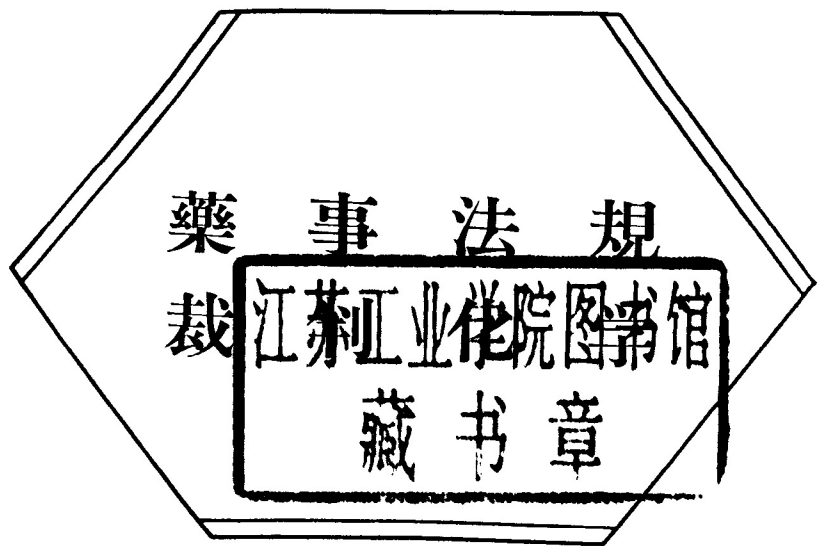


規 學
法 化
事 判
藥 裁

藥劑師國家試驗
受 驗 必 携

KOBUNSHA



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

刊行のこゝば

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間頭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くい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える。

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實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劑を始め分析、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り、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ぬ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学者にはなれても薬剤師になり得るとはいひ難い。同様に薬剤師としての化学的、技術的領域において充分であつても薬剤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薬剤師となつた人が管理薬剤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るかということである。而も社会人となつて始めて法律の書物を繙くことはいひ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、社会の進歩、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。

いふまでもなく従來國家試験の問題は多くの解答の中から選択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い得ないのみならず、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薬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縣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
いうのか、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へば都道府縣知事に登録され
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、
又都道府縣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縣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。綿についても同様で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つ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、カテーテル類及びブージ類、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、月経処理用具類、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、医薬品集といふ日本薬局方、国民医薬品集といわないうのには意味がある。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、用具及び化粧品品の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ぬとされている。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つ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。化粧石鹼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、包装にかかっ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 毒薬、劇薬の定義を問う

〔解説〕 毒薬或いは劇薬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、蓄積作用が強い、又は薬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。

毒薬、劇薬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薬、劇薬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、吸入とは気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。毒薬、劇薬の異なるのは主としてその致死量、蓄積作用又は薬理作用に差があることによつて区別され、勿論毒薬の方が強烈である。

補説：毒薬、劇薬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薬、劇薬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区別が行われている。即ち動物 1kg あたり経口致死量 20mg、皮下注射致死量 10mg、靜脈致死量 7mg 以下を毒薬とし、経口致死量 300mg、皮下注射 150mg、靜脈注射 100mg 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 薬劑師になるためにはいかなる資格手続が必要か

〔解説〕 薬劑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 薬劑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劑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、薬劑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

あり、許可とは医薬品製造の許可とか飲食物営業の許可というように特定の事業等に普通用いられる言葉であるが、必しもその区別は明瞭ではない。その他これに類似した言葉として認可、認許というような用語があるがあらたに権利を與えるような法律上設権行為といわれている場合の外は大體以上のような意味に用いられている。

尙藥劑師以外の者が藥劑師という名称を用いることは法第3條3項で禁ぜられておりこれに違反した者は懲役1年以下又は罰金1万円以下の刑に処せられることになつてゐる。これによつて藥劑師の權威を維持しその職能の重大性を知らしめんとするものといえよう。

問題11 藥劑師になり得ない者とはいかなる者か

〔解説〕 藥劑師國家試験に合格するとか、厚生大臣の指定した外國の藥劑師免許を得ている者というのは藥劑師になるための資格であるが、たとえ以上の條件に適つている者であつても次のような者は絶対に藥劑師となることができない。

- ① 年齢20年未滿の者
- ② 精神病者
- ③ おし、つんぼ又は盲の者

又、次の者は厚生大臣の認定如何によつては藥劑師になれないことがある。

- ① 罰金以上の刑に処せられた者
- ② 藥事法又は藥事法に基く命令に違反した者(法第4條、5條)

解説：上の前段に述べた事は普通藥劑師になる上の絶対的欠格條件といわれ、後段に述べた事は相対的欠格條件といわれる。前者の場合には厚生大臣の認定の余地がないものであり、後者の場合は交通違反のように軽い罰金に処せられたような者は別段藥劑師の資格を剝奪する必要もない事柄であり、その認定は専ら厚生大臣の認定に俟つべき事である。又一度藥劑師免許を與えられた者でも前段の事実が発生すれば藥劑師免許は取消され、後段に述べたような事実が発生した場合には免許を取消される事もあり得る。

問題12 藥劑師國家試験に受験できる者の範圍如何

【解説】① 大学で正規の課程を修めて卒業した者

② 厚生大臣の指定した外國の藥劑師免許を受けた者で藥劑師免許を申請したが厚生大臣が免許を與えることを適當と認めなかつた者

③ 外國の藥學校を卒業し又は厚生大臣の指定した外國以外の外國の藥劑師免許を受けた者（第14條）

補説：從來藥學専門學校又は大学の藥学科を卒業した者以外に藥劑師試験という制度があつて學校卒業者でなくても藥劑師になる途が開けていた。尙が昭和23年以降は日本國籍を有する者は全て藥科大學を卒業しなければ國家試験を受験することができず、又國家試験に合格した者でなければ藥劑師になることはできなくなつたのである。憲法では何人も職業選択の自由に関する權利が保障されているのであるが藥劑師、醫師、齒科醫師のように直接間接人命を左右する如き医療という職業に就こうとする者はその水準を高め客觀的に一定の知識と技術を有する者にのみその資格を與えることが社會公共のために必要であるという判断に基くものと考えられる。

問題13 藥劑師免許証は何人が交付するか

【解説】 藥劑師免許証は厚生大臣が交付する。厚生大臣は藥劑師免許証の交付前にその者を藥劑師名簿に登録しなければならない（第6條1）。

補説：先に述べたように藥劑師の免許申請は本人の住所地の都道府縣知事を経て厚生大臣宛に送付し、厚生省で資格、欠格條件の有無等をよく調査した上で藥劑師名簿に登録し、免許證を作成の上再び本人の住所地の都道府縣知事を経由して本人に送られる。實際は都道府縣の保健所等で免許申請を受け又本人に渡す事務を取つているのである。尙現在免許申請に當つては1500円の登録税と100円の手数料を徴收されることになつている。

問題14 藥劑師免許証の効力如何

【解説】 藥劑師免許証の効力は免許を受けた日から毎年12月31日までである。但し免許証が無効になつてもその者が藥劑師免許を受けた以上藥劑師としての權利を剝奪されるものではない。藥劑師免許証は毎年12月31日までに住所地の都道府縣知事を経て厚生大臣に更新の申請をすることによつて継続される。藥劑師免許証が有効であることによつてその者

は薬局の管理薬剤師、製薬工場の専任の薬剤師となることができる
(第6条2)。

補説：薬剤師免許証が毎年更新されることによつて厚生大臣から薬剤師免許証登録証明書が交付される。医師、歯科医師の場合は医籍又は歯科医籍に登録され、免許証を與えられると毎年1月15日までに前年12月31日現在の氏名、住所その他を住所地の都道府県知事を経て厚生大臣に届け出ること定められており、これに違反した場合には5000円以下の罰金に処せられることになつている。尙効力といつているのは法律上認められている力とでもいうものであり、効力があるとされる場合或る事柄が法律上保護を受けていることになる。

第 3 節 薬事審議会及び薬剤師試験審議会

問題15 薬事審議会の目的

〔解説〕 薬事審議会は厚生大臣の諮問に應じ薬事（薬剤師國家試験に関する事を除く）並びに毒物及び劇物の取締りに関する重要事項を審議することを目的とする（第13條）。

補説：昭和23年薬事法制定の当時は薬事審議会は公定書の改訂又は追補に関してその原案を厚生大臣に提出し、薬剤師國家試験を執行し、薬事並びに毒物及び劇物取締法に定める事項について厚生大臣に建議することを目的としていた。即ち公定書については原案の作成、薬剤師國家試験については自ら執行するという極めて強い力を持ち又新医薬品その他公定書に收められていない医薬品の製造を許可するか否かについては厚生大臣に建議をする等主として建議機関たることを目的としたのである。処がその後政府は委員会、審議会等について行政の能率と迅速性を高める意味で次第にこれらを整備するに至り、昭和26年6月法律をもつて薬事審議会についても薬剤師國家試験の執行権を厚生大臣に移し同時に別に薬剤師試験審議会を設けて厚生大臣の諮問機関としたのである。建議というのは法律上必ずしもその意味が確定していないが行政官廳に対し強い勸告を行うことであり行政官廳はこれに拘束されるものであるが諮問というのは或る事柄について意見を聞きこれに答えるのであつて、答申された意見については必ずしも拘束されることはないのである。薬事審議会は以上のように建議機関から諮問機関に変わり、又薬剤師國家試験は國によつて執行されることになつたがその活動の實質的

重要性はさして変るものではない。即ち公定書については公定書部会が協議して公定書の改訂追補の原案を作成するのであり、厚生大臣の名において発行するものである。又薬剤師國家試験も問題の作成採点等は全て学識経験者たる委員によつて行われるのである。

問題16 薬事審議会及び薬剤師試験審議会の組織如何

〔解説〕 ① 薬事審議会は委員50人以内、薬剤師試験審議会は委員30人以内で組織され、薬事審議会の特別の事項（例えば特殊の医薬品の基準の作成）を調査審議させ又は薬剤師國家試験に関する事務（実地試験の実施の如き）に関する事務を掌らせるためにそれぞれに臨時委員を置くことができる。

② 委員は厚生省始め関係行政機関の職員、薬事、毒物劇物に関する学識経験者のうちから厚生大臣が任命する。

③ 委員長は両審議会委員の互選によつて定める。

④ 委員及び臨時委員は非常勤である。

⑤ 委員の任期は行政機関の職員の外は2年とし、補欠委員があるとときはその委員の任期は前任者の残任期間とする（第15條）。

補説：本問題は前問題と同様昭和26年の改正によつたものであり、それ以前の規定によれば薬事審議会は大学の長及び教職員、関係各廳の官吏及び吏員並びに薬事、医事もしくは獣医事に従事する者について厚生大臣が任命した51名以上の委員をもつて組織するとされていた。

なお、旧薬事審議会の構成としては法律で常任委員会、薬剤師國家試験小審議会、公定書小審議会、新医薬品小審議会その他特別小審議会が置かれていたが、このうち薬剤師國家試験小審議会はあらたに薬剤師試験審議会として独立し、新薬事審議会は政令をもつて（政令とは法律に基いて内閣が制定する命令のことであり、形式上省令と法律の中間に存在する）常任部会、公定書部会その他特別部会を設けることとされており、両審議会に関する庶務は厚生省業務局においてこれを処理すると定められている。

第 4 節 薬局及び調剤

問題17 薬局開設に必要な手続如何

〔解説〕 薬局を開設するには薬局所在地の都道府県知事の登録を受ける。登録の申請に当つては（イ）申請者の氏名及び住所（法人の場合には、その名称及び主たる事務所の所在地）（ロ）名称（ハ）開設の場所（ニ）構造設備の概要（ホ）管理薬剤師の氏名及び住所（ヘ）兼営事業のある場合はその旨を記載した申請書に申請者の履歴書（法人の場合には定款又は寄附行為）管理薬剤師の薬剤師免許証、登録証明書を添えて都道府県知事に申請する。都道府県知事は登録を認めるときは薬局登録簿に登録し登録票を交付する。

補説：薬局の開設は現在では管理薬剤師を置けば誰でも開設できるが、以前には薬剤師でなければ開設出来ないものとされていた（法人の場合を除く）。尙都道府県には薬局登録簿を備え次の事項を登録することになっている。（1）登録番号及び年月日（2）開設者の氏名及び住所（法人にあつては名称及び主たる事務所の所在地）（3）名称及び開設の場所（4）管理薬剤師の氏名及び住所（4）兼営事業のあるときはその旨。

問題18 薬局を管理する薬剤師の義務

〔解説〕 薬局を管理する薬剤師は、業として当該薬局以外の場所で、薬局の管理その他薬事に関する実務に従事してはならない。又薬局の管理薬剤師はその薬局における調剤鑑定、医薬品の調製等薬局業務の技術的部門における最高責任者としての義務を有する（第21條2）。

補説：薬局の管理薬剤師は薬局の経営面を除いた部面における最高の責任者であるから、本来の管理薬剤師として以外に他の薬局の管理薬剤師は勿論のこと、薬局、病院、診療所、医薬品販賣業に勤務する等、薬事に関する実務に従事することは許されない。又薬事に関する実務以外の業務に従事することも薬局の管理薬剤師としての実務に支障を與えるものは禁ぜられているものと解する。

いわゆる薬剤師の名義貸しといわれるものは自ら他の業務に従事し、然らざる場合でも薬局を管理せずして、自らの薬剤師免許証、登録証明書を貸與する選法

行爲であつて薬剤師としての誇を有する者は嚴に愼しむべきものである。

問題19 調剤とはいかなる意味か

〔解説〕 調剤とは特定人の特定の疾病のために特定の処方せんに基き、二つ以上の医薬品を調合し、又は一種の医薬品を整えることをいう。

補説：調剤の定義は従来議論のある処であつて、昭和26年にいわゆる「医薬分業法（医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律）の成立に際しても種種論議を見た。かつて大審院が下した判断によれば「特定人ノ特定ノ疾病ヲ治療スルタメ特定ノ処方ニ基キ一種ノ薬剤ヲ調整シ、又ハ二種以上ノ薬剤ヲ調合スルコトヲイフ」とされこれが通説とされていた。即ち或る定まつた病人を前提としこの病人に対し治療の方法として処方という行爲があつてこれによつて薬剤を整えることを指しているのである。ここで一種の薬剤を整えるというのは粉末、錠剤の如き単味の薬剤を量を秤つてとのえることも調剤となるという意味であるが通常調剤といわれる場合には三種以上の薬剤を調合することを指すものと考えられている。

問題20 処方せんとは何か

〔解説〕 処方せんとは特定の人特定の疾病の治療、方法に関する指示書である。

補説：処方せんも亦調剤という觀念と密接な関連性を有するものであるが法律上これに関する定義は存しない。医師法、歯科医師法では処方せんの発行に関する規定があるが、それによれば「医師は、患者から薬剤の交付に代えて処方せんの求があつた場合には、これを交付しなければならない。但し、その診療上特に支障があるときは、この限りでない（第22條）」とされ、更に昭和26年の医薬分業法に関する改正によつて、この規定は「医師は患者に対し治療上薬剤を調剤して授與する必要があると認める場合には、患者又は現にその看護に當つている者に対して処方せんを交付しなければならない。但し、省令の定めるところにより処方せんを交付することが患者の治療上特に支障があるとされる場合は、この限りでない」。

厚生大臣は前項但書に規定する省令を制定し、又は改正しようとするときは、別に定める審議会の意見をきかなければならない」と定められ、この医師法の規定は歯科医師法についても同様にその実施は昭和30年1月1日から定められ

た。この改正によつて従来は医師が治療上特に支障があると判断した場合には処方せんを発行する必要はなかつたのであるが、昭和30年からは原則として調剤が必要である場合には必ず処方せんを発行しなければならない、而も発行しなくともよいという除外例ははつきりと省令で定められ、その範囲も緊急に調剤を必要とする緊急治療のような場合に限られるであろう。

医薬分業が、調剤の問題と処方せん発行の義務の程度の問題であるとすればこの改正の意義は重要である。

問題21 医師、歯科医師が発行する処方せんの記載事項

〔解説〕 医師、歯科医師が処方せんに記載すべき事項は次の通りである。

- ① 患者の氏名、年齢
- ② 薬名、分量、用法、用量
- ③ 発行の年月日、使用期間
- ④ 病院又は診療所の名称及び所在地又は医師、歯科医師の住所
- ⑤ 発行した医師又は歯科医師の記名捺印又は署名
(医師法施行規則21條、歯科医師法施行規則20條)

問題22 調剤行為の本質的部分は何か

〔解説〕 調剤行為における本質的な部分とは医薬品の混合、秤量、分割をいう。

補説：混合とは医薬品を乳鉢等で混ぜ合わすことをいい、秤量とは処方せんに記載された量に合わせて秤をいい、分割とは医薬品をその用法に従つて3日分2回というように分けることである。従つて医薬品を薬瓶等から採取したり、既に混合、秤量、分割の終つた医薬品を薬袋に入れたりすることは調剤行為の本質的な部分ではない。薬剤師及び限られた場合に医師、歯科医師が調剤するに當つて必ず自ら行わなければならない点は以上の混合、秤量、分割であつて、それ以外については助手、看護婦等に行わしめても差支えないのである。

問題23 医師、歯科医師又は獣医師が調剤を行い得る範囲

【解説】 昭和29年までは医師、歯科医師又は獣医師は自己の処方せんにより自ら調剤するか、又は病院、診療所に勤務する薬剤師に調剤させる場合に限定して販賣又は授與の目的で調剤することができる。

昭和30年よりは昭和26年の医師法、歯科医師法及び藥事法の一部を改正する法律によつて次の場合に限定される。即ち医師、歯科医師は次に掲げる場合に限つて自己の処方せんにより自ら調剤するとき、又獣医師はかかる限定なく自己の処方せんによつて自ら調剤する限り認められる。

- ① 患者又は現にその看護に當つている者が特にその医師又は歯科医師から藥劑の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- ② 省令の定めるところによつて診療上必要であるとされる場合
- ③ 省令の定めるところによつて藥局の普及が充分でないとされる地域で診療を行う場合

上に掲げた①は患者又はその看護人がどうしても医者の調剤した藥を貰いたいと希望した場合のことをいい、②は緊急治療のような場合薬剤師による調剤を待つことが患者の治療上許されないか、天災事變の如く應急の処置を必要とする場合で昭和30年までにその範囲が省令をもつて明らかにされることになつており、③は現在の如く藥局の都市集中が顯著な時代に藥局のないところで薬剤師による調剤を定めることは不可能なことである。これも昭和30年までに②と同様に定める審議会の意見を聞いた上で省令で定められることになつている(藥事法22條)。

補説：本問題の解説に掲げた処がいわゆる醫藥分業の骨子ともいふべきものであり、從來医者は自己の発行した処方せんによるならば自ら調剤することが許されていた。勿論法律上は先に述べたように必ず自分自身で調剤の本質的部分たる混合、秤量、分割を行わなければならなかつたのであるが、事多き場合には助手、看護婦等をして行わしめていたのである。又薬剤師をして調剤させるとあるのは薬剤師が自己の調剤権に基いて調剤を行うのではなく病院、診療所に勤務する薬剤師は医師の調剤権の行使に當つての手足となつてその技術を生かして調剤を行うということであつた。昭和26年の改正によつて獣医師は從來通りであるが医者が自ら調剤し得る範囲は明文をもつて限定されるに至つたことは解説で述べた通りである。但し問題となるのは患者又は現にその看護に當つている者が医者による調剤を希望した場合という一項であつてこれは政府が当初提出した原案に

はなかつたのであるが、国会において多数の意見によつて修正を受けたものである。現在の如く患者の大部分が医師による調剤を受けている場合一挙にこれを廃することは國民の輿論からいつて考慮すべきであり漸進的に分業に持つて行くべきであるというのがその理由である。

問題24 薬剤師は薬局以外の場所で調剤を行うことができるか

〔解説〕 薬剤師は薬局以外の場所で販賣又は授與の目的で調剤してはならない。但し、天災事変その他特別の理由で薬局で調剤することのできない場合はこの限りでない。即ち業としての調剤は但書以外の場合には薬局以外の場所で調剤してはならない。自己のための調剤、家人に対する調剤のような場合は販賣、授與の目的とする調剤ではないから薬局以外の場所でも調剤が出来る。又病院、診療所等における薬剤師の調剤は医師の調剤権を行使するもので薬剤師の調剤権の行使ではないから差支えない(薬事法第23條、同法施行規則52條)。

補説：現在病院、診療所における薬剤師の調剤は薬事法22條に基いて行つているのであるが、これは昭和26年の改正によつて限られた範囲でのみ医師、歯科医師の調剤を認めることとなり薬剤師に調剤させるという規定はなくなつたので、昭和30年からは病院、診療所における薬剤師の調剤も薬剤師の本來の調剤権に基いて行うことになる。即ち薬剤師は薬局以外の場所においても、病院、診療所においても調剤することが出来ることになる訳である。

問題25 薬剤師は医師、歯科医師又は獣医師の発行する処方せん以外の処方せんでも調剤を行い得るか

〔解説〕 昭和30年からは薬剤師は医師、歯科医師又は獣医師の処方せんによるのでなければ販賣又は授與の目的で調剤してはならない。それ迄は医者に非ざる、いわゆる非医師の処方せんによつて販賣又は授與の目的で調剤することは法律の禁止する処ではない。又販賣又は授與の目的即ち業としてではない場合には例えば自分の病氣を自分で処方して調剤することも法律の禁止する処ではない(法第24條の1)。

問題26 薬剤師は調剤の求があつた場合にこれを拒むことができるか

〔解説〕 現状においてこれを拒むことができる。但し、昭和30年からは正当な事由がなければ拒むことはできない。正当な事由というのは病氣、旅行中における不在等であつて患者又はその家人に支拂能力がないという如きは正当な事由にはならぬ。この趣旨は薬剤師の社会における職責からいつて当然なことであり、昭和30年を俟つことなく常に心掛くべき事である(法第22條の2)。

問題27 薬剤師は処方せん中疑問の点があつたときはいかに処置すべきか

〔解説〕 調剤に當つて処方せん中疑問の点のあつたときは、その処方せんを患者又はその看護人に交付した医師、歯科医師又は獣医師に質し、そしてその処方せんを訂正すべきものである場合には交付した医師、歯科医師、獣医師の承諾がなければ変更したり修正したりすることはできない(法第24條2)。

補説：臨時急を要する場合であつても医者への承諾なしに処方せんを変更又は修正することは違法の行爲である。薬剤師は処方せんによつて調剤を行うべきものであり、これを自らの判断で変更、修正することはその職務上の範囲を超えることである。但し急を要する場合、電話をもつて医者に確かめその確認を得て修正することは認められるであろう。

問題28 調剤を終つた後の処方せんは如何に処理するか

〔解説〕 調剤を終つた後の処方せんは薬局開設者の責任において調剤した日から2年間保存しなければならない。従つて一枚の処方せんを何回も使用すること又は旅行等の場合に別々の薬局で調剤して貰つて持ち歩くことは禁ぜられる(法第52條)。

補説：従來調剤後の処方せんは返還し薬局に備えつけの調剤録に必要事項を記載しその調剤録を2年間保存することに定められていたのであるが、昭和23年の藥事法の改正によつて処方せんの保存義務に改められたものである。その理由は処

方せんの記載の重要性からいつて処方せんそのものを保存することにより、調剤による事件の発生した場合調剤の過誤に基く責任であるか或いは処方せんの記載事項の過誤によるものであるかをより確然と証拠立てんとする点にあるものといえよう。

第 5 節 医薬品、用具及び化粧品登録許可等

問題29 医薬品、用具及び化粧品の製造業を営むために必要な手続如何

〔解説〕 医薬品、用具及び化粧品の製造業を営もうとする者は工場所在地の都道府県知事を経て厚生大臣の登録を受ける。登録の申請に当つては（イ）申請者の氏名及び住所（法人にあつてはその名称及び主たる事務所の所在地）（ロ）製造の品目（ハ）製造所の名称及び所在地（ニ）製造の設備及び施設の概要（ホ）兼営事業のあるときはその旨、又医薬品の製造業を営もうとするときは専任の薬剤師又はこれに代る者の氏名及び住所を記載し、その者の薬剤師免許証登録証明書その他資格を証明する書面の写を添付すること。

厚生大臣は製造業の登録を認めるときは、それぞれ医薬品、用具、化粧品の製造業登録簿に登録し、製造所所在地の都道府県知事を経て申請者に登録票を交付する（法第26条1）。

補説：製造所に専任の薬剤師を置いてその製造の管理をさせるのは医薬品の製造業についてであつて、その内でも生物学的製剤等厚生大臣の指定した製剤の製造業者はその製剤の製造を管理させるために専任の医師その他の細菌学的知識を有する者を置くこととし、又医薬品のうちでも脱脂綿のように薬剤師の管理を要しないものについては厚生大臣の承認を受けた専任の技術者に当らせることができる。用具、化粧品の製造の管理についてはそれぞれ専任の技術者をして管理させることになつている（法第27条1、2）。

問題30 医薬品の製造業の登録を受けている者が公定書外の医薬品を製造するには如何なる手続によるか

〔解説〕 医薬品の製造業者が公定書に收められていない医薬品を製造し

ようとするときはその品目ごとに厚生大臣の許可を受けなければならない。公定書に収められた医薬品を製造しようとするときはその者が医薬品製造業の登録申請に当つて提出した製造品目の登録を受けておればよい。公定書外医薬品の製造許可の申請に当つては次の事項を記載した申請書を製造所所在地の都道府県知事を経て厚生大臣に提出する。

(イ) 製造業者の住所、氏名 (法人にあつては主たる事務所所在地及び名称) 並びに登録番号 (ロ) 製造所の名称及び所在地 (ハ) 製造の品目 (ニ) 製造品目の成分及び分量並びに製造法、成分不明のときは、その本質及び製造法 (ホ) 用法用量及び効能 (ヘ) 生物学的製剤及び抗菌性物質製剤にあつては (ヘ) 及び (ホ) の外にその貯蔵法、有効期間及び検定方法 (ト) 厚生大臣によつて基準の定められているものについてはその基準に適合している旨 (法第26条3、同法施行規則第22條)。

問題31 用具の製造業者が用具を製造しようとするには如何なる
手続によるか。

〔解説〕 用具の製業者が用具を製造しようとするときは医薬品の場合と異り製造しようとする用具すべてについて厚生大臣の許可を受けなければならない。許可申請に当つては次の事項を記載した申請書を製造所所在地の都道府県知事を経て厚生大臣に提出する。

(イ) 製造業者の氏名及び住所(法人にあつてはその名称及び主たる事務所所在地) 並びに登録番号 (ロ) 製造所の名称及び所在地 (ハ) 製造品目の種類及び名称 (ニ) 形状及び大きさ (ホ) 原料材料 (ヘ) 用法及び効能又は性能(法第26条 3、同法施行規則第23條)。

問題32 現行法上医薬品の販賣業の種類を問う

〔解説〕 薬事法で認められている医薬品の販賣業は次の通りである。

- ① 医薬品の全部を販賣できる店舗を有する販賣業 (自ら薬剤師であるか、又は薬剤師をして管理させる)
- ② 厚生大臣の指定した医薬品以外の医薬品を販賣する店舗を有する

販賣業——通称薬種商

③ 品目を限定して医薬品を販賣する店舗を有する販賣業——通称限定品目販賣業

④ 店舗を有しないで医薬品を配置して販賣する配置販賣業
以上の外に薬局は当然医薬品の全品目を販賣出来る(法第29條)。

問題33 医薬品の販賣業を営もうとするに当つての手續如何

〔解説〕 医薬品の販賣業を営もうとする者は、店舗を有する者にあつては店舗ごとに、その店舗所在地の都道府縣知事に、配置販賣業者にあつては営業区域(医薬品を配置する区域)ごとに営業区域の都道府縣知事に登録の申請をして登録を受けなければならない。登録の申請に当つては申請書に申請者の履歴書(法人にあつては定款又は寄附行爲)及び薬剤師を使用する者にあつては薬剤師免許証登録証明書(写)を添えて次の事柄を記載することになつてゐる。(イ)申請者の氏名及び住所(法人にあつてはその名称及び主たる事務所所在地)(ロ)店舗の名称及び所在地(配置販賣業にあつては営業区域)(ハ)薬剤師を使用する者にあつてはその薬剤師の氏名及び住所(自ら薬剤師であるときはその旨)(ニ)販賣しようとする医薬品の範圍(法第29條、同施行規則第18條)。

補説：医薬品製造業、輸入販賣業及び販賣業、用具及び化粧品(の)製造業及び輸入販賣業の登録の申請は大體同様の手續によるもので、この内医薬品販賣業の登録は都道府縣知事それ以外は都道府縣知事を経由して厚生大臣に登録を申請することとなつてゐる。登録の有効期間は何れも登録を受けた年の12月31日までであつて営業を継続しようとする場合は何れも登録の更新を受けなければならないことになつてゐる。又登録の外に許可を必要とするものは公定書外の医薬品と用具であつて、それぞれ品目ごとに許可を要すること前述した通りである。

