

毒物劇物の適正な取扱いについて

東京都健康安全研究センター 広域監視部
薬事監視指導課 流通・毒劇物指導担当



目次

- I 毒物劇物関連の事故・事件、
違反事例について
- II 毒物及び劇物取締法による規制について
- III 事故を未然に防ぐために



I 毒物劇物関連の事故・事件、 違反事例について



流出・漏洩事故事例①

- 硫酸工場内にあるガス冷却設備において、冷却に用いる希硫酸を再冷却するための冷却設備配管が破損して、希硫酸が漏洩した。漏洩した希硫酸のうち推定 3.3m^3 が防液堤を超えて、海域に流出。

原因

- 事故配管は、設置後27年を経過しており、経年劣化によって破損したと推定される。



流出・漏洩事故事例②

- 劇物をドラム缶に充填する際に、作業手順を誤り、作業場所及び漏洩防止用ピット等に約180Lが漏洩した。作業者は軽い薬傷を負った。

原因

- 作業者の手順に関する知識不足のため



毒物劇物の流出・漏洩事故が発生 (不特定又は多数の者について保健衛生上の 危害が生ずるおそれあり)

1

- 保健所、警察又は消防署への届け出

2

- 危害防止のための応急措置の実施

盗難・紛失事故事例①

- 毒劇物の保管場所から、それぞれ異なる成分を含む、5種類の毒劇物該当製剤が合計45点盗難された。

原因

- 盗難発生時、保管庫に施錠がされていなかった。



盗難・紛失事故事例②

- 月末在庫検査（棚卸）のため、各試薬在庫購入量を確認したところ、硫酸の入出記録と在庫数が合わず、硫酸500ml（未開封ビン1本）ないことに気が付いた。

原因

- 保管場所の未整理、管理簿等による在庫管理の未実施等の管理不足。



未然に防ぐために

盗難・紛失が発生した際は、直ちに警察署に届け出る

1

- 盗難紛失を防ぐための自主管理体制の強化

2

- 貯蔵、保管設備の点検、管理の徹底

3

- 管理簿（出納簿）と実物との定期的な照合

4

- 運送時の積載状態の確認、運送中の盗難防止の徹底



違反事例①

- 毒物劇物製造品目の登録変更を受けることなく劇物を製造した。さらに、必要な表示をせずに販売した。

毒物及び劇物取締法(以下「法」)第9条第1項、法第12条第1項及び第2項

原因

- 含有する成分について、毒劇物該当性の確認が不十分だった。



違反事例①(2)

