

日薬連発第 885 号
2023 年 12 月 26 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について

標記について、令和 5 年 12 月 26 日付け医薬発 1226 第 2 号にて厚生労働省
医薬局長より通知がありました。（日薬連会長宛：医薬発 1226 第 3 号）

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

医薬発 1226 第 3 号
令和 5 年 12 月 26 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 163 号）が、令和 5 年 12 月 26 日に公布され、同日施行されましたので、別添写しのとおり各都道府県知事等宛てに通知したところです。貴会におかれましても、会員に対しその周知徹底方御配慮くださいますようお願いいたします。



(別添)

医薬発1226第2号
令和5年12月26日

各〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省医薬局長
(公印省略)

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和5年厚生労働省令第163号）が、令和5年12月26日に公布され、同日施行されました。つきましては、下記にご留意の上、貴管内市町村、関係団体等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

なお、同旨の通知を一般社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、日本製薬団体連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長及び一般社団法人日本化学品輸出入協会会長宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

記

第1 改正の趣旨について

1) 特定の記録媒体の使用を定める規定の見直しについて

厚生労働省では、デジタル臨時行政調査会が令和4年6月3日に決定した「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」（以下「一括見直しプラン」という。）に基づき、アナログ規制の横断的な見直しを進めているところである。

一括見直しプランにおいては、申請や届出の方法について、フロッピーディスク等の特定の記録媒体の使用を定める規定が、手続のオンライン化等の妨げとなっている状況があることを踏まえ、新たな情報通信技術の導入・活用に円滑に対応できるよう、当該規定の見直しを行うことが定められた。

これを踏まえ、毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省

令第4号。以下「規則」という。)において、一括見直しプランにおいて見直し対象となっている「フレキシブルディスク」「磁気ディスク」といった具体的な媒体名を定めているものについて、所要の改正を行った。

加えて、クラウド等を含む新たな情報通信技術の効果的な活用が妨げられないようにするため、情報通信技術を効果的に活用することができるよう、所要の改正を行った。

2) 毒物及び劇物の運搬に係る連続運転時間の例外的取り扱いについて

毒物及び劇物取締法施行令(昭和30年政令第261号。以下「令」という。)第40条の5第2項第1号の規定に基づき、1回につき5千キログラム以上の特定の毒物又は劇物について、車両を使用して厚生労働省令で定める時間を超えて運搬する場合には、車両1台について運転者のほか交替して運転する者を同乗させなければならないとしている。

また、規則第13条の4の規定に基づき、運搬の経路、交通事情、自然条件その他の条件から判断して、1人の運転者による連続運転時間(1回が連続10分以上で、かつ、合計が30分以上の運転の中断をすることなく連続して運転する時間をいう。以下同じ。)が、4時間を超える場合又は1人の運転者による運転時間が1日当たり9時間を超える場合に該当する場合には、交替して運転する者を同乗させなければならないこととしている。

今般、自動車運転者の労働時間等の改善のための基準の一部を改正する件(令和4年厚生労働省告示第367号。以下「改善基準告示」という。)が告示され、やむを得ず連続運転時間が4時間を超える場合の例外的取扱いが新たに定められたことを踏まえ、規則においても当該例外的取扱いを新たに定めることとした。

あわせて、その他所要の改正を行った。

第2 改正の内容について

1) 特定の記録媒体の使用を定める規定の見直しについて

「フレキシブルディスク」「磁気ディスク」といった具体の媒体名を定めるものについて、媒体名の削除又は「電磁的記録媒体」等の抽象的な規定への見直しを行った(規則第12条の2の2、第12条の2の3、第13条の8、第13条の11、第19条、第20条及び第

23条)。

また、フレキシブルディスクの構造及び記録方式に関する規定を削除した(規則第21条及び第22条)。

さらに、書類の提出方法として、電子情報処理組織を使用する方法について新たに規定した(規則第20条)。

2) 毒物及び劇物の運搬に係る連続運転時間の例外的取り扱いについて

令第40条の5第2項第1号の規定により交替して運転する者を同乗させなければならない場合の1人の運転者による連続運転時間について、やむを得ず連続運転時間が4時間を超える場合の例外的取扱いとして、高速自動車国道又は自動車専用道路のサービスエリア又はパーキングエリア等に駐車又は停車できない場合には、連続運転時間を4時間30分まで延長することができるものとした(規則第13条の4第1号)。

また、同号に規定する、交替して運転する者を同乗させなければならない場合の1人の運転者による一日あたりの運転時間の計算方法について、改善基準告示の基準に合わせ、2日(始業時刻から起算して48時間をいう。)を平均した時間とすることとした(規則第13条の4第2号)。

第3 施行期日

公布日から施行する。

ただし第2の2)の改正については令和6年4月1日から施行する。

○厚生労働省令第百六十三号

毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）第十四条第三項及び第四項並びに毒物及び劇物取締法施行令（昭和三十年政令第二百六十一号）第三十七条、第四十条の五第二項第一号及び第四十条の六第二項の規定に基づき、毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和五年十二月二十六日