第 6 節 医薬品の國家檢定

問題34 医薬品を國家檢定する目的を問う

〔解説〕 すべて医薬品は純良なものが國民医療のために提供されなければ

ばならない。そのために医薬品を製造する者が自らの責任において検定し、検査を行つて市販する上に更に國家の責任のある検定を行つてこれに合格したもののみを医療の用に供することが望ましい。然しながらすべての医薬品についてこれを行う必要はないのであつて、むしろ望ましいのは製造業者の製造品目がすべて良品であることを前提として、医薬品のうちでもその性状が微妙のもの又は経年変化の激しいもの等について力價、純度等を一定し、こうした特殊の医薬品を國家の手で検定することによつて國民医療の完璧を期することが必要である。

医薬品について國家検定を行つている目的は以上の通りである。

問題35 國家検定の対象となつてゐる医薬品はいかなるものか

〔解説〕 生物学的製剤（ワクチン、治療血清、毒素、抗毒素又はこれらに類似する製剤であつて、疾病又は障害の診断、予防もしくは治療に使用する医薬品）のうち厚生大臣の指定したもの。現在では、腸チフス、バラチフス、混合ワクチン、コレラワクチン、発疹チフスワクチン、B・C・G ワクチン、ツベルクリン稀釈液、ジフテリアトキソイド、ジフテリア抗毒素、破傷風抗毒素、痘苗、インフルエンザウイルスワクチン、百日咳ワクチン等がある。

抗菌性物質製剤（微生物が作る化学物質並びに他の方法で作られた同一物質で現在のところ微生物の發育を阻止する物質及びその製剤）、ペニシリン、ストレプトマイシン、ジヒドロストレプトマイシン、オーレオマイシン、クロラムフェニコール、テラマイシンがある。

特定医薬品 以上の生物学的製剤、抗菌性物質製剤にも該当しないが特に國家検定を必要とされる品目で葡萄糖注射液等がある（生物学的製剤製造検定規則、抗菌性物質製剤検定規則、特定医薬品検定規則）。

問題36 國家検定は如何にして行われるか

〔解説〕 厚生大臣が検定を受ける品目として告示したものを製造してゐる医薬品の製造業者は生物学的製剤製造検定規則、抗菌性物質製剤検定

規則、特定医薬品検定規則のそれぞれの規定によつて検定を受けるのであるがその大略を示せば、製造業者はその検定品目について薬事監視員の立合の下に汲み取り（製造容器から一定量を汲み取ること）又は抜き取り（既に製品となつたものの中から任意に抜き取ること）の方法により国立予防衛生研究所又は国立衛生試験所に送付し、それぞれの検定機関で検定の上合格したものはこれをロット（同一の製造条件の下で製造されたものとみなされる製品の単位）ごとに通知し合格証を添付した上で販賣する。尙生物学的製剤は原則として汲取検定の上に更に抜取検定を行うことに定められている。

問題37 國家検定に不合格となつた医薬品の処置

〔解説〕 國家検定に不合格となつた医薬品は一定の期間を限つて再度検定の申請をすることができる。再申請の期間を過したものについては製造業者が公衆衛生上危害のない方法で処置する（廃棄、再精製等）こととなる。又もしこれをしない場合には厚生大臣又は都道府縣知事はその医薬品を廃棄させるかその他の適当な処分を命ずることができる。尙生物学的製剤は再検定の結果不合格になつたものについては再度検定を申請することはできないことになつており、抗菌性物質製剤については検定不合格の場合には再精製してあらたな製造番号をつけて検定をさせることになつている。

第 7 節 医薬品の取扱に関する規整

問題38 厚生大臣によつて最小含量、最小包装單位その他の基準の制定されている医薬品は何か

〔解説〕 ペニシリン、ストレプトマイシン、ジヒドロストレプトマイシン、オーレオマイシン、クロラムフェニコール、テラマイシン等の抗菌性物質製剤。腸チフス、パラチフス、混合ワクチン、コレラワクチン、発疹チフスワクチン、B・C・G ワクチン、ツベルクリン稀釈液、ジフテリ

アトキソイド、ジフテリア抗毒素、破傷風抗毒素、痘苗、インフルエンザウイルスワクチン、百日咳ワクチン等の生物学的製剤。アミノフェニルスルファミド又はその誘導体、次サルチル酸蒼鉛注射液、純マファルゾール、純マファルゾールAL、マファルゾール、マファルゾールALヘキシルレゾルシン及びその丸剤、避妊薬(ゼリー、クリーム、錠剤、座剤)以上の基準は薬事法第32条第1項に基いて制定されるものである(法第32条1)。

問題39 厚生大臣によつて最小含量、最小包装単位に関する基準の制定されている医薬品は如何なる規整を受けるか

【解説】 厚生大臣によつて基準の制定されている医薬品は定められた基準に適合するものでなければ、これを販賣し、授與し、又は販賣或いは授與の目的で製造し、輸入し、貯藏し或いは陳列してはならない(法第32条1)。又これらの基準の定められた医薬品のうち生物学的製剤については製造業者に対して製造所の施設、設備の基準、製造に関する保健衛生上必要な措置、作業記録が定められ且つ國立予防衛生研究所による検定を受けなければならないとされ、抗菌性物質製剤及びスルファミン、マファルゾール等の特定医薬品については國立予防衛生研究所又は國立衛生試験所による國家検定を受けるべき旨並びに作業記録の保存等が定められている(法第32条2、生物学的製剤製造検定規則、抗菌性物質製剤検定規則、特定医薬品検定規則)。

問題40 公定書に收められている医薬品はいかなる規整を受けているか

【解説】 公定書に收められている医薬品即ち日本薬局方医薬品及び國民医薬品集医薬品はその強度、品質及び純度が公定書で定められている強度、品質及び純度に適合するものでなければこれを販賣し、授與し、又は販賣或いは授與の目的で製造し、輸入し、又は貯藏し、陳列してはならない(第30条2)。

補説：公定書で定められている基準は強度、品質、純度のみではなくその他貯法試験法等も定められており、法律で規定している点は医薬品の内容として最も重

要な強度、品質、純度を掲げているのであつて、この外公定書で定められている事柄に適合すべきことはいふ筈もない。

問題41 公定書に收められていない医薬品はいかなる規整を受けるか

〔解説〕 公定書に收められていない医薬品（公定書外医薬品）はその製造の許可を受けた際許可の基準となつたものに適合したものでなければこれを販賣し授與し又は販賣授與の目的で製造し、輸入し、貯藏し、陳列してはならない（法第31條）。

補説：公定書医薬品であつても別に厚生大臣が最小含量、最小包装單位等に関する基準を定めることがあり、基準が定められた場合には、公定書の基準に適合すべきことは勿論定められた基準にも適合し、且つ検定を受けるべきものであれば検定を受けるべきことまた当然である。公定書外医薬品で最小含量、最小包装單位に関する基準の定められているものについては、定められた基準が許可の基準となるものであり、許可を受けて更に検定をも受けるべきものである。

問題42 医師、歯科医師又は獣医師の処方せん又は指示によるのでなければ登録を受けている薬局開設者、医薬品販賣業者、医師、歯科医師、獣医師以外の者に販賣又は授與することのできない医薬品は何か

〔解説〕 ① 医薬品の標示に「医師、歯科医師又は獣医師の処方せん又は指示によつて使用すべきもの」と表示されている医薬品であつて現在（イ）アミノフェニルスルファミド、その誘導體及びこれらを含有するすべての製剤（ロ）ペニシリン及びこれを含有するすべての製剤。但し軟膏類を除く（ハ）ストレプトマイシン及びこれを含有するすべての製剤（ニ）ジヒドロストレプトマイシン及びこれを含有するすべての製剤（ホ）オーレオマイシン及びこれを含有するすべての製剤（ヘ）クロラムフェニコール及びこれを含有するすべての製剤（ト）テラマイシン及びこれを含有するすべての製剤。

② 人に使用する医薬品であつてその標示に「注意—習慣性あり」と表示されている医薬品。現在アルファ並びにベタオイカイン、ベルピタ

ール、ブロムジエチルアセチル尿素、トリブロムアセトアルデヒド、スルホナール、コカ葉、コカイン、コデイン、モルヒネ、阿片又はこれの誘導体或いは代用合成品、催眠薬として使用されることが目的とされているベルピツール酸の誘導体、抱水クロラルである(法第44條7号)。

問題43 医師、歯科医師又は獣医師の処方せん又は指示によつて販賣又は授與するというのは如何なることか

〔解説〕 前問題の①に掲げた医薬品の如く素人が勝手に使用すると副作用によつて却つて衛生上危害を及ぼしたり、濫用によつて却つて効果を失つたり或いは用法の注意を度外視して治療すべきものがしなかつたりする危険があり、②に掲げた医薬品は本來使用が重なると習慣となつて却つて障害となる危険性が大である。かような医薬品は医師が診断して適切な指示を與えそれによつて服用することが必要である。本來医師は診断して薬剤を交付することが必要であると判断した場合には処方せんを書きこれによつて薬剤師が調剤することが理想であるが、現在医薬品剤型の進歩によつて医師の指示によつて調剤を俟つことなく購入使用することが可能となつている。従つて処方せんによつて調剤するか(錠剤についてもそれが処方せんによる場合には調剤であるといわれている)或いは指示によつて購入することも差支えないとしているのである。尙この場合指示というのは医師、歯科医師又は獣医師が電話、口頭によつて直接薬局又は販賣業者に指示することも含まれるものと解される。尙販賣、授與した場合には薬事法施行規則によつて文書に品名、数量、譲渡の年月日、処方せんを交付し又は使用を指示した医師、歯科医師又は獣医師の氏名住所、譲受人の氏名住所を記載することになつている。又この文書は記載の日から2年間保存しなければならない。

第 8 節 毒薬及び劇薬の取扱

問題44 毒薬及び劇薬の標示の方法を問う

〔解説〕 毒薬の標示には黒地に白枠、白字をもつてその品名及び「毒」の字を記載しなければならない。

劇薬の標示には白地に赤枠、赤字をもつてその品名及び「劇」の字を記載しなければならない(法第35條)。

補説：毒物、劇物についてはその容器及び被包に「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもつて「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもつて「劇物」の文字を表示し、その他毒物、劇物の名称その他必要事項を表示することになっている(毒物及び劇物取締法第12條)が薬事法の毒薬及び劇薬は医薬品としての必要な標示に関する義務があつて、更に解説に述べた如き義務が課せられているのである。又いやしくも毒薬、劇薬であれば解説に述べた表示を必要とするのであつて必ずしも製造業者、薬局開設者、販賣業者等に限定して義務づけられているものではない。但し医師が調剤する毒薬、劇薬には標示の義務は法第37條2によつて控除されている。

問題45 医薬品中封かんすべきことを義務づけられているものは何か

〔解説〕 医薬品中薬事法によつて封緘すべきことを義務づけられているものは毒薬及び劇薬である。即ち医薬品の製造業者又は輸入販賣業者は毒薬又は劇薬を容器に収めこれに封緘をしなければならないことになっている。その他直接に法律に規定はないが生物学的製剤、抗菌性物質製剤、スルファミン等特定の医薬品で國家検定を受けているものは検定に合格した場合には検定証をもつて容器に封緘すべきことがそれぞれの検定規則によつて義務づけられている(法第36條1、生物学的製剤製造検定規則、抗菌性物質製剤検定規則、特定医薬品検定規則)。

問題46 毒薬、劇薬をその封かん又は容器を開いて販賣するにはいかなる注意が必要か

〔解説〕 毒薬又は劇薬は薬剤師である医薬品の製造業者、輸入販賣業者或いは販賣業者又は医薬品の製造業者、輸入販賣業者又は販賣業者で薬剤師を使用する者でなければその封かん又は容器を開いてこれを販賣し又は授與してはならない(法第36條2)。

補説：封かん又は容器を開いて販賣、授與するということは通常零賣といわれ

る。零賣というのは客の求に應じて容器又は被包の中から客の求める量だけのものを販賣することである。これに関連して小分というのは容量又は被包の中からあらかじめ一定分量のものに分けて販賣用に別の容器又は被包に入れて賣ることであり、小分を業とする者は現行薬事法では製造業者とみなしすべて製造業の登録をとらしめることとしている。尙、薬事法で零賣について制限を設けているのはこの毒薬、劇薬についてだけであつて、その他については特別の定め（例えば生物学的製剤の如く厚生大臣によつて最小含量、最小包装單位の定められているもの）を除いては自由に零賣することができるようになってゐる。尙毒物及び劇物については販賣、授與について毒物、劇物事業管理人という制度があり、小分を業とする者は製造業者としての取扱を受けることになつてゐる。

問題47 毒薬、劇薬の販賣、授與の手續を問う

〔解説〕 医薬品の製造業者、輸入販賣業者又は販賣業者は毒薬又は劇薬を販賣し又は授與するときは、その文書に毒薬又は劇薬の品名、数量、使用の目的、販賣授與の年月日並びに譲受人の氏名、職業及び住所を記載し、且つ譲受人に印を押させなければならない。但し販賣、授與の相手が薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造業者或いは販賣業者又は医師、歯科医師、獣医師であつてそれぞれその資格を証明し得る文書のある場合にはその必要はない。又医師、歯科医師又は獣医師が調剤する毒薬、劇薬はその必要はない。前段に述べた文書はその日附の日から2年間保存しなければならない(法第37條 1、2、3)。

補説：毒物、劇物については製造業者、輸入業者、販賣業者相互間の取引は文書と引きかえではなく帳簿に記入すればよいことになつており、それ以外の者に販賣、授與する場合は文書と引きかえに販賣、授與することになつてゐる（毒物及び劇物取締法第14條）。

問題48 毒薬、劇薬を交付してはならないのはいかなる者に対してか

〔解説〕 年齢14年未満の者、尙交付とは直接に手渡すことをいう。

補説：毒物、劇物についても同様の規定があるがこの場合は年齢18年未満の者、精神病者、麻薬或いは大麻の中毒者となつており、この間の調整は行われていない(毒物及び劇物取締法第15條)。

問題49 毒薬、劇薬の貯蔵方法を問う

〔解説〕 ① 業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

② 毒薬を貯蔵し又は陳列する場所には鍵を施さなければならない。ここで業務上とは病院、診療所、薬局、医薬品販賣業者のように通常その業務のために毒薬、劇薬を取り扱う者のことを指し、たまたま購入して貯蔵している者を指すのではない。

補説：毒物、劇物については毒物、劇物共に鍵のかかるような場所に貯蔵保管すべきことを規定している(毒物及び劇物取締法第11條)。

第 9 節 不良医薬品、用具、化粧品

問題50 不良医薬品とは何か

〔解説〕 不良医薬品とは次に該当するものをいう。

① その全部又は一部が不潔な物質又は変質或いは変敗した物質からできている医薬品

② 汚染されるか保健衛生上危険なものにされる可能性のある非衛生的な条件、例えば採光、換気装置を全く欠いた工場、便所の隣にある包装充填場のある工場の如き条件のもとで製造され、調剤され、包装され又は取扱をされた医薬品

③ 容器の全部又は一部が有毒或いは有害な物質からできているためにその中にある医薬品が保健衛生上危険なものとなる可能性がある場合その医薬品

④ 着色用として使用されているタール色素について省令で無害であることを証明されたもの以外のものが含有されている場合その医薬品

⑤ 公定書医薬品として表示している医薬品で、その強度が公定書で定められた基準と異なるか又はその品質或いは純度が公定書で定められた基準に及ばないもの

⑥ 公定書外医薬品と表示されているものの強度が内容と異なるか、品

質又は純度が表示されているものに及ばないもの

⑦ 公定書医薬品たと公定書外医薬品たとを問わず、その品質又は強度を減ずるために他物を混入し又は本来包装すべき物以外の物で包装しているか、全部又は一部を他物で代用しているもの(法第40條)。

補説：以上の不良医薬品の定義で医薬品その物に即して不良としているのは①、④、⑤、⑥で他の事項はよしんばその医薬品そのものは不良ではなくとも製造、調剤の條件が非衛生的であるとか、容器が粗悪不良なために中にある医薬品が不良化される虞があるとか、製造上必要な賦形薬を粗悪なもので代用するとか、そういったことによつて保健衛生上危険を生じ易いものを不良医薬品として法第44條で種々の禁止規定を設けている訳である。

問題51 不良用具とは何か

〔解説〕① その全部又は一部が不潔な物質又は変質或いは変敗した物質からできているもの。

② 汚染されるか又は保健衛生上危険なものにされる可能性のある非衛生的條件のもとで製造、包装又は取扱をされているもの。

③ その用具を使用することにより保健衛生上危険を生じ易いもの。

補説：不良用具についても不良医薬品と同じく用具そのものに即して不良なりとしているのは①と③で②は製造取扱の條件が非衛生的であるという理由で不良としているのである。③は専ら避妊用のリング、ペッサリー、コンドーム等で危険な使用方法により又はそのものを装着することにより保健衛生上危険であるという見地からなされているものである。

尙薬事審議会の答申によれば避妊用具の許可基準として次のようなものを挙げている。

④ 子宮内に挿入する用具類

標題に掲げる避妊用具類はそれぞれ次の理由によつて不許可とするのを適當とする。

- 1 本器具の種類は多数に上るがいずれも避妊の確実性少く且つ子宮その他に障害を起すと共に細菌感染の危険が大であること。
- 2 避妊機構は受精を阻止するものでなく受精卵の着床防止及び着床卵の中絶によるものであるから本器具類は真正の意味の避妊用器具でなく一種の流産用

器具とみなされること。

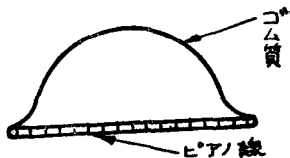
3 本器具による著床障害の原因として器具の器械的作用、子宮内膜の炎症、墮死等が考えられるが、これらはいずれも有害な変化であること。

4 本器具中の或る種ものは墮胎に使用され、或いは使用される危険が大であること。

② ダッチベッサリー（横隔ベッサリー）類

標題に属する用具はゴム質及び膜面の厚さが均等であつて夾雑物、氣泡等を有せず、スプリングには純正のピアノ線を使用し、ピアノ線の螺線の間隔、強度、太さ等すべて均等であつてベッサリーを平面上に置いた場合は正しい円形を示さなければならない。又スプリングの接合点は滑かであると共に容易に離れるものであつてはならない。

スプリングは原則としてゴム質等に溶封されている必要があるが、当分の間は已むを得ざる場合は捲込みによるものであつても差支えない。但しこの場合はスプリングが錆びて折損のおそれのないように捲込部の接着には十分注意し、スプリングの捲込



部と膜面とを持つて強く引いた場合に捲込部が剥離してはならない。又その両端を拇指及び示指間に挟んでその間隔を2センチ以内に壓縮した場合にスプリングがよちれてはならない。

この場合に挟んでいる指を除いた時は正しく元の円形に復し、決して歪形を呈してはならない。

③ ラテックス製コンドーム類

ラテックス製コンドームは先端に精液溜のあるものは精液溜の部分以外の長さが16センチ以上又は精液溜のないものは全長が17センチ以上であることを要しゴム質及び厚さは全体について均等でピンホール（針のような穴、極小孔）及び夾雑物、氣泡等を有せず重量は1個について1グラム以下であつてはならない。本品の両端を把持して左右に伸張させた場合には室温で最少限80センチの伸張に5分間以上堪えるものであることを要する。

④ ラテックス製以外のコンドーム類

ラテックス製以外のコンドーム類については許可申請のあつた都度審査し別に基準を設けること。

⑤ 子宮帽 (子宮キャップ)

子宮帽はその使用法が一般向でなく使用の都度医師によつて着脱して貰わなければ正しく使用することは困難であり、従つて確実性乏しく金属性のもの、ゴム製その他のものも何れも子宮腔部に対して障害を起すおそれがあるので、又正しく装着された場合でも子宮腔内の分泌物の滯溜等を生じ、子宮粘膜に病変を生ずる等の危険があるので本品についてはなお研究の余地があり当分の間は許可を與えないこと。

⑥ ゴムスポンジ、海绵類

ゴムスポンジ、海绵類はその大きさが概ね適当であり、且つ、均等な質を有し、完全に消毒のできるものであつて、使用後に取り出し得るような紐類を附したものであること。

⑦ 家庭用腔内洗滌器類

家庭用腔内洗滌器類はその嘴管の長さは6センチ以下、大きさは最も太い部分で直径1.7センチ以下とし、嘴管とゴム球との境界に腔内洗滌液の流出を防ぐつばを附してあるものはゴム球の内容量が150センチ以下でなければならない。又嘴管の先端がとがつているものは不適當で必ず相当の丸味を持つてゐる必要があり、嘴管のものに僅かの彎曲を附することはできない。なお嘴管はガラス或は陶器等の如く破損し易いもので作つたり、性具とみなされるような形態構造であつてはならない。

⑧ 避妊薬注入用器具類

避妊薬注入用器具は長さ7センチ以上を有し、太さは最も太い部分で直径1.7センチ以下であり、その先端はとがつていて壁壁を損傷するようなものであつてはならない。

注入器は掃除、消毒、洗滌が容易に行えて常に衛生的に保てるような構造とし、特にピストンを使用するものは容易に分解掃除のできるような構造とする必要がある。本器はガラス或いは陶器等の如く破損し易いもの又は避妊薬が浸透するような材料で作つてはならない。なるべく透明な合成樹脂等で作る必要がある。又性具とみなされるような形態構造にしてはならない。

⑨ その他

避妊用器具には最少小賣包装ごとにその器具の使用法、消毒方法、保存方法等必要な注意を記載することと共に、包装外部の見易い所に製造年月日を記載し、尙医師の指導によつて使用すべきものには其旨を明記しなければならない

い。又補助又は補助ゼリー、クリーム等いかなる名称であつても避妊用器具に併用させる目的で器具と共に或は単独で販賣する医薬品はすべて薬事法によつて許可を受けたものでなければならない。

問題52 不良化粧品とは何か

〔解説〕 不良化粧品とは次に掲げるものをいう。

① 表示書に記載されている使用条件のもとで使用すれば使用者に有害であるか又は習慣となり或いは常用となる可能性のある有毒或いは有害な物質を含有しているもの。

② その化粧品の全部或いは一部が不潔な物質又は変質或いは変敗した物質からできているもの。

③ 保健衛生上危険な化粧品にされるような非衛生的な条件のもとで製造され、包装され或いは取扱をされたもの。

④ その化粧品の容器の全部又は一部が有毒或いは有害な物質からできているために、その化粧品を保健衛生上危険なものにする可能性があるもの。

⑤ 省令によつて無害であると証明されたタール色素以外のタール色素を含有しているもの。但し染毛剤は除かれる（法第42條）。

補説：不良化粧品の定義においても化粧品そのものの内容に即して不良な化粧品であるとしているのは①、②及び⑤で③と④は化粧品そのものの良否ではなく、製造条件或いは容器の点から不良化粧品としているのである。

第 10 節 不正表示医薬品、用具、化粧品

問題53 不正表示医薬品とは何か

〔解説〕 不正表示医薬品とはその標示又は表示書に次に記載する事項に該当する医薬品をいう。

① 表示書に虚偽の事項（眞実でない事柄）又は誤解を招く可能性のある事項（誇大又は暗示的な事項）の記載されているもの。

② 標示に製造業者の氏名又は名称及び住所（法人の場合には主たる事

務所の所在地)が記載されていないもの、重量、容量、個数等で内容量が正確に表示されていないもの。但し容器の小さいもの、例えば 2cc 以下のアンプルのようなものについて省令で除外例が定められている。

③ 公定書に記載されている医薬品で公定書で定める容器又は被包に収められていないもの(特殊の場合厚生大臣の同意を得た場合を除く)又は公定書で定める表示がされていないもの。

④ 公定書外の医薬品でその標示に次に掲げる事項の記載がないもの。

(イ) 一般的名称(ヘキシルレゾルシンの如く学問上一般に認められている名称)のあるときはその名称。

(ロ) 二以上の成分からできている場合にそのうち有効成分を含有しているときはその分量、種類並びに割合又は臭化物、エーテル、クロロホルム、アセトアニリド、フェナセチン、アミノピリン、アンチピリン、アトロピン、ヒオスチン、ヒオスチアミン、砒素、デキタリス葉、デキタリス配糖体、水銀、ウアベイン、ストロファンチン、ストリキニーネ、甲状腺或いはこれらの誘導体又は製剤を含有しているときは、その効力のある無しにかかわらずそれらの名称及び分量又は割合。但し、省令で別段の規定をしたときは除外例が認められる。

⑤ その標示又は表示書に、この法律により表示するように定められた文字その他の事項が、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見易い場所に明記されていないもの或いは一般に購入し、使用する者が読み易く、理解し易いような用語をもつて記載されていないもの。

⑥ 人に使用する医薬品でアルファ並びにベタオイカイン、ペルピタール、ブロムヂエチルアセチル尿素、トリブロムアセトアルデヒド、スルホナール、コカ葉、コカイン、コデイン、モルヒネ、阿片又はこれらの誘導体或いは代用合成品であつて、習慣性があるとして厚生大臣が指定する物質を含有しているにもかかわらずその標示にこれらの名称、分量及び含量並びに「注意—習慣性あり」の記載がないもの。

⑦ 厚生大臣の指定するアミノフェニルスルファミド若しくはその誘導体、ペニシリン、ストレプトマイシン又はこれらの製剤その他の医薬品であつて、その標示に医師、歯科医師又は獣医師の処方せん又は指示

によつて使用すべきである旨の注意が記載されていないもの。

⑧ 表示書に次に掲げる事項が記載されていないもの。但し、厚生大臣が保健衛生上その必要がないとして別段の定をした場合にはこの限りでない。

(イ) 使用上の適当な注意。

(ロ) 疾病の状況により又は幼児に取り保健上危険を生ずる可能性がある場合の使用について又は危険な使用の分量、方法或いは使用期間について、公衆保健の保護のために必要な注意。

⑨ 厚生大臣が変質又は変敗し易いものと認めたもので、保健衛生上省令で定められた通りに包装、貯蔵されておらず又は注意事項の表示のないもの。

⑩ 他の医薬品と誤解され易い容器に収められているもの或いは誤解され易い方法で容器に収められているもの、模造或いは詐称のもの。

⑪ 表示書に記載されている用法、用量又は使用期間が保健上危険あるもの(法第42條)。

補説：以上に列挙されている事柄はすべて医薬品を購入し又は使用する者が安心して使用出来るような配慮の用いられていない医薬品を不正表示医薬品とみるという趣旨であつて、その標示又は表示書と云つているのは本問題集の始めに設定した標示及び表示書の解説に述べた通り、直接の容器又は被包に記載されているものを標示といい、使用書、能書を含む医薬品に関する一切の文字、記事等を表示書といつている(廣告或いは医薬品に添付されない文書、記事等は除かれる)。又不正表示に関する規定はこれを逆に云えば医薬品である以上かくかくの事項を記載すべきであるということが云えるのであつて、これを要約すれば次の通りである。

標示に記載すべき事項

① 名称(公定書医薬品は公定書で定める表示、公定書外医薬品は一般的名称のあるときはその名称)

② 製造業者の氏名(名称)及び住所(主たる事務所の所在地)但し2cc以下のアンプルの如き場合は商標又は府縣名、略名で可。

③ 内容量一重量、容量又は個数等を最小量又は平均量で表示すること。但し、アンプルには最小量で表示の事、又適用除外として標示の面積が狭いとき及び

内容量が6個以下でそれが包装を開かないで分るとき。

- ④ 注意—習慣性あり、厚生大臣の指定する医薬品に限る。
- ⑤ 有効成分の名称、公定書医薬品にあつては表示の義務はない。但し、習慣性のある物質を含有するときは成分名及び分量、含量を表示する。公定書外医薬品の場合二つ以上の成分からできているものは含有する有効成分の名称及びアルコール臭化物等及び習慣性ある物質を含有するときは成分名及び分量、含量を表示する。この場合も標示の面積が狭く、以上の記載が不明瞭となるときは表示を要しないが内容量の表示を省略して明瞭に表示することができるときは表示すること。
- ⑥ 注意事項 厚生大臣により変質又は変敗し易いものと認められたものは注意事項を表示すること。
- ⑦ 使用上の適当な注意 日本薬局方医薬品は標示及び表示書に表示の義務はない。國民医薬品集医薬品は表示書に表示のこと。公定書外医薬品も表示書に表示のこと。何れの場合も「製造専用」と表示すれば記載の義務はない。以上が不正表示医薬品に関連して医薬品の標示及び表示書に記載すべき事項の概要である。

問題54 不正表示用具とは何か

〔解説〕 不正表示用具とは次に掲げる事項に該当する用具である。

① その表示書に虚偽の事項又は誤解を招く可能性のある事項が記載されているもの。

② その標示に製造業者の氏名又は名称及び住所（法人の場合には主な事務所の所在地）が記載されていないもの、或いは重量、容量又は個数等の内容量が正確に表示されていないもの。但し、省令で別段の除外例を定めたときはこの限りではない。

③ その標示又は表示書に、薬事法によつて表示するように定められた文字その他の事項が他の文字、記事、図画又は図案に比べて見易い場所に明記されていないもの、或いは一般に購入し、又は使用する者が読み易く、理解し易いような用語で記載されていないもの。

