

令和5年度 埼玉県 医薬部外品・化粧品
製造販売業者・製造業者 薬事研修会

毒物及び劇物の 適正な取扱いについて

令和6年2月5日（月）～2月20日（火）

埼玉県保健医療部薬務課

薬物対策・献血担当

規制対象 (1)

法第3条

毒物劇物営業者 (登録)	製造業者 (5年更新)		販売・授与目的の毒物劇物製造
	輸入業者 (5年更新)		販売・授与目的の毒物劇物輸入
	販売業者 (6年更新)	一般	販売・授与目的の貯蔵、運搬、 陳列 ! 登録の種別により販売可能品目に 制限有(法第4条の2、第4条の3)
		農業用品目 (施行規則別表第1)	
特定品目 (施行規則別表第2)			

- ※ 毒物劇物を製造・輸入するが、全て自社で使用する場合、製造業・輸入業不要
- ※ 製造業者又は輸入業者は、自社で製造又は輸入した毒物劇物を、他の毒物劇物営業者に販売・授与する場合に限り、販売業不要

規制対象 (2)

毒物劇物業務上取扱者 <small>(法第22条)</small>	要届出者 (第1項)	電気めつき事業 (無機シアン化合物使用)
		金属熱処理事業 (無機シアン化合物使用)
		運送事業 (施行令別表第2に掲げる毒物劇物を1000L以上運搬 (四アルキル鉛含有製剤は200L以上))
		しろあり防除事業 (ヒ素化合物使用)
非届出者 (第5項)		【準用規定】 法第11条 (取扱) … <u>措置命令対象</u> (第22条第6項) 法第12条第1項、第3項 (表示) 法第17条 (事故の際の措置) 法第18条 (立入検査)
特定毒物 <small>(法第3条の2)</small>	研究者	学術研究のため特定毒物を製造若しくは使用
	使用者	品目ごとに政令で指定する者かつ用途

目的

法第1条

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。

毒物劇物の定義

法第2条

毒物	法別表第一に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のもの
劇物	法別表第二に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のもの
特定毒物	毒物であって、法別表第三に掲げるもの



指定令
で指定
するもの

参考ホームページ：NITE-CHRIP（NITE 化学物質総合情報提供システム）
https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop



毒物劇物取扱責任者

法第7条、第8条

毒物劇物営業者、要届出業務上取扱者…**設置義務**

□業務（S50.7.31薬発第668号局長通知）

- ・作業場所等の規定の順守状況点検及び管理
- ・毒物劇物の表示、取扱い、運搬及び廃棄等について
- ・事故時の措置等について 等

□資格要件

- ・薬剤師
- ・厚生労働省令で定める学校で、応用化学に関する学課を修了した者
- ・都道府県知事が行う毒物劇物取扱者試験に合格した者

薬務課HP参照
※記載している学部学科
以外は単位確認必須

□欠格条項

- ・18歳未満の者
- ・麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者 等

保健所への届出不要

非届出業務上取扱者…責任者設置は**任意**

→**自主的に設置する場合、資格要件の確認は各社でお願いいたします**

毒物劇物の取扱（1）

① 盗難・紛失防止措置

- ・ 毒物劇物とその他の物を区分して貯蔵
- ・ 保管庫には必ず鍵をかけ、鍵の管理を徹底
- ・ 管理簿を作成し、定期的に在庫量を確認
- ・ 敷地境界線から離れたところに保管

等



② 漏洩・流出防止措置

- ・ 毒物劇物が漏れたり、流出したりしない措置
- ・ 作業場所はコンクリート構造等、取り扱う毒物劇物の特性を踏まえた材質
- ・ 粉じん、蒸気、廃水等の処理設備

等



③ 容器

- ・ 飲食物容器への移し替え不可
- ・ 飲食物以外の他の容器に移し替えた時は、その容器にも表示が必要

事故事例①（平成30年度）（厚労省化対室HP）
建物メンテナンス業者が委託元事務所の配管掃除を実施。食品用の小分け容器に入れていた劇物の持ち帰りを失念、委託元職員が菓子と間違い喫食。

毒物劇物の取扱（1）～表示～

法第12条

容器 ・ 被包	医薬用外毒物 (赤地に白色)	医薬用外劇物 (白地に赤色)
	① 毒物劇物の名称 ② 毒物劇物の成分及びその含量 ③ 毒物劇物製造業者又は輸入業者の 名称及び所在地	
貯蔵陳列 場所	医薬用外毒物 (色指定なし)	医薬用外劇物 (色指定なし)

劇物の容器の表示例

医薬用外劇物	水酸化ナトリウム
水酸化ナトリウム 35% 製造者：株式会社コバトン工業 埼玉県さいたま市浦和区高砂3-15-1	

毒物劇物の取扱（2）

毒劇物盗難等防止ガイド
毒劇物盗難等防止マニュアル

④ 運搬時の漏洩防止措置（法第16条）

- ・ 荷台にビニールシート等を敷く
- ・ 中和剤や吸収剤を積む 等

事故事例②（令和元年度）

運搬先に到着した際、劇物の紛失が判明。パレットに、当該製品よりも大きな隙間があり、隙間から当該製品が落下した可能性。

⑤ 廃棄（法第15条の2）

- ・ 中和、希釈等により、毒物劇物に該当しないものにして廃棄

事故事例③（令和2年度）

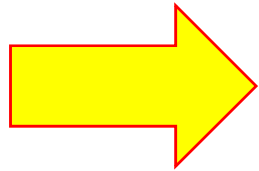
従業員が事業所内の保管庫から劇物を盗取。後日、窃盗容疑で逮捕。（厚労省化対室HP）

