



薬生薬審発1017第2号

平成30年10月17日

各

地方厚生局長
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)


地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行による毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の原体の製造業又は輸入業の登録等に係る事務・権限の委譲等について

「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律」(平成30年法律第66号。以下「改正法」という。)については、平成30年6月27日に公布され、これにより「毒物及び劇物取締法」(昭和25年法律第303号)の一部が改正され、平成32年4月1日から施行することとされたところです。

また、改正法の施行に向けて、「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係政令等の整理に関する政令」(平成30年政令第291号。以下「改正政令」という。)及び「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令」(平成30年厚生労働省令第128号。以下「改正省令」という。)がそれぞれ平成30年10月17日に公布され、平成32年4月1日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については平成30年10月17日薬生発1017第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律の施行等について」のとおりですが、その運用にあたっては下記の事項にご留意の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、お願いいたします。

なお、本通知において、改正後の毒物及び劇物取締法を「毒劇法」、改正後の毒物及び劇物取締法施行令(昭和30年政令第261号)を「毒劇令」、改正後の毒物及

受	付
平	30.10.17
薬第	46 号
	大阪府

び劇物取締法施行規則（昭和 26 年厚生省令第 4 号）を「毒劇則」、改正前の毒物及び劇物取締法を「旧毒劇法」、改正前の毒物及び劇物取締法施行令を「旧毒劇令」、改正前の毒物及び劇物取締法施行規則を「旧毒劇則」とそれぞれ略称します。

記

第1 毒物劇物の原体の製造業又は輸入業に関する改正法の運用上の留意点

1 毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録

(1) 改正法等による改正事項について

改正法の施行に伴い、毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録に関する事務・権限について、厚生労働大臣から都道府県知事に委譲されることとなる。

よって、毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録の申請先を、その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事とした（毒劇法第4条第1項）ことから、都道府県知事は、毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録を行ったときは、その者に登録票を交付しなければならないこと。（毒劇令第33条）

(2) 都道府県知事が処理する事務に関する規定の削除

今回の権限委譲により、厚生労働大臣が登録の権限を有していた毒物劇物の原体の製造業又は輸入業について都道府県知事が権限を有することとなることから、厚生労働大臣の権限の一部を都道府県が行うこととする規定を削除すること。（旧毒劇法第23条の3及び旧毒劇令第36条の7）

2 毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の申請又は届出

(1) 毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録更新申請等

毒物劇物の原体の製造業又は輸入業に係る申請又は届出については、その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事に対して行うこと。（毒劇法第4条第1項及び第2項、第7条第3項、並びに第10条第1項）

(2) 登録票の書換え交付申請等

登録票の書換え交付及び再交付の申請、並びに毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者が登録を取り消された場合等における登録票の提出又は返納先は、当該製造業者又は輸入業者の製造所又は営業所の所在地の都道府県知事とされたこと。（毒劇令35条、第36条及び第36条の2）

(3) 登録が失効した場合の届出

毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者の登録が失効したとき、現に所有する特定毒物の品目及び数量を届け出る先は、失効時点の製造所又は営業所の所在地の都道府県知事とされたこと。（毒劇法第21条第1項）

(4) 申請書及び届出書の部数について

従前、厚生労働大臣に対して提出する申請又は届出を行うものについては、申請書又は届書を正副二通提出することとしていたが、当該規定は不要となったため、削除したこと（旧毒劇則第 20 条）。

(5) 法定受託事務に関する規定の削除

都道府県が行う、毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録の経由に関する事務（以下「経由事務」という。）については、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 2 条第 9 項第 1 号に規定する第一号法定受託事務とされていたが、改正法の施行に伴い、当該経由事務が存在しなくなるため、削除すること。（旧毒劇法第 23 条の 5、旧毒劇令第 36 条の 9）

(6) 手数料に関する規定の削除

改正法の施行に伴い、厚生労働大臣に申請する際に要する手数料に関する規定が不要となるため、削除すること。（旧毒劇法第 23 条及び旧毒劇令第 43 条）

3 毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の指導監督

毒物劇物の原体の製造業又は輸入業についての指導監督は、改正法等の施行に伴う事項について以下のとおり整理する。

(1) 指導監督の権限

毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者についての指導監督は、厚生労働大臣及び都道府県知事とされていたところ、改正法の施行に伴い、都道府県知事としたこと。（毒劇法第 18 条第 1 項）