④ 表示書に次に掲げる事項が記載されていないもの。但し、厚生大臣が保健衛生上の見地から必要でないとした用具について別段の除外

例を定めた場合はこの限りでない。

(イ) 使用上の適当な注意。

(ロ) 疾病の状況により又は幼児にとり保健衛生上危険を生ずる可能性がある場合の使用に関連し、又は危険な使用の分量、方法或いは使用期間について公衆保健の保護のために必要な注意。

⑤ 表示書に記載されている用法、用量又は使用期間が保健衛生上危険であるもの(法第41條)。

補説：不正表示医薬品の補説で述べたと同様な方法で不正表示用具の規定から逆に用具について、標示或いは表示書に記載すべき事項を要約すれば次の通りである。

① 標示に製造業者の氏名(名称)及び住所(主な事務所の所在地)を表示のこと。

② 内容量—標示に重量、容量又は個数等を最小量又は平均量で表示すること。除外例として標示面積が狭いとき又は内容量が6個以下で包装を開かないでその内容量が分るときは表示しなくともよい。

③ 使用上の適当な注意 標示に表示する義務はないが、表示書に表示するを要する除外例として(イ)医師等に使用方法が一般に知られているもの及び標示に「製造専用」の表示があるものは表示書に表示の要はない。

用具のうち製品を容器包装等に収められないで販賣されているものがある。これらについては例えば手術用鋏の如く製品そのものに製造業者の登録された者に與えられる番号を表示すればよい等の便宜手段が講ぜられている。

問題55 不正表示化粧品とは何か

【解説】 不正表示化粧品とは次に掲げる事項に該当するものをいう。

① その表示書に虚偽の事項又は誤解を招く可能性のある事項の記載されているもの。

② その標示に製造業者の氏名又は名称及び住所(法人の場合には主な事務所の所在地)が記載されていないもの又は重量、容量、個数等の内容量が正確に表示されていないもの。但し、省令で別段の除外例を定めたときはこの限りではない。

③ その標示又は表示書に薬事法により表示するように定められた文

字その他の事項が他の文字、図画又は図案に比較して見易い場所に明記されていないもの或いは一般に購入し又は使用する者が読み易く、理解し易いような用語をもつて記載されていないもの。

④ 〳他の化粧品と誤解され易い容器に収められ又は誤解され易い方法で容器に収められているもの（法第43條）。

補説：既述の不正表示医薬品、用具と同じく化粧品についても標示又は表示書に記載すべき事項は次の通りである。

① 標示に製造業者の氏名（名称）住所（主な事務所の所在地）を表示する。但し、2cc 以下のアンプルの如き容器の極めて小さいものについては登録商標又は府縣市名及び名称の略名を表示すればよい。

② 標示に重量、容量又は個数等を最小量又は平均量で表示すること。但し、除外例として標示の面積が狭いとき及び内容量が10グラム又は 10cc 以下のもの又は6個以下で、包装を開かないでも分るものについては内容量の表示を要しない。

第 11 節 監 督

問題56 厚生大臣又は都道府縣知事が医薬品、用具、化粧品について検査命令を出すことのできる場合について述べよ

〔解説〕 厚生大臣又は都道府縣知事は必要があると認めるときは、薬局開設者、病院或いは診療所の開設者、医薬品、用具又は化粧品の製造業者、輸入販賣業者或いは医薬品の販賣業者に対して、その製造し、調剤し或いは販賣する医薬品、用具又は化粧品について厚生大臣又は都道府縣知事の指定する者の検査を受けることを命ずることができる（法第45條）。

補説：医薬品の検定については前述したように生物学的製剤製造検定規則、抗菌性物質製剤検定規則、特定医薬品検定規則によつてそれぞれの製造業者の手による検定が義務付けられているが、厚生大臣又は都道府縣知事による医薬品、用具又は化粧品の検査命令は個々の場合に薬局、病院、診療所の開設者、医薬品、用具、化粧品の製造業者、輸入販賣業者、医薬品販賣業者に対して國立の検査、研究機関、都道府縣の衛生研究所その他個々の場合に指定する検査機関による検査

を受けるべき事を命令するものである。現在注射針、注射筒或いは歯科材料の一部についてその品質を確保するために検査命令が出されている。

問題57 薬剤師が免許を取消されるのは如何なる場合か

【解説】 ① 薬剤師がその免許を取消されるのは（イ）禁治産又は準禁治産の宣告を受けた場合（ロ）精神病者になつた場合（ハ）おし、つんぼ又は盲になつた場合である。

② 薬剤師がその免許を取消される場合も生じ得るのは（イ）罰金以上の刑に処せられた場合（ロ）薬事法又は薬事法に基く命令（薬事法施行規則、その他の省令、命令）、に違反した場合である（法第46條2）。

問題58 薬剤師が薬事に関する業務の停止処分を受けることのあるのは如何なる場合か

【解説】 薬剤師が薬事に関する業務（薬局の管理薬剤師、医薬品製造業の専任薬剤師等）について期間を定めて業務停止の処分を受けることがあるのは（イ）罰金以上の刑に処せられた場合（ロ）薬事法又は薬事法に基く命令（薬事法施行規則、その他の省令、命令等）（法第46條2）。

問題59 薬事法によつて登録されている業者がその登録の取り消し又はその業務の停止の処分を受ける場合について述べよ

【解説】 厚生大臣は医薬品、用具、化粧品製造業者、輸入販賣業者に対して都道府県知事は薬局開設者、医薬品の販賣業者に対してこれらの者が薬事法又は薬事法に基く省令（薬事法施行規則、生物学的製剤製造検定規則、抗菌性物質製剤検定規則）に違反したときはその登録を取り消し又は業務の停止を命ずることができる（法第46條3）。

問題60 薬剤師を始め薬事法に基いて登録を受けた業者が免許登録の取り消し、業務の停止等の行政処分を受けるような場合如何なる救済手段があるか

【解説】 厚生大臣又は都道府県知事がそれぞれの権限において薬剤師を

始め薬事法によつて登録されている業者に対して免許、登録の取消又は業務の停止等の処分をしようとするとき次のような手続を取らなければならない。

① 厚生大臣又は都道府県知事は処分をしようとする事由、聴聞の期日及び場所を期日の1週間前までに処分の相手方に通知し、且つ、聴聞の期日及び場所を公示しなければならない。

② 以上の方法によつて厚生大臣又は都道府県知事はあらかじめ処分の相手方又は代理人の出頭を求めて公開による聴聞を行わなければならない。

③ 聴聞の場合には通知を受けた者又はその代理人は自分のため或いは代理として来た者が本人のために釈明し、且つ、証拠を提出することができる。

④ 厚生大臣又は都道府県知事は処分の相手方又はその代理人が正当な理由なく出頭しないときは聴聞を行わないで免許、登録の取消し又は業務停止等の行政処分を行うことができる(法第46條の2)。

補説：行政処分を行う場合の被処分者(処分を受けるべき者)、に対する救済手段としては昭和26年6月までは薬事審議会の公開の席上において政府の行おうとする行政処分が妥当であるか否かについて建議することと定められていた。即ち改正前の薬事法第46條第4項及び第5項においては「取消又は業務の停止は、その取消又は業務の停止の日から30日以内に開かれる当該取消又は停止に関する公開の常任委員会において、常任委員が多数決によつて、これを適当と認めない旨の決定をした場合には30日を経た日からその効力を失う。

前項の規定により取消又は業務の停止の確定した者は行政事件訴訟特例法により訴を提起することができる」となつていた。

問題60 厚生大臣又は都道府県知事が薬事法によつて登録を受けている業者の設備等に対して命令を出すことのできる場合について述べよ

〔解説〕 厚生大臣又は都道府県知事は薬局開設者、医薬品、用具、化粧品品の製造業者、輸入販賣業者又は医薬品販賣業者に対してその設備或い

は家屋が非衛生的であり、又は医薬品、用具、化粧品を不良医薬品、用具、化粧品とする危険性のある場合においてはその設備或いは家屋の修繕又は改造を命じ又は使用の制限或いは停止を命ずることができる。

補説：医薬品、用具、化粧品の製造、輸入販賣或いは薬局、医薬品の販賣等を業とする者は登録を受けるに当つては登録基準に適合している場合にのみ登録され業務を行うことができるのであるが、一旦登録を受けた者がその年の12月31日の登録更新の時までにその設備家屋が非衛生的となつたような場合には純良な医薬品、用具、化粧品を一般に提供することは困難となる危険性があり、又不良医薬品、用具、化粧品とする危険性がある。従つてこれが登録した厚生大臣又は都道府県知事はその責任においてその設備や家屋を修繕させるために命令を出し保健衛生を維持せしめんとするにあるのである（法第47條）。

問題62 不良医薬品、用具、化粧品又は不正表示医薬品、用具、化粧品を所有又は所持している者は如何なる処分を受けるか

〔解説〕 不良医薬品、用具、化粧品又は不正表示医薬品、用具、化粧品を所有又は所持している者に対して厚生大臣又は都道府県知事はその所有者に廃棄させ、所有者或いは所持者に公衆衛生上危険を生ずる虞のない方法により処置させ又は自らこれを廃棄しその他必要な処分をすることができる（法第48條）。

補説：不良医薬品、用具、化粧品、不正表示医薬品、用具、化粧品の所有者についてのみ廃棄せしめ、その所持者に対して廃棄せしめる規定がないのは、法律上所持者は所有権を持たないからである。但し、所持者でも自ら廃棄することができるように規定されているのは所有者のものを一時預つた所持者が廃棄したとしても所有者に対してはその損害を賠償するなり話し合いをすることができるからである。

問題63 厚生大臣又は都道府県知事は如何なる範囲において官吏又は吏員をして薬事法上登録を受けている者の工場、店舗等に対して立ち入らせ或いは検査させる等のことができるか

〔解説〕 厚生大臣又は都道府県知事は必要があると認めるときは（この場合の必要と認めるといふのは保健衛生上の見地からの必要である）薬

局開設者、病院或いは診療所の開設者、医薬品、用具、化粧品製造業者、輸入販賣業者又は販賣業者について、必要な報告を徴し又は当該官吏（厚生大臣に所属する官吏）或いは吏員（都道府縣知事に所属する職員、官吏又は吏員とは厚生大臣及び都道府縣知事の監督下にある職員の意）をして薬局、病院、診療所、工場、店舗、事務所、医薬品、用具又は化粧品を販賣又は授與の目的で取り扱い、又は貯藏する場所に立ち入り、その構造、設備、原料、機械、医薬品、用具、化粧品を販賣又は授與の目的で取り扱い又は貯藏する物件を検査させ或いは不良又は不正表示の疑のある医薬品、用具、化粧品又は不良の疑のある原料、材料を試験のため必要な最小分量に限り収去させることができる（法第49條）。

当該官吏又は職員は前に掲げた立入、検査或いは報告をする場合には、その身分を示す証票を携帯し、関係人（例えば薬局開設者、薬局の管理薬剤師等）の請求があつたときは、これを呈示しなければならない。

補説：前述の当該官吏又は吏員とは通常薬事監視員として任命され、この薬事監視員はその立入、検査の権限を行うにはあくまでも薬事法上の監督のためであつて、犯罪捜査のためではない。このことは毒物及び劇物取締法第17條第3項で明瞭に規定している。

問題64 薬事監視員とは何か

〔解説〕 薬事監視員とは厚生大臣又は都道府縣知事に所属する職員であつて権限に基いて薬事法に基いて登録された業者の店舗、工場等の設備に立入、検査を行い或いは不良、不正表示の疑のある医薬品、用具、化粧品又はその原料、材料等を試験のために収去する等の職権を行うために厚生大臣又は都道府縣知事によつて薬事監視員として任命された者をいう（法第50條）。

補説：薬事監視員は、次の各号に該当する者でなければならない。（イ）薬剤師（ロ）医師又は歯科医師（ハ）以上の外薬事監視について必要な知識経験を有するものとして厚生大臣又は都道府縣知事が認めた者。尙薬事監視員は身分を示す証票を常に携帯しなければならないが、その様式は薬事法施行規則によつて定められている（薬事法施行規則第49條、同第50條）。

第 12 節 そ の 他

問題65 医薬品、用具又は化粧品に関する誇大な広告又は虚偽の
宣傳等に対する取締の範囲を問う

〔解説〕 医薬品、用具又は化粧品の誇大な広告又は虚偽の宣傳等に対し
ては次のような取締がなされている。

① 何人も薬事法に基いて製造する医薬品、用具又は化粧品の名称、
製造方法、効能、効果又は性能に関して虚偽又は誇大な記事を廣告し、
記述し、又は流布してはならない。

② 医薬品、用具又は化粧品の効能、効果又は性能について医師その
他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれのある記事は虚偽又は
誇大な記事を廣告し、記述し又は流布されたものとみなされる。

③ 暗示的な記事、写真、図画その他暗示的な方法はそれが虚偽又は
誇大なものであれば廣告し、記述し或いは流布してはならない（例えば
製造工場の写真を廣告して、優秀な製品の如く誇大に製造するが如き廣
告ををする等）。

④ 何人も医薬品、用具又は化粧品に関して墮胎を暗示し、又はわい
せつに互る文書又は図画を用いてはならない（法第34條）。

補説：誇大広告、虚偽の宣傳の判定は非常に困難な問題である。このことにつ
いて昭和24年6月薬務局長名をもつて都道府縣知事宛その解釈及び運用につ
て示されたものがある。いわゆる医薬品適正廣告基準というもので、その大要は次の
如きものである。

① 次の事項に関する広告は差支えない。

(イ) 医薬品の公定書の名称、許可を受けた販賣名及び薬理学的分類名及び
化学的分類名。

(ロ) 公定書医薬品の強度、品質、純度が公定書で定める基準に適合し、或
いは公定書外医薬品が許可を受けた基準に適合する旨。

(ハ) 製造業者又は輸入販賣業者の住所、氏名又は名称及び販賣業者の住
所、氏名又は名称。

(ニ) 製造方法又は本質、成分、分量。

(ホ) 内容量、包装単位、販賣價格。

(ヘ) 用法、用量（公定書医薬品にあつては一般に知られている用法、用量、公定書外医薬品にあつては、許可を受けた用法、用量であること）

(ト) 適應症及び効能、効果（公定書医薬品にあつては、医薬上、薬学上認められている範囲、公定書外医薬品にあつては許可を受けた範囲であること）

(チ) 自己の製造所、製品検査所又は研究所の設備、施設。

② 公定書外医薬品の新しい適應症及び効能、効果については、それが医学上、薬学上認められるに至つたものであつても薬事法による許可を受けなければ廣告してはならない。

③ 医師その他の者又は病院、診療所及び公務所が指定し、公認し、推薦し、指導し又は選用している旨の廣告及び表示書の表示は誤解を生ずるおそれがあるので、特別の場合を除いてはこれをしてはならない。

④ 医師その他の者が医薬品に関して製造法、効能、効果等を研究し又は発見した事実についての廣告は医学上、薬学上認められる範囲でなければならない。

⑤ 医薬品の品質、効能、効果に関しては、最大級の形容詞を用いてはならない。

⑥ 医薬品の品質、製造法、効能、効果等について内外の文献を引用する場合は、それが権威あるものと一般に認められるものであつて、引用文献の本旨を正しく伝え、且つ研究者の氏名及び発表の年月日を記載したものでなければならない。

⑦ 医薬品の品質、効能、効果について他社の製品をひぼうするような廣告をしてはならない。

なお、新しい薬事法に至る前には、墮胎、わいせつに亙る記事廣告を禁止する外に避妊を暗示する廣告も禁止されていたのであるが、避妊に関しては規定がなくなつたので、現在避妊薬、避妊用具は正式に認められている訳である。

問題66 薬事法上登録基準とは何か

〔解説〕 薬事法で登録の基準とは厚生大臣が保健衛生上特に必要と認めるときに、薬局開設者、医薬品、用具、化粧品等の製造業者或いは輸入販賣業者又は医薬品の販賣業者の登録について薬事審議会の意見を聞いて、これらの者が有すべき設備、施設、資格等について定める基準である。

る（法第52條）。

補説：薬事法第52條に基く登録基準の内容は次の如くである。

④ 医薬品製造業者

(イ) 製造所の作業を行う場所は、作業を行うに支障のない面積を有し、常に居住する場所と明確に区別され、且つ次に掲げる設備施設を備えていること。

(a) 廃水、廃棄物の処理に要する設備、施設、

(b) 製造品目により有毒ガスを発生する場合には、その処理に要する設備、施設、

(c) 採光、換気及び防塵に對する設備、施設、

(d) 不潔な場所から明確に区別するための設備、施設、

(e) 床面は板張、コンクリート又はこれに準ずるものであること。

(ロ) 当該製造所の製品を衛生的に製造及び貯蔵するために必要な器具、機械設備及び施設を備えていること。

(ハ) 注射剤の溶解、ろ過、分注、熔閉の作業を行う場所は他の場所から完全にしや断されていること。

(ニ) 当該製造所の製品及び原料の検査に必要な設備、施設を備えていること。但し、当分の間他の試験設備機関を利用して自己の責任においてこれを行う場合は、この限りでない。

(ホ) 生物学的製剤の製造業者にあつては前4号の基準にかかわらず生物学的製剤製造検定規則第4條にすること。

(ヘ) 薬局において混和、溶解等の簡単な物理的操作によつて製造し得る医薬品（注射剤を除く）を薬局開設者登録基準により認められた設備、器具をもつて簡単に製造し得、且つその薬局の管理薬剤師によつて製造に関し完全な管理をなし得る限度の規模において製造する場合には（イ）から（ニ）までの基準はこれを適用しない。

⑤ 薬 局

(イ) 採光、換気充分で清潔であること。

(ロ) 調剤を行う場所は2坪以上の面積を有し、天井及び床面は板張又はコンクリート等とし、他の場所から明確に区別されていること。但し、調剤所の面積は現に開設されている薬局については昭和26年1月1日よりこれを適用すること。

(ハ) 冷暗所及びかぎのかかる貯蔵だなを有し、次に掲げる調剤及び薬事に

関する試験に必要な設備、器具を備えていること。次の項省略。

この外用具、化粧品、製造業、輸入販賣業、医薬品の輸入販賣業、販賣業の登録基準があるが省略する。なおこの登録基準によつて登録された者が、登録の取消を受けた場合には、その取消の日から2年を経過した後でなければ登録されないことになっている。

問題67 薬事法に基く公聴会はいかなる場合に開かれるか

〔解説〕 薬事法の規定に基いて発する命令の制定又は改廃について厚生大臣が必要と認めるとき、又は薬事に関係のある者から要求があつた場合において厚生大臣がその要求が正当であると認めるとき、厚生大臣は公聴会を開かなければならない（法第53條）。

補説：薬事法の改正の如く法律の改正の場合には公聴会を開く必要はなく、薬事法施行規則の一部改正の如き場合に開かれる。現在まで公聴会は薬事法に基く省令の定立、改竄の都度開かれている。

問題68 動物用医薬品、用具とは何か、及びその所管大臣を問う

〔解説〕 医薬品又は用具であつて、もつばら動物の疾病の診断、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及びもつばら動物の身体の構造又は機能に影響することが目的とされているものを動物用医薬品、用具といひ、その所管は農林大臣とされている（法第54條）。

補説：昭和23年薬事法の制定されるまでは家畜に應用する細菌学的予防治療品及び診断品取締規則（昭和15年農林省令第88号）によつて薬品の取締が行われていたが、薬事法の制定に伴い、動物用医薬品として改めて薬事法によつて取締を行うこととされたのである。これに伴い農林省令をもつて薬事法に基く動物用医薬品等取締規則が制定されている。又具体的に医薬品のうち何を農林省が所管するかについては厚生次官と農林次官との間に覚書が交わされているがその大要は次の如くである。

① 名称、分量、容量、製造法、用法、用量、効能等の如何にかかわらず、その医薬品の綜合成分から見て人及び動物に共用されると認められるものは厚生大臣の所管とし、動物に限つて使用されると認められるものは農林大臣の所管とす

る。なおその具体例については別表の如きものであること。

② ①によつて処理し難いものについては、その都度両省協議の上決定すること。

③ 厚生大臣がその所管する医薬品の製造を許可する場合、動物に使用することを目的とする事項があるときはその事項について農林大臣と協議すること。

別表 農林大臣の所管するものの例示

サリチル酸ナトリウム4%、ヨウ化ナトリウム5%、塩化カルシウム2%、蒸溜水88%——注射剤——骨軟症

吐酒石3%、食塩2.5%、蒸溜水94.5%——注射剤——わひ、こせ

乾燥芒硝40%、硫酸カリウム2%、食塩14%、安息香酸ナトリウムカフェイン34%、硫酸マグネシヤ10%——内用剤——下剤

炭酸カルシウム93%、コハク酸カルシウム7%——内用剤——駆虫 以下略。

第 2 章 麻 薬 取 締 法

第 1 節 総 則

問題 1 麻薬とは何か

〔解説〕 麻薬取締法で麻薬というのは次に掲げるものである。

① 阿片及びコカ葉。但し、アルカロイドを抽出したコカ葉は除かれる。

② 阿片又はコカ葉から抽出した一切のアルカロイド及びその誘導体並びにこれらの塩類。

③ 阿片又は②に掲げるものと同様にらん用の虞があり、且つ、同様の害毒作用をひき起す化学的合成品であつて厚生大臣が指定するもの。

④ ①、②及び③に掲げるものを含有するもの。

以上に挙げたものがすべて麻薬であり、医薬品として用いられると否とには関係がないのである（第1條）。

補説：麻薬の取締は國際的な関連を有するものであり、麻薬取締法の骨格も數種の麻薬に関する國際協定にその基礎を置いている。麻薬取締法上麻薬といわれるものの範圍も大体において1925年の「ジュネーヴ阿片條約」1931年の「麻薬の製造制限及び分配取締に関する條約」において対象としてとり上げられたものと同じである。

①の阿片とは生阿片及び薬用阿片の總称である。「生阿片」とは罌粟（パペル・ソムニフェルム・エル）の莢から得た液汁が自然に凝固したものであり、「薬用阿片」とは、粉狀、粒狀又はその他の形状のもの又は中性物を混じたもので薬局方の定めるところに従つて医薬用に適應せしめるため必要な加工をした生阿片をいうのである。又「コカ葉」とは古加樹科に属する「エリトロキシロン・コカ・ラマルク」「エリトロキシロン・ノヴォグラナテンス（モリス）ヒエロニウム」及びその変種の葉並びに右属の他の種の葉であつて直接又は化学的方法によつて「コカイン」を抽出することができるものをいうのである。

②のうち阿片から抽出されるアルカロイドとしては約20種類を数えることがで

きる。これを大別すると「ベンズルイソピノリン系アルカロイド」(パバベリン、ナルコチン、ナルセイン等)と「フェナントレン系アルカロイド」(モルヒネ、コデイン、テバイン)等である。又コカ葉から抽出されるアルカロイドとしては、エクゴニン、コカイン、シンナミルコカイン、トロパコカイン等を数えることができる。

③の厚生大臣の指定する化学的合成品は麻薬取締法施行規則第1條で定められているが次の如きものである。

(a) 1-メチル-4-フェニルピペリジン-4-カルボン酸エチルエステル及びその塩類

(b) 2-ジメチルアミノ-4,4-ジフェニルヘプタノール-5及びその塩類

(c) 1-メチル-4-(3-ヒドロキシフェニル)-4-プロピオンピペリジン及びその塩類

(d) 1-メチル-4-(3-ヒドロキシフェニル)-ピペリジン-4-カルボン酸エチルエステル及びその塩類

(e) アルファ 1,3-ジメチル-4-フェニル-4-プロピオンオキシピペリジン及びその塩類

(f) ベータ 1,3-ジメチル-4-フェニル-4-プロピオンオキシピペリジン及びその塩類

(g) ベータ 1-メチル-3-エチル-4-フェニル-4-プロピオンオキシピペリジン及びその塩類

(h) 2-ジメチルアミノ-4,4-ジフェニルヘプタノール-5及びその塩類

(i) 2-ジメチルアミノ-4,4-ジフェニル-5-アセトキシヘプタノール及びその塩類

(j) 2-モルフォリノ-4,4-ジフェニルヘプタノール-5及びその塩類

(k) 1-ジメチルアミノ-2-メチル-3,3-ジフェニルヘキサノール-4及びその塩類

(l) 3-ヒドロキシ-エヌ-メチルモルヒナン

これらのもののうち我國では未だ製造されていないものが少くないが、麻薬取締の國際性に鑑み國內法上も一應麻薬とされているのである。

④の含有するものとは主として①、②及び③に掲げる物質の製剤をいい、具体的には注射液、錠、丸剤、粒、散、坐薬等である。

なお、麻薬のうち家庭麻薬は一般の麻薬とは別個に簡易な取扱が認められていることに注意すべきである。

問題 2 家庭麻薬とは何か

〔解説〕 家庭麻薬とは ① 十分中4分以下の阿片。② 萬分中5分以下のモルヒネ若しくはその塩類。③ 千分中2分以下のコデイン、ヒドロコデイン若しくはこれらの塩類が検出され、これら以外の麻薬が検出されない麻薬をいうのである（第2條第12項）。

補説：麻薬は患者がこれを必要とするときは後述する麻薬施用者の診療によらなければならないのであるが、家庭麻薬のように特に害毒が少いと認められるものは、特別に麻薬施用者の診療に基かなくても患者自らの判断で購入使用することができるようになってきている。

問題 3 麻薬取扱者とは何か

〔解説〕 麻薬取締法上麻薬を適法に取扱うことのできる者が所謂麻薬取扱者であり、麻薬輸入業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬小分業者、麻薬元卸賣業者、麻薬卸賣業者、麻薬小賣業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者及び家庭麻薬小賣業者の11種類に分れている。麻薬取扱者となるためにはそれぞれ一定の資格を有し、厚生大臣の免許を受けなければならない（第2條第1項）。

補説：麻薬取締法の目的は、麻薬による害毒を防止する点にあり、この爲麻薬の製造から最終消費に至る各過程に亘つて強い取締を行いその横流による害毒の発生を防止するとともに、眞に治療上麻薬を必要とする者の需要を確保するため、法律上麻薬の取扱を行ひ得る者を一定することとしている。これが麻薬取扱者が設けられている理由であるが、その業務の範囲もそれぞれ異つている。

問題 4 各麻薬取扱者の業務の内容を説明せよ

① 麻薬輸入業者は、麻薬を輸入し、その輸入した麻薬を麻薬製造業

者、麻薬製剤業者、麻薬小分業者又は麻薬元卸賣業者に譲渡することを業とする者である。

② 麻薬製造業者は、麻薬を製造し、その製造した麻薬を他の麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬小分業者又は麻薬元卸賣業者に譲渡することを業とする者である。この場合製造とは、化学的方法により変形し、又は精製することをいうのである。

③ 麻薬製剤業者は、麻薬輸入業者又は麻薬製造業者から譲受けた麻薬を製剤し、その製剤した麻薬を麻薬元卸賣業者に譲渡することを業とする者である。この場合製剤とは、化学的变化を伴わない加工であつて、精製以外のものをいうのである。

④ 麻薬小分業者は、麻薬輸入業者又は麻薬製造業者から譲受けた麻薬を小分し、その小分した麻薬を麻薬元卸賣業者に譲渡することを業とする者である。

⑤ 麻薬元卸賣業者は、麻薬輸入業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬小分業者から譲受けた麻薬を麻薬卸賣業者に譲渡することを業とする者である。但し厚生大臣の許可を受けたときは他の麻薬取扱者に麻薬を譲渡することもでき、又家庭麻薬については直接家庭麻薬小賣業者に譲渡することもできるのである。

⑥ 麻薬卸賣業者は、麻薬元卸賣業者から譲受けた麻薬を当該業務所所在地の都道府県内の麻薬小賣業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者に譲渡することを業とする者である。但し厚生大臣の許可を受けたときは、他の麻薬取扱者に麻薬を譲渡することもできるし、又家庭麻薬については直接家庭麻薬小賣業者に譲渡することもできるのである。

⑦ 麻薬小賣業者は、麻薬施用者の処方せんに基き調剤した麻薬を譲渡することを業とする者である。

⑧ 麻薬施用者は、医師、歯科医師又は獣医師であつて、他人又は家畜に対して治療の目的で麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せを交付する者である。

⑨ 麻薬管理者は、2人以上の麻薬施用者が診療に従事している病院

又は診療所に置かれ、その病院又は診療所で施用し、又は施用のため交付する麻薬の譲受及び管理を行う者である。

⑩ 麻薬研究者は、学術研究のため麻薬を使用する者である。

⑪ 家庭麻薬小賣業者は、家庭麻薬を麻薬取扱者以外の者に譲渡することを業とする者である（第2條第2項～第12項）。

補説：②の製造とは、化学的方法により變形し、又は精製することであるが、これは例えば阿片から化学的操作によつてモルヒネを作ること、不純物を含んだモルヒネから再結晶によつて純粋なモルヒネを得ること（精製）等をいうのである。③の製剤とは、例えば塩酸モルヒネを蒸溜水に溶かして塩酸モルヒネ注射液を作ること又は磷酸コデインの粉末から錠剤を作ること即ち化学的變化を伴わない加工をいう。但し調剤行爲はここにいう製剤には含まれないのである。④の小分とは、大包装のものを小包装のものにすること、又は内容量を同一の量のままで容器を換える等包装を換えることをいう。薬事法や毒物及び劇物取締法では製造という一つの言葉の中に、ここでいう製造（狭義の）、製剤、小分のすべてを含ませているから注意しなければならない。⑤の施用とは、経口の投與、注射、塗布等の如く直接患者又は家畜の身体に麻薬を用いることをいうのである。⑥の管理とは、常に麻薬を施用し得る状態に保管することである。

