

毒薬・劇薬と毒物・劇物

Q：毒薬と劇薬とはどちらが怖いのですか？

A：劇薬よりも効力（毒性）の強いものが毒薬であり、おおよそ10倍の差があります。薬事法で規制されています。

Q：毒物・劇物という表示も見かけますが、毒薬と劇薬とは異なるのですか？

A：毒物・劇物とは、毒物及び劇物取締法で規制され、医薬品・医薬部外品以外のものをいいます。

毒薬・劇薬とは、内服や注射をした時など体内に吸収された場合に、人や動物に副作用などの危害を起ししやすい、毒性・劇性の強い「医薬品」のことです。薬事法に基づいて厚生労働大臣が指定します。

同じように毒性・劇性の強い物質であっても、「医薬品」や「医薬部外品」には該当しないものを毒物・劇物として区別し、毒物及び劇物取締法（毒劇法）で規制されています。

毒薬・劇薬の指定基準

ある毒性物質Aの薬理効果の強さは次のようにして調べられます。物質Aを実験用マウス（例：100匹）に投与して急性毒性、すなわち50匹のマウスが死ぬ量「50%致死量LD50」をもとめます。この数字が「毒薬」と「劇薬」を分ける決め手になります。

おおむね下記の基準に従って毒薬と劇薬を区別しますが、すでに普通薬とされているものでも特別な事態が生ずれば毒薬・劇薬に指定されることもあります。

(1) 急性毒性による場合

劇薬は、体重1kgに対して、200mg以下の皮下注射で、半数以上のマウスが死ぬ薬のことです。つまり、LD50が200ミリグラム以下の薬のことです。一方、毒薬にはLD50が、体重1キロに対して20mg以下の薬が指定されています。

このように、劇薬よりも強いものが毒薬であり、効力にはおおよそ10倍の差があります。例えば、マウス経口ではLD50が劇薬の場合は体重1キログラムあたり300ミリグラム以下なのに対して、毒薬の場合は30ミリグラム以下という目安になっています。

	内服（経口）	皮下注射	静脈（腹腔）注射
毒薬	< 30mg/kg	< 20mg/kg	< 10mg/kg
劇薬	< 300mg/kg	< 200mg/kg	< 100mg/kg

(2) 次のいずれかに該当するもの

- 1) 薬用量の10倍以下を長期連続で投与した時に障害を認めるもの
- 2) 安全域が狭いもの(致死量と有効量、中毒量と薬用量)
- 3) 薬用量において副作用の発現率が高いもの
- 4) 蓄積作用や薬理作用が激しいもの

毒薬・劇薬の表示と保管管理

容器又はパッケージへの表示についても薬事法で決まっており、毒薬には黒地に白枠、白文字でその品名および「毒」と、劇薬には白地に赤枠、赤字でその品名および「劇」と、表示しなければなりません。

病院・診療所や薬局、医薬品卸などでの保管については厳格に規定されていますが、患者さんが処方された薬や購入された一般薬の保管については、特別の規定はありません。病院や薬局では、毒薬・劇薬は他のものと区別して貯蔵・陳列しなければなりませんし、また、毒薬は専用の施錠のできる保管庫に貯蔵・陳列しなければなりません。

毒薬・劇薬の販売・交付(譲渡)

毒薬・劇薬は、14歳未満の者や安全な取扱いをすることに不安を認める者への販売や交付は禁じられています。ただし、医師などの処方せんにより「調剤された医薬品」は、特定の人への使用が決まっているので、薬事法上の医薬品には該当せず、従って「毒薬・劇薬」に当たらないので、14歳未満であっても販売・交付することは可能です。

薬局が一般の方へ毒薬・劇薬を販売・交付する際には、「年月日・品名・数量・使用目的・購入する人の住所・氏名・職業」等を記入し、かつ「購入する人の署名又は記名押印」を入れた書類を提出してもらい、販売した日から2年間保管しなければなりません。

ただし、常時取引のある病院・診療所、薬局、動物病院などへ譲渡する場合、この手続きは不要です。

毒物・劇物の表示と保管管理

毒物・劇物の容器又はパッケージには「医薬用外」の文字、さらに毒物には赤地に白文字で「毒物」と、劇物には逆に白地に赤文字で「劇物」と表示しなければなりません。また、下記の事項が記載されていない場合は販売することができません。

毒物や劇物の名称

毒物や劇物の成分と含有量

厚生労働省で定める毒物や劇物については、その解毒剤の名称

取扱上や使用上特に必要と認めて、厚生労働省令で定める事項

毒物・劇物の販売業者は、毒物・劇物を他のものと区別して、性質上共に施錠できる設備に貯蔵すること、地震などによる転倒を防ぐために保管庫などは壁などに固定することが求められている。

毒物・劇物の販売・交付（譲渡）

毒物・劇物は、18歳未満の者や、麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者への販売が禁止されています。また、心身の障害により保健衛生上の危害防止のための措置を適正に行うことのできない者に対しても、販売はできません。

毒物・劇物は販売業者のみが販売することができ、その際は商品と引き換えに下記の事項を書面に記載しなければなりません。

毒物や劇物の名称と数量

販売や授受の年月日

販売などの相手の氏名、職業、住所

薬局などの販売業者が一般の方へ毒薬・劇薬を販売する時には、上記事項を記載のうえ、押印した書面の提出を受ける必要があります。この書面はそれぞれ最終記載日から5年間の保存が義務付けられています。

【参考資料】

白神 誠：法律からわかる薬剤師の仕事、じほう、2005