- 新規に指定された劇物を、経過措置期間後も製造品目の登録変更を受けずに製造し、必要な表示をせず販売した。

法第9条第1項、法第12条第1項及び第2項

原因

- 新規指定物質を確認しておらず、毒劇物に該当することに気づかなかった。



未然に防ぐために

- 新規製品を製造する際には、毒劇物の該当性を確認する。
- 年1から2回程度行われる毒物劇物の新規の指定及び除外について、確認方法を手順化しておく。

違反事例③

- 製造した劇物（サンプル）の容器に「医薬用外劇物」の表示をせず、さらに、成分名・含量、製造業者の住所・氏名を表示をせずに譲渡した。

法第12条第1項及び第2項

原因

- 少量のサンプル品であったため、表示作業の指示を失念した。表示の有無を確認しなかった

未然に防ぐために

- サンプル提供する毒物劇物にも表示が必要。
- 受注生産等、製造頻度が低い製品の製造や、イレギュラーな作業を行ったときは特に注意する。



Ⅱ 毒物及び劇物取締法による 規制について

化学物質に関連する法律

毒物及び劇物取締法

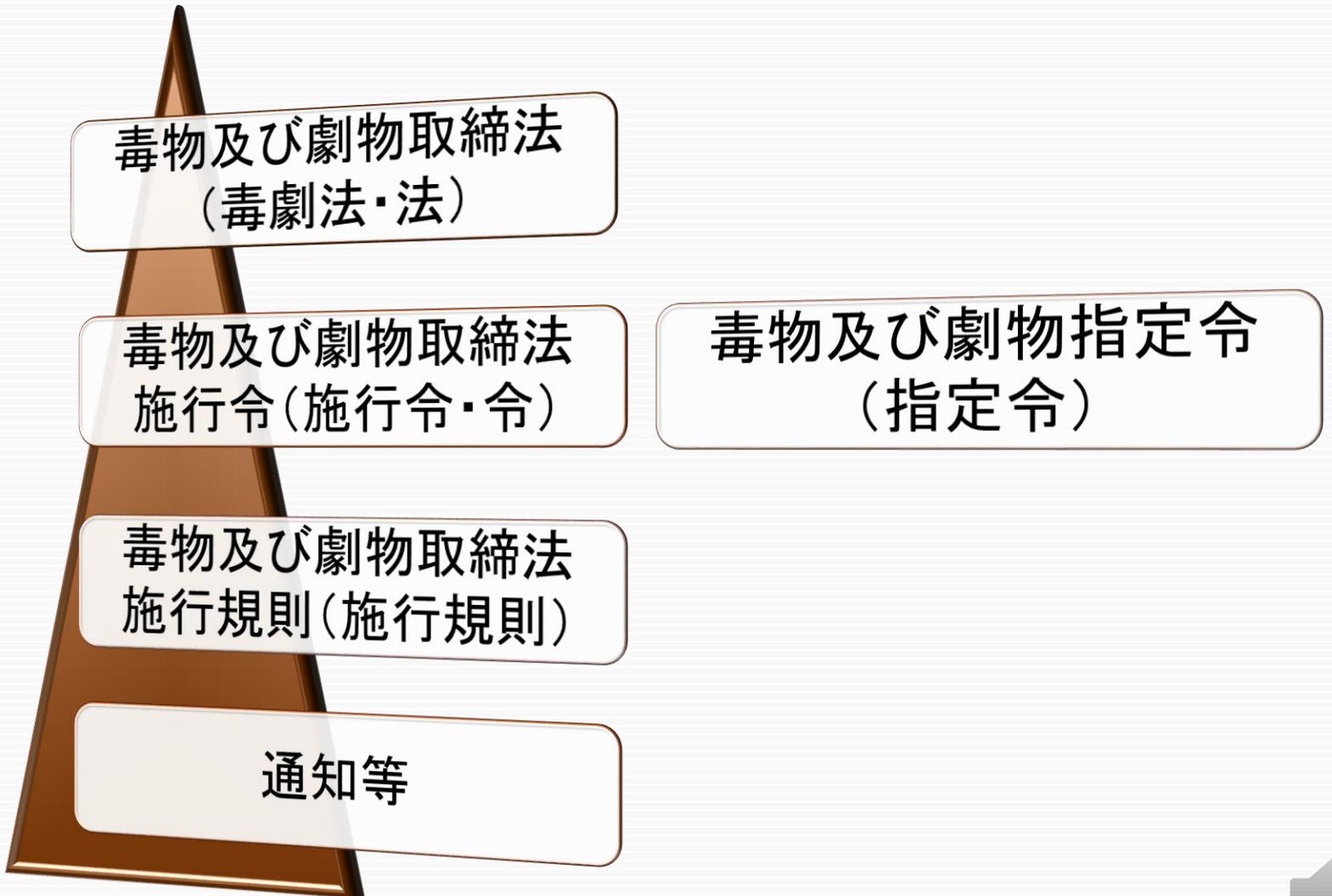
農薬取締法

労働安全衛生法

化学物質審査規制法

水質汚濁防止法 等

毒物及び劇物取締法の体系



※()内は、本資料内での略称



毒物及び劇物取締法の目的

法第1条（目的）

この法律は、毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締を行うことを目的とする。

⇒毒物及び劇物の販売・授与、あるいは販売・授与を目的とする製造、輸入、貯蔵、運搬、陳列等は、保健衛生上の見地から毒劇法で規制される。

毒物及び劇物の定義

法第2条(定義)

この法律で「毒物」とは、別表第一に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

2 この法律で「劇物」とは、別表第二に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のものをいう。

3 この法律で「特定毒物」とは、毒物であつて、別表第三に掲げるものをいう。

⇒「別表」並びに「毒物及び劇物指定令」に具体的な物質名等で列記されている。



毒物及び劇物取締法の規制対象者

毒物
劇物
営業者

毒物劇物製造業者

毒物劇物輸入業者

毒物劇物販売業者

特定毒物研究者

特定毒物使用者

業務上取扱者（要届）

業務上取扱者（非届）



毒物劇物製造業の主な規制

- ① 営業（製造業）の登録
- ② 毒物劇物取扱責任者の設置
- ③ 毒物劇物の取扱い
- ④ 毒物劇物の表示
- ⑤ 譲渡手続き・情報の提供
- ⑥ 交付制限
- ⑦ 廃棄方法の遵守
- ⑧ 運搬、貯蔵に関する技術上の基準
- ⑨ 事故の際の措置

①製造業の登録

○毒物劇物を販売・授与の目的で製造する



製造業の登録が必要

- 自社製品の原料として毒物劇物を製造する場合は、登録等は不要。
- 該当する品目の登録がなければ、製造したものを販売・授与できないので注意。
- 毒物劇物営業者以外に販売・授与する場合には、販売業の登録も必要。

