

規 學 法 化 事 判 藥 裁

藥劑師國家試験
受 験 必 携

KOBUNSHA

藥事法規
裁江蘇工業學院圖書館
藏書章

藥學試驗研究叢書

10

KOBUNSHA

版 所
権 有

薬学試験研究叢書 (10) 薬事法規・裁判化学

昭和 30 年 5 月 10 日 発 行

定価 200 円

編 者 薬学試験研究叢書編集会

発行者 増 永 勇 二

印刷者 三 勇 印 刷 株 式 会 社

発行所 高 文 社

東京都文京区森川町 70 (東大前)
電話小石川 (92) 1930 番・振替東京 141750 番
京都支店 京都市左京区百万遍 (京大北門前)
電話吉田 (7) 1705 番・振替京都 23523 番

落丁本・乱丁本はお取替えいたします

関 山 製 本

刊 行 の こ と ば

学校での薬学の講義は主に基礎理論が理解し易いように組立てられている。そして講義時間数の制限もあるので講義内容の総合的な理解と應用に関しては学生各自の自習にまつのことが多い。然し実際には大学の学習科目の数は多くて、学生諸君が全科目にわたつて充分の時間をこれら自習にかけることはむづかしい現状にある。そこで骨を折つて理解記憶していながらも、講義で説明された事柄そのままを質問されない限り満足な解答のできない学生もあり、國家試験のように綜合された知識と應用を必要とするときには、可成りの知識を持ちながら誤つた答をするものも出てくる。学生の自習を能率的にして上の盲点をなくす目的で、各大学で教育にたずさわっている者や、実社会で製薬や行政に関係している者が集つてこの叢書を作つた。学校で習つた知識をまとめ、その應用方面を考え、各章ごとの断片的な知識を綜合し、各科目間にも連絡をつけることに注意して編集した。本の形式は卒業生の目前にある藥劑師國家試験にそなえての問題集としたが、知識を練ることに目的をおいたので、本書の中には難問に過ぎると思われるものもある。然し大体に於て問題は根本的知識をまとめるためにつくり、練習問題は國家試験の問題の程度を標準とした。又各章を通じての比較綜合を行つたために、学校での講義が終了しない途中では解答しにいくものも含まれている。この叢書を利用されるときは、これら難解な問題は一時飛ばして先に進み、一應全章にわたつて学習が終了してから、先に飛ばした問題を振り返つ

て考えてみてもよい。又理解や記憶の便を考えて、解答としては詳しくに過ぎた所もあり、又小冊子として安價に入手出来ることを考えたので説明が簡単に過ぎたと思われる所もある。然し要点については充分記してあるから、学生記君がこの小冊子を手引として、更に各自が知識の綜合應用に努めたならば、必ず学習を能率的にすることが出来ると思へる。

薬学試験研究叢書編集会

序 章

問題と解説に入る前に

薬剤師國家試験の筆記試験に藥事法規が課題の一つとなつてゐることは薬剤師たろうとする諸君にとつて決して無意味のことではない。医師、齒科医師、薬剤師を始め國民医療に携わる人びとに國家の手による試験が課せられるに至つたのは終戦後に属する。特に医師、齒科医師はインターン制度が創設されて学校を卒業した上尙病院、診療所等で約一年に亙る実習期間を設けその間社会公共への奉仕の訓練を受けることとなつたのである。薬剤師についてもインターンの制度こそないが國家の認める一定の水準に達して始めて免許を與えられるということによつて、それぞれの天職に對する自覺を新たにするようにされている。天職というからにはそれぞれの腕によつて、即ち技術によつて世に立つことを意味しているのであつてその中心となるものはいうまでもなく調剤を始め分析、有機、無機生藥等科学的な知識であり技術である。然しだからといつて我々が社会人として世に生きる以上基本的な社会の法制經濟に無関心であつてよい訳はないのである。医薬品等に関する法制上の規整は極めて嚴格なものがあつて、これによつて國民の保健衛生上の不測の事態を防止しようとしているのであり、医薬品の取扱を始め藥事に携わる薬剤師になろうとする者がこの藥事法規の重要な点だけでも常識として持つていないならば法あつて法なきが如きことになるであらう。

國家が薬剤師の免許を與えるに當つて試験を課するというのは多くの学校卒業者を選抜して限られた者にだけ資格を與えることを目的としているのではない。又それぞれ合法的に設けられている各藥科大学の教程を不十分なりとするものでもない。要はそれぞれの学校で学び得た學問なり技術なりを一律平等な問題に對する解答を通して薬剤師としての実務に當つてこれ位は知つていなければならないという事柄を身につけているか否かを考査し、これならば藥事について安心であるという水準に