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令

厚生労働大臣 武見 敬三

第一条 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和二十六年厚生省令第四号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

		改 正 後	改 正 前
<p>（情報通信の技術を利用する方法）</p> <p>第十二条の二の二 法第十四条第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第十二条の二の三 法第十四条第四項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法により記録されたもの又は電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに記録されたものをいう。</p> <p>第十三条の八 令第四十条の六第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第十三条の十一 令第四十条の九第一項及び第二項（同条第三項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供は、次の各号のいずれかに該当する方法により、邦文で行わなければならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 電磁的記録媒体の交付、電子メールの送信又は当該情報が記載されたホームページのホームページアドレス（二次元コードその他のこれに代わるものを含む。）及び当該ホームページの閲覧を求める旨の伝達</p> <p>第十九条 都道府県知事（販売業については保健所を設置する市の市長及び特別区の区長を含む。）次項において同じ。）は、毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録及び登録の更新に関する事務（次項において「登録等の事務」という。）の全部又は一部を電子情報処理組織によつて取り扱うことができる。この場合においては、登録簿は、電磁的記録媒体に記録し、これをもつて調製する。</p> <p>2 (略)</p>	<p>（情報通信の技術を利用する方法）</p> <p>第十二条の二の二 法第十四条第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他のこれらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第十三条の十一 令第四十条の九第一項及び第二項（同条第三項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供は、次の各号のいずれかに該当する方法により、邦文で行わなければならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 磁気ディスク、光ディスクその他の記録媒体の交付、電子メールの送信又は当該情報が記載されたホームページのホームページアドレス（二次元コードその他のこれに代わるものを含む。）及び当該ホームページの閲覧を求める旨の伝達</p> <p>第十九条 都道府県知事（販売業については保健所を設置する市の市長及び特別区の区長を含む。）次項において同じ。）は、毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録及び登録の更新に関する事務（次項において「登録等の事務」という。）の全部又は一部を電子情報処理組織によつて取り扱うことができる。この場合においては、登録簿は、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。）に記録し、これをもつて調製する。</p> <p>2 (略)</p>	<p>（情報通信の技術を利用する方法）</p> <p>第十二条の二の二 法第十四条第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第十二条の二の三 法第十四条第四項に規定する厚生労働省令で定める電磁的記録は、前条第一項第一号に掲げる電子情報処理組織を使用する方法により記録されたもの又は電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに記録されたものをいう。</p> <p>第十三条の八 令第四十条の六第二項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第十三条の十一 令第四十条の九第一項及び第二項（同条第三項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供は、次の各号のいずれかに該当する方法により、邦文で行わなければならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 電磁的記録媒体の交付、電子メールの送信又は当該情報が記載されたホームページのホームページアドレス（二次元コードその他のこれに代わるものを含む。）及び当該ホームページの閲覧を求める旨の伝達</p> <p>第十九条 都道府県知事（販売業については保健所を設置する市の市長及び特別区の区長を含む。）次項において同じ。）は、毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録及び登録の更新に関する事務（次項において「登録等の事務」という。）の全部又は一部を電子情報処理組織によつて取り扱うことができる。この場合においては、登録簿は、電磁的記録媒体に記録し、これをもつて調製する。</p> <p>2 (略)</p>	<p>（情報通信の技術を利用する方法）</p> <p>第十二条の二の二 法第十四条第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次のとおりとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他のこれらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものを交付する方法</p> <p>2・3 (略)</p> <p>第十三条の十一 令第四十条の九第一項及び第二項（同条第三項において準用する場合を含む。）の規定による情報の提供は、次の各号のいずれかに該当する方法により、邦文で行わなければならない。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 磁気ディスク、光ディスクその他の記録媒体の交付、電子メールの送信又は当該情報が記載されたホームページのホームページアドレス（二次元コードその他のこれに代わるものを含む。）及び当該ホームページの閲覧を求める旨の伝達</p> <p>第十九条 都道府県知事（販売業については保健所を設置する市の市長及び特別区の区長を含む。）次項において同じ。）は、毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録及び登録の更新に関する事務（次項において「登録等の事務」という。）の全部又は一部を電子情報処理組織によつて取り扱うことができる。この場合においては、登録簿は、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。）に記録し、これをもつて調製する。</p> <p>2 (略)</p>

(電磁的記録媒体による手続)
第二十条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類の提出(特定毒物研究者に係るものを除く。)については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体を提出する方法又は電子情報処理組織を使用する方法によつて行うことができる。

(略)	(略)
-----	-----

(削る)

(削る)

(電磁的記録媒体に貼り付ける書面)
第二十一条 第二十条の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載し、又は記載した書面を貼り付けなければならない。

- 一・二 (略)

第二十二條 毒物及び劇物取締法施行規則の一部を次の表のように改正する。

(フレキシブルディスクによる手続)
第二十条 次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類の提出(特定毒物研究者に係るものを除く。)については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによつて行うことができる。

