

3 医薬品の法的規制

医薬品は、**毒薬・劇薬**、**麻薬**、**向精神薬**、**覚せい剤**、**習慣性医薬品**、**処方せん医薬品**、**生物由来製品**・**特定生物由来製品**および**希少疾患医薬品**に分類される。

毒薬・劇薬

毒薬・劇薬は、**毒性が強いもの**として厚生労働大臣が指定する医薬品で、表示や保管が**医薬品医療機器等法**で規定されている（表 2-3）。




- ① **毒薬**は、その直接の容器または直接の被包に、**黒地に白枠、白字**で、その品名および「毒」の文字を記載し、専用の**毒薬棚**に保管して鍵をかける（劇薬や普通薬との混在は禁止）。
- ② **劇薬**は、その直接の容器または直接の被包に、**白地に赤枠、赤字**で、その品名および「劇」の文字を記載し、専用の**劇薬棚**に保管する（鍵をかける必要はないが、普通薬との混在は禁止）。

麻薬

モルヒネ塩酸塩水和物（麻薬性鎮痛薬）、**コカイン塩酸塩**（局所麻酔薬）などは、中枢神経系に作用し、乱用により個人的にも社会的にも**重大な問題**を起こす。これらの薬物は、**麻薬及び向精神薬取締法**により麻薬に指定され、取り扱いや保管が厳しく規制されている。

麻薬は、その容器および直接の被包に「麻」の記号を記載し、施設内に設けた、鍵をかけた堅固な設備（専用重量金庫）に保管する（図 2-3）。この設備に麻薬と覚せい剤を一緒に保管することはできるが、そのほかの医薬品や書類などを入れることはできない。

表 2-3 毒薬・劇薬の表示と保管（貯蔵・陳列）

| 区 分 | | 毒 薬 | 劇 薬 |
|---------------------------|---------------|--|--|
| 急性毒性* (LD ₅₀) | 経口投与 | 30 mg/kg 以下 | 300 mg/kg 以下 |
| | 皮下投与 静脈内投与 | 20 mg/kg 以下 10 mg/kg 以下 | 200 mg/kg 以下 100 mg/kg 以下 |
| 表 示 | |  |  |
| | | 黒地に白枠、白字で、その品名および「毒」の文字 | 白地に赤枠、赤字で、その品名および「劇」の文字 |
| 貯蔵・陳列 | | 鍵をかける。  | 鍵をかける必要はない。 |
| | | 劇薬、普通薬と混在させてはならない（毒薬は毒薬だけで貯蔵・陳列する）。 | 普通薬と混在させてはならない（劇薬は劇薬だけで貯蔵・陳列する）。 |

*急性毒性のほかに、慢性毒性が強い、安全域が狭い、中毒量と薬用量がきわめて接近している、副作用の発現が高い・重篤、薬用量で激しい薬理作用を示す、蓄積作用が強いなどが毒薬・劇薬の指定の基準である。毒薬・劇薬はこれらの基準のいずれかに該当し、厚生労働大臣が指定する。

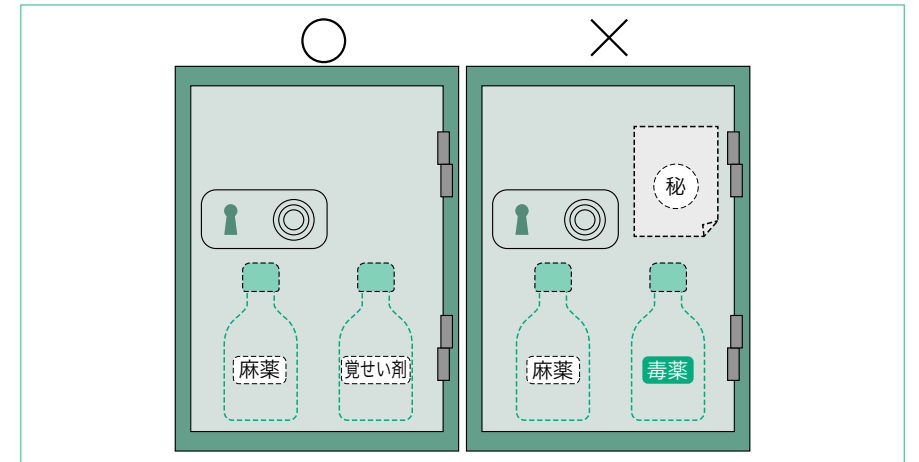


図 2-3 専用重量金庫

庫内には覚せい剤を同時に格納することができるが、そのほかの薬物や機密書類などを格納することはできない。

向精神薬

ジアゼパム（抗不安薬）や**トリアゾラム**（催眠薬）などが、**麻薬及び向精神薬取締法**により向精神薬に指定され、取り扱いが規制されている。

向精神薬は、その容器および直接の被包に「向」の記号を記載し、医療従事者が盗難の防止に必要な注意をしているときを除き、鍵をかけた施設内で保管しなくてはならない。

覚せい剤

アンフェタミンや**メタンフェタミン塩酸塩**が、**覚せい剤取締法**により覚せい剤に指定され、取り扱いや保管が厳しく規制されている。

覚せい剤は、施設内に設けた鍵をかけた堅固な設備に保管しなくてはならない。ただし、麻薬と同一の設備に保管することができる。

その他の医薬品

a 習慣性医薬品

習慣性があり、その直接の容器または直接の被包に「注意-習慣性あり」の文字が記載されている。

b 処方せん医薬品

薬理作用が強く、医療従事者でなければ取り扱うことがむずかしい薬剤で、医師・歯科医師の判断を必要とする医薬品である。直接の容器または直接の被包に「注意-医師等の処方せん・指示により使用すること」の文字が記載されている。

c 生物由来製品

ヒトや動物に由来する原料を用いた製品である。そのうち、輸血用血液や凝固因子製剤などの血液製剤が特定生物由来製品に指定され、医療機関は、使用した患者の記録を、少なくとも 20 年間保管しなくてはならない。

d 希少疾患医薬品

日本における対象患者数が 5 万人未満の希少疾患に用いる医薬品をいう。