ある者はすべて合格せしめんとするのである。端的にいえば全ての人が合格してよいのであつて落さんがための試験ではなく、合格せしめんがためのものなのである。こうした意味からいつてたとえ或る特殊な学科に極めて長じていても他の学科が國家の認める水準以下であるならばその人は残念ながら學者にはなれても藥劑師になり得るとはいひ難い。同様に藥劑師としての化学的、技術的領域において充分であつても藥劑師として必知の藥事法規について全く欠けている場合には免許を與えることは難しいであらう。多少我田引水的な言葉を以ていえば既に藥劑師となつた人が管理藥劑師として或いは製藥会社に勤務したとして、直ちに知らなければならないことは医薬品を始めとする藥事の根本法規はどうなつていくかということである。而も社會人となつて始めて法律の書物を繙くことはいい得べくして行ひ難いことであり、國家試験というような機会に當つて一應藥事關係法規に眼を通す以外には纏つた勉強は不可能ではないかと思われる。

然しながらただ單に法律に眼を通すというだけでは何等実体的な關係が頭に入るものではなく、何回繰り返しても勞多くして功少きおそれなしとしない。本書はそうした点で設問と解答を通じ又時に補説を通じて読者に藥事法規の何たるかを知らしめ、更に直接的には試験の準備ともしたい意圖のもとに編せられたものである。

唯断つて置きたい事は、法律は一度制定せられたものが不易のものではないのであつて、社會の進歩、先進諸國の影響等によつて次第に改正せられるものであり、極端にいえば一年に何回かの改正も行われるのである。従つて、本書の問題と解答の全てがその時々々の法令に完全に一致しているということは断言出來ないのであり、読者は本書と共に最新の法令も座右に備えて一應は眼を通されることを希望する。又角度を変えていえば一問毎に法令に照して自己流の判断を下し次に解答に當つて研究することとし、又他の箇所に関連するところがあれば直接法令に當つてその箇所を一読すれば得るところは多いものといえよう。

いうまでもなく從來國家試験の問題は多くの解答の中から選取的記入によつてその正否を明らかにするという方法がとられて來たがこうした

傾向が今後決定的であるとはいひ得ないのみならず、こうした方法は解答者の心掛け如何によつては唯機械的な勘にのみ頼り問題の有機的關係を没し勝ちである。そうした弊害はむしろ自らの心掛けによつて解決すべきものであるが本書が読者に藥事法規の有機的關係とその立法の趣旨の一端を知らしめ得るならば幸である。

目 次

序 章 問題と解説に入る前に

第1章 薬 事 法..... 1

第1節 総 則.....	1
第2節 薬 剤 師.....	7
第3節 薬事審議会及び薬剤師試験審議会.....	10
第4節 薬局及び調剤.....	12
第5節 医薬品、用具及び化粧品に関する登録許可.....	18
第6節 医薬品の國家検定.....	20
第7節 医薬品の取扱に関する規整.....	22
第8節 毒薬劇薬の取扱.....	25
第9節 不良医薬品、用具、化粧品.....	28
第10節 不正表示医薬品、用具、化粧品.....	32
第11節 監 督.....	37
第12節 そ の 他.....	42

第2章 麻薬取締法.....47

第1節 総 則.....	47
第2節 免 許.....	52
第3節 麻薬の取扱.....	55
第4節 監 督.....	66

第3章 大麻取締法.....68

第1節 総 則.....	68
第2節 免 許.....	69
第3節 大麻の取扱.....	70
第4節 監 督.....	72

第4章 毒物及び劇物取締法	73
第1節 総 則	73
第2節 登 録	76
第3節 毒物及び劇物の取扱等	79
第4節 監 督	83
第5章 覚せい剤取締法	86
第1節 総 則	86
第2節 指 定	87
第3節 覚せい剤の取扱	90
第4節 監 督	94
索 引	95

第 1 章 薬 事 法

第 1 節 総 則

問題 1 薬局とは何か

〔解説〕 薬局とは薬剤師が調剤をする場所であつて都道府県知事により登録されているものをいう。これは薬事法の第2條の定義に書かれている事柄である。然し問題となるのは薬剤師が調剤する場所だけを薬局とのか、或いは薬局という看板の掲げられている店舗全体を指すかということであつて、法律の定義だけからいえば都道府県知事に登録されている薬剤師の調剤場所だけを薬局ということができ、又從來そのように説かれたこともあるが、實際薬事法施行規則によつて登録する場合の登録の基準は店舗全体を対象としているので、正しくは薬剤師が調剤する場所を含んだ店舗全体を指すものといつてよい（法第2條3）。