(略)	(略)
-----	-----

(フレキシブルディスクの構造)
第二十一条 前条のフレキシブルディスクは、日本産業規格X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(フレキシブルディスクへの記録方式)
第二十二条 第二十条のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本産業規格X六二二五号に規定する方式
 - 二 ポリウム及びファイル構成については、日本産業規格X六〇〇五号に規定する方式
- (フレキシブルディスクに貼り付ける書面)
第二十三条 第二十条のフレキシブルディスクには、日本産業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面を貼り付けなければならない。

- 一・二 (略)

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>(交替して運転する者の同乗) 第十三条の四 令第四十条の五第二項第一号の規定により交替して運転する者を同乗させなければならない場合は、運搬の経路、交通事情、自然条件その他の条件から判断して、次の各号のいずれかに該当すると認められる場合とする。</p> <p>一 一の運転者による連続運転時間(一回がおおむね連続十分以上で、かつ、合計が三十分以上)の運転の中断をすることなく連続して運転する時間をいう。以下この号において同じ。が、四時間(高速自動車国道(高速自動車国道法(昭和三十三年法律第七十九号)第四条第一項の高速自動車国道をいう。)又は自動車専用道路(道路法(昭和二十七年法律第八十号)第四十八条の第二項若しくは第二項の規定により指定を受けた道路をいう。)のサービスエリア又はパーキングエリア(道路法施行令(昭和二十七年政令第四百七十九号)第七条第十三号又は高速自動車国道法第十一号第二号に定める施設をいう。)等に駐車又は停車できないため、やむを得ず一の運転者による連続運転時間が四時間を超える場合)にあつては、四時間三十分)を超える場合</p> <p>二 一の運転者による運転時間が、二日(始業時刻から起算して四十八時間をいう。)を平均し一日当たり九時間を超える場合</p>	<p>(交替して運転する者の同乗) 第十三条の四 令第四十条の五第二項第一号の規定により交替して運転する者を同乗させなければならない場合は、運搬の経路、交通事情、自然条件その他の条件から判断して、次の各号のいずれかに該当すると認められる場合とする。</p> <p>一 一の運転者による連続運転時間(一回が連続十分以上で、かつ、合計が三十分以上の運転の中断をすることなく連続して運転する時間をいう)が、四時間を超える場合</p>
<p>この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、令和六年四月一日から施行する。</p>	<p>二 一の運転者による運転時間が、一日当たり九時間を超える場合</p>

附 則
 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第二条の規定は、令和六年四月一日から施行する。

「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集の結果について

令和5年12月26日
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

「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令案」について、令和5年11月2日（木）から同年12月1日（金）まで御意見を募集したところ、計3件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	<p>延長時間について、渋滞や駐車場満車等があった場合、延長時間の30分を超過しても交替できないケースが考えられる。</p> <p>やむを得ず4時間30分を超過してしまう場合について、「安全に停車できる場所にて速やかに交替する」といった対応を許容できるよう、ご検討頂きたい。</p>	<p>本改正は、自動車運転者の労働時間等の改善のための基準の一部を改正する件（令和4年厚生労働省告示第367号）が告示され、高速道路等のサービスエリア又はパーキングエリア等に駐車等できないことにより、やむを得ず連続運転時間が4時間を超える場合の例外的取扱いが新たに定められたことを踏まえ、毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）においても当該例外的取扱いを新たに定めることとするものです。</p> <p>同告示の改正は、専門委員会における労使での議論に基づくものであり、現行どおりの案とさせていただきます。</p>

2	<p>基本としてはあまり反対ではないが、具体的な改正案の文を見ないと意見が行う事が困難な部分がある。</p> <p>具体的な改正案の内容が決まったら再度意見公募を行っていただきたい。</p> <p>なお、「クラウド等」については、「クラウド・コンピューティング・サービス関連技術その他の情報通信技術の進展の状況を踏まえ、安全性についての配慮を行った適切な方法によるものとする。」というような記述を行うようにして、安全性についての配慮を促し、また安全性への対応についての法令での義務化を行うようにするのが適切と考える。(国として、デジタル技術の利用に際して、適切なセキュリティが確保されるように配慮されるようにすべきであるので。法令によって安全性についての配慮が行われるようにするための記述がある事は、重要性のある事と考える。)</p>	<p>概要において、本改正の要旨は説明しており、改正内容に大きな変更がないため、再度の意見募集を行うことは予定しておりません。</p> <p>また、特定の記録媒体の使用を定める規定の見直しについては、厚労省全体で表現を統一しており、法令の記載整備を目的としたものであるため、新たな義務を課すことは目的としておりません。</p>
3	<p>毒物劇物の登録品目変更届を作成するにあたり、現状の電子申請だと access を使用して書類を作成しているが、政府より開示されている access が 32bit 版であり、現在一般的に普及している Office が 64bit 版であることから新規で利用することが出来ない。</p>	<p>御意見として承ります。</p>

	access64bit版で使用できるものを作成していただくか、access以外の媒体で電子申請用の書類を作成できるようにしてほしい。	
--	--	--