問題 5 麻薬取締法上の一般的な禁止事項を挙げよ

〔解説〕 麻薬取締法で一般的に禁止されている事項は次の通りである。

① 麻薬取扱者以外の者が麻薬を所持し、輸入し、製造し、製剤し、小分し、施用のため交付し、譲受け、譲渡し、又は研究のため使用し、若しくは麻薬を記載した処方せんを交付すること。但し、麻薬を麻薬施用者から施用のため交付を受けること、麻薬小賣業者若しくは家庭麻薬小賣業者から譲受けること、及びこれらの者から交付を受け又は譲受けた者がその麻薬を所持することは差支えないのである。なお麻薬取扱者がこれらの行爲をすることができるのは各その業務の目的に認められた範囲内においてであり、その範囲を逸脱することは許されない。又所持を許されている者もその所持する目的以外に麻薬を使用することはできない。

② 麻薬原料植物を栽培すること。

③ 麻薬を輸出すること。

④ ジアセチルモルヒネ及びその塩類並びにこれらを含む一切のものを所持し、輸入し、製造し、製剤し、小分けし、施用し、施用のため交付し、譲渡し、又は譲受けること。

⑤ 麻薬中毒のため公安をみだし、又は麻薬中毒のため自制心を失うこと（第3條、第4條）。

解説：①は麻薬をその及ぼす害毒から防止しつつ適正な使用を図るため、その生成から最終消費に至る所持その他の行為については特定の麻薬取扱者だけを関与せしめ麻薬取扱者以外の者が関与することを禁止する趣旨である。又各麻薬取扱者がその業務の範囲を越えて行つた行為は無資格者が行つたのと同様に取締の対象となるのである。②の麻薬原料植物とは、阿片及び阿片アルカロイドについては罂粟科のケシ（パパベル・ソムニフェルム・エル）、コカ葉及びココアルカロイドについてはコカ樹科のエリトロキシロン・コカ・ラマルク及びその変種又はその属のその他の種の植物がこれに当る。④のジアセチルモルヒネは中毒性が非常に大であり、且つ他の薬品で代替可能であつて、国際会議においてもその使用の廃止又は制限を勧告しているので一切の所持等の行為が禁止されているのである。⑤は麻薬中毒者は道徳心を失い易く背徳行為を平然と行いその社会に及ぼす害悪が甚だしいのでこれを禁止する趣旨である。

第 2 節 免 許

問題 6 麻薬取扱者の免許資格を述べよ

【解説】 麻薬取扱者となるためには厚生大臣の免許を受けなければならないが、厚生大臣が免許を與えることのできる者は次の資格を有する者であつて、且つ厚生大臣が適当と認めたものである。

① 麻薬輸入業者となるためには、本人が薬剤師であるか又は薬剤師を使用している医薬品の輸入販賣業者であること。

② 麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬小分業者となるためには、本人が薬剤師であるか又は薬剤師を使用している医薬品の製造業者であること。

③ 麻薬元卸賣業者又は麻薬卸賣業者となるためには、本人が薬剤師であるか又は薬剤師を使用している医薬品の販賣業者であること。

④ 麻薬小賣業者となるためには、薬局開設者であること。

⑤ 麻薬施用者となるためには、医師、歯科医師又は獣医師であること。

⑥ 麻薬管理者となるためには、医師、歯科医師又は薬剤師であること。

⑦ 麻薬研究者となるためには、麻薬に関して相当な知識技能を持つものであると厚生大臣が認めた学術研究者であること。

⑧ 家庭麻薬小賣業者となるためには、医薬品の販賣業者であること（第5條）。

補説：これらの資格のうち医薬品の輸入販賣業者、製造業者、販賣業者、薬局開設者についてはそれぞれ薬事法の規定に基づき登録を受けていることが必要である点に注意すべきである。またこれらの資格を有する場合には常に免許が與えられる訳ではなく、厚生大臣が適当と認めた者に限られるのであり、特に輸入販賣業者、製造業者、製剤業者、小分業者、元卸賣業者等大量に麻薬を取扱う者については設備、施設の面でかなり高度の基準が定められているのである。

問題 7 麻薬取扱者の免許及び免許取消の手續を述べよ

〔解説〕 麻薬取扱者の免許及び免許取消は次の手續によつて行われる。

① 麻薬取扱者の免許を受けようとする者は、業務所所在地、氏名（麻薬管理者の免許申請の場合にはその病院、診療所の名称も併せ記載すること）又は名称、業務の種類を記載した申請書にそれぞれの資格を証明する書面、麻薬中毒者でないことの証明書（法人の場合は必要でない）を添えて厚生大臣に提出しなければならない（麻薬取締法施行規則第2條）。

② 厚生大臣がこの申請を審査して適当と認めるときは、厚生省に備える「麻薬取扱者名簿」に登録し、本人に対しては麻薬取扱者免許証を交付する（第7條）。

③ 麻薬取扱者名簿に登録される者は次の区分によつて登録手数料を

國庫に納めなければならない。

輸入業者、製造業者、製剤業者、小分業者、元卸賣業者の場合には1000圓、卸賣業者の場合には700圓、小賣業者、施用者、管理者、家庭麻薬小賣業者の場合には100圓、麻薬研究者の場合には50圓（第9條）。

④ 麻薬取扱者が免許の取消を受けようとするときは免許証を添え、事由、当該麻薬取扱者が取消の申請をする日に所持する麻薬の品名及び数量を記載した申請書を厚生大臣に提出しなければならない（第10條第1項）。

⑤ 麻薬取扱者が死亡又は解散をしたときは相続人（相続人のあることが明らかでないときは相続財産の管理人）又は清算人は、免許証を添え、死亡又は解散の日に所持していた麻薬の品名及び数量を記載した申請書を厚生大臣に提出しなければならない（第10條第2項）。

⑥ ④及び⑤の申請を受けたときは厚生大臣は麻薬取扱者名簿の登録をまつ消する。

補説：免許の効力は厚生大臣が麻薬取扱者名簿に登録するときに発生するのであるが、第三者に対する関係では麻薬取扱者免許証の交付によつてその事実が確認される訳である。このため免許証を他人に貸與し、又は譲渡することは禁止されている（第7條第2項）。又免許の有効期間は、免許の日からその年の12月31日までであり、再申請をしないときは当然に12月31日でその効力が失われ麻薬取扱者名簿の登録がまつ消される。なお麻薬取扱者がその業務に関して犯罪行爲をしたときには厚生大臣は取消の申請をまたず一方的にその登録をまつ消することができるのである。

問題 8 麻薬取扱者免許の有効期間を問う

〔解説〕 麻薬取扱者の免許の有効期間は、免許の日からその年の12月31日までである。従つて次年度引き続き麻薬取扱者となるためには改めて免許申請をしなければならない（第8條）。

第 3 節 麻 薬 の 取 扱

問題 9 麻薬取扱者間における麻薬の譲渡手続を説明せよ

〔解説〕 麻薬取扱者が家庭麻薬以外の麻薬を他の麻薬取扱者から譲受け又は他の麻薬取扱者に譲り渡そうとするときは、政府発行の譲受証又は譲渡証の用紙に必要な事項を記載し、且つこれに記名して印を押して相手方に交付しなければならない。即ち麻薬を譲渡する側は相手方に譲渡証を交付し、相手方から譲受証の交付を受けるのである。なおこの譲渡証又は譲受証はそれぞれ交付を受けた者が、2年間これを保存しておかなければならない（第13條）。

補説：麻薬の取引が正当であるかどうかを確認する必要性が生じた場合に、譲渡証又は譲受証が証拠となる訳で、このために麻薬の譲渡譲受が要式行爲とされているのである。

問題10 麻薬取扱者の帳簿記載義務について説明せよ

〔解説〕 麻薬取扱者が取扱う麻薬の所在及び譲渡先等を明かにするため次の如き帳簿記載義務が課せられている。

① 麻薬取扱者は、業務所ごとに帳簿を備えて置き、輸入し、製造し、製剤し、小分し、譲受け、譲渡し又は施用し、若しくは施用のため交付した麻薬の品名及び数量、輸入、製造、製剤、小分、譲受、譲渡又は施用若しくは施用のための交付の年月日、並びに譲受又は譲渡の相手方の住所及び氏名を記入しなければならない。

② 麻薬管理者の置かれている病院、診療所におけるこの帳簿の記載は麻薬管理者が行うのであり、麻薬管理者は、その病院又は診療所で施用し、施用のため交付した麻薬について、その品名、数量及び施用又は施用のため交付した年月日を記入しなければならない。そしてこの場合にはその病院、診療所の麻薬施用者は別に帳簿を備えなくてもよいのである。

③ 麻薬取扱者の記載するこの帳簿は、2年間これを保存しなければ

ならない (第14條)。

問題11 麻薬に関する事故の報告について述べよ

〔解説〕 麻薬取扱者は、その所持する麻薬を喪失し、盗みとられ若しくは所在が不明となつたとき、又は火災、水害によつて所持する麻薬が被害を受け、品質が悪変したときには、当該麻薬の品名及び数量その他必要な事項を速かに厚生大臣に届出なければならない (第15條)。

問題12 麻薬の貯蔵は如何にするか

〔解説〕 麻薬取扱者は、その所持する麻薬を他の医薬品と區別して盗難、火災を防止し得るような、鍵をかけた堅固な場所に貯蔵しなければならない。

補説：薬事法の規定によれば毒薬もかぎをかけた場所に貯蔵又は陳列することになつているが、麻薬は他の医薬品と同一の場所に貯蔵できないから、麻薬とその他の毒薬はそれぞれ別個にかぎをかけた場所に貯蔵しなければならない点に注意すべきである。

問題13 麻薬取扱者が麻薬取扱者でなくなつた場合、その所持する麻薬の処置を如何にするか

〔解説〕 ① 麻薬管理者以外の麻薬取扱者が麻薬取扱者名簿の登録をまつ消され、又は免許がその効力を失つたことによつて麻薬取扱者でなくなつたときは、麻薬取扱者であつた者、死亡又は解散の場合には、相続人、清算人又は合併後存続し若しくは合併により設立された会社は、遅滞なくその麻薬取扱者が所持していた麻薬の品名及び数量を厚生大臣に報告し、且つその麻薬を厚生大臣の許可を受けて他の麻薬取扱者に譲渡さなければならない。但し当該相続人又は会社が麻薬取扱者の資格を持つており、厚生大臣の許可を得たときには、他の麻薬取扱者に譲渡さず、自分が取得して差支えないのである (第17條)。

② 麻薬管理者がその病院又は診療所の管理者でなくなつたときは、麻薬管理者であつた者(死亡した場合にはその病院又は診療所の開設者)

は、遅滞なくその麻薬管理者が所持していた麻薬を、引き続き麻薬管理者となつた後任者に引渡し、且つその麻薬の品名及び数量を厚生大臣に報告しなければならない。但し、麻薬管理者を置くことができない場合にはその麻薬を厚生大臣の許可を受けて他の麻薬取扱者に譲渡さなければならない(第44條)。

③ ①及び②の場合に譲渡す相手先がないときはその麻薬を厚生大臣に引渡しなければならない。

問題14 麻薬の封かんについて述べよ

〔解説〕 ① 麻薬輸入業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者又は麻薬小分業者は、その輸入し、製造し、製剤し又は小分した麻薬を容器に收め、且つこの容器を政府発行の証紙で封を施さなければならない。但し家庭麻薬については政府発行の証紙で封を施す必要はないのである。

② 麻薬取扱者はこの封を施した麻薬(家庭麻薬を除く)でなければ、他の麻薬取扱者から譲受け、又は他の麻薬取扱者に譲渡することができない。但し厚生大臣の許可を受けた場合には封を開いた麻薬を譲り渡すことができるのである(第29條)。

③ 麻薬元卸賣業者又は麻薬卸賣業者は封を施した麻薬であつて封のき損したものを譲渡してはならない、但し厚生大臣の許可を受けたときは、譲渡することができるのである(第32條)。

④ 麻薬小賣業者が麻薬を譲渡し、又は麻薬施用者が患者に対して施用のため交付するときは、必ずこの封を施した麻薬の封を開き容器から取り出した麻薬でなければならず、封を施した容器のまま譲渡し又は交付することはできない(第36條第2項、第38條第2項)。

問題15 麻薬の容器又はその被包に記載すべき事項は何か

〔解説〕 医薬品たる麻薬については薬事法の標示に関する規定が適用されるが、なおその外に次の事項が記載されなければならない。

① (麻) の文字。家庭麻薬の場合には (家麻) の文字。

② 製造、製剤又は小分の年月日及び番号。

③ 公定書に收められていない麻薬であるときは、その成分である麻薬の名称及び分量又は割合（第30條）。

問題16 麻薬小賣業者はいかなる場合に麻薬を譲渡することができるか

〔解説〕 麻薬小賣業者が麻薬を譲渡することができるのは麻薬施用者の発行する処方せんに基き、政府発行の証紙で封を施した麻薬の封を開いて容器から取り出して調剤した麻薬を譲渡する場合に限られる。即ち麻薬小賣業者は通常の小賣ではなく調剤に当る場合に限り麻薬を譲渡することができるのである。なお麻薬小賣業者は、その調剤した処方せんに2年間保存しなければならない（第36條）。

問題17 麻薬施用者が麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんに交付する場合の制限及び義務について述べよ

〔解説〕 麻薬施用者が麻薬を施用し、施用のため交付し又は麻薬を記載した処方せんに交付する場合には次の如き制限及び義務が課せられている。

① 他人又は家畜の疾病の治療以外の目的に麻薬を施用し、施用のため麻薬を交付し、又は麻薬を記載した処方せんに発行することはできない（第38條第1項）。

② 政府発行の証紙で封を施した麻薬の封を開き、容器から取出した麻薬でなければ、これを施用し、又は施用のため交付することはできない（第38條第2項）。

③ 麻薬の中毒者に対して、その中毒症状を緩和するため又は中毒を治療するため麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんに発行することはできない（第39條）。

④ 麻薬管理者が設けられている病院、診療所においては、その病院又は診療所で施用し、又は施用のため交付する目的で麻薬管理者が譲受け、且つ管理する麻薬でなければ、これを施用し又は施用のため交付し

てはならない (第43號第3項)。

⑤ 麻薬を記載した処方せんを発行するときは、その処方せんにはその麻薬施用者の住所、氏名及び麻薬取扱者登録番号並びに処方せんの交付を受ける患者の住所、氏名、病名及び交付の日付を記載しなければならない (第40條)。

⑥ 患者が麻薬に中毒していると診断したときは、速かにその中毒患者の住所、氏名、年齢、性別及び中毒している麻薬の品名を厚生大臣に届出なければならない (第41條)。

⑦ 麻薬を施用し、又は施用のため交付したときは、その患者の住所及び氏名 (家畜のときはその種類並びに所有者の住所、氏名) 年齢、病名、主要症状、麻薬の施用量又は施用のための交付量及び施用、又は施用のための交付年月日に関する記録を作成しなければならない (第42條)。この記録は2年間保存しなければならないが、麻薬管理者のある病院、診療所ではこの保存の義務は麻薬管理者が負うのである。

補説: ①の他人とは当該麻薬施用者以外の者の意味であり、自己に対する麻薬の不正使用を防止する趣旨である。②は封を施した麻薬をそのままで交付することを禁じているが、これは麻薬の性質上危険であり、且つ不正取引の根源となるおそれがあるのでこれを防ごうとするものである。

問題18 家庭麻薬小賣人が家庭麻薬を譲渡す場合の手続を述べよ

〔解説〕 家庭麻薬小賣人が家庭麻薬を譲渡すときは、帳簿を備え、これに譲受人をして品名、数量、使用目的、譲渡の年月日及び住所を書かせ、且つ記名して印を押させなければならない。なおこの帳簿は2年間保存しなければならない (第45條)。

問題19 麻薬の輸入を行う者は誰か

〔解説〕 麻薬の輸入を行い得る者は、麻薬取締法の規定に基き免許を受けた麻薬輸入業者であり、それ以外の者は麻薬を輸入することができない (第18條)。

又麻薬輸入業者が麻薬を輸入しようとするときは、その都度輸入しよ

うとする麻薬の品名及び数量その他省令で定める事項について厚生大臣の許可を受けなければならず、許可を受けずに、又は許可の範囲を越えて麻薬を輸入することはできないのである（第19條）。

補説：国際間の麻薬の取引を嚴重に取締るためにジュネーブ阿片條約においては麻薬輸入業者は麻薬の輸入の都度輸入許可証を必要とすることを規定し、又麻薬の製造制限及び分配取締に関する條約においては一國の輸入量について一定の制限をすべきことを規定している。これらの国際條約の規定を履行するため麻薬の輸入についてかかる制限が課せられているのである。

問題20 麻薬の製造を行う者は誰か

〔解説〕 麻薬取締法の規定に基き免許を受けた麻薬製造業でなければ麻薬を製造することはできない（第22條）。

又麻薬製造業者が麻薬を製造しようとするときは、各業務所別に、1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで、10月から12月までの期間ごとに、製造しようとする麻薬の品名及び数量並びにその製造のために使用する麻薬の品名及び数量について厚生大臣の許可を受けなければならない。そしてこの許可を受けずに又は許可の範囲を逸脱して麻薬を製造することは、麻薬製造業者と雖も許されないのである（第23條）。

補説：麻薬の製造は、麻薬の製造制限及び分配取締に関する條約により制約を受けている。即ち製造數量は品目毎にその國の医療用、學術研究用の消費量と必要準備在庫量を超過してはならないとされているので、製造品目及び數量について許可制がとられているのである。

問題21 麻薬の製剤又は小分を行う者は誰か

〔解説〕 麻薬の製剤を行ひ得る者は麻薬取締法に基き免許を受けた麻薬製剤業者のみであり、それ以外の者は行ひ得ない。麻薬の小分を行ひ得る者は免許を受けた麻薬小分業者のみであり、他の者はこれを行うことができない（第26條）。

又麻薬製剤業者、麻薬小分業者が麻薬を製剤し、又は小分しようとする

るときは、各業務所について、1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで、10月から12月までの各期間ごとに、製剤又は小分に供しようとする麻薬の品名及び数量、並びに製剤し又は小分しようとする麻薬の品名及び数量について厚生大臣の許可を受けなければならない。麻薬製剤業者、麻薬小分業者と雖もこの許可を得ず、又はこの許可の範囲を逸脱して麻薬を製剤し、又は麻薬を小分けすることはできないのである（第27條）。

問題22 麻薬の調剤は誰が行うか

〔解説〕 薬事法の規定によれば販賣又は授與の目的で調剤を行い得るのは原則として薬剤師のみである（薬事法第22條）。又麻薬取締法の規定によれば、同法に基き麻薬小賣業者の免許を受けた者でなければ、麻薬を記載した処方せんに基き調剤した麻薬を譲渡することができないとされている（第36條本文）。従つて麻薬の調剤を行い得るのは原則として麻薬小賣業者である薬剤師か又は麻薬小賣業者である者が開設する薬局に勤務する薬剤師である。なお、麻薬施用者である医師、歯科医師、獣医師が自己の処方せんに基き自ら調剤し、又は薬剤師をして調剤させることは差支えない（薬事法第22條但書、麻薬取締法第36條但書）。

問題23 麻薬を記載した処方せんである者は誰であるか

〔解説〕 麻薬を記載した処方せんであることのできるのは免許を受けた麻薬施用者のみである。一般に医師、歯科医師又は獣医師は、処方せんで発行し得ることとされているが、麻薬を記載した処方せんについては、たとえ医師、歯科医師又は獣医師であつても、麻薬取締法による麻薬施用者の免許を受けていなければ、これを交付することができないのである（第37條）。

問題24 家庭麻薬の小賣を行う者は誰か

〔解説〕 家庭麻薬を直接消費者に小賣することのできるのは家庭麻薬小

賣業者の免許を受けた者に限られる。一般に医薬品の販賣は薬局開設者又は医薬品販賣業者なら行い得るのであるが、家庭麻薬を小賣するためには薬事法による薬局又は医薬品販賣業の登録を受ける外、麻薬取締法による家庭麻薬小賣業者の免許を得なければならない(第44條)。

補説：麻薬小賣業者は、麻薬施用者の処方せんに基き調剤した麻薬を譲渡すことを業とする者であつて所謂小賣を行う者ではないが、家庭麻薬小賣業者は、一般社会通念上の小賣を業として行う者である点両者の小賣の意義が異なることに注意しなければならない。

問題25 各麻薬取扱者が麻薬を譲渡し、又は譲受ける相手方について述べよ

〔解説〕 麻薬の所持、輸入、製造、使用等を適法に行い得る者が麻薬取扱者であるが、各麻薬取扱者の業務はそれぞれその内容が限定されており、且つその取扱う麻薬の譲渡先又は譲受先について次の如き制限が課せられている。

① 麻薬輸入業者は、その輸入した麻薬を麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬小分業者及び麻薬元卸賣業者以外の者に譲渡してはならない(第20條)。

② 麻薬製造業者は、その製造した麻薬を他の麻薬製造業者、麻薬製剤業者、麻薬小賣業者及び麻薬元卸賣業者以外の者に譲渡してはならない(第24條)。

③ 麻薬製剤業者及び麻薬小分業者は、その製剤し、又は小分した麻薬を麻薬元卸賣業者以外の者に譲渡してはならない。但し家庭麻薬を麻薬卸賣業者又は家庭麻薬小賣業者に譲渡すこと及び厚生大臣の許可を得て麻薬を麻薬元卸賣業者以外の者に譲渡することができる(第28條)。

④ 麻薬元卸賣業者は、麻薬卸賣業者以外の者に麻薬を譲渡してはならない。但し家庭麻薬を家庭麻薬小賣業者に譲渡すこと及び厚生大臣の許可を得た場合に、麻薬を麻薬卸賣業者以外の者に譲渡すことはできる(第33條)。

⑤ 麻薬卸賣業者は、各業務所につき、当該業務所の所在地の都道府

県内の麻薬小賣業者、麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者以外の者に麻薬を譲渡してはならない。但し家庭麻薬を家庭麻薬小賣人に譲渡すこと及び厚生大臣の許可を受けて麻薬を譲渡すときは、この限りでない（第34條）。

⑥ 麻薬取扱者は、原則として麻薬取扱者以外の者から麻薬を譲受けることはできない。即ち麻薬取扱者であれば麻薬を譲受け又は所持することが可能であるが、譲受の相手方は必ず麻薬取扱者であることを必要としているのである（第12條）。

補説：麻薬が一定のルートを経て最終消費者の手に渡ることを確保するとともに各段階毎にその取締を嚴重に行う爲、麻薬取扱者間の譲渡、譲受の相手先が特定されており、正規のルート以外の麻薬を根絶しようというのが、かかる制限を設けている趣旨なのである。

問題26 麻薬輸入業者の報告義務を述べよ

〔解説〕 麻薬輸入業は毎月10日までに前月分について次の事項を厚生大臣に報告しなければならない。

- ① 月初に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ② その月中に輸入した麻薬の品名及び数量、容器の容量並びに輸入の年月日。
- ③ その月中に譲渡した麻薬の品名及び数量、容器の容量及び数並びに譲渡の年月日及び相手方。
- ④ 月末に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ⑤ その他省令で定める事項（第21條）。

問題27 麻薬製造業者の報告義務を述べよ

〔解説〕 麻薬製造業者の報告は月報と四半期報の二種類がある。麻薬製造業者は、各業務所ごとに毎月10日までに前月分について次の事項を厚生大臣に報告しなければならない。

- ① 月初に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ② その月中に製造のために使用した麻薬の品名及び数量。

③ その月中に製造した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。

④ その月中に譲受け、又は譲渡した麻薬の品名及び数量、容器の容量及び数並びに譲受又は譲渡の年月日及び相手方。

⑤ 月末に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。

⑥ その他省令で定める事項

麻薬製造業者は各業務所ごとに、1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの期間について、それぞれの期間満了後次の事項を厚生大臣に報告しなければならない。

① 製造のために使用した麻薬の品名及び数量。

② 製造した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。

③ その他省令で定める事項（第25條）。

問題28 麻薬製剤業者及び麻薬小分業者の報告義務を述べよ

〔解説〕 麻薬製剤業者又は麻薬小分業者の報告は月報と四半期報の二種類がある。

麻薬製剤業者又は麻薬小分業者は、各業務所ごとに前月分について毎月10日までに次の事項を厚生大臣に報告しなければならない。

① 月初に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。

② その月中に製剤又は小分に供した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。

③ その月中に製剤し、又は小分した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。

④ その月中に譲受け又は譲渡した麻薬の品名及び数量、容器の容量及び数並びに譲受又は譲渡の年月日及び相手方。

⑤ 月末に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。

⑥ その他省令で定める事項。

麻薬製剤業者又は麻薬小分業者は、各業務所ごとに、1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで、10月から12月までの各期間に

ついて、当該期間の満了後10日以内に次の事項を厚生大臣に報告しなければならない。

- ⑦ 製剤又は小分に供した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ⑧ 製剤し、又は小分した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ⑨ その他省令で定める事項（第31條）。

問題29 麻薬元卸賣業者及び麻薬卸賣業者の報告義務について述べよ

〔解説〕 麻薬元卸賣業者又は麻薬卸賣業者は、各業務所ごとに毎月10日までに前月分について次の事項を厚生大臣に報告しなければならない。

- ① 月初に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ② その月中に譲受け、又は譲渡した麻薬の品名及び数量、容器の容量及び数、並びに譲受又は譲渡の年月日及び相手方。
- ③ 月末に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ④ その他省令で定める事項（第35條）。

問題30 麻薬小賣業者、麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者の報告義務を述べよ

〔解説〕 麻薬小賣業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者は、各その麻薬取扱者としての免許が効力を失つた後、引き続き免許の申請をするときは、次の事項を厚生大臣に報告しなければならない。

- ① 当該効力を失つた免許の申請をした日に所持した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ② 当該効力を失つた免許の申請をした日から新しい免許を申請する日までの間に譲受け、譲渡し、施用し、施用のため交付し、又は研究のため使用した麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。
- ③ 引き続きいて免許の申請をする日に所持する麻薬の品名及び数量並びに容器の容量及び数。

なお、麻薬管理者が置かれている病院、診療所で施用し、又は施用のため交付した麻薬については当該管理者がこの報告を行い、この場合には麻薬施用者は報告する必要がない（第47條）。

補説：麻薬取扱者の免許の有効期間は、免許を受けた日からその年の12月31日までである。従つてここでいう報告は、麻薬小賣業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者が、次年度も引き続いて免許を受けようするときに必要なものである。なお、免許の有効期間中に麻薬取扱者が死亡又は解散し、又はその他の理由で麻薬取扱者名簿の登録がまつ消されて麻薬取扱者でなくなつたときは、別に報告及び所持する麻薬についての処置が定められており、ここでいう報告は必要でない。

第 4 節 監 督

問題31 麻薬取扱者の監督上厚生大臣に認められている権限について述べよ

〔解説〕 麻薬取扱者の免許は厚生大臣が行うものであり、従つて麻薬取扱者がその業務に関し不正不法のないよう監督する責任も又厚生大臣が負つている訳である。このため厚生大臣は麻薬取扱者の監督上次の如き権限を認められている。

① 麻薬取扱者がその業務に関して犯罪行爲をしたときは、厚生大臣は、麻薬取扱者名簿の登録をまつ消することができる。麻薬取扱者名簿の登録をまつ消することは免許がその効力を失うことであり、当該麻薬取扱者は爾後麻薬に関する業務を行うことができない（第48條第1項）。

② 麻薬取扱者がその業務に関して不正の行爲をしたときは、厚生大臣は、期間を限つてその業務の停止を命ずることができる。業務停止期間中は免許の効力が中断される訳で、その期間中は麻薬に関する業務を行うことができない（第48條第2項）。

③ 厚生大臣は、麻薬取締のため特に必要があると認めるときは、麻薬取扱者に対して、麻薬の輸入、製造、製剤、小分、譲受、譲渡、施用、

施用のための交付又は処方せんの交付若しくは研究に関し必要な事項を命ずることができる。この命令は麻薬の適正な配分と使用を行うために行われるものである（第49條）。

④ 厚生大臣は、麻薬取扱者に対しその業務について必要な事項を報告させることができる。麻薬取扱者に対しては各種の定期的報告義務が課せられているが、その他必要なとき必要な事項について報告を徴し得るのである（第50條）。

⑤ 厚生大臣は、麻薬の取締上特に必要があると認めるときは、部下の職員に工場、店舗、倉庫、薬局、調剤所その他麻薬に関係のある場所に立ち入り、その構造、設備、業務の状況、帳簿書類その他の物件を検査させ、又は試験のため必要な分量に限り麻薬を無償で収去させることができる。なおこの立入検査等の事項を掌る職員が麻薬取締官なのである。この権限は麻薬取扱者の業務が適正に行われているか否かを実際に審査するために認められているのである。