○登録に必要な要件



製造所の設備の基準



資格者（毒物劇物取扱責任者）の設置



①製造業の登録

○製造業の登録後に必要な手続き

■登録更新申請（5年ごと）

⇒有効期限の1か月前までに提出

■登録変更申請

⇒品目追加の場合はあらかじめ登録変更の申請が必要

■毒物劇物取扱責任者変更届

⇒変更後30日以内に届出

①製造業の登録

○製造業の登録後に必要な手続き

■変更届

⇒以下の変更等が生じた場合は、30日以内に届出が必要

営業所の名称変更

製造・貯蔵・運搬設備の重要な部分の変更 等

■廃止届

⇒廃止した場合は、廃止後30日以内に届出が必要

①製造業の登録

○東京都での指摘事例

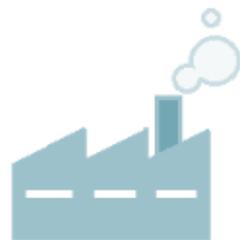
- 移転先の製造所で登録を受けていない
- 製造する品目の登録を受けずに製造し、販売・授与した
- 取扱責任者を変更したが、変更届を出していない
- 取扱責任者の退職後、後任を設置していない



①製造業の登録

○東京都での指摘事例

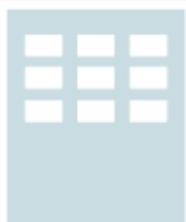
- 製造設備の重要な部分を変更したが、変更届を出していない
- 登記上の本社住所を変更したが、変更届を出していない
- 廃止した製造所の廃止届を出していない



②毒物劇物取扱責任者の設置

○法第7条（毒物劇物取扱責任者）

毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を直接に取扱う製造所、営業所、店舗ごとに、専任の毒物劇物取扱責任者を置き、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たらせなければならない。



②毒物劇物取扱責任者の設置

○法第7条（毒物劇物取扱責任者）

毒物劇物取扱責任者の業務（S50.7.31薬発第668号通知より）

- ・ 製造作業場所、貯蔵設備等について、規定の遵守状況点検、管理
- ・ 毒物劇物の表示・取扱いの遵守状況点検
- ・ 運搬・廃棄に関する基準の適合状況点検
- ・ 事故時に必要な設備器材の配備等、事故処理体制の整備、応急措置の実施、事故の原因調査。再発防止の実施
- ・ 危害防止規定の作成

③毒物劇物の取扱い

毒物劇物を保管・運搬等する際は、盗難・紛失、流出・漏洩を防止するための措置が必要

○法第11条（毒物又は劇物の取扱）

1. 盗難・紛失防止
2. 施設外への飛散・漏れ・しみ出し・地下へのしみ込みの防止
3. 施設外での運搬に際し、2. と同様の措置
4. 飲食物の容器として通常使用されるものには保存しない



③毒物劇物の取扱い

○法第11条（毒物又は劇物の取扱）

毒物劇物の盗難紛失防止措置（S52. 3. 26薬発第313号通知より）

貯蔵・陳列場所は、

- ・ 他のものと区別された毒劇物専用のもとし、かぎ
をかける設備のある堅固なもとすること。
- ・ 敷地境界線から十分に離すなどして一般の人が近づかないところにする。



③毒物劇物の取扱い

○東京都での指摘事例

- 保管用冷蔵庫にかぎがついていない
- 貯蔵設備内に毒物劇物と毒物劇物非該当のものが混在している
- 毒物劇物の貯蔵設備の扉がガラスである
- 貯蔵設備の固定が不十分である
- タンクの防液堤が明らかに低い
- 製造作業所のコンクリートが剥がれ、土がむき出しになっている

④毒物劇物の表示

○法第12条（毒物又は劇物の表示）、規11-6

1. 容器・被包に「医薬用外毒物（劇物）」の表示
2. 貯蔵・陳列する場所に「医薬用外毒物（劇物）」の表示
3. 毒物劇物の名称、成分、含量、解毒剤の名称
4. 製造業者の氏名・住所
法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地
5. 取扱及び使用上特に必要な事項

医薬用外毒物

医薬用外劇物



⑥毒物劇物の表示

○表示ラベルの例

医薬用外劇物

都EPN乳剤

成分：エチルパラニトロフェニルチオノ
ベンゼンホスホネイト

含量 1%

容量 500g

解毒剤 2-ピリジルアルドキシム メチオダイド
(PAM)
硫酸アトロピン

○×株式会社
東京都新宿区西新宿2-8-1

「医薬用外」の表示及び白地に
赤字で「劇物」の文字
(医薬用外劇物の場合)