⑥ 盗難・紛失・漏洩・流出した場合の対応（法第17条）

- ・ 予め通報体制を整備し、事故発生時は直ちに通報
 - 漏洩・流出 → 保健所、警察署又は消防機関
 - 盗難・紛失 → 警察署
- ・ 被害拡大防止措置

毒物劇物危害防止規定の策定

S50.11.6
薬安第80号、薬監第134号



毒物劇物の管理・責任体制の明確化

記載すべき基本的事項

- ① 組織に関する事項
- ② 毒物及び劇物の貯蔵又は取扱いに係る事項
 - ◇作業方法
 - ◇設備等の点検方法
 - ◇設備等の整備・補修
- ③ 事故時の関係機関への通報及び応急措置活動に関する事項
- ④ 教育及び訓練に関する事項 等

各事業所ごとに
その実情に応じて
作成しましょう



毒物劇物危害防止規定（作成例）

名称
所在地
規定年月日 平成 年 月 日
改訂年月日 平成 年 月 日

（目的）
第1条 この規定は、毒物劇物の管理責任体制を明確にし、もって毒物又は劇物による保健衛生上の危害を未然に防止することを目的とする。

（当社従業員の任務）
第2条 当社従業員は、この規定に定める毒物劇物の取扱い、保管管理に注意し、危害の防止に努めなければならない。

（組織）
第3条 毒物劇物取扱いの安全を確保するため、次のとおり管理組織を定める。
（※ 各毒物劇物取扱施設の実情に合わせて記入すること。）

毒物劇物取扱施設の長	毒物劇物取扱（管理）責任者	〇〇担当（ ）
		〇〇担当（ ）
		〇〇担当（ ）
		△△産業（運搬輸送）
		××警備（保安）
		第1〇〇担当（ ）
		第2〇〇担当（ ）
		第3〇〇担当（ ）
		〇〇〇〇課 — 〇〇〇担当（ ）

※ 取扱（管理）責任者は毒物劇物の取扱いに関し、必要な指示を従業員に与える。各従業員は、取扱（管理）責任者の指示に従い、また必要な報告をする。

（毒物劇物取扱（管理）責任者の職務）
第4条 毒物劇物取扱（管理）責任者（以下「取扱責任者」という。）は、毒物及び劇物取締法（以下「法」という。）に基づき、次に掲げる職務を行う。
（1）毒物劇物の製作用業場所、貯蔵設備、陳列場所及び運搬用具について、毒物及び劇物取締法施行規則（以下「規則」という。）第4条の4（製造所等の設備）の規定の遵守状況の点検、管理に關すること。

令和4年度埼玉県内の流出事故

劇物名称	概要	原因
水酸化 ナトリウム 25%	タンクローリーからタンクに水酸化ナトリウムを移送した際、タンクが破損・噴出。0.86m ³ が敷地外に飛散	タンクの劣化 (17年使用)
塩酸35%	劇物製造施設からタンクローリーが発車した際、車後方が塩酸タンクのバルブに衝突しバルブ破損、タンクから塩酸4000Lが流出	<ul style="list-style-type: none">・運転者の不注意・外部確認者の不在

事故発生の際は、直ちに
保健所、警察署、消防機関に通報をお願いいたします

毒物劇物の適正な保管管理について（通知）

- 「**爆発物の原料となり得る劇物等**の適正な管理等の徹底について」（R4.9.26付け薬生総発0926第10号）
- 「爆発物を使用したテロ等の未然防止に向けた爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について」（R5.3.3付け薬生総発0303第1号）
- 「G7広島サミット等開催に伴う毒物及び劇物の適正な保管管理について」（R5.3.17付け薬生薬審発0317第2号）

**適切な保管管理の徹底
譲渡手続 ・ 交付制限の厳守**

爆発物の原料となり得る劇物等

- | | |
|-------------|----------|
| 塩素酸カリウム【劇】 | 硝酸アンモニウム |
| 塩素酸ナトリウム【劇】 | 尿素 |
| 硝酸【劇】※ | アセトン |
| 硫酸【劇】※ | ヘキサミン |
| 塩酸【劇】※ | 硝酸カリウム |
| 過酸化水素【劇】※ | |

※濃度により劇物でない



劇物でなくても
★盗難・紛失防止措置
★購入者の記録を保存

- | | |
|--------|------------|
| □ 氏名 | □ 販売した物の名称 |
| □ 住所 | □ 数量 |
| □ 使用目的 | |

使用目的が怪しい…あいまい… →

◎販売を差し控える ◎警察に通報する

参考



- 薬務課ホームページ

「毒物劇物による事件・事故を防止するために」

<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/dokugeki-jikoboushi.html>

毒物劇物安全管理ガイドPDF版など掲載



- 毒物劇物の安全対策のページ

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/dokuindex.html>

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

化学物質安全対策室ホームページ



* 法規制 * 危害防止規定モデル
* 事故情報 * 盗難等防止マニュアル
などが掲載されています