問題32 麻薬取締官について述べよ

〔解説〕 麻薬取締法及び大麻取締法上の監督は厚生大臣が行うところであるが、厚生大臣の指揮監督の下に麻薬及び大麻の取締の実際に当たっているのが麻薬取締官である。

麻薬取締官は、厚生省に250名以内の範囲で置かれ、各都道府縣に駐在しているが、その職務は次の通りである。即ち

① 麻薬取締法及び大麻取締法に基く立入、検査、収去その他これらの法律の実施に関する事項を掌る。

② 麻薬及び大麻に関する罪及び刑法第14章に定める罪（阿片煙に関する罪）について刑事訴訟法の規定による司法警察員の職務を行う。

これらの職務を行うについて麻薬取締官はその駐在する都道府縣の範囲外にも及び得るのであり、又その職務の執行について、一般司法警察員と同様に、小型武器の携帯が許される。

第 3 章 大 麻 取 締 法

第 1 節 総 則

問題 1 大麻取締法でいう大麻とは何か

〔解説〕 大麻取締法で「大麻」というのは、大麻草（カンナビス、サテイベ、エル）及びその種子並びにそれらの製品をいうのである。但し大麻草の成熟した茎及びその製品（樹脂を除く）並びに発芽不能の種子及び製品は除かれる（第1條）。

補説：大麻取締の目的は大麻草の樹脂の中毒性、麻醉性による害毒の発生を防止する点にあり、従つて樹脂を塗いた成熟した茎及びその製品、発芽不能の種子及びその製品等は取締の対象から除かれているのである。

問題 2 大麻取扱者とは何か

〔解説〕 大麻取扱者とは、大麻取締法上適法に大麻を取扱うことのできるものであり、大麻栽培者と大麻研究者の二種類がある。なお大麻取扱者となるためには厚生大臣の免許を受けなければならない（第2條第1項）。

補説：大麻による害毒を防止するため大麻から製造された医薬品の施用は一切禁止され、単に繊維又は種子を採取するための栽培と研究のための栽培使用だけが認められているのである。

問題 3 各大麻取扱者の業務の内容を説明せよ

〔解説〕 大麻取扱者は大麻栽培者と大麻研究者に分れる。大麻栽培者は、繊維又は種子を採取する目的で大麻草を栽培する者であり、大麻研究者は、大麻を研究する目的で大麻草を栽培し、又は大麻を使用する者である（第2條第2項、第3項）。

問題 4 大麻取締法上の一般的な禁止事項を挙げよ

〔解説〕 大麻取締法で一般的に禁止されている事項は次の通りである。

- ① 大麻取扱者でない者が大麻を所持し、栽培し、譲受け、譲渡し、又は研究のため使用すること。
- ② 大麻を輸入し、又は輸出すること。
- ③ 大麻から製造された医薬品を施用し、又は施用のために交付すること（第3條、第4條）。

第 2 節 免 許

問題 5 大麻取扱者の免許資格を述べよ

〔解説〕 大麻取扱者となるためには厚生大臣の免許を受けなければならないが、その資格は別段定められておらず、ただ次に該当する者に対しては免許が與えられないのである。

- ① 麻薬又は大麻の中毒者。
- ② 禁錮以上の刑に処せられた者。
- ③ 禁治産者、準禁治産者又は未成年者（第5條）。

補説：大麻取扱者は大麻研究者を除き、単に纖維又は種子の採取を目的として大麻草の栽培を行う者であり、麻薬の如き医薬品を取扱う場合と異なるのでその資格について積極的な定めはない。従つて逆に欠格要件について規定し、欠格要件に当たらない限り免許が與えられるのである。

問題 6 大麻取扱者の免許及び免許取消の手續について述べよ

〔解説〕 大麻取扱者の免許及び免許の取消は、次の手續によつて行われる。

- ① 大麻取扱者となろうとする者は、申請者の住所、氏名若しくは名称及び年齢、栽培地の数、位置及び面積、大麻研究者の場合には研究目的及び履歷書を記載した申請書を厚生大臣に提出しなければならない（大麻取締法施行規則第1條）。

② 厚生大臣が大麻研究者の免許を與えようとするときは、厚生省に備える「大麻取扱者名簿」に登録し、本人には大麻取扱者免許証を交付する（第7條）。

③ 大麻取扱者名簿に登録される者は、大麻栽培者の場合には60円、大麻研究者の場合には5円を、それぞれ登録手数料として國庫に納付しなければならない（第9條）。

④ 大麻取扱者が免許の取消を受けようとするときには、免許証を添えて取消を受けようとする事由を記載した申請書を提出しなければならない（第10條第1項）。

⑤ 大麻取扱者が死亡し、又は解散したときは、相続人（相続人のあることが明らかでないときは相続財産の管理人）又は清算人は、免許証を添えてその旨を1カ月以内に厚生大臣に届出なければならない（第10條第2項）。

⑥ 厚生大臣は④の申請又は⑤の届出があつたときは大麻取扱者名簿の登録をまつ消する。

問題 7 大麻取扱者免許の有効期間を問う

〔解説〕 大麻取扱者の免許の有効期間は、免許の日からその年の12月31日までである。

第3節 大麻の取扱

問題 8 大麻の譲渡について述べよ

〔解説〕 大麻研究者は大麻を他人に譲渡することができないので（第16條）大麻の譲渡は大麻栽培者のみが行い得るところである。又大麻栽培者は大麻を大麻取扱者以外の者に譲渡することができない（第13條）。且つ大麻栽培者は厚生大臣の許可を受けた場合の外は、種子以外の大麻をその栽培地外へ持ち出すことができないのである（第14條）。

問題 9 大麻の譲受及び譲渡手続を述べよ

〔解説〕 大麻取扱者が大麻を他の大麻取扱者から譲受け、又は他の大麻取扱者に譲渡そうとするときは、政府発行の譲受証又は譲渡証の用紙に、それぞれ必要な事項を記載し、且つこれに自己の印を押して相手方に交付しなければならない。なおこの譲受証又は譲渡証の交付を受けた者は、2年間これを保存しなければならないのである（第12條）。

問題10 大麻栽培者の帳簿記載及び報告義務を述べよ

〔解説〕 大麻栽培者は、帳簿を備えて置き、1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで、10月から12月までの各期間ごとに次の事項を記載するとともに、同様の事項について各期間の満了後10日以内に厚生大臣に報告しなければならない。

- ① 期間末に所持した発芽可能の大麻草の種子の数量。
- ② 期間末における栽培地の数、位置及び作付反別。
- ③ その期間中における栽培地の最大数、位置及び最大作付反別。
- ④ その期間中に採取した大麻草の成熟した茎の数量。
- ⑤ その期間中に採取した大麻草の繊維の数量及びその種子の数量。
- ⑥ その期間中に譲受け、又は譲渡した大麻草又はその種子の数量並びに譲受又は譲渡の年月日及び相手方（第15條）。

問題11 大麻研究者の帳簿記載及び報告義務を述べよ

〔解説〕 大麻研究者は、帳簿を備え、1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで、10月から12月までの各期間ごとに次の事項を記載するとともに、同じ事項について各期間の満了後10日以内に厚生大臣に報告しなければならない。

- ① 期間末に所持した大麻草及びその発芽可能の種子の数量。
- ② 期間末における栽培地の数、位置及び作付反別。
- ③ その期間中における栽培地の最大数、位置及び最大作付反別。
- ④ その期間中に使用した大麻草又はその種子の数量。
- ⑤ その期間中に譲受けた大麻草又はその種子の数量並びに譲受の年

月日及び相手方。

第 4 節 監 督

問題12 大麻取扱者の監督上、厚生大臣に認められている権限について述べよ

〔解説〕 大麻取扱者に対する監督の責任は厚生大臣が負っているが、このため厚生大臣には監督上次の権限が認められている。

① 大麻取扱者がその業務に関して犯罪又は不正の行爲をしたときは、厚生大臣は、その免許を取消することができる（第18條）。

② 厚生大臣は、大麻取締のために特に必要があると認めるときは、大麻取扱者に対して大麻の栽培、譲受、譲渡又は研究に関し必要な事項を命ずることができる。

③ 厚生大臣は、大麻取締のために特に必要があると認めるときは、部下の職員に栽培地、倉庫、研究室その他大麻に関係のある場所に立ち入り、業務の状況、帳簿、書類その他の物件を検査させ、又は試験のため必要な最少分量に限り大麻を無償で収去させることができる。この職務を執行するのは麻薬取締官である。

第 4 章 毒物及び劇物取締法

第 1 節 総 則

問題 1 毒物、劇物とは何か

〔解説〕 毒物、劇物とはそれぞれ毒物及び劇物取締の別表第 1 及び別表第 2 に掲げられているもので医薬品以外のものをいう（法第 2 條）。

補説：毒物、劇物をそのものとして法律で定めるに至つたのは昭和 25 年の法律からであつて、それ以前の取扱は、明治 45 年内務省令第 5 号毒物、劇物営業取締規則で「毒物、劇物ト称スルハ医薬以外ノ用ニ供セシムル目的ヲ以テ販賣スル毒性又ハ劇性ノ物品ニシテ別ニ指定シタルモノヲ謂フ」として内務大臣が別に指定していたものである。この毒物、劇物営業取締規則では、薬品営業並薬品取扱規則で定められた毒薬、劇薬の品目に該当するもののうちで毒物、劇物営業取締規則で毒物、劇物としての指定をうけていないものは医薬用以外には、貯蔵、陳列、販賣又は授與をしてはならないと定めているので、毒薬、劇薬には指定されているが、毒物、劇物の品目となつていないものは、毒薬、劇薬として以外には貯蔵、陳列、販賣、授與はできないこととされていたのである。ところが昭和 22 年制定された毒物、劇物営業取締法では「毒物又は劇物とは医薬以外の用に供する毒性又は劇性の物品で厚生大臣の指定するものをいう」とし同法施行規則別表で定められていたものである。

問題 2 毒物又は劇物の製造、輸入又は販賣についてはいかなる制限がなされているか

〔解説〕 毒物又は劇物の製造、輸入、販賣についての制限は次の通りである。

① 毒物又は劇物の製造業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇物を販賣又は授與の目的で製造してはならない。

② 毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇

物販賣又は授與の目的で輸入してはならない。

③ 毒物又は劇物の販賣業の登録を受けた者でなければ、毒物又は劇物を販賣し、授與し、又は販賣或いは授與の目的で貯藏し、運搬し或いは陳列してはならない。但し、毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者がその製造し、又は輸入した毒物又は劇物を、他の毒物又は劇物の製造業者、輸入業者又は販賣業者に販賣し、授與し又はこうした目的で貯藏し、運搬し、或いは陳列する場合はこの限りでない（法第3條）。

補説：明治45年の規則では毒物、劇物の製造、販賣は原則として地方長官（現在の都道府縣知事）に届け出れば営業が認められ、特別の場合には地方長官の許可を受けた営業管理人を置くことによつてその営業が認められていた。昭和23年の営業取締法の制定によつてあらたに輸入業を加え、製造業者、輸入業者は主な事務所の所在地の都道府縣知事に届け出で、販賣業は都道府縣知事による許可制度に改められた。その後昭和25年の現行法律では薬事法に基く業態がすべて登録制度に改められたのに準じ、製造業、輸入業は厚生大臣による登録及び販賣業については都道府縣知事による登録制度に改められたのである。

問題 3 事業管理人とは何か

〔解説〕 事業管理人とは毒物又は劇物の取扱に関する実務を管理する者である。毒物、劇物の取扱とはその製造、販賣、貯藏、運搬等をいい、これらの実際上の仕事について責任を有する者を指し、営業の経営に関する管理に当る者を意味しない。

補説：毒物及び劇物取締法において事業管理人はいかなる面において法律上の責任を有するかは明らかでない。法律では事業管理人を置かなければならないことを規定しているだけであつて仕事の内容についての規定はない。

これは薬事法の薬局における管理薬剤師或いは医薬品製造業の専任の薬剤師に匹敵するものである。

問題 4 事業管理人の資格及び欠格条件を問う

〔解説〕 事業管理人の資格とは次の各号に該当する者をいう。

① 薬 剤 師

- ② 厚生省令で定める学校で應用化学に関する学課を修了した者。
③ 厚生省令で定める課目につき、都道府縣知事が行う試験に合格した者。

事業管理人になることのできない条件とは次に掲げる者をいう。

- ① 年齢18年に満たない者。
② 精神病者又は麻薬或いは大麻の中毒者。
③ おし、つんぼ又は盲の者。
④ 毒物或いは劇物又は薬事に関する罪を犯し、懲役に処せられた者（法第8條）。

補説：厚生省令で定める学校というのは学校教育法による高等学校を指し、又厚生省令で定める試験とは筆記試験と実地試験に分け、筆記試験は（イ）毒物、劇物に関する法規（ロ）毒物及び劇物の性質及び貯藏その他取扱方法、実地試験は毒物及び劇物の識別及び取扱方法について行われる（施行規則第6、7條1、2、3項）なお都道府縣知事は農業上必要な毒物又は劇物を取り扱う者に対する試験については厚生大臣の承認を受けてその実務に必要な範囲に限定して行うことができるようになってきている（施行規則第7條4項）。毒物、劇物販賣業は現在3万を越えているがその殆んど大部分は各町村における農薬を販賣する販賣業が極めて多く、こうした点を考慮して農薬たる毒物、劇物を取扱うのみの販賣業の事業管理人を認めたものといえる。

問題 5 事業管理人の設置義務について述べよ

〔解説〕 毒物及び劇物取締法に基いて登録を受けて毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販賣業を営む者（以下「毒物、劇物営業者」という）は毒物又は劇物の取扱に関する実務を管理させるために、毒物又は劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗ごとに専任の事業管理人を置かなければならない。但し営業者が自ら事業管理人として毒物、劇物を管理する製造所、営業所、店舗については別に事業管理人を置く必要はない。

毒物、劇物営業者が毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販賣業のうち二つ以上を兼ねている場合にその製造所、営業所又は店舗が互に隣接し

ているときは事業管理人はこれらの施設を通じて一人で差支えない。

毒物、劇物業者は、事業管理人を置いたときは30日以内に製造業、輸入業の登録を受けている者は厚生大臣に、販賣業の登録を受けている者は都道府県知事にその事業管理人の氏名を届け出ると共に、これを変更したときも同様に届け出ることとされている（法第7條）。

補説：①の専任の事業管理人というのはもつぱらその事に専心するというのであつていわゆるかけもちを許さないという趣旨である。即ち一の営業所の事業管理人でありながら他の事業管理人になることはもとより一の場所の事業管理人としての仕事を行う上に支障をきたすような他の仕事に従事することも禁ずるといふ訳である。

次に毒物、劇物を直接に取り扱う製造所、営業所又は店舗というのは毒物劇物を實際上貯蔵、陳列、保管したりする取扱をしない営業所、店舗を除外している意味である。例えば輸入業者、卸賣業者のように直接現品を扱わないで営業する者には事業管理人は不必要だからである。又②の場合は本来事業管理人は必ずしも製造、輸入、販賣等の実務のすべてを行うものではなくその管理の責任を持つべきものであるから、製造と販賣、輸入と販賣というように兼業していて而もその場所が近接している場合は十分管理の責任を果し得るものといえよう。

第 2 節 登 録

問題 6 毒物、劇物業者の登録の方法について述べよ

〔解説〕 ① 毒物又は劇物の製造業と輸入業の登録は製造所又は営業所ごとに厚生大臣が、販賣業の登録は店舗ごとにその店舗所在地の都道府県知事が行う。

② 毒物又は劇物の製造業又は輸入業の登録を受けようとする者は製造業者は製造所、輸入業者は営業所ごとにその製造所又は営業所所在地の都道府県知事を経由して厚生大臣に申請書を出さなければならない。

③ 毒物又は劇物の販賣業の登録を受けようとする者は、店舗ごとにその店舗の所在地の都道府県知事に申請書を出さなければならない。

④ 製造業又は輸入業の登録は5年ごとに、販賣業の登録は2年ごと

に更新を受けなければ、その効力を失う（法第4條）。

補説：現実には製造業者の営業所と工場が同一の場所である場合でも登録は製造所たる工場について行われるのである。同様に輸入業の場合には現実に輸入業務の行われる場所を営業所として登録の対象となる。輸入業者のうちには毒物、劇物そのものは直接取り扱わず単に取引だけを行つていることが多いがその場合でも登録は受けなければならない。登録という言葉はいろいろの意味に用いられているが、法律上の事実又はその関係を行政廳に備えてある帳簿に記載し、その結果を公示又は公表し或いは証明することであると考えられるが、現在では多くの場合登録の基準を設けてこれに適合していなければ拒否することができるようにされている。

④の製造業と輸入業の登録の有効期間を5年とし、販賣業を2年としたのは製造、輸入についての貯藏、陳列、運搬等の設備の耐用年数と販賣業との差を考慮し、同時に販賣業者の数は全國3万、製造、輸入は合計千に満たないという現状に即して変動の多い販賣業の実態を把握するためには更新は2年とすると定めたものと考えられる。尙業事法では登録の更新は毎年12月31日までとしているが、毒物、劇物については登録を受けた日から起算して5年とか2年とかに定めているのである。

問題 7 毒物、劇物営業者に対する登録基準について述べよ

〔解説〕 毒物、劇物営業者（製造業、輸入業、販賣業）の登録の基準は次の通りである。

① 毒物又は劇物を貯藏するタンク、ドラムかんその他の容器は、毒物又は劇物が漏れ、又はしみ出るおそれがないものであること。

② 貯水池その他容器を用いないで毒物又は劇物を貯藏する設備は毒物又は劇物が地下にしみ込み、又は流れ出るおそれがないものであること。

③ 毒物又は劇物を貯藏し、又は陳列する場所にかぎをかける設備があること。但し、貯藏の場所が性質上かぎをかけることのできないものであるときを除く。

④ 毒物又は劇物を貯藏する場所が性質上かぎをかけることのできないものであるときは、その周囲に堅固なさくが設けてあること。

⑤ 毒物又は劇物の運搬用具は、毒物又は劇物が漏れ、又はしみ出るおそれがないものであること(法第5條)。

補説：登録基準の対象となるものは一般人の保健衛生に直接関係のある貯蔵、陳列、運搬に関する設備についてであつて、製造機械の内容とか一般人とは余り関係のないことは除外されている。

①は容器の基準であるが、その金属類の腐蝕、密栓すべき場所の漏えい等を防ぐことが目的である。

②は①以外の水槽、貯水池等についてコンクリート、鉄板等が破損、損傷等のため地下水に浸み込んだり、動搖のために漏れたりすることを防止するためである。

③は毒劇物の容器を入れる棚或いはその保管倉庫等が盗難にあつたり、間違つて事件を起すことのないよう鍵のかけられるものは鍵をかけるように注意してあることを目的としている。

④は苛性ソーダの野天積み等の場合を予想してそのような場合保健衛生上危険の生じないようにさくを設けたりすることを目的としている。

⑤は運搬用具についてで金属部の腐蝕、不完全な装置による不測の事件の発生を防止せんとするものである。

法律の登録基準は極めて抽象的であるが、実際の登録に当つて審査し、基準に合っていない場合には登録は拒否される。

問題 8 毒物、劇物営業者の登録事項は何か

〔解説〕 毒物、劇物営業者の登録事項は次の通りである。

① 申請者の氏名及び住所(法人の場合にはその名称及び主な事務所の所在地)。

② 製造し、輸入し或いは販賣しようとする毒物又は劇物の名称。

③ 製造所、営業所又は店舗の所在地(法第6條)。

補説：②の名称というのは例えばマッチの原料として三硫化磷と寫真用のシアン化銀を製造しようとする者は(三硫化銀)及び(シアン化銀)という名称を登録事項とする訳である。

第 3 節 毒物及び劇物の取扱等

問題 9 毒物、劇物営業者は毒物、劇物の取扱について如何なる注意義務があるか

〔解説〕 毒物、劇物営業者は、毒物又は劇物を貯蔵し、運搬し、又は陳列する場合には、堅固な容器又は被包を用い、かぎをかけ、さくを施す等毒物又は劇物が盗難にあい、紛失し、漏れ、流れ又はしみ出ることを防ぐのに必要な方法を講ずる義務がある。又毒物、劇物営業者は、毒物及び厚生省令で定める劇物については、その容器として、飲食物の容器として通常使用される物を使用してはならない（法第11條）。

補説：営業者は毒物、劇物をもその化学的性質に應じて、タンク、ドラムかん、びん等の堅固な容器に入れるか、性質上そのような容器に入れることのできない場合には頑丈な被包を用い、大量のためにその何れもが困難な場合には鍵をかけるか周囲にさくを設けて一般の人が入れないようにすることによつて、毒、劇物が盗難にあい或いは紛失することを防止するのは勿論、化学的物理的原因等で損壞、流出、浸出等の起ることを防止して、保健衛生上危険な状態に立ち至ることを防止する義務がある。又ビールびんに硫酸が入れてあつたために知らずに栓を開け水を入れたりしてこれを飲むようなことの起きないように毒物、劇物の容器としては普通飲食用に使用される容器と截然區別して過ちの起きないようにすべきである。

問題 10 毒物、劇物営業者は毒物又は劇物の容器及び被包に如何なる事項を表示すべきか

〔解説〕 毒物、劇物営業者は、毒物又は劇物の容器及び被包に「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもつて「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもつて「劇物」の文字を表示しなければならない。

毒物、劇物営業者はその容器及び被包に次に掲げる事項を表示しなければ毒物又は劇物を販賣し又は授與してはならない。

(イ) 毒物又は劇物の名称 (ロ) 毒物又は劇物の成分及び含量 (ハ) 厚

厚生省令で定める毒物又は劇物については、それぞれ厚生省令で定めるその解毒剤の名称（ニ）毒物又は劇物の使用上特に必要と認めて厚生省令で定める事項（法第12条1、2項）。

毒物、劇物 毒薬、劇薬については先の問題で解説した通り、毒薬は黒地に白枠、白字をもつて品名及び「毒」の字を、劇薬については白地に赤枠、赤字をもつて品名及び「劇」の字を記載することに定められている（薬事法第35条）。処でこの毒薬、劇薬と同様毒物、劇物も医薬用外の文字と、解説で述べた方法で表示すべき「毒物」「劇物」の文字は販賣、授與するものと原料として使用するものとを問わず必ず表示すべき事柄であり、名称その他（イ）から（ニ）までの事項は販賣又は授與すべきものについて表示すべき事項である。（イ）の名称とは販賣する場合の名称を指す（ロ）の成分及び含量は例えば備わらずの毒物は黄磷であり、この黄磷という名称とその含まれている量を指し、含量を正確に表示出来ない場合はそのものの全体の内容量に対するパーセントで表示すべきであろう（ハ）の厚生省令はいまだに制定されてはいない（ニ）の取扱及び使用上特に必要な事項としては、①毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者がその製造し、又は輸入した毒物又は劇物を販賣し又は授與するときは、その氏名及び住所（法人の場合にはその名称及び主たる事務所の所在地）②毒物又は劇物の販賣業者が毒物又は劇物の直接の容器又は直接の被包を開いて毒物又は劇物を販賣又は授與するときは、その氏名及び住所（法人の場合には①に同じ）並びに事業管理人の氏名というように定められている。

問題11 毒物、劇物営業者は毒物又は劇物を貯藏、陳列する場所にいかなる表示をすべきか

解説 毒物、劇物営業者は、毒物又は劇物を貯藏、陳列する場所には「医薬用外」の文字及び毒物の場合には「毒物」の文字、劇物の場合には「劇物」の文字を表示すべき義務がある（法第12条3項）。

問題12 次に掲げる毒物又は劇物を毒物、劇物営業者が農業用として販賣するにはいかなることを守るべきか

- ① 液剤用水銀製剤 ② 塗まつ用水銀製剤 ③ 砒酸鉛及びその製剤 ④ 砒酸石灰及びその製剤 ⑤ 弗化砒酸石灰

及びその製剤

〔解説〕 液剤用水銀製剤及び硫酸鉛並びにその製剤は色のあせない且つ鮮明な青色で全質均等に着色した上でのみ農業用として販賣又は授與すべきであり、塗まつ用水銀製剤硫酸石灰及びその製剤並びに弗化硫酸石灰及びその製剤は色のあせない、且つ鮮明な赤色で全質均等に着色した上でのみ農業用として販賣又は授與すべきである（法第13條）。

補説：農業用の飼料その他に使用される毒物、劇物は量も多く、その性状も農産物たる小麦粉その他と紛らわしいものが多い。このようなものを農家が使用する場合に間違いを生じ易く、且つ保健衛生上も危険であるから特別の着色を施して容易に区別し易くすることが必要である。

又以上に掲げた毒物、劇物以外の農業上使用される毒物、劇物で着色の必要を生じたときは政令で指定した上で着色することとなっている。

問題13 毒物又は劇物の譲渡手続を問う

〔解説〕 毒物、劇物営業者が毒物又は劇物を他の毒物、劇物営業者に販賣し又は授與するときは、その販賣、授與をしたときに次に掲げる事項を書面に記載して置かなければならない。

- ① 毒物又は劇物の名称及び数量。
- ② 販賣又は授與の年月日。
- ③ 譲受人の氏名、職業及び住所（法人の場合にはその名称及び主な事務所の所在地）

毒物、劇物営業者が毒物、劇物営業者以外の者に毒物又は劇物を販賣し授與するときは、譲受人から前項の①から③までの事項を記載し、印を押した書面の提出を受けた上でなければこれを販賣し授與してはならない。

毒物、劇物営業者は以上に述べた書面を日附の日から2年間保存しなければならない（法第14條）。

補説：従来は毒物、劇物の譲渡に際しては、すべて品名、数量、譲受の年月日、譲受人の氏名、職業、住所を記載し、印を押した文書の提出を受け、且つその毒

物又は劇物が営業、學術その他正当な用途に供される場合に限つて認められていたのであるが、それを改めて毒物、劇物営業者が他の毒物、劇物営業者に毒物又は劇物を販賣、授與したときは、販賣授與の都度一定の事項を書面に記載することとし、譲受人の捺印を要しないこととした。又営業者が一般消費者（研究者、業務上毒物、劇物を取り扱う者等）に販賣、授與する場合には更に捺印を要することとされたのである。

問題14 毒物又は劇物の交付の制限について述べよ。

〔解説〕 毒物、劇物営業者は毒物又は劇物を次に掲げる者には交付してはならない。

- ① 年齢18年に満たない者。
- ② 精神病者又は麻薬或いは大麻の中毒者。

補説：交付とは手渡すことを指す。年齢については従来14才を引き上げたものであるが毒薬、劇薬については現在でも14年である。精神病者、麻薬中毒者、大麻中毒者についてはそのことを知らずに交付した場合はやはり違反となる。

問題15 四エチル鉛、モノフルオール醋酸ナトリウム或いはこれらと同等以上の毒性の強い毒物は他の毒物、劇物に比べていかなる規整を受けるか

〔解説〕 四エチル鉛、モノフルオール醋酸ナトリウムその他これらと同等以上の毒物であつて、政令で指定するものについては、政令でその製造、貯藏、運搬、他の物との混入及び使用の方法について技術上の基準を定めることができる。

技術上の基準の定められた場合にはその毒物は、定められた基準によらなければこれを製造し、貯藏し、運搬し、他の物と混入し又は使用してはならない。

毒性が強烈であるとして政令で指定された毒物は、政令で技術上の基準が定められるまでは、その毒物を製造し、輸入し、他の物と混入し、販賣し、授與してはならない（法第16條）。

補説：現在では四エチル鉛、取扱基準令が制定されており、モノフルオール醋酸

ナトリウム取扱基準令が近く制定される予定である。四エチル鉛はガソリンに混入してオクタン価を高めるために廣く使用され、モノフルオール醋酸ナトリウムは殺鼠剤として用いられるものであるが、前者は皮膚面からの吸収によつても人体に致命的な危害を與えるものであり、後者はその使用が激烈でその突然の死は心臓麻痺のように診断されるものであつて、多量に攝取して死んだ動物を喰えば場合によつては致命的な危害を與えるものである。

第 4 節 監 督

問題16 毒物、劇物營業者に対して厚生大臣又は都道府縣知事の立入検査等について述べよ

〔解説〕 厚生大臣又は都道府縣知事は保健衛生上必要があると認めるときは、毒物、劇物營業者から必要な報告を徴し、又は当該職員にこれらの者の製造所、營業所、店舗その他業務上毒物或いは劇物を取り扱う場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、関係者に質問させ、試験のため必要な最小限度の分量に限り毒物、劇物或いはその疑のある物を収去させることができる。

上に述べた職員は、その身分を示す証票を携帯し、関係者から請求のあるときは、この証票を呈示しなければならない（法第17條1、2項）。

問題17 毒物、劇物營業者の製造所、營業所、店舗その他について立入、検査を行う職員のことを何というか

〔解説〕 毒物、劇物監視員という。毒物、劇物監視員は厚生大臣又は都道府縣知事が任命する。

問題18 毒物、劇物營業者がある登録を取り消され、又は業務の停止を命ぜられる場合について述べよ

〔解説〕 毒物又は劇物の製造業者又は輸入業者については厚生大臣から、販賣業者については都道府縣知事から、これらの者の設備が登録基準に適合しなくなつた場合には、その或る期間の中にその適合しなくな

つた設備を登録基準に適合するように命ぜられることがある。この命令を受けた者がその定められた期間のうちに必要な処置をしなかつた場合には厚生大臣又は都道府県知事はその者の登録を取り消さなければならない。

