

平成 29 年 2 月 15 日

毒劇物を含む化合物・試薬の保管管理サービスに関する
「毒物及び劇物取締法」の取扱いが明確になりました
～産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用～

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」について、経済産業省所管の事業分野の企業からの照会に対して、回答を行いました。

1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

今般、製薬企業等の研究所においてコストを要している毒劇物を含む化合物、試薬の保管管理業務を受託するサービスを検討している事業者（照会者）から、当該サービスが毒物及び劇物取締法第 3 条の禁止規定※に該当するか否か照会がありました。

※ 毒物及び劇物取締法第 3 条の禁止規定

製造業、販売業の登録を受けたものでなければ、毒劇物の販売又は授与の目的で、それぞれ製造、貯蔵・運搬等を行ってはならない。

照会のあった以下の 3 点に関して、関係省庁が検討を行った結果、毒物及び劇物取締法第 3 条の禁止規定に該当しないことが明らかになりました。

- (1) 本サービスの利用者が、自らが所有する自家消費の毒劇物について、運送事業者、照会者又は保管場所提供者にその運搬又は貯蔵を委託すること。
- (2) 本サービスの利用者が、当該毒劇物については利用者自身の試験研究のために自家消費する目的である旨を契約書等で明確にした上で、当該毒劇物の秤量・分注・溶液化・プレート化等の製造行為や管理業務を、照会者又は保管場所提供者に行わせること。
- (3) 当該毒劇物の保管管理を受託した照会者が、当該毒劇物については本サービスの利用者自身の試験研究のために自家消費する目的である旨を契約書等で明確にした上で、当該毒劇物の秤量・分注・溶液化・プレート化等の製造行為の一部を、利用者の了解の下に第三者に再委託すること。

なお、上記の者は、製造業、販売業の登録を受けない場合においても、毒物又は劇物を業務上取り扱うものとして課される規定を遵守することが求められる。

上記のとおり、毒物及び劇物取締法上、自らが所有する自家消費用の毒劇物を含む化合物・試薬について、保管管理のアウトソースが可能であることが明らかになり、我が国の創薬等の研究開発における競争力向上に資することが期待されます。

2. 「グレーゾーン解消制度」の概要

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。

事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです(本件の場合、事業所管大臣は経済産業大臣、規制所管大臣は厚生労働大臣となります)。

(本発表資料のお問い合わせ先)

商務情報政策局生物化学産業課長 西村

担当者: 福田

電話: 03-3501-1511(内線 3741)

03-3501-8625(直通)

03-3501-0197(FAX)

(本制度のお問い合わせ先)

経済産業政策局 産業構造課長 蓮井

担当者: 迫田、三牧

電話: 03-3501-1511(内線 2531~5)

03-3501-1626(直通)

03-3501-6590(FAX)