名 称

成分及びその含量

定められたものについては、
解毒剤の名称

輸入業者の氏名及び住所
(法人にあつてはその名称及び
主たる事務所の所在地)

* その他



⑤譲渡手続き

○法第14条（毒物又は劇物の譲渡手続）

毒物劇物
営業者

営業者は必要事項を
書面に記載して
おかなければならない

毒物劇物
営業者

《記載が必要な事項》

- 毒物又は劇物の名称及び数量
- 販売又は授与の年月日
- 譲受人の氏名（名称）、職業、住所（所在地）

※販売・授与の日から5年間保存

⑤譲渡手続き

営業者は譲受人が必要事項を記載し、押印した書面の提出を受けなければならない

毒物劇物
営業者
(販売業者)

毒物劇物
営業者以外

購入者が提出する

毒物及び劇物譲受書		
毒物又は劇物	名称	
	数量	
販売又は授与の年月日		
譲受人 (法人にあってはその名称及び主たる事務所の所在地)	氏名	
	職業	
	住所	



⑤譲渡手続き

○東京都での指摘事例

- 販売・授与の記録に記載漏れがある
- 製造した数量と販売・授与した数量の不一致
- 販売・授与先が毒物劇物営業者なのか、あるいは、毒物劇物営業者以外の者なのかを確認していない
- サンプル品の提供（授与）の記録がない

⑤情報の提供

○施行令第40条の9

毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を販売・授与するときは、譲受人に対し、当該毒物又は劇物の性状及び取扱に関する情報を提供しなければならない。

➡ 毒物劇物を販売・授与する際には、SDS（安全データシート）の提供が必要

※以下の場合は適用外

- ・当該譲受人に対し、既に当該毒物又は劇物の性状及び取扱いに関する情報の提供が行われている場合
- ・一回につき200mg以下の劇物を販売・授与する場合



⑤情報の提供

○SDSの記載内容（規則第13条の12）

①毒物劇物製造業者の氏名及び住所

（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）

②毒物又は劇物の別

⑧暴露の防止及び保護のための措置

③名称・成分・含量

⑨物理的及び化学的性質

④応急措置

⑩安定性及び反応性

⑤火災時の措置

⑪毒性に関する情報

⑥漏出時の措置

⑫廃棄上の注意

⑦取扱い及び保管上の注意

⑬輸送上の注意

⑤情報の提供

○東京都での指摘事例

- SDSを作成していない
- SDSが英文のままである
- SDSを提供していない
- SDSの項目に不足・不備がある
- SDSに記載した濃度と、表示ラベルの濃度が異なっている

⑥交付の制限

○法第15条（毒物又は劇物の交付の制限等）

毒物劇物営業者は、毒物又は劇物を次に掲げる者に交付してはならない。

1. 18歳未満の者
2. 心身の障害により毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止の措置を適正に行うことができない者
3. 麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者

⑦廃棄方法の遵守

○法第15条の2（廃棄）

政令で定める技術上の基準に従って廃棄しなければならない。

1. 中和・加水分解・酸化・還元・希釈等の方法により、毒物劇物に該当しない物とすること。
2. ガス体等の場合は、保健衛生上危害を生ずるおそれがない場所で少量ずつ放出し、又は揮発させること。
3. 可燃性の物は、保健衛生上危害を生ずるおそれがない場所で、少量ずつ燃焼させること。

※各物質の具体的基準は「毒物及び劇物の廃棄方法に関する基準」として、現在までに10回の通知が公表されている。



⑧運搬、貯蔵に関する技術上の基準

○法第16条（運搬等についての技術上の基準等）

保健衛生上の危害を防止するため必要があるときは、政令で、毒物又は劇物の運搬、貯蔵その他の取扱について、技術上の基準を定めることができる。

〈施行令 第40条の2～8等〉

（特に、四アルキル鉛、無機シアン化合物（液体に限る）、弗化水素を運搬する際の技術上の基準については、詳細な規定がある）

- ・ 容器
- ・ 積載の態様
- ・ 容器又は被包の使用
- ・ 運搬方法 等

〈通知〉

（政令で定められている物以外の毒劇物を運搬する際の基準）

- ・ 毒劇物の運搬容器に関する基準（その1～4）



⑧運搬、貯蔵に関する技術上の基準

○令第40条の6（荷送人の通知義務）

毒物・劇物を車両又は鉄道によって、1回に1000kgを超える運搬をする場合で、運搬を他に委託する時は、荷送人（委託元）は、運送人（委託先）に次の事項を記載した書面を交付する必要がある。