又製造業者、輸入業者又は販賣業者が毒物及び劇物取締法の規定に違反したときは製造業者、輸入業者については厚生大臣が、販賣業者については都道府県知事がその登録を取り消し、又は期間を定めて、業務の全部或いは一部の停止を命ずることができる。

補説：登録基準に適合しなくなつた場合に毒物、劇物営業者が厚生大臣、都道府県知事の命令に従わなかつた場合は必ず登録を取り消されるのであるが、営業者が法律の規定に違反した場合には登録の取消、業務の停止という処分を受けることがあるというのであつて、この場合必ず処分される訳ではない。

問題19 毒物、劇物営業者が登録の取消、業務の停止処分を受けるに当つて如何なる救済手段があるか

〔解説〕 毒物、劇物営業者が毒物及び劇物取締法に違反した場合には厚生大臣又は都道府県知事は登録の取消又は業務の停止の処分を行うことができるが、この場合厚生大臣又は都道府県知事はあらかじめ本人又はその代理人の出頭を求めて、公開による聴聞を行わなければならない。この聴聞においてその毒物、劇物営業者は、自己のために釈明をし、且つ証拠を提出することができる（法第20條）。

補説：厚生大臣又は都道府県知事は聴聞に当つては処分しようとする事由及び場所を期日の1週間前までに、その毒物、劇物営業者に通知し、且つ期日、場所を公示しなければならないとしている。

問題20 毒物、劇物営業者は登録を取り消され又は業務の停止処分を受けた場合は如何なる措置をとらなければならないか

〔解説〕 毒物、劇物営業者は登録を取り消され又は営業を廃止したときは、その所有する毒物或いは劇物又はその営業の設備を他の毒物、劇物営業者に譲り渡し、又は保健衛生上危害を生ずるおそれのない方法によ

つて処置しなければならない。この場合登録がなくなつても販賣、授與ができる（法第21條）。、

補説：毒物、劇物の貯藏、運搬、陳列等の設備を廃棄後でも放置して置けば不測の危害も起り得るので、そのようなことの起きないように処置すべき義務があるとされているのである。

問題21 毒物、劇物営業者でなくても業務上毒物又は劇物を取り扱う者は如何なる義務が課せられているか

〔解説〕 クラレー及びこれを含有する製剤を除く毒物及び劇物であるメタノールを業務上取り扱う者は毒物、劇物の取り扱いについて法律で定められた注意義務を守り、その容器及び被包に「医薬用外」の文字及び「毒物」又は「劇物」の文字を定められた方法で表示すべく又その毒物又はメタノールを貯藏し、陳列する場所に「医薬用外」の文字及び「毒物」又は「劇物」の文字を表示すべく並びに毒物、劇物監視員による立入、検査、收去等を受ける義務がある。又廃業した場合にはその製造所、営業所、店舗及び所有する毒物又はメタノールについて保健衛生上危害を生ずるおそれのない方法で措置すべき義務も課せられている。

第 5 章 覚せい剤取締法

第 1 節 総 則

問題 1 覚せい剤取締法でいう覚せい剤とは何か

〔解説〕 覚せい剤取締法上「覚せい剤」とは、フェニルアミノプロパン、フェニルメチルアミノプロパン及び各その塩類並びにこれらのいずれかを含有する製剤をいうのである（第2條第1号）。

補説：覚せい剤取締法でいう覚せい剤は、單に医薬品として用いられるものだけでなく、解説に述べたような化学的組成を有するものであればすべて取締の対象となるのであり、この点は麻薬取締法でいう麻薬の場合と同様である。

問題 2 覚せい剤製造業者とは何か

〔解説〕 覚せい剤製造業者とは、覚せい剤取締法の規定に基いて厚生大臣の指定を受け、覚せい剤を製造し、且つその製造した覚せい剤を覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に譲渡することを業とする者である（第2條第2号）。

補説：覚せい剤取締法は、覚せい剤の濫用による保健衛生上の危害を防止するため麻薬取締法に準ずる取締を行うことを目的としている。然し、覚せい剤の医療上の價值は麻薬より一段劣ると考えられており、反面その害悪については同等又は同等以上であるので、その取扱については麻薬以上の強い規制が行われている。麻薬取扱者に準すべきものは、覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者であり、麻薬の場合の元卸賣業者、卸賣業者、小賣業者の如き販賣機関が認められていない。従つて覚せい剤製造業者はその製造した覚せい剤を直接覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に譲渡す訳である。

問題 3 覚せい剤施用機関とは何か

〔解説〕 覚せい剤施用機関とは、覚せい剤取締法の規定に基き都道府縣

知事の指定を受け、覚せい剤の施用を行う病院又は診療所をいうのである（第2條第3号）。

補説：麻薬取締法では施用を行う医師、歯科医師又は獣医師各個人を麻薬施用者として免許しているが、覚せい剤の場合には施用を行う病院又は診療所を厚生大臣が指定し、覚せい剤施用機関である病院又は診療所において診療を行う医師は当然に覚せい剤の施用を行うことができるとされているのである。なお病院とは医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業をなす場所であつて、患者20人以上の收容施設を有するものをいい、診療所とは、医師又は歯科医師が医業又は歯科医業をなす場所であつて、患者の收容施設のないもの又は患者19人以下の收容施設を有するものをいうのである（医療法第1條）。

問題 4 覚せい剤研究者とは何か

〔解説〕 覚せい剤研究者とは、覚せい剤取締法の規定に基き都道府縣知事の指定を受けて、学術研究のため覚せい剤を使用する者をいうのである（第2條第4号）。

第 2 節 指 定

問題 5 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者の指定を受けるための資格について述べよ

〔解説〕 覚せい剤製造業者の指定は厚生大臣が、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は病院、診療所又は研究所の所在地の都道府縣知事が行うのであるが、それぞれ次に掲げる資格を有するもののうち適当と認められるものが指定されるのである。

① 覚せい剤製造業者となるためには、薬事法の規定に基き医薬品の製造業の登録を受けた者であること。

② 覚せい剤施用機関となるためには、精神病院その他診療上覚せい剤の施用が必要である病院又は診療所であること。なお、覚せい剤施用機関の指定基準が厚生省令たる覚せい剤取締法施行規則で定められており、覚せい剤施用機関となることができるのは、精神科、神経科の診療

を行う病院、診療所であるか又は外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科の診療を行う病院、診療所であつて診療上覚せい剤の施用が特に必要だと認められるものに限られるのである。

③ 覚せい剤研究者となるためには、覚せい剤について相当の知識を持ち、且つ研究上覚せい剤の使用を必要とする者であること。なお施行規則では覚せい剤研究者の指定基準として、医学、薬学、化学、応用化学その他の学術研究又は試験検査の業務に従事する者であつて、覚せい剤の使用が特に必要と認められるものであることを要件としている。

問題 6 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者の指定の手続について述べよ

〔解説〕 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者の指定は次の手続によつて行われる。

① 覚せい剤製造業者の指定を受けようとする者は、製造所ごとに、その製造所の所在地の都道府県知事を經由して申請書を厚生大臣に提出しなければならない。

② 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定を受けようとする者は、病院、診療所又は研究所ごとに、その所在地の都道府県知事に申請書を提出しなければならない(第4條)。

③ 厚生大臣又は都道府県知事がこれらの申請書を受理し、それぞれ指定要件に適合し、且つ指定を適当と認めるときは指定を行うのであるが、指定を行つたときは指定証を交付しなければならない。なお覚せい剤製造業者の指定証は、先に申請書を經由した都道府県知事を経て交付するのである(第5條)。

④ 國の開設する病院、診療所が覚せい剤施用機関の指定を受ける場合には、厚生大臣が主務大臣と協議の上指定を行い、指定証を当該施用機関の管理者に交付するのである(第35條)。

補説：麻薬、大麻の取扱者の免許の場合には、厚生省に備える取扱者名簿に登録することが要件とされているが、覚せい剤の場合には登録は行われぬ。指定証の交付は指定の要件ではない。指定に関する公証行為として行われるものである。

問題 7 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者の指定の有効期間を問う

〔解説〕 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者の指定の有効期間は、指定の日からその翌年の12月31日までである（第6條）。

補説：麻薬、大麻取扱者の免許の有効期間は、免許の日からその年の12月31日までであるが、覚せい剤の場合には指定の日から翌年の12月31日までであるから混同しないように注意しなければならない。なお麻薬、大麻、覚せい剤はいずれも薬事法又は毒物及び劇物取締法の登録と異り更新の制度がなく、有効期間満了後は再び新規に免許又は指定を受けなければならないものである。

問題 8 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定がその効力を失う場合について述べよ

〔解説〕 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定は次の場合にその効力が失われる。

① 指定の有効期間が満了したとき。

② 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関である病院、診療所の管理者、施用機関で診療に従事する医師、覚せい剤研究者が覚せい剤取締法又はこの法律に基く処分に違反したときは、厚生大臣又は都道府県知事は、当該製造業者、当該施用機関又は当該研究者についてその指定を取消することができるが、この取消があつたとき。

③ 覚せい剤製造業者について。

(i) 指定を受けた製造所で覚せい剤製造業務を廃止したとき。

(ii) 医薬品製造業の登録の有効期間が満了しその更新を行わなかつたとき。

(iii) 医薬品製造業の登録が取消されたとき。

④ 覚せい剤施用機関について。

(i) 当該病院又は診療所を廃止したとき。

(ii) 覚せい剤施用機関の指定基準で定める診療科名の診療を廃止したとき。

(iii) 当該病院又は診療所の開設の許可が取消されたとき。

⑤ 覚せい剤研究者が当該研究所における覚せい剤の使用を必要とする研究を廃止したとき。

なお、③、④、⑤に該当するときは覚せい剤製造業者は製造所所在地の都道府県知事を経て厚生大臣に、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者は病院、診療所又は研究所所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならないことになっている（第7條、第9條）。

第 3 節 覚せい剤の取扱

問題 9 覚せい剤の所持が許されている者は誰か

〔解説〕 覚せい剤取締法によつて正当に覚せい剤を所持することのできるのは原則として覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者及び管理者、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師、覚せい剤研究者並びに覚せい剤施用機関において診療に従事する医師から施用のため交付を受けた者であり、これらの者以外の者は覚せい剤を所持することはできない。但し次の場合には例外的に所持が認められる。

① 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者、覚せい剤施用機関において診療に従事する医師又は覚せい剤研究者の業務上の補助者がその業務のために覚せい剤を所持する場合。

② 覚せい剤製造業者が覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に覚せい剤を譲渡する場合に、郵便又は物の運送の業務に従事する者がその業務を行う必要上覚せい剤を所持する場合。

③ 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師から施用のため交付を受けた者の看護に当る者が、その者のために覚せい剤を所持する場合。

④ 法令に基いてする行爲につき覚せい剤を所持する場合（第14條）。

問題10 覚せい剤の製造を行う者は誰か

〔解説〕 覚せい剤の製造を行い得るのは覚せい剤取締法の規定に基き厚生大臣の指定を受けた覚せい剤製造業者のみであり、それ以外の者は行い得ない。又厚生大臣は毎年1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの各期間ごとに各覚せい剤製造業者の製造数量を定めるが、この数量を越えて覚せい剤を製造することは覚せい剤製造業者と雖も行い得ないのである（第15條）。

問題11 覚せい剤の譲渡及び譲受並びにその手続について述べよ

〔解説〕 覚せい剤の譲渡及び譲受は、次の場合以外は行うことができない。

① 覚せい剤製造業者がその製造した覚せい剤を覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に譲渡する場合。

② 覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者が、覚せい剤製造業者から覚せい剤を譲受ける場合。

③ 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師が覚せい剤を患者に対し施用のため交付する場合。

④ 法令による職務の執行につき覚せい剤を譲渡し、又は譲受ける場合（第17條）。

①、②及び④に該当する譲渡及び譲受の場合には、譲渡人は都道府県の発行する譲渡証の用紙に、譲受人は都道府県の発行する譲受証の用紙に、それぞれ必要な事項を記載し、且つ印を押して相手方に交付しなければならない。この譲渡証又は譲受証の用紙は交付を受けた者が2年間保存しなければならない（第18條）。又③の場合には当該医師は、覚せい剤の交付を受ける患者の住所、氏名、年齢、施用方法及び施用期間を記載した書面に署名をして覚せい剤と同時に交付しなければならないのである（第20條第4項）。

補説：麻薬及び大麻の譲渡証及び譲受証の用紙は政府が発行するのであるが、覚せい剤の場合は、都道府県が発行するものである点が異つている。又麻薬を医師（麻薬施用者）が患者に対し施用のため交付するときは証明書と同時に交付する必要がない点に注意しなければならない。

問題12 覚せい剤の使用が許される場合を挙げよ

〔解説〕 覚せい剤の使用が許されるのは次に掲げる場合であつて、それ以外の使用は禁止されている。

- ① 覚せい剤製造業者が製造のために使用する場合。
- ② 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師が施用する場合。
- ③ 覚せい剤研究者が研究のため使用する場合。
- ④ 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師から施用のために交付を受けた患者が施用する場合。
- ⑤ 法令に基いてする行爲につき使用する場合（第19條）。

問題13 覚せい剤の施用の制限について述べよ

〔解説〕 覚せい剤の施用を行うことができるのは覚せい剤施用機関において診療に従事する医師と覚せい剤研究者であるが、これらの者が覚せい剤の施用を行う場合にも次の如き制限が課せられており、この制限に違反して施用を行うことはできない。

- ① 覚せい剤施用機関において診療に従事する医師は、当該施用機関の管理者が管理する覚せい剤でなければ、施用することができない。
- ② 医師は、他人の診療以外の目的に覚せい剤を施用することができない。即ち医師が自己の疾病の治療のため施用することはできないのである。
- ③ 医師は、覚せい剤の中毒者に対して、その中毒を緩和し、又は治療するために覚せい剤を施用することができない。
- ④ 覚せい剤研究者は、研究のため覚せい剤を施用する場合でも他人に対して覚せい剤を施用することができない。即ち自己に対して施用するか又は動物に対して施用することが許されるのみである（第20條）。

問題14 覚せい剤の保管は如何にするか。

〔解説〕 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の管理者又は覚せい剤研

究者は、その所有し、又は管理する覚せい剤を、その製造所、病院、診療所又は研究所内の鍵をかけた堅固な場所に保管しなければならない。なお、覚せい剤は劇薬に指定されているので、毒薬又は劇薬以外のものと区別して貯蔵しなければならない（第22條）。又麻薬は他の医薬品と区別して貯蔵しなければならないから、覚せい剤を麻薬と同じ場所に貯蔵することもできない。

問題15 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定が効力を失つた際の措置義務について述べよ

〔解説〕 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の指定が効力を失つたときは、覚せい剤製造業者であつた者、覚せい剤施用機関の開設者であつた者又は覚せい剤研究者であつた者は、次の如き措置をとらなければならない。なお、これらの者が死亡し、又は解散したことによつて指定の効力が失われた場合には相続人、清算人、合併後存続し、又は合併により設立された法人がこの措置を行わなければならないのである。

① 指定失効の日から15日以内に指定失効の際所持していた覚せい剤の品名及び数量を、製造業者の場合には製造所所在地の都道府縣知事を経て厚生大臣に、施用機関又は研究者の場合には病院、診療所又は研究所所在地の都道府縣知事に、それぞれ報告しなければならない。

② 指定失効の日から30日以内に、その所有する覚せい剤を他の覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者に譲渡し、且つその譲渡した覚せい剤の品名及び数量、譲受人の氏名（名称）及び住所を①の区別に従つてそれぞれ厚生大臣又は都道府縣知事に届出なければならない。

③ ②の期間内に覚せい剤を譲渡することができない場合にはすみやかに薬事監視員の立会を求めその指示を受けてその覚せい剤を処分しなければならない（第24條）。

第 4 節 監 督

問題16 覚せい剤の取締上厚生大臣及び都道府縣知事に認められている権限について述べよ

〔解説〕 覚せい剤取締法については厚生大臣及び各都道府縣知事がその実施に関する責任を負っているが、この責任を遂行するため次の如き監督的権限を有している。

① 厚生大臣又は都道府縣知事は、覚せい剤の取締上必要があるときは、覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関の開設者、管理者又は覚せい剤研究者から必要な報告を徴することができる（第31條）。

② 厚生大臣又は都道府縣知事は、覚せい剤の取締上必要があるときは、部下の職員をして覚せい剤製造業者の製造所、覚せい剤施用機関である病院、診療所又は覚せい剤研究者の研究所に立ち入らせ、帳簿その他の物件を検査させ、覚せい剤或いはその疑のあるものを収去させ、又は関係者に質問させることができる。この職員の職権は薬事法に規定されている薬事監視員が行使するのである（第32條）。

藥事法規索引

第1章 藥 事 法

第1節 總 則

| | | |
|-----|--------------------------------|---|
| 問題1 | 藥局とは何か…………… | 1 |
| 問題2 | 医薬品とは何か…………… | 1 |
| 問題3 | 新医薬品とは何か…………… | 2 |
| 問題4 | 用具とは何か…………… | 3 |
| 問題5 | 藥事法上化粧品とはいかなるものか…………… | 4 |
| 問題6 | 公定書とは何か…………… | 4 |
| 問題7 | 医薬品、用具及び化粧品の標示及び表示書の意義を問う…………… | 5 |
| 問題8 | 毒藥、劇藥の定義を問う…………… | 6 |
| 問題9 | 医薬品の配置販賣業…………… | 7 |

第2節 藥 劑 師

| | | |
|------|------------------------------|---|
| 問題10 | 藥劑師になるためにはいかなる資格、手続が必要か…………… | 7 |
| 問題11 | 藥劑師になり得ない者とはいかなる者か…………… | 8 |
| 問題12 | 藥劑師國家試験に受験できる者の範囲如何…………… | 8 |
| 問題13 | 藥劑師免許証は何人が交付するか…………… | 9 |
| 問題14 | 藥劑師免許証の効力如何…………… | 9 |

第3節 藥事審議會及び藥劑師試験審議會

| | | |
|------|---------------------------|----|
| 問題15 | 藥事審議會の目的…………… | 10 |
| 問題16 | 藥事審議會及び藥劑師試験審議會の組織如何…………… | 11 |

第4節 藥局及び調劑

| | | |
|------|-----------------------------|----|
| 問題17 | 藥局開設に必要な手続如何…………… | 12 |
| 問題18 | 藥局を管理する藥劑師の義務…………… | 12 |
| 問題19 | 調劑とはいかなる意味か…………… | 13 |
| 問題20 | 処方せんとは何か…………… | 13 |
| 問題21 | 医師、歯科医師が発行する処方せんの記載事項…………… | 14 |
| 問題22 | 調劑行為の本質的部分は何か…………… | 14 |
| 問題23 | 医師、歯科医師又は獸医師が調劑を行い得る範囲…………… | 15 |

- 問題24 薬剤師は薬局以外の場所で調剤を行うことができるか……………16
- 問題25 薬剤師は医師、歯科医師又は獣医師の発行する処方せん以外
の処方せんでも調剤を行い得るか……………16
- 問題26 薬剤師は調剤の求めがあつた場合にこれを拒むことができる
か……………17
- 問題27 薬剤師は処方せん中疑問の点があつたときはいかに処置すべ
きか……………17
- 問題28 調剤を終つた後の処方せんは如何に処理するか……………17

第5節 医薬品用具及び、化粧品登録許可等

- 問題29 医薬品、用具及び化粧品の製造業を営むために必要な手続如
何……………18
- 問題30 医薬品の製造業の登録を受けている者が公定書外の医薬品を
製造するには如何なる手続によるか……………18
- 問題31 用具の製造業者が用具を製造しようとするには如何なる手続
によるか……………19
- 問題32 現行法上医薬品の販賣業の種類を問う……………19
- 問題33 医薬品の販賣業を営もうとするに当つての手続如何……………20

第6節 医薬品の國家検定

- 問題34 医薬品を國家検定する目的を問う……………20
- 問題35 國家検定の対象となつている医薬品はいかなるものか……………21
- 問題36 國家検定は如何にして行われるか……………21
- 問題37 國家検定に不合格となつた医薬品の処置……………22

第7節 医薬品の取扱に関する規整

- 問題38 厚生大臣によつて最小含量、最小包装單位その他の基準の制
定されている医薬品は何か……………22
- 問題39 厚生大臣によつて最小含量、最小包装單位に関する基準の制
定されている医薬品は如何なる規整を受けるか……………23
- 問題40 公定書に收められている医薬品はいかなる規整を受けている
か……………23
- 問題41 公定書に收められていない医薬品はいかなる規整を受けるか……………24
- 問題42 医師、歯科医師又は獣医師の処方せん又は指示によるのでな
ければ登録を受けている薬局開設者、医薬品販賣業者、医

| | | |
|----------------------------|--|----|
| | 師、歯科医師、獣医師以外の者に販賣又は授與することのできない医薬品は何か…………… | 24 |
| 問題43 | 医師、歯科医師又は獣医師の処方せん又は指示によつて販賣又は授與するということは如何なることか…………… | 25 |
| 第8節 毒薬及び劇薬の取扱 | | |
| 問題44 | 毒薬及び劇薬の標示の方法を問う…………… | 25 |
| 問題45 | 医薬品中封かんすべきことを義務づけられているものは何か… | 26 |
| 問題46 | 毒薬、劇薬をその封かん又は容器を開いて販賣するにはいかなる注意が必要か…………… | 26 |
| 問題47 | 毒薬、劇薬の販賣、授與の手續を問う…………… | 27 |
| 問題48 | 毒薬、劇薬を交付してはならないのはいかなる者に対してか… | 27 |
| 問題49 | 毒薬、劇薬の貯藏方法を問う…………… | 28 |
| 第9節 不良医薬品、用具、化粧品 | | |
| 問題50 | 不良医薬品とは何か…………… | 28 |
| 問題51 | 不良用具とは何か…………… | 29 |
| 問題52 | 不良化粧品とは何か…………… | 32 |
| 第10節 不正表示医薬品、用具、化粧品 | | |
| 問題53 | 不正表示医薬品とは何か…………… | 32 |
| 問題54 | 不正表示用具とは何か…………… | 35 |
| 問題55 | 不正表示化粧品とは何か…………… | 36 |
| 第11節 監督 | | |
| 問題56 | 厚生大臣又は都道府縣知事が医薬品、用具、化粧品について検査命令を出すことのできる場合について述べよ…………… | 37 |
| 問題57 | 薬剤師が免許を取消されるのは如何なる場合か…………… | 38 |
| 問題58 | 薬師が薬事に関する業務の停止処分を受けることのあるのは如何なる場合か…………… | 38 |
| 問題59 | 薬事法によつて登録されている業者がその登録の取り消し、又はその業務の停止の処分を受ける場合について述べよ…………… | 38 |
| 問題60 | 薬剤師を始め薬事法に基いて登録を受けた業者が免許登録の取消し、業務の停止等の行政処分を受けるような場合如何なる救済手段があるか…………… | 38 |
| 問題61 | 厚生大臣又は都道府縣知事が薬事法によつて登録を受けてい | |

| | | |
|------------|---|----|
| | る業者の設備等に対して命令を出すことのできる場合について述べよ…………… | 39 |
| 問題62 | 不良医薬品、用具、化粧品又は不正表示医薬品、用具、化粧品を所有又は所持している者は如何なる処分を受けるか…………… | 40 |
| 問題63 | 厚生大臣又は都道府県知事は如何なる範囲において官吏又は吏員をして薬事法上登録を受けている者の工場、店舗等に対して立ち入らせ或いは検査させる等のことができるか…………… | 40 |
| 問題64 | 薬事監視員とは何か…………… | 41 |
| 第12節 そ の 他 | | |
| 問題65 | 医薬品、用具又は化粧品に関する誇大な廣告又は虚偽の宣傳等に対する取締の範囲を問う…………… | 42 |
| 問題66 | 薬事法上登録基準とは何か…………… | 43 |
| 問題67 | 薬事法に基く公聴会はいかなる場合に開かれるか…………… | 45 |
| 問題68 | 動物用医薬品、用具とは何か、及びその所管大臣を問う…………… | 45 |

第2章 麻薬取締法

第1節 総 則

| | | |
|-----|--------------------------|----|
| 問題1 | 麻薬とは何か…………… | 47 |
| 問題2 | 家庭麻薬とは何か…………… | 49 |
| 問題3 | 麻薬取扱者とは何か…………… | 49 |
| 問題4 | 各麻薬取扱者の業務の内容を説明せよ…………… | 49 |
| 問題5 | 麻薬取締法上の一般的な禁止事項を挙げよ…………… | 51 |

第2節 免 許

| | | |
|-----|----------------------------|----|
| 問題6 | 麻薬取扱者の免許資格を述べよ…………… | 52 |
| 問題7 | 麻薬取扱者の免許及び免許取消の手續を述べよ…………… | 53 |
| 問題8 | 麻薬取扱者免許の有効期間を問う…………… | 54 |

第3節 麻薬の取扱

| | | |
|------|-----------------------------|----|
| 問題9 | 麻薬取扱者間における麻薬の譲渡手續を説明せよ…………… | 55 |
| 問題10 | 麻薬取扱者の帳簿記載義務について説明せよ…………… | 55 |
| 問題11 | 麻薬に関する事故の報告について述べよ…………… | 56 |
| 問題12 | 麻薬の貯蔵は如何にするか…………… | 56 |
| 問題13 | 麻薬取扱者が麻薬取扱者でなくなつた場合、その所持する麻 | |

| | | |
|------|---|----|
| | 薬の処置を如何にするか..... | 56 |
| 問題14 | 麻薬の封かんについて述べよ..... | 57 |
| 問題15 | 麻薬の容器又はその被包に記載すべき事項は何か..... | 57 |
| 問題16 | 麻薬小賣業者はいかなる場合に麻薬を譲渡することができるか..... | 58 |
| 問題17 | 麻薬施用者が麻薬を施用し、施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付する場合の制限及び義務について述べよ..... | 58 |
| 問題18 | 家庭麻薬小賣人が家庭麻薬を譲り渡す場合の手続を述べよ..... | 59 |
| 問題19 | 麻薬の輸入を行う者は誰か..... | 59 |
| 問題20 | 麻薬の製造を行う者は誰か..... | 60 |
| 問題21 | 麻薬の製剤又は小分を行う者は誰か..... | 60 |
| 問題22 | 麻薬の調剤は誰が行うか..... | 61 |
| 問題23 | 麻薬を記載した処方せんを交付する者は誰か..... | 61 |
| 問題24 | 家庭麻薬の小賣を行う者は誰か..... | 61 |
| 問題25 | 各麻薬取扱者が麻薬を譲渡し、又は譲受ける相手方について述べよ..... | 62 |
| 問題26 | 麻薬輸入業者の報告義務を述べよ..... | 63 |
| 問題27 | 麻薬製造業者の報告義務を述べよ..... | 63 |
| 問題28 | 麻薬製剤業者及び麻薬小分業者の報告義務を述べよ..... | 64 |
| 問題29 | 麻薬元卸賣業者及び麻薬卸賣業者の報告義務について述べよ..... | 65 |
| 問題30 | 麻薬小賣業者、麻薬施用者、麻薬管理者及び麻薬研究者の報告義務を述べよ..... | 65 |

第4節 監督

| | | |
|------|-------------------------------------|----|
| 問題31 | 麻薬取扱者の監督上厚生大臣に認められている権限についてのべよ..... | 66 |
| 問題32 | 麻薬取締官について述べよ..... | 67 |

第3章 大麻取締法

第1節 総則

| | | |
|-----|---------------------|----|
| 問題1 | 大麻取締法でいう大麻とは何か..... | 68 |
| 問題2 | 大麻取扱者とは何か..... | 68 |

| | | |
|---------------|---------------------------------|----|
| 問題3 | 各大麻取扱者の業務の内容を説明せよ | 68 |
| 問題4 | 大麻取締法上の一般的な禁止事項を挙げよ | 69 |
| 第2節 免 許 | | |
| 問題5 | 大麻取扱者の免許資格を述べよ | 69 |
| 問題6 | 大麻取扱者の免許及び免許取消の手續について述べよ | 69 |
| 問題7 | 大麻取扱者免許の有効期間を問う | 70 |
| 第3節 大 麻 の 取 扱 | | |
| 問題8 | 大麻の譲渡について述べよ | 70 |
| 問題9 | 大麻の譲受及び譲渡手續を述べよ | 70 |
| 問題10 | 大麻栽培者の帳簿記載及び報告義務を述べよ | 71 |
| 問題11 | 大麻研究者の帳簿記載及び報告義務を述べよ | 71 |
| 第4節 監 督 | | |
| 問題12 | 大麻取扱者の監督上、厚生大臣に認められている権限について述べよ | 72 |

第4章 毒物及び劇物取締法

第1節 総 則

| | | |
|-----|---|----|
| 問題1 | 毒物、劇物とは何か | 73 |
| 問題2 | 毒物又は劇物の製造、輸入又は販賣についてはいかなる制限 がなされているか | 73 |
| 問題3 | 事業管理人とは何か | 74 |
| 問題4 | 事業管理人の資格及び欠格条件を問う | 74 |
| 問題5 | 事業管理人の設置義務について述べよ | 75 |