補説：病院や診療所の投薬口に薬局という名が掲げられているが、これは病院や診療所の施設の一部であり、医療法によつてその設備の基準が定められており、又都道府県知事による登録も行われていない。即ちこれは法律上の薬局ではない。但し、法律では薬剤師が調剤する場所で都道府県知事による登録を受けたもの以外薬局という名称を使用してはならないという規定はないので病院、診療所の薬局は世人が通称用いている言葉である。然し薬屋が薬局としての登録を受けていないで薬局という看板を掲げているような場合には別に無登録薬局として法律による制裁を受けることになる。

問題 2 医薬品とは何か

〔解説〕 医薬品とは次に掲げるものをいうが、用具は除かれる。

- ① 公定書（日本薬局方、國民医薬品集のこと）に收められたもの。
- ② 人又は動物の疾病の診断、治ゆ、軽減、処置又は予防に使用することが目的とされているもの。

③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を與えることが目的とされているもの（食品を除く）。

④ ①から③までに掲げてあるものの構成の一部として使用されているもの。

以上の定義は従来医薬品といった場合に普通常識で考えられていたもののエッセンスとでもいうべきものである。塩も食用塩としては食品であるが日本薬局方食塩とすればその用途の如何を問わず医薬品であり、医薬品としての規整を受ける。綿についても同様に周方脱脂綿としてはその用途の如何を問わず医薬品である。②と③は専らそのものの目的から見たもので人又は動物といっているのは人間のみならず家畜のための医薬品をも含むという意味であり、疾病の診断、治ゆ云々というのは一般に医薬品が用いられる多くの目的を網羅したものである。③の構造又は機能云々とあるのは例えば除毛を目的とした薬、手足の動きを柔軟にする薬などが考えられよう。米を始めとする食品は構造機能に影響すること勿論であるが医薬品ではない。食品を除くとした所以である。勿論本来食品であつても特定の用法用量によつて医薬品として取扱うとすれば医薬品となる。滋養強壯剤の一部が医薬品となつている所以である。④は、例えばヘキシルレゾルシンのゼラチンコーティングの如く医薬品に合体して必然的に一体となつているものを指すのであつて医薬品となつたものの原料を指しているのではない（法第2條4）。

問題 3 新医薬品とは何か

〔解説〕 新医薬品とは、その化学構造式、組成又は適應が一般には知られていない医薬品をいう。

補説：新医薬品という言葉はアメリカにおいて、いわゆる New Drug の誇大な廣告によつて不当に誇大な影響を與える弊害に鑑みてこれを禁止する趣旨のもとに作られたものであつて、新医薬品でもないものを恰もそのように宣傳することを防ごうとするわけである。化学構造式、組成、適應を挙げているのは何れも医薬品の本質的な要素であり、その何れか一でも従来になかつた新しいものである場合にこれを新医薬品というのである。然らば化学構造式、組成、適應が何によ

つて一般には知られていないかというに、それは少なくとも薬学についての専門家によつて従来認められなかつたようなものであることを要する。例示すれば従来、結核に効能ありとする医薬品はなかつたのであるが、ペス、ストレプトマイシンのようなものが出現したとき、それぞれが製造許可の段階以前においてこれらを新医薬品と称したのがそれである（法第2條5）。

問題 4 用具とは何か

〔解説〕 用具とは次に掲げるものをいう。

- ① 人又は動物の疾病の診断、治ゆ、軽減、処置又は予防に使用されることが目的とされている器具、器械又は装置。
- ② 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を與えることが目的とされている器具、器械又は装置。

X線装置類、鉗子類、手術用手袋、打診器類、歯科用金属類、性病予防器具類 以上の例示からみても分るように、①の場合は医療に用いられる器具、器械類を薬事法では用具としてとり上げている訳である。然し②のように人又は動物の身体の構造又は機能に影響を與えることが目的とされている器具器械又は装置といえはその範囲は極めて廣い。運動用具で馬の蹄鉄でも或いは牛馬のあぶみでもその構造又は機能に影響を與えることが目的とされている器具であり、機械体操などは明らかにこれに該当する機械である。薬事に関する規整はその目的が保健衛生上の維持向上を期するにあつて、それ以外の目的を持つ運動用具とか蹄鉄の如きものはその規整を必要とはしないのであるから法律ではこうした用具を除いて眞に保健衛生上取締を必要とするものに限定し、その範囲内で必要な用具を指定しているのである（法第2條6）。

