

# 特定毒物研究者について

★学術研究のため特定毒物を製造・使用する場合は、特定毒物研究者の許可が必要です。

★新たに特定毒物研究者の許可を受けようとする方は、事前に医療局医療安全課（TEL：045-671-3876）へご相談ください。

★特定毒物研究者許可申請をする場合は、次の書類を医療局医療安全課へご提出ください。  
また、次の変更、廃止の事項に該当したときは、30日以内に届出を行ってください。

★手数料は必要ありません。

事 項	提 出 書 類	備 考	
新規申請	(1) 特定毒物研究者許可申請書 ①研究施設の全部の平面図 ②貯蔵設備の概要図 ③履歴書 ④資格を証する書類 （卒業証書の写し等） ⑤医師の診断書 （診断書の有効期限：3か月） ⑥証明書 ⑦使用後の特定毒物の廃棄方法	① 作業場所を朱書きしてください。 ①② 人事異動等により、すでに許可を受けている特定毒物研究者と同一の場所及び設備において、当該特定毒物研究者以外の者が許可を申請する場合は省略できます。 省略する場合は、申請書の備考欄に研究所の名称・所在地、特定毒物研究者の氏名、許可番号、提出年月日を記載してください。	
変更	研究者の氏名、住所	(1) 変更届 (2) 書換え交付申請書 ①特定毒物研究者許可証	
	主たる研究所の名称	(1) 変更届 (2) 書換え交付申請書 ①特定毒物研究者許可証	
	主たる研究所の所在地	(1) 変更届 ①研究施設の全部の平面図 ②貯蔵設備の概要図 ③証明書 ④使用後の特定毒物の廃棄方法 (2) 書換え交付申請書 ①特定毒物研究者許可証	(1)-① 作業場所を朱書きしてください。 (1)-①② 同一の書類がすでに提出されている場合は、提出を省略できます。 省略する場合は、届書の備考欄に研究所の名称・所在地、特定毒物研究者の氏名、許可番号、提出年月日を記載してください。
	特定毒物を必要とする研究事項	(1) 変更届	
	特定毒物の品目	(1) 変更届 ①使用後の特定毒物の廃棄方法	
	主たる研究所の設備の重要な部分	(1) 変更届 ①変更前後の研究施設の全部の平面図 ②変更前後の貯蔵設備の概要図	① 作業場所を朱書きしてください。
許可証再交付申請	(1) 再交付申請書 ①特定毒物研究者許可証 （紛失の場合以外）	☆ 許可証を破り、汚し、又は失ったとき。	
研究の廃止	(1) 廃止届 ①特定毒物研究者許可証		
特定毒物の所有	(1) 特定毒物所有品目及び数量届書	☆ 許可が失効した際に、特定毒物を所有している場合は、15日以内に届出を行ってください。	

★特定毒物研究者の資格要件

- 1 学校教育法第83条に規定する大学において、薬学、医学、化学その他毒物及び劇物に関係ある学科を専攻修了した者であって、職務上特定毒物の研究を必要とする者。
- 2 農業試験場、食品メーカー等において農業関係で使用される特定毒物の効力、有害性、残効性、使用方法等比較的高度の化学的知識を必要としない事項のみにつき研究を必要とする場合には、農業上必要な毒物及び劇物に関し農業用品目毒物劇物取扱責任者と同等以上の知識を有すると認められる者。  
※ 当該研究施設で農業関係の特定毒物の効力、有害性又は残効性等の研究のみを行い、これ以外の特定毒物の研究を行わないことを、特定毒物研究者許可申請書の記載事項中「特定毒物を必要とする研究事項」に記載すること。
- 3 水質汚濁防止法、下水道法、大気汚染防止法等の規定に基づく分析研究を実施するための標準品としてのみ特定毒物を使用する場合は、一般毒物劇物取扱責任者と同等以上の知識を有すると認められる者。  
※ 特定毒物を分析研究のための標準品としてのみ使用し、それ以外の用途には用いないことを、特定毒物研究者許可申請書の記載事項中「特定毒物を必要とする研究事項」に記載すること。

★その他

- ・ その研究所を主たる研究所とする特定毒物研究者を研究事項ごとに1名以上置いてください。また、同一の特定毒物研究者が複数の研究所を主たる研究所として登録することはできません。ただし、複数の異なる研究事項を同一の研究所で研究するとき、ある特定毒物研究者がそれらの研究を十分に監督できると認められる場合に限り、複数の研究事項における主任研究者を兼ねることができます。詳しくは医療安全課までご相談ください。
- ・ 同一研究施設より同一研究事項に関し、2人以上の許可申請がある場合は、特別な事情がない限り、主任研究者について許可を受けることをもって足りるため、主任研究者が特定毒物研究者として許可申請を行ってください。
- ・ 特定毒物研究者が、別の方に代わる場合は、新規申請が必要となります。