第2節 登 録

| | | |
|-----|-------------------------|----|
| 問題6 | 毒物、劇物営業者の登録の方法について述べよ | 76 |
| 問題7 | 毒物、劇物営業者に対する登録基準について述べよ | 77 |
| 問題8 | 毒物、劇物営業者の登録事項は何か | 78 |

第3節 毒物及び劇物の取扱等

| | | |
|------|--|----|
| 問題9 | 毒物、劇物営業者は毒物、劇物の取扱について如何なる注意 義務があるか | 79 |
| 問題10 | 毒物、劇物営業者は毒物又は劇物の容器及び被包に如何なる 事項を表示すべきか | 79 |

| | | |
|------|---|----|
| 問題11 | 毒物、劇物営業者は毒物又は劇物を貯藏、陳列する場所に如何なる表示をなすべきか…………… | 80 |
| 問題12 | 次に掲げる毒物又は劇物を毒物、劇物営業者が農業用として販賣するには如何なることを守るべきか…………… | 80 |
| | ① 液剤用水銀製剤 ② 塗まつ用水銀製剤 | |
| | ③ 砒酸鉛及びその製剤 ④ 砒酸石灰及びその製剤 | |
| | ⑤ 弗化砒酸石灰及びその製剤 | |
| 問題13 | 毒物又は劇物の譲渡手続を問う…………… | 81 |
| 問題14 | 毒物又は劇物の交付の制限について述べよ…………… | 82 |
| 問題15 | 四エチル鉛、モノフルオール醋酸ナトリウム或いはこれらと同等以上の毒性の強い毒物は他の毒物、劇物に比べていかなる規整を受けるか…………… | 82 |

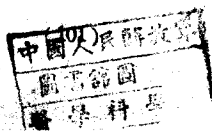
第4節 監 督

| | | |
|------|--|----|
| 問題16 | 毒物、劇物営業者に対して厚生大臣又は都道府縣知事の立入検査等について述べよ…………… | 83 |
| 問題17 | 毒物、劇物営業者の製造所、営業所、店舗その他について立入、検査を行う職員のことを何と云うか…………… | 83 |
| 問題18 | 毒物、劇物営業者がある登録を取り消され、又は業務の停止を命ぜられる場合について述べよ…………… | 83 |
| 問題19 | 毒物、劇物営業者が登録の取消、業務の停止処分を受けるに当つていかなる救済手段があるか…………… | 84 |
| 問題20 | 毒物、劇物営業者は登録を取り消され又は業務の停止処分を受けた場合はいかなる措置をとらなければならないか…………… | 84 |
| 問題21 | 毒物、劇物営業者でなくても業務上毒物又は劇物を取扱う者はいかなる義務が課せられているか…………… | 85 |

第5章 覚せい剤取締法

第1節 総 則

| | | |
|-----|-------------------------|----|
| 問題1 | 覚せい剤取締法でいう覚せい剤とは何か…………… | 86 |
| 問題2 | 覚せい剤製造業者とは何か…………… | 86 |
| 問題3 | 覚せい剤施用機関とは何か…………… | 86 |
| 問題4 | 覚せい剤研究者とは何か…………… | 87 |



第2節 指 定

- 問題5 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者の
指定を受けるための資格について述べよ……………87
- 問題6 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者の
指定の手續について述べよ……………88
- 問題7 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関及び覚せい剤研究者の
指定の有効期間を問う……………89
- 問題8 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の
指定がその効力を失う場合について述べよ……………89

第3節 覚せい剤の取扱

- 問題9 覚せい剤の所持が許されている者は誰か……………90
- 問題10 覚せい剤の製造を行う者は誰か……………90
- 問題11 覚せい剤の譲渡及び譲受並びにその手續について述べよ……………91
- 問題12 覚せい剤の使用が許される場合をあげよ……………92
- 問題13 覚せい剤の施用の制限について述べよ……………92
- 問題14 覚せい剤の保管はいかにするか……………92
- 問題15 覚せい剤製造業者、覚せい剤施用機関又は覚せい剤研究者の
指定が効力を失つた際の措置義務について述べよ……………93

第4節 監 督

- 問題16 覚せい剤の取締上厚生大臣及び都道府縣知事に認められてい
る権限について述べよ……………94

裁 判 化 学

序

この問題集には裁判化学上しばしば問題になる主な毒物に関する事項を掲載したが、勿論この他、催眠薬或は細菌等による中毒の問題も重要である。然しこれ等をすべてこの限られた紙面に掲載することは困難であるので本叢書薬局方、薬品化学或は微生物学のために割愛した。又植物毒の個々の反応についての記述は省略したがこれは必要に應じ本叢書植物化学を参照されたい。練習問題は便宜上〇×式を採用したが、この程度の理解のみでは裁判化学がわかつたとはいえない。あくまでも本文を充分理解し、身にしっかりとつけられることを希望し序文にかえる。

昭和27年3月

裁判化学担当執筆者

裁判化学 目次

| | |
|--------------------------|-----|
| 第1章 総論 | 107 |
| 毒物の定義及び中毒に関する因子 | 107 |
| 毒物の分類 | 108 |
| 毒物の検索の便宜に基く毒物分類分離法 | 110 |
| 裁判化学分析実施上の注意 | 111 |
| 第1章 練習問題解答 | 112 |
| 第2章 透析によつて検出する毒物 | 113 |
| 硫酸、硝酸、塩酸の中毒作用と検出法 | 113 |
| 塩素酸カリウムの中毒作用と検出法 | 114 |
| 第2章 練習問題解答 | 115 |
| 第3章 揮発性毒物 | 116 |
| 石炭酸の中毒作用と検出法 | 116 |
| 黄磷の中毒作用と検出法 | 117 |
| 青酸の中毒作用と検出法 | 119 |
| クロロフォルム及び抱水クロラルの中毒作用と検出法 | 122 |
| アニリン及びニトロベンゾールの中毒作用と検出法 | 123 |
| メチルアルコールの中毒作用と検出法 | 125 |
| 第3章 練習問題解答 | 126 |
| 第4章 有害性ガス | 127 |
| 一酸化炭素の中毒作用と血球中の検出法 | 127 |
| 硫化水素の中毒作用と検出法 | 129 |
| 第4章 練習問題解答 | 130 |
| 第5章 植物性毒(第2属毒物) | 131 |
| 植物毒の分離法及びスタス・オット法 | 131 |

| | |
|---------------------|-------|
| アルカロイドの一般沈澱試薬 | (133) |
| アルカロイドの呈色試薬 | (133) |
| 第5章 練習問題解答 | (134) |
| 第6章 金 属 毒 | (135) |
| 프레ゼニ우스・バポー法による壊機 | (135) |
| ラインシュ反応による金属毒の予試験 | (136) |
| 砒素の毒作用及び検出法 | (137) |
| アンチモンの中毒作用及び検出法 | (139) |
| 水銀及び水銀塩の毒作用及び検出法 | (140) |
| 銅の毒作用と検出法 | (143) |
| 鉛、クローム、バリウムの毒作用と検出法 | (144) |
| 第6章 練習問題解答 | (146) |
| 第7章 血 痕 検 査 | (147) |
| 血痕の鑑識法 | (147) |
| 人血、獣血の鑑別法 | (148) |
| ABO式血液型の分類と検査法 | (149) |
| 第7章 練習問題解答 | (150) |
| 索 引 | (151) |

第 1 章 総 論

問題 1 毒物とはどういうものをいうか、人が毒物によつて中毒を起すか否かに関係する因子を説明せよ。

〔解答〕 一般に毒物とは砒素、青酸、黄燐のように少量で人間の健康を障害し、時には死を來さしめるものをいつているが、毒物の定義としては「毒物とは微量で其の化学的乃至物理的作用によつて生物の健康を障害し或は死を來さしめるもの」といえる。チフス菌、コレラ菌等は微生物であるから毒物とはいわない。

然し、同じ毒物と称せられているものでも、いつも同じ毒作用を現すものとは限らない。即ち、人が中毒を起すか否かには次の諸因子が関係する。

- (1) 毒物自身の條件：KCN のような毒物でも空中に放置すると漸次 K_2CO_3 となり毒性を失うこともあり、又毒物が毒作用を現すにはその量に関係する。即ち中毒量とか致死量ということが問題になつて來る。
- (2) 毒物の投與法：一般に毒物は直接血液中に注入せられると最も速かに且つ強く作用する。又経口的に用いた場合、胃が食物で充たされている時は吸収が遅れ、空腹の時は速に吸収され毒作用が早く現れる。
- (3) 個人的條件：一般に小兒、病弱者、老人は毒物に対する抵抗力が弱い。

補説：1 毒物の溶解度は毒力の強弱に關係し、同じ水銀化合物でも昇汞は水に溶解し易いので猛毒であるが辰砂は不溶解性であるから服用しても殆ど無毒である。

- 2 液体の毒物では分量の他、濃度も關係する。例えば濃塩酸は有毒であるが、稀薄なものは害がない。
- 3 アルカロイドはタンニン酸含有の飲料、例えば茶と共に服用すると、タンニン酸がアルカロイドを沈澱せしめ、その爲毒作用が著しく減弱する。
- 4 一般に毒物には蓄積作用と習慣作用が認められる。例えば鉛の如きは少量ずつ

つでも反覆して用いると危険な鉛中毒を起す。これは蓄積作用による。又モルヒネ等は習慣作用がある。

練習問題 1

アルカロイドの毒作用を著しく減弱させる因子を下記中より選び、○印を記入せよ。

- 1) 連用する 2) 茶と共に服用する 3) 空腹時に服用する
4) 注射する 5) 疾病時に服用する

練習問題 2

下記中に毒物あれば○印をつけよ。

- 1) Hg_2Cl_2 2) KCN 3) Pb 4) チフス菌 5) $HgCl_2$

問題 2 毒物を分類し、その例をあげて簡単に説明せよ

〔解答〕

(1) 腐蝕毒：粘膜、体組織等を腐蝕し、その部分の壊死を生ぜしめるもので、硫酸、水酸化アルカリ、石炭酸、クレゾール等がこれに属している。

(2) 金属毒：重金属塩類による中毒の方が、軽金属塩類による中毒より例数も多く、且つ毒作用も劇甚である。重金属はすべて原形質に対する毒物であるから、重金属が局所に作用すると、体組織に壊死を起し、血行中に入ると種々の臓器、殊に肝臓、腎臓、心臓に行つて退行変性をおこさせる。水銀、銅、鉛、クローム、バリウム等の塩類による中毒がこれに属している。

(3) 実質毒：酸素離脱により細胞代謝障害を起さすもので、酸素の欠乏によつて、組織に原形質窒息が起る。それ故、原形質毒或は組織毒、或は実質毒ともいわれている。燐、砒素、アンチモン等がこれに属しているが、これ等は生活細胞から酸素を離脱すると共に、自身は酸化される。例えば、黄燐は生活細胞から酸素を奪い、自らは亜燐酸、燐酸等に酸化される。

(4) 血液毒：体内に吸収された場合、血液中でその作用を現して、血液の性状に変化を起させる毒物をいう。裁判化学上重要なものをその働

き方によつて次の2つに分けることが出来る。

イ) 血球を破壊して溶血を起させるもので蛇毒、砒化水素等がこれに属する。

ロ) ヘモグロビンを化学的に変性せしめるもので一酸化炭素、アニリン、ニトロベンゾール等が属し、一酸化炭素は屢々裁判化学上問題になる。一酸化炭素中毒は一酸化炭素とヘモグロビンの結合が強く(酸素とヘモグロビンの結合力の約200倍)、酸素と結合すべきヘモグロビンの量が減少し、その結果組織細胞に酸素が欠乏し、内部窒息を來すのによるものである。

その他、裁判化学上最も問題になるのは青酸カリであるが、青梅、苦扁桃等の中に含まれているアミグダリンが酵素エムルジンにより分解されて出來た青酸による中毒もある。呼吸中枢の麻痺による呼吸毒としている学者も多いが、血液毒或は原形質毒という考えも否定出來ない。

(5) アルカロイド: アルカロイドの種類によつて作用の差異があるが、モルヒネ、コカイン等は呼吸麻痺をおこして死に至らしめるものである。

(6) 麻醉毒: 主として中枢神経系に作用して先ずこれを興奮せしめ、ついで麻酔せしめる。メタノール、クロロホルム、四エチール鉛、各種の催眠剤等がこれに属す。

(7) 有毒食物: フグ、淺蜆、毒茸等による中毒、或は腐敗食品による中毒がこれに属す。

補説: サルモネラ屬食中毒菌による食中毒は、その産出する毒素によるものであり、毒物とは少し趣を異にしている。一般に細菌性の中毒には数時間乃至数日の潜伏期があり、この点は青酸や腐蝕毒や実質毒等の化学的中毒の速かなのと較べ著しく異なる点である。

練習問題 3

次の毒物中、血液毒に属するものに○印をつけよ。

- 1) 亞砒酸 2) 石炭酸 3) アニリン 4) 一酸化炭素
5) 昇汞

練習問題 4

次の毒物中、通例血液毒と称せられるものに○印をつけよ。

- 1) 塩化第二水銀 2) 硝酸銀 3) アトロピン
4) シアン化水素酸 5) モルヒネ

(第2回薬剤師国家試験)

練習問題5

次の毒物中、実質毒に属するものに○印を、腐蝕毒に属するものに△印を記せ

- 1) 四エチール鉛 2) クレゾール 3) 黄燐
4) ニトロベンゾール 5) クロロホルム

問題3 毒物の化学的検索の便宜に基く毒物の分類と分離法を簡単に説明せよ。

〔解答〕 毒物検索の便宜上、通常次のように分類し、系統的に毒物を分離検出する。

(1) 透析によつて検出される毒物：検体に蒸留水を加え、透析膜によつて蒸留水に対して透析すると、鉍酸、アルカリ等は透析膜を通過して周囲の蒸留水中へ出る。この液について酸、アルカリの種類を定める。

(2) 揮発性毒物：酸性で水蒸気蒸溜して来る毒物であり、これに属する主な毒物は、黄燐、青酸、石炭酸、クロロホルム、ヨードホルム、アニリン、ニトロベンゾール等である。一酸化炭素、硫化水素も分類上ここに含める。

(3) 植物性毒：酸性でアルコールに依り抽出し得る毒物である。非揮発性であるから上の水蒸気蒸溜の際蒸溜残渣中にのこつているので、残渣をアルコールで加温抽出する。アルカロイド、配糖体、苦味質等がこれに属す。

(4) 金属性毒：植物性毒を抽出した残留物を、フレイニウス・バポー法によつて塩素酸カリと濃塩酸で有機物を壊機し、この液中に鉛、砒素、アンチモン、水銀、銅、クロム等の金属性毒物が含まれているかどうかを検索する。

補説：1 生前、薬として水銀剤、砒素剤等を摂取していた場合は臓器中に沈着して来る場合がある。このような場合は、臓器から水銀、砒素等を検出してもそ

れが中毒死の原因であるとはいえないことはいうまでもない。

2 黄燐は新鮮な死体からは証明出来るが、古い死体では酸化して燐酸となり、体の常成分として存在する化合物となつてしまうから、この点を承知しておかなければならない。

練習問題 6

次に記す毒物中、毒物検索実施上、揮発性毒物に属するものに○印をつけよ。

- 1) クロム
- 2) 黄燐
- 3) 硫酸
- 4) アルカロイド
- 5) 石炭酸

練習問題 7

次に記す毒物のうち、酒石酸 \times 性でアルコールに依つて抽出し得る毒物に○印をつけよ。

- 1) ニトロベンゾール
- 2) アルカロイド
- 3) 亜砒酸
- 4) 配糖体
- 5) 靑酸

問題 4 裁判化学上の問題で、毒物を検索するにあたり、検体の処理上及び分析実施上注意すべき事柄を列挙せよ。

〔解答〕 裁判化学実施は重大な責任を負うものであるから、分析する場所は原則として他と全く隔離した実験室で、而も無用の者の入室を禁止し、更に検体は鍵のかかる所にしまつておかなければならない。

分析を実施するにあたり、注意すべき事項を列記する。

- (1) 裁判所より受け取つたままの検体の外観、大きさ、重量等を記録する。
- (2) 分析に使用する量は多くも與えられた量の $\frac{2}{3}$ で、残余の $\frac{1}{3}$ は鑑定書と共に返却する。これは同じ鑑定を他人に命ずることがあるかも知れないからである。
- (3) 検体を開封する際、特異の臭氣を発生するかどうかを注意する。
- (4) 検体の内容物に異物があるかないかをしらべる。
- (5) 試験紙で反應を調べる。
- (6) 使用する器具、薬品等はすべて純粋であること。
- (7) 分析する方法は最も有効で確実性に富むものであること、無益の操作を避け検体の浪費を防ぐようにする。

(8) 分析中腐敗のおそれのある検体では、分析に支障を来さないような防腐剤を選んで加えこれで腐敗しないように処置すること。

練習問題 8

裁判化学上検体より毒物を検出するのにあたって、自己の経験に乏しい新規の方法を濫りに使つてはいけない理由を述べよ。

第1章 練習問題解答

1 ②

2 ② ③ ⑤

3 ③ ④

4 ④

5 △2 ③

6 ② ⑤

7 ② ④

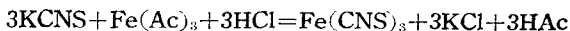
8 自己の経験に乏しい新規な方法で分析を始めると、失敗が生じ易く、貴重な検体を浪費するおそれがある。又、有効で確実な方法でないと裁判上の有力な証拠となりにくい。

第 2 章 透析によつて検出する毒物

問題 5 硫酸、硝酸、塩酸は如何なる中毒作用をあらわす毒物であるか、検体中よりの検出法を問う。

〔解答〕 いずれも組織を腐蝕する毒物であるが、塩酸の作用は硫酸程強くない。硫酸、硝酸は腐蝕痂を生ずるが、塩酸は皮膚に触れても、通常腐蝕痂を生じないで、炎症性刺激があるだけである。

検出法：硫酸、硝酸、塩酸等の所謂鉍酸類を検出するには、鉍酸の塩類が動物、植物体の常成分であるから、裁判化学上は遊離の状態に於てのみその存在が中毒の根拠となる。而も塩酸の如きは胃液の常成分であるから、特に多量に検出した時のみ問題になる。鉍酸類を検出するには水で検体を浸出し、浸出液が強酸性であれば、この液につきメチルバイオレット水溶液で綠色を呈するかどうか（鉍酸の存在のもとに綠色）、硫シアン化カリと稀酢酸鉄溶液で赤色を呈するかどうか等につき試験する。

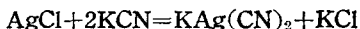
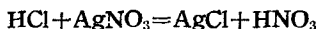


これ等の試験で遊離鉍酸の存在を認めた時は次の試験をしてその種類を定める。

(1) 硫酸の検出：検体を透析し、塩酸々性とし、塩化バリウムの溶液を加えると、硫酸バリウムの白沈を生ず。然し人体中にも食物中に硫酸塩類が含まれていることが多いから、硫酸中毒を判定するには、定量試験をする必要がある。

(2) 硝酸の検出：検体の透析液にジフェニールアミンと純硫酸を加えると青色になる。又プルシンと純硫酸によつて赤色を呈する。

(3) 塩酸の検出：検体の透析液に硝酸及び硝酸銀溶液を加えると塩化銀の白色の沈澱を生ずる。この沈澱はアンモニア又は青酸カリに錯塩となつて溶解する。



練習問題 9

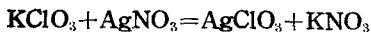
腐蝕毒らしい毒物を服用し、死亡した屍体の胃内容物を、蒸留水に対し透析して得た透明な透過液に、ジフェニールアミンと純硫酸を作用せしめたところ、青色となった。この毒物は何か。

問題 6 塩素酸カリウムの毒作用とその検出法を簡単に説明せよ

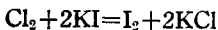
〔解答〕 塩素酸カリ中毒は以前含嗽剤として用いられた際、かなり屢々見られたが、現在はその毒性が認められて薬用量が厳格に規定され中毒は殆んど見られなくなった。塩素酸カリは血液毒であり、体内に吸収されると赤血球は萎縮し、血色素はメトヘモグロビンとなり血球外に溶出し、その結果血流中活動出来るヘモグロビンの量が減少し、呼吸困難、窒息死を來す。

検出法：臓器或は胃内容物より透析法により分離し、この透過液につき次の反應を試みる。

(1) 過剰の AgNO_3 溶液を加え、沈澱が生ずれば濾別し(塩化物が検液中に存在すれば AgCl を生じ白色沈澱を生ずるからこれを除去する)、濾液に数滴の亜硫酸溶液及び稀硝酸を加えて煮沸すれば、塩素酸の存在する時は白色の AgCl が沈澱する。即ち KClO_3 により生じた水溶性の AgClO_3 が亜硫酸によつて還元せられて不溶性の AgCl に変化するのに基く。



(2) 塩酸を加えて加熱すると塩素ガスを発生するから、反應液中に予め KI を加えて置いて、塩酸と共に加熱すると次式のようにヨウ素を遊離する。これをクロロフォルムと振盪すると紫色に着色する。



練習問題10

次の説明のうち誤があれば×印をつけよ。

- 1) 塩素酸カリは血液に作用しメトヘモグロビンを生成せしめる。
- 2) 塩素酸カリは透析法により膜外に透過する。
- 3) 塩素酸カリに硝酸銀を作用させ、更に亜硫酸を作用せしめると塩化銀の白色沈澱を生ず。
- 4) 塩素酸カリに硝酸銀を作用せしめると白色の沈澱を生ず。
- 5) 塩素酸カリに KI を加え、更に塩酸を加えて加熱するとヨウ素を遊離する。

第2章 練習問題解答

9 硝酸

10 × 4

第 3 章 揮 発 性 毒 物

問題 7 石炭酸は如何なる中毒作用をあらわす毒物であるか、その検出法を問う。

〔解答〕 組織を腐蝕すると共に、中枢神経に対する麻痺作用があらわれる。濃厚な石炭酸を内服すると胃内面が腐蝕されるだけでなく、速に吸収され、数分後意識消失して死亡する。

石炭酸の検出法：揮発性であるから、検体を酒石酸々性として水蒸気蒸溜し、溜液について次の検査をする。

(1) 塩化第二鉄反応：稀塩化第二鉄溶液を滴加すると、石炭酸の存在に於て紫色を呈す。この色はアルコールにより脱色される。サルチル酸も紫色になるがアルコールによつて脱色されない。

(2) ブロム反応：ブロム水によつてトリブロムフェノールの淡黄白色の沈澱を生ず。

(3) ミロン反応：ミロン氏試薬を 2、3 滴加えて煮沸すると石炭酸の存在に於て血赤色を呈す。

(4) 次亜塩素酸反応：少量のアンモニア水を加え、2、3 滴の晒粉溶液を加えて温めると藍色を呈す。

補説：石炭酸含量の少い時は、検体を水蒸気蒸溜した溜液をエーテルと共に振盪し、エーテル分を捕集し、エーテルを溜去、蒸溜残渣を少量の水にとかして上述の試験をする。

練習問題 11

胃の内容物より石炭酸を検出する爲の分離法として、次に記す方法のうち正しいものに○印をつけよ。

- 1) 検体をアルカリ性で水蒸気蒸溜する。
- 2) 検体よりアルコールで抽出する。
- 3) 検体をアルカリ性としてエーテルで抽出する。
- 4) 検体を酸性にして透析する。

5) 検体を酸性にして水蒸気蒸溜する。

練習問題12

石炭酸の検出に使用される呈色試薬を次から選び、それに○印をつけ、括弧内にその試薬による呈色を併記せよ。

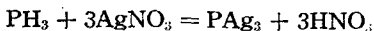
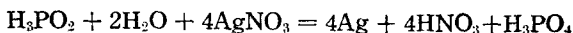
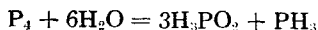
- 1) ミロン氏試薬() 2) レゾルシン()
3) 亜硝酸() 4) 塩化第二鉄() 5) 塩素酸カリ()

問題8 黄燐の中毒作用を簡単に説明し、併せてその検出法を述べよ。

〔解答〕 赤燐は無毒であるが、黄燐は猛毒である。猫イラズの中に黄燐は含まれ、自殺の目的に使われることが多い。異様な臭気があるので他殺には余り用いられない。黄燐の作用は生体内に於ける酸化過程の妨害である。即ち黄燐は生活細胞より酸素を奪い、自らは亜燐酸、燐酸に酸化されようとする。そのため原形質窒息の状態になり、細胞は遂に崩壊する。その中毒による症状は極めて重篤で、嘔吐、下痢、虚脱の後、多くは数時間で死亡する。

検出法：

(1) シェーレル法(予試験)：燐の蒸気が硝酸銀を還元し、銀及び燐化銀を生成する反応に基くもので、検体を細割し水を加え、よく混和して酒石酸々性としフラスコ中に入れ、硝酸銀溶液及び酢酸鉛溶液をうるおした2條の濾紙を挟んだコルク栓を軽くして、水浴上で加温すると、検体中燐が存在する時は、次式により生じた銀及び燐化銀により硝酸銀溶液で濡した濾紙が黒変する。

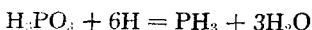
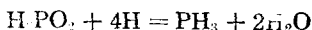


硫化水素も硫化銀を生じて硝酸銀紙を黒変するが、これは同時に酢酸鉛紙も硫化鉛を生じて黒変する。然し燐は酢酸鉛紙を黒変しないから区別出来る。又、硝酸銀紙が黒変しない時は燐の存在を否定出来る。

(2) ミッチェルリッヒ法：検体を酸性にして暗室で水蒸気蒸溜する。

磷は水蒸氣と共に蒸溜せられて冷却管内で、特有の磷光を發する。この反應は極めて鋭敏で 100 g 中 1 mg でも檢出可能である。この方法で磷光を認めた場合は明かに黃磷の存在を断定出来るが、そうでない場合は存在しないと云えない（檢体中に若しアルコール、エーテル、石炭酸等を含む時は磷光を阻止する）。發光を認めなかつた場合は、溜液につき更に遊離磷又は亞磷酸の存否を檢する必要がある。

(3) ジュサール・ブロンロー法：檢体中の黃磷に水素ガスを、次亞磷酸、亞磷酸に發生機水素を作用せしめると磷化水素が生成するので、これを水素ガスと共に点火すると、綠色の炎をあげて燃焼するから、これによつて磷（水素ガスの場合）或は磷の低級酸化物（亞鉛粒と硫酸を加えて發生する發生機水素によつた場合）の存在を証することが出来る。



補説：この他フレゼニウス、ノイバウエル法があるが、この方法はミッチェルリッヒ法に於て水蒸氣蒸溜をする代りに、炭酸ガスを用いて磷を追い出し、硝酸銀溶液中に導き磷化銀を析出せしめ、この沈澱を(3)法により發生機の水素によつて還元し、磷化水素とし、点火して綠色の炎を出させて証明する方法である。



この方法の特徴は蒸溜を炭酸ガス氣流中で行うから、たとえ磷光が認められなくても、極めて微量の磷も全然酸化されることなしに受器中に吸収せしめ得るから、これを更にジュサール・ブロンロー法により試験出来る利益がある。

練習問題 13

黃磷中毒か否かの鑑識法で、次の各説明のうち正しいものに○印をつけよ。

- 1) ミッチェルリッヒ法により檢体を処理し磷光を認めなかつた場合は磷中毒でないといえる。
- 2) ジュサール・ブロンロー法により水素ガスを作用せしめ、水素ガスと共に点火し綠色の炎をあげれば磷が存在する。
- 3) シェーレル法により磷蒸氣を硝酸銀溶液を濡した濾紙にふれしめ黒変すれば、磷の存在が確認される。
- 4) シェーレル法により磷蒸氣を硝酸銀溶液を濡した濾紙にふれしめ黒変した

ければ、磷の存在を否定出来る。

5) 次亜磷酸、亞磷酸は水素ガスにより、磷化水素を生ずるから点火すれば緑色の炎を生ず。

練習問題14

黄磷の中毒作用として、次の説明のうち正しいものに○印をつけよ。

- 1) 黄磷は生活細胞から酸素を奪い、そのため原形質窒息の状態となる。
- 2) 黄磷は内臓を腐蝕する作用がある。
- 3) 黄磷は吸収されてヘモグロビンと結合し、この結合が強固である。
- 4) 黄磷は呼吸器を麻痺せしめる。
- 5) 黄磷は中枢神経を麻酔せしめる。

練習問題15

黄リンを混入したみそ汁がある。時が経過したのでミツヘルリッヒ (Mitscherlich) 法では既に黄リンとして検出し得ない。つぎの方法のどれでリンの低級酸化物を検出し得られるか、正しい答に○印をつけよ。

- 1) 検体を硫酸々性とし、過マンガン酸カリウムで酸化して後蒸溜する。
- 2) 検体を塩酸で酸性とし、次いでエーテルで抽出する。
- 3) 検体を酒石酸々性とし、次いでアルコールで抽出する。
- 4) 検体を水酸化ナトリウムでアルカリ性とし後蒸溜する。
- 5) 検体を発生機の水素で還元した後水素と共に蒸溜する。

(第3回薬剤師國家試験)