補説：冒頭に掲げたもの以外に用具として指定を受けている主なものは次の如きものである。

- (イ) 医療器械 X線フィルム類、カテール類及びブージ類、骨接合器類、消毒器類、人口氣胸器類、注射針及び縫合針類、注射筒及び洗滌器類、滅菌用器具類
- (ロ) 歯科材料 義歯床用材料類、歯科用石膏製品類、歯科用ワックス類
- (ハ) 衛生用品 家庭用洗滌器類、浣腸器類、月經処理用具類、性具類、脱疾治療用具類、避妊用具類

問題 5 薬事法上化粧品とはいかなるものか

〔解説〕 化粧品とは薬事法上次のようなものをいう。即ち人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、又は容ぼうを変えるために身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物又はその構成の一部として使用されている物をいう。以上に述べられた個々の目的を持つたものであればそれはそれぞれに化粧品である。清潔にするとはクリーム、ローションの如きもの、美化しとは白粉、頬紅、口紅の如きもの、魅力を増しとは香水の如きもの、容ぼうを変えるとは眉墨、つけほくろの如きものをいい、その方法として塗擦とは白粉をぬり、眉墨を引くが如く、散布とはパフをはたき、香水をふりかけるが如きものを指すものである。又その構成の一部として使用されている物というのは医薬品に関する解説に述べたと同様である（法第2條7）。

問題 6 公定書とは何か

〔解説〕 公定書とは薬局方、医薬品集又はこれらの追補を指すものである。ここで薬局方、医薬品集といい日本薬局方、国民医薬品集といわないのには意味がある。医薬品の定義の際に公定書（日本薬局方、国民医薬品集）としたのは便宜上分り易いために使つたのであつて公定書の正確な定義ではない。公定書とは日本薬局方、国民医薬品集の最新版及びこれらの追補を指すのであつて、日本薬局方、国民医薬品集の最新版を法律上薬局方、医薬品集として概念的に正確な用語を用いている訳である。日本薬局方、国民医薬品集は何れも法律に基いて厚生大臣が発行する医薬品に関する權威ある基準書である。日本薬局方は少くとも十年毎に、国民医薬品集は随次必要のある都度厚生大臣が発行するものであり、それぞれの追補というのは日本薬局方、国民医薬品集の改版発行に至るまでの間に医薬品の進歩に即應して部分的な改正を必要とすることを予想してその発行が定められているものである。又日本薬局方についてはその追補の発行は少くとも2年半毎にこれを発行しなければならないものとされている。何れも追補を含んだものが日本薬局方、国民医薬品集

であり、現在では昨年3月発行された第六改正日本薬局方及び第一版國民医薬品集が最新版であり、その意味でそれぞれ薬局方、医薬品集といふことができる。追補については薬局方は昨年追補1が、医薬品集は同様昨年追補2が発行制定されている。

厚生大臣は日本薬局方、國民医薬品集及びこれらの追補を発行するに当つては薬事審議会の意見を聞かなければならないことになつている。実質的には薬学者及び薬学の實際的な權威者によつて構成されている薬事審議会の公定書部会がそれぞれの原案を作成する（法第2條8、9）。

問題 7 医薬品、用具及び化粧品標示及び表示書の意義を問う

〔解説〕 標示とは医薬品、用具又は化粧品の直接の容器又は被包（内袋を含まない）に記載される文字、図形その他の表示をいい、表示書とは医薬品、用具、化粧品又はこれらの容器或いは被包に記載される文字、図形その他の物又は医薬品、用具或いは化粧品に添付する文書又は図画をいう。以上が法律上規定されているもののエッセンスであるがこれを分り易く解説すれば次の通りである。即ち標示というのは煙草に例をとれば10本入りの煙草の容器に表示されているものを指すのである。煙草を包んでいる銀紙とセロファンはこの場合内袋に該当するのでこの銀紙に何か書かれているとしても標示とはいわない。又法律では直接の容器又は被包（この場合ピース、専賣局等と書かれてある箱）が更に贈答用の10箇入りのように小賣用として包装されている場合には法律によつて標示に表示すべしとされている事柄がこの小賣用の包装にも書かれているか又は外から透して中に書かれている事項が見えるのでなければならないとされている。小瓶入りの医薬品の瓶に表示されるものは標示であり、更にそれが小箱に入っている場合にはその小箱にも瓶と同じことが表示されなければならない。注射薬のアンプルも直接の容器でありそのアンプルには法律で標示に表示すべしとされている事柄は表示されなければならない。但し、2cc 以下のアンプルの如き極めて小さいものには充分表示ができないから或る程度の省略が認められている。標示という専門的術語が定められているのは医薬品、用具、化粧品を使用する者が