(2) 緊急時の立入検査等（国の関与等）

保健衛生上の危害を防止するため、緊急時に厚生労働大臣による毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者への立入検査等を行うことができるものとしたこと。（毒劇法第 23 条の 2）

4 毒物劇物の製造業者又は輸入業者の処分

毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者の処分については、平成 11 年 8 月 27 日医薬発第 1036 号「毒物劇物監視指導指針の制定について」による「毒物劇物監視指導指針」第 6 の規定に従うこととしているが、改正法等の施行に伴う事項について以下のとおり整理する。

(1) 処分の権限

毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録権限がその製造所又は営業所の所在地の都道府県知事に委譲されたことに伴い、登録の取消し等の処分権限についてもその製造所又は営業所の所在地の都道府県知事に委譲された。(毒劇法第 19 条第 1 項から第 4 項まで)

これに伴い、従前は毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録の取消し等の処分を行う必要がある場合は、その旨を厚生労働大臣に具申することとされていたが、当該規定を削除したこと。(旧毒劇法第 19 条第 5 項)

(2) 登録の取消し処分における聴聞の公示

毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者の製造所又は営業所の所在地の都道府県知事は、毒劇法第 19 条第 2 項から第 4 項までの規定による登録の取消し又は毒物劇物取扱責任者の変更命令に係る行政手続法第 15 条第 1 項の通知をしたときは、聴聞の期間及び場所を公示しなければならないこと。(毒劇法第 20 条第 2 項)

(3) 処分の指示 (国の関与等)

保健衛生上の危害を防止するため、毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者に関する処分について、緊急時に厚生労働大臣により都道府県知事に対して指示をすることができることとしたこと (毒劇法第 19 条第 5 項)。

5 登録簿の送付

(1) 登録簿の送付に関する規定の削除

製造業又は輸入業の登録等については、一律に都道府県知事の権限となったことから、登録簿の送付に関する規定を削除したこと。(旧毒劇令第 36 条の 8、毒劇則第 23 条)

(2) 保存期間について

毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者の登録簿及び当該製造業者又は輸入業者に係る毒劇則第 1 条等に規定する資料 (登録簿の記載項目に係る資料) については、当該製造業者又は輸入業者の登録が失効した年の翌年度の始期から起算して、それぞれの都道府県知事が定める保存期間の満了する日までの間、保存すること。

6 様式について

(1) 改正省令により変更された毒劇則の様式

改正省令により変更された毒劇則の様式は以下のとおりである。

別記第 1 号様式 (第 1 条関係) : 毒物劇物製造業・輸入業登録申請書

別記第 3 号様式 (第 3 条関係) : 毒物劇物製造業 (輸入業、一般販売業、農業用品目販売業、特定品目販売業) 登録票

別記第4号様式(第4条関係): 毒物劇物製造業・輸入業登録更新申請書
別記第8号様式(第5条関係): 毒物劇物取扱責任者設置届
別記第9号様式(第5条関係): 毒物劇物取扱責任者変更届
別記第10号様式(第10条関係): 毒物劇物製造業・輸入業登録変更申請書
別記第11号様式の(1)(第11条関係): 変更届
別記第11号様式の(2)(第11条関係): 廃止届
別記第12号様式(第11条の2関係): 登録票(許可証)書換え交付申請書
別記第13号様式(第11条の3関係): 登録票(許可証)再交付申請書
別記第15号様式(第14条関係): 毒物劇物監視員身分証明書
別記第16号様式(第15条関係): 収去証
別記第17号様式(第17条関係): 特定毒物所有品目及び数量届書(失効時)

(2) 登録簿の様式

登録簿の様式については、昭和59年4月2日付け薬安第25号厚生省薬務局安全課長通知「行政事務の簡素合理化及び整理に関する法律の施行に伴う毒物及び劇物取締法及び関係政省令の一部改正について」の別添1にて示したもののほか、磁気ディスク(これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録することができる物を含む。)を引き続き用いること。

