

## 毒物と薬

法学部に通っている子供をもつ親御さんとの会話の中で「**毒物で薬になっているものは何か?**」というレポート課題が子供にあったという話がありました。

その時は中毒性のあるジギタリス製剤やアルカロイド類の何かで良いのかね?と気軽に答えてみたものの、その課題自体に妙な違和感がありました。

そもそも法律の専門家を育成する法学部(後日談として、実は教養課程での問題でした)の課題ですから、何か法律に絡ませた課題ではないかと思ったわけです。

### 1) 毒物とは

法的には、ご存じのように「**劇物及び毒物取締法**」やその「**指定令**」で規定されている物質になります。取締法の別表で27品目、指定令で104品目が指定されています。

### 2) 薬(医薬品)とは

これも法的には、ご存じのように旧薬事法で現在の「**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略して薬機法)**」の「**施行規則**」で規定されている毒薬、劇薬、その他いわゆる普通薬になります。

### 3) 『毒物の中で薬になっているものは何か?』の課題への疑問

この質問は言い換えると『**劇物及び毒物取締法で規定されている物質の中で、薬機法で規定されている医薬品は何か?**』という課題になります。

しかし、ある毒物が医薬品と利用されているのなら、その物質は薬機法の中で規定されている物質になります。つまり劇物及び毒物取締法から薬機法へと管轄が移行しているはずですから、**両法律間で重複する物質はありません**ことになります。

適応外利用などで実際に利用されているとしたら、病院の倫理委員会などを通していたとしても薬機法違反で犯罪行為になる可能性もあります。

ということで今回の課題の回答は『**この課題自体が法律に照らし合わせると矛盾しているので、課題自体が間違いだ**』になるのでしょうか。

実際には一例としてトリカブトの例が出ていたようなので、単に『**毒性が強い物質だが、医薬品として利用されている物質とは何か?**』という主旨の問題だったようで私の深読みしすぎのようでした。

ちなみにトリカブトは猛毒アコニチンをもつ植物として知られていますが、**アコニチン**は薬機法上では**毒薬**で、アコニチンを含有する**生薬**の烏頭(ウズ)や附子(ブシ)や**漢方エキス剤**は**劇薬**になります。

### 4) 次の製品の中で『薬機法上の医薬品』として扱われるのはどれでしょうか?

今回の話題だけではページを埋め切れなかったので、本ニュースの若いナンバーで紹介したかもしれませんが、薬機法がらみでひとつ問題を追加してみます(次ページにある問題は1980年代前半でしょうか、東京大学薬学部出身の弁護士三輪亮寿先生が富山での講演の際に出された問題になります。当時は3製品でしたが、独自に2つ追加してみました)。

- ①中身は近所の井戸水だが、癌に効く効果を謳って販売しているいかにも怪しげな内服液。
- ②厚労省の定める材料、用量、製剤法で作られた薬局製剤の風邪薬。
- ③A医師の処方箋により調剤された医療用医薬品。
- ④風邪の初期症状に適すると謳っている風邪用の一般用医薬品。
- ⑤調剤室の棚に収納されている医療用ジェネリック医薬品。

私の記憶も薄れてきているのと、当時と現在の薬機法解釈も若干違ってきているかもしれませんが、薬機法上の医薬品としてとらえる際には**3つの集合の重なり**(下図；計7つの領域)を考えます。

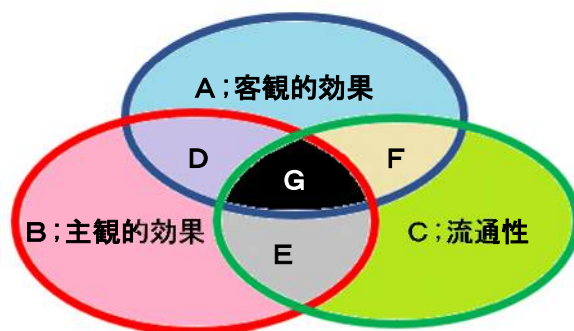
**A(青). 客観的効果**：臨床試験結果の論文が出ており**臨床効果が確認**されている。

**B(赤). 主観的効果**：製薬会社や販売者自らが製品にX病への**効果があると宣伝**している。

**C(緑). 流通性**：製品が販売や配布などによって**不特定多数**の人に流通しうる。

『薬機法で取り扱う医薬品』とは右図でいうと

**流通性が必須条件**で、**客観的効果**または/**かつ主観的効果**を謳っている製品になります。記号で示すと**E、F、G**の3領域になります。以下、簡単な解説。



- ①中身は近所の井戸水だが、癌に効く効果を謳って販売しているいかにも怪しげな内服液。

井戸水なので癌への客観的効果はありませんが、販売業者は癌に効くと謳って主観的効果の条件を満たしています。そして不特定多数に販売され流通性があります。つまり**Eの領域**で薬機法上の医薬品として扱います。薬機法は客観的効果のない**ニセ薬**を取り締まる法律にもなるわけです。

つまり**Eの領域**で薬機法上の医薬品として扱います。薬機法は客観的効果のない**ニセ薬**を取り締まる法律にもなるわけです。

- ②厚労省の定める材料、用量、製剤法で作られた薬局製剤の風邪薬。

厚労省が認めた材料等の利用で客観的効果があります。製剤した薬局ではうちの薬局で作った風邪薬は効くよ〜と宣伝して主観的効果もあり、かつ不特定多数対象で流通性もあります。つまり**Gの領域**で薬機法上の医薬品として扱われます。違法な取扱いが無い限り合法的に販売ができますが、この製剤は調剤された医薬品と異なりPL法の対象となります。

- ③A医師の処方箋により調剤された医療用医薬品。

医療用医薬品は治験などによって客観的効果があります。また製薬メーカーは有用性などについて医療機関に宣伝しているので主観的効果もあります。しかし、処方箋は**特定の人専用**に発行されますから**流通性は無い**ことになり、**Dの領域**になるので、もはや**薬機法上の医薬品ではありません**。代わりに**薬剤師法上の調剤された医薬品**としての扱いになります。

- ④風邪の初期症状に適すると謳っている風邪用の一般用医薬品。

一般用医薬品は薬局製剤と同じ考え方になるので、**Gの領域**になります。つまり**薬機法上の医薬品**としての扱いになります。

- ⑤調剤室の棚に収納されている医療用ジェネリック医薬品。

医療用ジェネリック医薬品の臨床効果は先発薬で保証され、生物学的同等性試験で先発医薬品と同等とみなされ客観的効果が保証されます。ジェネリックメーカーさんは先発薬と効果は変わらないですよ、安いですよと宣伝して主観的効果が認められます。そして調剤棚にある限り、対象は不特定多数の患者さんで流通性が保たれます。従って**Gの領域**で**薬機法上の医薬品**になります。

- ☛当時の講演会では、なぜ我々が調剤した医薬品が薬事法の対象薬ではなくてニセ薬の方が薬事法の対象薬になるのかと大いに騒いだ記憶があります(それが三輪先生の狙いでしたが・・・)。(終わり)