〈令第40条の6、則13条の7〉

- ・ 毒物又は劇物の名称、成分、含量、数量
- ・ 事故の際に講じなければならない応急措置

（参考）平成8年5月13日薬安第55号通知

イエローカード（緊急連絡カード）に成分・含量・数量等の事項を加えることで代用可能。

⑧運搬、貯蔵に関する技術上の基準

○運送業の届出（法第22条、令第41条）

➡ 別表I※に掲げる23品目を運送する場合で、以下に該当する者は、運送業の届け出が必要

1. 最大積載量5000kg以上のタンクローリー等を用いて反復継続して運送する者
2. 内容積1000L以上（四アルキル鉛を含有する製剤は200L以上）の容器を大型自動車に積載して反復継続して運送するもの

➡ 30日以内に、保健所に届出が必要
（事業所ごと）

※参考資料「毒物・劇物運搬の手引」参照

⑧運搬、貯蔵に関する技術上の基準

○運搬する場合の基準

次に該当する毒物・劇物を、**車両にて1回5000kg以上運搬する場合**は、以下の基準に従う必要がある。

(法第16条、令第40条の5、則第13条の4, 5, 6)

1. 別表I※に掲げる23品目：基準①～④すべて適用
2. 別表II※に掲げる16品目：基準①～④すべて適用
3. 気体又は液体のすべての毒劇物（上記1, 2を除く）
：基準②③のみ適用

基準

- | | |
|-----------|----------|
| ①交代運転手の同乗 | ③保護具の備え |
| ②標識 | ④応急措置の書面 |

※参考資料「毒物・劇物運搬の手引」参照

⑧運搬、貯蔵に関する技術上の基準

○東京都での指摘事例

- 劇物を1.5トン積んだコンテナを運搬する際（港→分置倉庫）、運搬委託先の運送業者に荷送人の通知をしなかった
- 荷送人の通知をイエローカードで代用したところ、必要な事項（数量、成分名、含量）の記載が漏れていた

⑨事故の際の措置

○法第17条（事故の際の措置）

事故・事件の際は、保健所・警察署・消防機関に通報するとともに、応急措置を行う必要がある。

- 毒物若しくは劇物又は第11条第2項に規定する政令で定める物が飛散し、漏れ、流れ出、しみ出、又は地下にしみ込んだ場合において、不特定又は多数の者について保健衛生上の危害が生ずるおそれがあるときは、直ちに、その旨を保健所、警察署又は消防機関に届け出るとともに、保健衛生上の危害を防止するために必要な応急の措置を講じなければならない。
- 毒物劇物営業者及び特定毒物研究者は、その取扱いに係る毒物又は劇物が盗難にあい、又は紛失したときには、直ちに、その旨を警察署に届け出なければならない。

Ⅲ 事故を未然に防ぐために

毒物劇物関連の事故

○毒物劇物の事故報告

盗難・紛失 23件/年 (令和元年度)

流出・漏洩 114件/年 (令和元年度)

○よくある原因

- ・ 設備老朽化
- ・ 経験不足
- ・ 記録の不備
- ・ 鍵の管理不十分
- ・ 設備の点検不足
- ・ 慣れによる簡略化、油断
- ・ 毒物劇物の知識不足
- ・ 棚卸しの不徹底

定期的な設備点検、手順整備、人材育成が重要！



事故を未然に防ぐために

①危害防止規定を作成してください

- 作成例は資料（危害防止規定（例示））参照
- 従業員に対する周知徹底

②管理簿（製造、出荷、在庫等）をつけてください

- 作成例は資料（危害防止規定（例示））参照
- 定期的に在庫量をチェック

事故を未然に防ぐために

③自己点検（定期点検）を実施してください

- 作成例は資料（危害防止規定（例示））参照
- 設備、取扱い等について定期的にチェック

④保管庫の鍵を適切に管理してください

- 鍵の管理者を明確にするとともに、その不在時における代行者を選任

事故を未然に防ぐために

⑤震災対策を講じてください

- 応急措置に必要な設備器材（除外剤等）の配備・訓練
- 保管庫の転倒防止
- 保管庫内の薬品類の転倒・落下等防止

⑥教育及び訓練を行ってください

- 毒物劇物を適切に扱うために必要な知識・手技の向上



立入調査について

毒物劇物製造業の登録を有している
製造所に対し、毒物及び劇物取締法に基づき
立入調査を実施しています。

ご理解、ご協力をお願いいたします。

○調査担当部署：広域監視部 薬事監視指導課 流通・毒劇物指導担当



東京都健康安全研究センター
Tokyo Metropolitan Institute of Public Health