7 経過措置

(1) 改正法等による経過措置

改正法の施行前に毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録を受けた者は、同法の施行の日以降は、その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事の登録を受けた者とみなす。(改正法附則第11条第1項)

改正政令の施行前に申請された書換え交付又は再交付の申請は、毒劇令によりその製造所又は営業所の所在地の都道府県知事にされたものとみなす。(改正政令附則第2条第1項)

改正政令の施行前に交付され、又は書換え交付若しくは再交付を受けた登録票は、それぞれその製造所又は営業所の所在地の都道府県知事から交付され、又は書換え交付若しくは再交付を受けた登録票とみなす。(改正政令附則第2条第2項)

旧毒劇令第36条第3項又は第36条の2第1項の規定により毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者が毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録を与えた厚生労働大臣に返納しなければならない登録票について、改正政令の施行の日に返納されていないものについては、その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事に返納されていないものとみなす。(改正政令附則第2条第3項)

改正省令の施行の際現にある旧毒劇則による様式(旧様式)により使用されている書類は、改正省令による改正後の様式によるものとみなす。また、現にある旧様

式による用紙については、当分の間これを取り繕って使用することができる。(改正省令附則第2条)

(2) 登録票の取扱について

改正法附則第11条第1項の規定により、その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事の登録を受けたとみなされた毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者に係る登録票については、改正法の施行後、当該製造業者又は輸入業者に新たに交付する必要はないが、当該製造業者又は輸入業者から登録票の書換え交付の申請があったときは、登録票を書き換えて交付するなど速やかに対応すること。

また、書換え交付の申請のない毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者の登録票については、次の登録の更新等の際に登録権限者の変更の旨説明し、毒劇令の各別記様式を案内すること。

(3) 登録簿の記載について

都道府県に管内所在の毒物劇物の原体の製造業者又は輸入業者の登録簿を備えること。また、既に当該登録簿を備えている場合は、改正法附則第11条第1項の規定により都道府県知事の登録を受けたものとみなされた登録簿については、「登録権限者の変更 ○○(元号)○○年4月1日」の旨を記載すること。

(4) 登録簿等の送付について

改正法の施行前に毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録を受けた者は、同法の施行の日以降は、改正法附則第11条第1項の規定によりその製造所又は営業所の所在地の都道府県知事の登録を受けたものとみなされたところであるため、各地方厚生局長は、改正法の施行前に登録を与えた毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録簿について、その製造所又は営業所の所在地の各都道府県知事に対して、書面又は電子情報処理組織により送付すること。なお、登録簿の送付に際しては、当該製造業者又は輸入業者に係る毒劇令第4条の5に規定する資料の他、必要に応じて過去の指導に係る書面等を添付し、円滑に引継がれたい。

送付を受けた都道府県知事は、当該毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録簿の備考欄に、「第8次地方分権一括法による権限委譲。○○(元号)○○年4月1日」と記載すること。

また、改正法及び改正政令の施行前になされた申請等について、その申請等に伴う登録票の交付が同法及び同政令の施行の日以降となる場合は、都道府県知事が交付を行うこととなることから、必要に応じて申請書等を送付するなど、円滑に引継がれたい。

(5) 登録番号について

改正法の施行後、都道府県知事が新たに登録を行った毒物劇物の原体の製造業又は輸入業の登録番号の付与の方法については、各都道府県において定めるとおり行って差し支えないこと。

なお、既に付与されている製造業又は輸入業の登録番号は、変更しないこと。また、これらの業者が登録更新を行った場合でも、登録番号は変更するものではないこと。

8 毒物劇物取扱責任者の資格要件

毒物劇物取扱責任者の資格については、「毒物及び劇物取締法に係る法定受託事務の実施について」（平成13年2月7日付医薬化発第5号厚生労働省医薬局審査管理課化学物質安全対策室長通知）の第1の4を参考として審査すること。

9 その他

今回の権限委譲により不要となった読替規定等の削除や、毒劇則の項ずれ等を修正する改正を行ったこと。

第2 既存の通知等の取扱いについて

既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、改正法等の内容に合わせて、「地方厚生局長」を「その製造所又は営業所の所在地の都道府県知事」等と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。

以上