そのものについて最少限度知つて置くべき事を表示せしめて使用者が安心して内容が分るようにすることを目的としているのである。

次に表示書であるが、これは簡単にいえば医薬品、化粧品に関連した一切の表現を指すものと考えてよい。化粧石鹸そのものにマークが刻印してあるのも表示書であり、普通使用書又は能書といっているものも法律上使用書であり、容器、包装にかかれているものも表示書である。唯表示書に記載すべしとされているような場合は普通能書又は使用書に書くようになってから大体それを思い浮べればよい。くすりの廣告などのように医薬品に添付されていないものは表示書とはいわない(法第2條10、11)。

問題 8 毒藥、劇藥の定義を問う

〔解説〕 毒藥或いは劇藥とは人又は動物の身体に攝取され、吸入され又は外用された場合に、極量が致死量に近いと、蓄積作用が強いため又は藥理作用が激しいため人又は動物の機能に危害を與え又は危害を與える虞がある医薬品であつて厚生大臣の指定したものをいう。

毒藥、劇藥といえどもそれが医薬品である以上治療上不可欠のものであり、その使用を誤たなければ極めて有効なものである。然し上段にも述べたような理由でその用法用量を特に慎重にしないときは一命を落すこともある。そこで法律は抽象的に毒藥、劇藥の本質を定義している訳である。攝取されるとは飲み、注射をするが如きを指し、吸入とは氣体を吸い込むが如きを指し、外用とはいわゆる塗擦、散布の如きを指すものである。毒藥、劇藥の異なるのは主としてその致死量、蓄積作用又は藥理作用に差があることによつて區別され、勿論毒藥の方が強烈である。

補説：毒藥、劇藥の國際的統一への動きは古くからあり1925年ベルギーのブラッセルにおいて開催された毒藥、劇藥の極量統一に関する會議においては我國の代表も出席したが、我國の体位が西欧國民のそれと異なるという理由で反対したといふいきさつがある。現在文献等では次のような區別が行われている。即ち動物 1 kg あたり経口致死量 20 mg、皮下注射致死量 10 mg、靜脈致死量 7 mg 以下を毒藥とし、経口致死量 300 mg、皮下注射 150 mg、靜脈注射 100 mg 以下

を劇薬とする。これを平均体重に換算した場合に人間の致死量が出て来る訳である。

問題 9 医薬品の配置販賣業とはいかなるものか

【解説】 医薬品の販賣方法の一種であり店舗を設けて販賣する方法に対し、店舗によらず医薬品を配置し一定時期に巡回して使用した医薬品の代金を徴収すると共にこれを補充する方法による販賣方式をいう。

配置販賣業は以上の形態によるものであるが、比較的医薬品の供給にめぐまれない農山漁村に対し定期的な信用関係にあることを理由として認められているものであり、我國のみに見られる特殊の販賣形態である。ちなみに医薬品は店舗販賣と配置販賣以外のいわゆる行商は認められていない（法第29條）。

補説：配置販賣業者は都道府縣知事の登録を受け自ら又は使用人をして配置に従事させる。これを普通賣子又は配置員と称する。配置員は自己のお得意の住所、氏名、配置品品目を記載した台帳を持ちこれをもととして登録を受けた府縣の配置区域を歴訪する。この台帳はそれ自体一の財産であるとされ質入れの対象となることもある。又台帳を幾つか持つ配置販賣業者は帳主と呼ばれ、帳主は多くの配置員を持ち主として家庭薬を袋又は箱に入れて全国的に配置を行つている。

第 2 節 薬 劑 師

問題10 薬剤師になるためにはいかなる資格手続が必要か

【解説】 薬剤師になるためには次に掲げる資格のある者が住所地の都道府縣知事を経由して厚生大臣に免許を申請する必要がある。

- ① 薬剤師國家試験に合格した者。
- ② 厚生大臣の指定した外國で薬剤師免許を得た者で厚生大臣が適当と認めた者。因みに現在のところ厚生大臣の指定した外國とはアメリカ一國である（法第3條2）。

補説：免許とは許可という法律上の行爲と同様で一般には禁止されている事柄を特定の人にのみ限つてその禁止を解除する行爲である。免許とは医師、歯科医師、薬剤師のように人に関して特別の資格を與える場合に多く用いられる言葉で