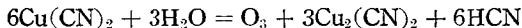
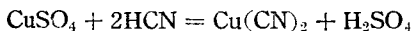
問題9 青酸の中毒作用を説明し、青酸の検出法を述べよ。

【解答】 青酸の作用は複雑であり、多くの学者は呼吸毒に数えているが、この毒物は動物性、植物性の原形質を激しく障害するから原形質毒であるという事も出来る。又、血液に対しても一酸化炭素中毒の場合と類似し、シアンヘモグロビンを生ずる。青酸中毒の経過は速く、血液中に作用が及ばないうちに、既に呼吸麻痺が起つて来る。続いて脈搏不整で全身麻痺のもとに死亡する。

検出法:

胃、腸をその内容と共にとつて試験をする他、肺についても検査する。

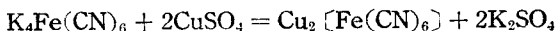
(1) シェーンバイン反應(予試験): 硫酸銅が青酸によつてオゾンを生ずる。これによつてグアヤク樹脂が酸化されて青色を呈する反應に基づく。



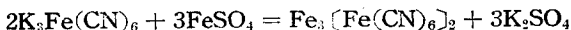
即ち、檢体を酒石酸々性として少し加温、蒸氣を硫酸銅溶液及びグアヤクチンキを吸収させた濾紙にふれしめると、もし青酸が存在すれば濾紙が青変する。然しグアヤク樹脂の青変はクロール等によつても生起するから、青色になつても青酸の存在は確認出来ない。青変しなければ存在を否定することが出来る。

(2) 無毒性青酸化合物フェロシアン塩及びフェリシアン塩の証明: 無毒の青酸化合物、フェロシアン塩及びフェリシアン塩も酸性に於て青酸を溜出するから、檢体中有毒な青酸を証明するには予めこの化合物の存在しないことを確かめておかないと青酸の存在を確認することが出来ない。

檢体の水浸液をつくり、塩酸々性とし、その一部に塩化第二鉄溶液を滴加し、ベルリン青の藍色の沈澱を生じ、又酢酸ナトリウムと硫酸銅溶液によつて赤色の沈澱を生ずればフェロシアン塩の存在を示す。



又、他の一部に新たに製つた硫酸第一鉄溶液を滴下し、ターンベル青の藍色を生ずれば、フェリシアン塩の存在を示す。

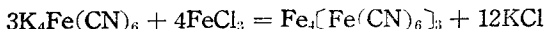
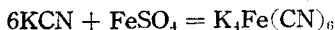


(3) フェロシアン及びフェリシアン塩の存在しない場合の青酸の証明: 檢体を酒石酸々性とし、これを水浴上、炭酸ガス氣流中で蒸溜する。溜液は氷水で冷却した容器中に受ける。青酸は初溜液中に来るから、初溜液につき次の如き青酸の諸反應を試みる。

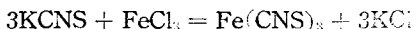
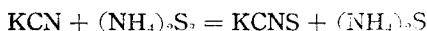
イ) シェーンバイン反應: 溜液の一部にグアヤクチンキ及び硫酸銅溶液を加え、青色を呈するかどうかをしらべる。

ロ) ベルリン青反應: 溜液の一部に塩化第二鉄溶液及び硫酸第一鉄溶液

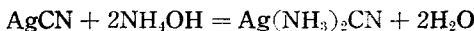
各々一滴を加え、次に KOH を加えてアルカリ性とし、最後に塩酸を加えて強く酸性とすると、青酸の存在の時はベルリン青の藍色沈澱を生ずる。



ハ) 硫シアン(ロダン)反応：溜液にアルカリ液数滴を加え、次に黄色硫化アンモン数滴を加え水浴上蒸発乾涸、蒸発残渣を水に溶解し、塩酸を酸性とし FeCl_3 溶液一滴を加えると、青酸の存在に於ては硫シアン鉄(ロダン鉄)の赤色を呈す。



ニ) シアン銀反応：溜液に稀硝酸を加えて酸性とし、硝酸銀溶液を加えればシアン銀の白沈を生ず。この沈澱はアムモニア水に溶性錯塩を生じて溶解し、又感光性がない。



補説：以上の反応の他、亜硝酸カリウム溶液及び塩化第二鉄溶液を用いて青酸よりニトロプルシッドアルカリをつくり、これに硫化アンモンを加えて硫黄イオンによる呈色反応により紫色となることによつても検出し得る(ニトロプルシッド反応)

練習問題16

次の記載に誤りがあれば、それに×印をつけよ。

- 1) 青酸中毒には呼吸麻痺が伴つて来る。
- 2) 青酸は生物体の原形質を激しく障害する原形質毒であるということが出来る。
- 3) 青酸は血液に作用するとシアンヘモグロビンを生ずる。
- 4) 青酸は内臓を腐蝕する作用がある。
- 5) 青酸が吸入されると中枢神経系が刺激興奮される。

練習問題17

青酸中毒か否かの検出法として次の方法のうち正しいものに○印をつけよ。

- 1) 胃内容物にグアヤクチンキと硫酸銅を加え青色を呈するか否かをしらべる。陽性なら青酸存在する。

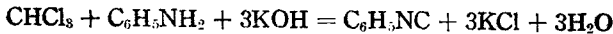
- 2) 胃内容物をアルカリ性にして水蒸気蒸溜し、溜液にグアヤクチンキ及び硫酸銅を加え青色を呈するか否かをしらべる。
- 3) 胃内容物を酒石酸々性として蒸溜し、溜液中にフェロシアン或はフェリシアン塩の存在しないことを認めてから、ベルリン青反応によつて青酸の存否をしらべる。
- 4) 胃内容物の水浸液につきフェロシアン或はフェリシアン塩の存在しないことを認めてから、検体を酒石酸々性として蒸溜し、溜液につき青酸の存否をベルリン青反応によつてしらべる、陽性なら青酸存在する。
- 5) 胃内容物を酒石酸々性として CO_2 気流中蒸溜し、溜液につきシューンバイン反応を試み青色になれば青酸の存在を確認する。

問題10 クロロフォルム及び抱水クロラルの中毒作用とその検出法を問う。

〔解答〕 (1) クロロフォルムは以前麻酔の目的で屢々用いられ、之による麻酔死が相当多く見られた。クロロフォルムは大脳・小脳等中枢神経を麻痺せしめる。

検出法：死体の脳を細碎し、水蒸気蒸溜すればクロロフォルムは初溜液中に蒸溜して来る。微量存在してもその特異臭によりその存在を認め得るが、更に溜液につき次の反応を試みる。

イ) イソニトリル反応：溜液に少量のアニンと水酸化カリを加えて加熱すれば、クロロフォルム存在の場合は、フェニールイソニトリルを生じ悪臭を放つ。



ロ) ナフトール反応(ルストガルテン反応)：濃水酸化カリ液に α -ナフトールを少量溶解し、約 50° に温め、之に溜液少量を加えると、クロロフォルム存在に於て美しい藍色を呈す。

ハ) レゾルシン反応：溜液にレゾルシンの水溶液と NaOH 溶液とを加えて煮沸すれば螢光を放つ黄赤色を呈す。

(2) 抱水クロラルは精神発揚の爲に発病した不眠症に少量用いられるが、作用はクロロフォルムに類似し、中枢神経に麻痺的に作用する。

検出法：酒石酸々性で水蒸気蒸溜すると蒸溜して来る。

イ) クロロフォルムと同様のイソニトリル反応、ナフトール反応、レゾルシン反応がある。

ロ) クロロフォルムと区別するには CCl_3CHO のアルデヒド基の反応による。即ちクロラールはネスレル試薬により黄赤色の沈澱を生ず。

ハ) 溜液に少量の酸化マグネシウムを加え加熱すると、クロラールは次式によりクロロフォルムと義酸に分解するから、これを蒸溜し、溜液につきクロロフォルムの試験を、残渣につき義酸があるかどうかを、その還元性を利用して試験する。

即ち昇汞溶液を蒸溜残渣に加えて温めると義酸が存在すれば義酸によつて還元されて甘汞の白色沈澱を生ず。

補説：ヨードフォルムの検出法も酒石酸々性で蒸気蒸溜し、溜液につきレゾルシン反応、イソニトリル反応等を試験する、何れもあれば陽性である。ヨードホルムは溜液が特異臭を有し、又溜液のエーテル抽出物からエーテルを溜出すると六角板状の黄色結晶を生ずる。その特異臭と共によくわかる。

練習問題18

次の反応のうちクロロフォルムの反応と抱水クロラルの反応と共通のものに○印、抱水クロラルの方だけにある反応に△印、誤の反応に×印をつけよ。

- 1) アニリンと KOH を加え加熱することによりフェニールイソニトリルを生じ悪臭を発生す。
- 2) アルファナフトールと濃硫酸とにより紅色を呈す。
- 3) 塩酸と加熱するとフォルムアルデヒドを生ずるので Rimini の反応によつてしらべる。
- 4) 酸化マグネシウムと加熱し、これを蒸溜、蒸溜残渣に昇汞を加えて温めると甘汞の白色沈澱を生ず。
- ア) ネスレル試薬により黄赤色沈澱を生ず。

問題11 アニリン及びニトロベンゾールの中毒作用を説明し、且つその検出法を簡単に述べよ。

〔解答〕 (1) アニリンは血液毒である。血液中に吸収されると赤血球は萎縮し、ヘモグロビンはメトヘモグロビンとなつて血球外に溶出し、

血液は暗褐色に変わる。この中毒による死者の皮膚はメトヘモグロビンの生成によつて褐色を帯びている。

検出法：アニリンは塩基性であるから、検体に炭酸ソーダを加えて強アルカリ性とし、水蒸気蒸溜するとアニリンは溜出して来る。特異臭でわかるが、更に確かめるにはこの溜液につき次の反応を試みる。

イ) イソニトリル反応：溜液に数滴のクロロフォルムを加え、更にKOHを加えて加熱すると、アニリンが存在すればフェニールイソニトリルが生成し悪臭を放つ。

ロ) クロム酸反応：溜液をエーテルと共に振盪し、エーテル液を蒸発し、その残渣に濃硫酸数滴を混和した後、重クロム酸カリ溶液を滴加するとアニリンが存在すれば酸化されて深青色を呈す。

(2) ニトロベンゾールは自殺に用いられる他、石鹼工場や香料工場でこれを使用し、職業中毒を起すことがある。この中毒作用はメトヘモグロビンを生成する爲に中毒する血液毒であるが、この他粘膜を局所的に刺戟し、血管を麻痺させる作用をも有している。

検出法：検体を水蒸気蒸溜し、溜液の有する苦扁桃様の臭気により略々ニトロベンゾールの存在を知り得るが、確証するには溜液よりエーテルで抽出し、抽出物を塩酸と亜鉛で還元してアニリンとなし、アニリンとしての諸反応を試みる。若しアニリンの反応が陽性であれば、ニトロベンゾールの存在が認め得られる。

練習問題19

胃内容物よりアニリンを分離するにはどうしたらよいか、次の方法のうち正しい方法に○印をつけよ。

- 1) 胃内容物を酒石酸々性で水蒸気蒸溜する。
- 2) 胃内容物を炭酸ガス気流中で蒸溜する。
- 3) 胃内容物を酸性エーテルで抽出する。
- 4) 胃内容物を炭酸ソーダで強アルカリ性とし水蒸気蒸溜する。
- 5) 胃内容物を蒸溜水に対し透析して分離する。

練習問題20

ニトロベンゾール及びアニリンの検出法として次に記す反応のうち誤りのあるものに×印をつけよ。

- 1) ニトロベンゾールは亜鉛末と塩酸により還元し、アニリンとし、クロロフォルムと KOH でフェニールイソニトリルとしてその悪臭によつて検出する。
- 2) ニトロベンゾールは次亜塩素酸ナトリウムと濃硫酸により紫色を呈する。
- 3) ニトロベンゾールは水蒸気蒸溜し、溜液の苦扁桃油臭によりその存在を知り得る。
- 4) アニリンはアルカリ性で水蒸気蒸溜し、溜液にクロロフォルムと KOH を加え加熱し、フェニールイソニトリルの悪臭により知る。
- 5) アニリンは酸性で水蒸気蒸溜し、溜液に硫酸と重クロム酸カリを加えると紅色となる。

練習問題21

下記の内、アルカリ性で水蒸気蒸溜(溜)して留(溜)出し得るものを指示せよ。

- | | | |
|----------|---------|---------|
| 1) ベロナール | 2) キニーネ | 3) モルヒネ |
| 4) ニコチン | 5) アニリン | |

(第4回薬剤師國家試験)

問題12 メチルアルコールの中毒作用を説明し、その検出法を述べよ。

〔解答〕 工業用のアルコールには免税の目的でメチルアルコールを故意に加えて変性しているが、この変性アルコールを飲用してメチルアルコール中毒に陥るものがよくある。この中毒の特長は視力障害であり、失明する者が中毒患者の大部分を占めている。重症になると呼吸困難、虚脱を起し、中毒死を來す。

検出法：胃内容の他臓、血液等を材料とし、これから割温蒸溜管を用いてメチルアルコールを蒸溜し、溜液を KMnO_4 で酸化し HCHO とし、次にアンモニア水を作用せしめウロトロピンとしてウロトロピン昇汞法により星状晶を認めれば、メチルアルコールの存在を確認する(精しいことは本叢書衛生化学参照)。

練習問題22

メチルアルコール中毒を確認するには次の方法が使われる。正しい方法に○印をつけよ。

- 1) 割温蒸溜し、溜液に塩酸フェニルヒドラジンとニトロプルシッドナトリウ

- ムと NaOH を加え藍色を呈すればメチルアルコールの存在を確認する。
- 2) 劇温蒸溜し、溜液を KMnO_4 で酸化し、これにシッフ試薬を加え紫色を呈すればメチルアルコール中毒であることを確認する。
 - 3) 劇温蒸溜し、溜液を KMnO_4 で酸化して蒸溜し、これにアンモニアを作用せしめ、更に昇汞を作用させウロトロピン昇汞の星状晶を認めたらメチルアルコール存在を確認する。
 - 4) 低温で蒸溜し、溜液を加水分解し、その加水分解物を KMnO_4 で酸化し、これに Rimini 反応を試みてメチルアルコールの存在を確かめる。
 - 5) 透析して透析液にフクシン亜硫酸を加え、紫色を呈すればメチルアルコールの存在を確認する。

第3章 練習問題解答

- 11 ⑤
- 12 ①(血赤色) ④(紫色)
- 13 ② ④
- 14 ①
- 15 ⑤
- 16 $\times 4 \times 5$
- 17 ④
- 18 ① $\times 2 \times 3 \triangle 4 \triangle 5$
- 19 ④
- 20 $\times 2 \times 5$
- 21 ⑤
- 22 ③

第 4 章 有害性ガス

問題13 一酸化炭素の中毒作用を説明し、血液中一酸化炭素の検出法を問う。

〔解答〕 一酸化炭素中毒は炭火の不完全燃焼、燈用ガス、自動車の排気ガス、製鉄所等でしばしば起る。一酸化炭素は血液毒に属す。一酸化炭素のヘモグロビンへの親和力は、酸素の約200倍にあたる。従つて空気と一酸化炭素との混和物を吸入した時は、一酸化炭素の含量がかなり少くても、酸素は速かに駆逐されて一酸化炭素ヘモグロビンが生成される。空气中0.5~1%一酸化炭素が含有されていれば成人を殺すに充分の含量である。中毒死者の血液は著明な鮮紅色を呈し、その血液中には、通常50~60%の一酸化炭素ヘモグロビンが見られる。一酸化炭素の中毒作用は一酸化炭素がヘモグロビンと強固に結合し、酸素とヘモグロビンとの結合を阻害し、その結果細胞組織に送るべき酸素が欠乏し内部窒息させるものであるといわれるが、然し一派の学者はそれ以外に中枢神経系をも侵すといつている。

検出法：(1) 分光試験：血液を稀釈して分光器でしらべると、一酸化炭素中毒者の血液中には一酸化炭素ヘモグロビンが出来ており、その分光像は黄綠色 D、E 部に特異の2條の吸収線を示す。酸素ヘモグロビンも似た分光像をあらわすが、血液に硫化アンモンを加え還元して再び分光器で観察すると、酸素ヘモグロビンの方は2吸収線が消失して、その代りに D、E の中間部に巾の廣い1條の吸収線があらわれる。これに反し、一酸化炭素ヘモグロビンの方は還元剤を加えても其の特有の2吸収線が消失せず、何等の変化も認められないから一酸化炭素ヘモグロビンは容易に鑑別出来る。

(2) 化学的試験：分光検査は血液中一酸化炭素が20~25%の時に始めて確實な陽性結果をもたらすもので、含量がこれ以下の場合には他の方法によらなければならない。色々の方法があるが例えば蛋白沈澱剤に依つ

て血液中の一酸化炭素ヘモグロビンを機械的に蛋白質と共に沈澱せしめその特有な色を正常血液と比較して試験する方法がしばしば採用されている。

イ) ナatron法 血液を稀釈し、之に NaOH 液を等量加えると、一酸化炭素含有液では鮮紅色の凝固物を生ずるが、正常な血液では暗緑褐色である。

ロ) タンニン法 稀釈血液にタンニン酸溶液を加えて振盪すると、一酸化炭素含有血液では紅色であるが、正常血液では類褐色となる。

ハ) 硫酸銅法 稀釈血液に硫酸銅溶液を加えると、一酸化炭素ヘモグロビンでは煉瓦赤色の沈澱を生じ、正常血液ではチョコレート色の沈澱を生ず。

ニ) 次酢酸鉛法 次酢酸鉛溶液を加え強く振盪すると一酸化炭素ヘモグロビンでは紅色にとどまるが、正常血液は灰白褐色となる。

補説：空気中一酸化炭素検出法に関しては本叢書衛生化学参照。

練習問題23

一酸化炭素の毒作用に関し次の説明中正しいものに○印をつけよ。

- 1) 一酸化炭素は呼吸器を刺戟し、機能を悪くする。
- 2) 一酸化炭素は呼吸中枢を麻痺せしめる。
- 3) 一酸化炭素は血色素と結合し、一酸化炭素ヘモグロビンをつくりこの結合が非常に強固である。
- 4) 一酸化炭素は血液に作用し、メトヘモグロビンを生成し溶血する。
- 5) 一酸化炭素はオキシヘモグロビンを還元し、メトヘモグロビンをつくる。

練習問題24

血液中一酸化炭素の検出法として、次に記す方法のうち正しいものに○印をつけよ。

- 1) 血液を稀釈して分光器で分光像をみると2條の吸収線がみられ、硫化アンモンで還元しても変わらない。
- 2) 血液を稀釈して分光器で分光像をみると2條の吸収線がみられ、硫化アンモンで還元すると1條の巾広い吸収線になる。
- 3) 血液を稀釈して之に NaOH 液を加えると暗褐色の凝固物を生じ、正常の血液では鮮紅色にとどまる。

- 4) 血液を酒石酸^ナ性として水蒸気蒸溜すると一酸化炭素が蒸溜して來るのでその還元性により檢出する。
- 5) 血液をアルカリ性として水蒸気蒸溜し、ヨウ素溶液中に吸収せしめ、これを還元することにより檢出する。

問題14 硫化水素の中毒作用を説明し、且つ中毒屍体よりその檢出法を述べよ。

〔解答〕 硫化水素は最も強い毒物に屬し、その0.02%を含有する空氣を吸入しても数分間に重い中毒症狀に陥る。この中毒は硫化水素を發生する化学工場、暗渠工事等に於て例をみるが、特異な惡臭があるので一酸化炭素中毒に比し遙かに例は少い。硫化水素を吸入するとこのガスは血液中のヘモグロビンと結合し、硫化ヘモグロビンを生成し内部窒息の原因となる。一種の血液毒に屬す。

檢出法：中毒屍体が既に腐敗を始めていると、正常屍体でも蛋白質の分解により硫化水素が發生するから臓器を檢査材料として硫化水素中毒死か否かの証明は困難である。

然し血液を材料にすればそのおそれがない。

硫化水素を吸収した血液は酸素ヘモグロビンが還元され、更に進んで硫化ヘモグロビンが生成しているから、このような血液を強く稀釈して分光器で觀察するとヘモグロビンの吸収線と硫化ヘモグロビンの吸収線の重なり合つたもの即ちD線とE線の間に巾廣い吸収線1條とC、D間に巾狭い吸収線1條が認められるから、この分光像により証明出来る。

補説：空氣中の硫化水素檢出法は本叢書衛生化学参照。

練習問題25

硫化水素に関する次の記述は正しいか、誤りがあればそれに×印をつけよ。

- 1) 硫化水素ガスを吸入すると血液中に硫化ヘモグロビンを生ず。
- 2) 腐敗屍体の臓器を材料にして檢査しては硫化水素中毒死かどうか証明しにくい。
- 3) 硫化水素中毒者の血液を分光器で檢査するとD、E線の間に一酸化炭素ヘモグロビンと同様の分光像を示す硫化ヘモグロビンの吸収線を認める。

- 4) 硫化水素中毒者の血液の分光像はヘモグロビンの吸収線と硫化ヘモグロビンの吸収線の重なり合った吸収線が認められる。
- 5) 硫化水素は一種の血液毒であり、中毒すると硫化ヘモグロビンを生じ内部窒息により生命を絶つ。

第4章 練習問題解答

23 ③

24 ①

25 ×

第 5 章 植物性毒 (第 2 属毒物)

問題15 植物毒(第2属毒物)の分離法及びスタス・オット氏法による第2属毒物の分類並びに分離抽出法を簡単に説明せよ。

〔解答〕 第2属毒物とは検体を(系統的検索法によると揮発毒を検索した際の水蒸気蒸溜残渣)酒石酸々性とし、アルコールにより抽出し得る種類をいい、アルカロイド、配糖体、苦味質等の植物性毒物及び合成医薬の一部分がこの属に含まれる。この属の毒物を抽出するには検体を細判し、酒石酸々性とし、数倍量のアルコールを加え、還流冷却器をつけ水浴上60°以下で温浸する。このアルコール浸出液を磁皿にうつし水浴上扇風機を用いて速かに蒸発し、シロップ状の残渣を得る。ここに得た酸性のシロップ状抽出物を少量の水にとかし、その一部分につきアルカロイド沈澱試薬によりその存否をしらべた後、次のような分類分離法(スタス・オット法)によつて4族の毒物に分離して試験をする。

(1) 第1族毒物：酒石酸々性の上記アルコールエキスの水溶液をエーテルと共に振盪し、これに移行するもの、
ジキタリス配糖体、ピクロトキシン、カンタリジン、アンチピリン、ペロナール、ルミナール、ブロムラール等

これ等の毒物はそれぞれその固有の反応を試みてその存否を確定する。

(2) 第2族毒物：前記エーテルと分離した酸性水溶液にアルカリを加えて強くアルカリ性とし、エーテルで抽出、これに移行する毒物
ストリキニーネ、ブルシン、アトロピン、コカイン、アコニチン、ニコチン、キニーネ、コデイン等

それぞれその固有の反応により確認する。

(3) 第3族毒物：前記エーテル層と分離したアルカリ性水溶液に塩化アンモンを加えてアンモニアアルカリ性とし、エーテルで抽出する。これに移行する毒物、

アポモルヒネ。

その固有の反応により確認をする。エーテルでアボモルヒネを除いた残液にアミルアルコールを加えて抽出、アミルアルコールに移行する毒物(60°以下で蒸発)、

モルヒネ。

その固有の反応によつて確認する。

(4) 第4族毒物: 上の何れの場合にも有機溶媒に移行しないで溶液中に残留するもの。

上記アミルアルコール抽出残液中に炭酸ガスを飽和、蒸発乾涸、精製海砂と混和粉末としたものをソクスレ抽出器に入れアルコールで抽出する。

ナルセイン、ソラニン、クラリン等

それぞれその固有の反応によつて確認する。

補説: 検索の目的が特定の毒物である時は、このような系統的な分離をしないでよい。例えばモルヒネの存否の鑑定命令を受けた時は、最初のアアルコールエキスの水溶液を直ちに使つてモルヒネの固有反応を試み、その存否を確かめてよい。

練習問題26

次の毒物のうちアルカリ性でエーテルに移行するものに○印をつけよ。

- 1) ストリキニーネ
- 2) ピクロトキシン
- 3) モルヒネ
- 4) ジギタリス配糖体
- 5) ニコチン

練習問題27

モルヒネを酸性やアルカリ性でアミルアルコールによつて抽出せず、アンモニアアルカリ性で抽出する理由は何か、次の説明中正しいものに○印をつけよ。

- 1) モルヒネはアルカロイドに属するので塩基性であるからアルカリ性にしない。
- 2) アンモニアアルカリ性になるとモルヒネがアンモニア塩になり水にとけ易くなり、又アミルアルコールに溶け易くなるから。
- 3) アルカロイドであるから酸性にすると塩が出来、又、アルカリ性になると分子内にフェノール性水酸基があるのでアルカリ塩となり、いずれも水に溶け易いが、アンモニアアルカリ性になると塩基が遊離してアミルアルコールに溶け易くなるから。
- 4) モルヒネは酸やアルカリによつて破壊されるから。
- 5) モルヒネは酸性或はアルカリ性になると塩基が沈殿するから沈殿しないよ

うにアンモニアアルカリ性にする。

問題16 アルカロイドの一般沈澱試薬及びその反応を問う。

〔解答〕 検体の水溶液を時計皿に点滴し、之に次の試薬を滴加してその際の呈色或は沈澱の有無を観察する。

(1) ヨウ化カドミウム・ヨウ化カリ(マルメ試薬)：硫酸々性の溶液に於て、多くのアルカロイドはこの試薬により白色～帯黄白色の沈澱を生ず。

(2) ヨウ素・ヨウ化カリ(ワグナー試薬)：
中性又は硫酸々性溶液でアルカロイドは褐色の沈澱を生ず。

(3) ヨウ化汞・ヨウ化カリ(マイヤー試薬)：
アルカロイドは弱酸性溶液で白色～帯黄白色の沈澱を生ず。

(4) ヨウ化蒼鉛、ヨウ化カリ(ドラーゲンドルフ試薬)：
硫酸々性溶液で橙黄色の沈澱を生ず。

(5) タンニン酸：
中性或は微酸性溶液に於て、多くのアルカロイドはこの試薬によつて白色～帯黄白色の沈澱を生ず。

(6) 燐モリブデン酸(ゾンネンシヤイン試薬)：
硫酸々性溶液で淡黄～褐黄色の沈澱を生ず。

補説：アルカロイド沈澱試薬としては以上の他、燐タングステン酸、塩化金、塩化白金、ピクリン酸、ピクロロン酸等がしばしば用いられる。

練習問題28

次に記す試薬のうち、アルカロイド沈澱試薬でないものがあればそれに○印をつけよ。

- 1) ヨウ化カドミウム・ヨウ化カリ
- 2) ヨウ化蒼鉛・ヨウ化カリ
- 3) ヨウ素・ヨウ化カリ
- 4) タンニン酸
- 5) 塩化カリ・臭化カルシウム

問題17 アルカロイド呈色試薬及びその成分を問う。

〔解答〕 アルカロイドの多くは濃硫酸、濃硝酸、濃塩酸等強烈な試薬に

より特異な呈色反応を示す。

然し夾雑物があると呈色に障害を興えるから検体は予め精製しておく必要がある。反応は白紙上の時計皿で観察するとよい。

- (1) エルドマン試薬：硝酸と濃硫酸より製す。
- (2) フリョーデ試薬：モリブデン酸アンモンと濃硫酸より製す。
- (3) マンデリン試薬：バナジン酸アンモンと濃硫酸より製す。
- (4) メツケ試薬：亜セレン酸と濃硫酸より製す。
- (5) マルキ試薬：濃硫酸とホルマリリンより製す。

例えばマンデリン試薬によりプルシンは赤～黄、コデインは緑～青、ナルコチンは紅、ストリキニーネは紫～赤色となる。

補説：これ等の呈色試薬はアルカロイドの他、類似物質例えばピクロトキシン、¹アンチピリ等に対しても特異の呈色をあらわす。

練習問題29

次のアルカロイド呈色試薬のうち、モリブデン酸アンモンと濃硫酸を成分とするものに○印をつけよ。

- 1) エルドマン試薬 2) フリョーデ試薬
- 3) マンデリン試薬 4) メツケ試薬 5) マルキ試薬

練習問題30

次の試薬のうち、アルカロイド呈色試薬として用いられないものに○印をつけよ。

- 1) マンデリン試薬 2) フリョーデ試薬 3) マイヤー試薬
- 4) エルドマン試薬 5) メツケ試薬

第5章 練習問題解答

26 ① ⑤

27 ③

28 ⑥

29 ②

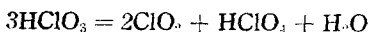
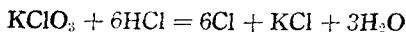
30 ③

第 6 章 金 属 毒

問題18 金属毒を検出するにあたり用いられるフレゼニウス・バポー法につき説明せよ。

〔解答〕 金属毒を検出するには先ず検体中の有機物を破壊する必要がある。これを壊機といっているが、フレゼニウス・バポー法は多量の有機物を含む検体を壊機するのに適している。而もこれは揮発性金属塩の存在する場合にも應用し得るので最もしばしば用いられる方法である。

フレゼニウス・バポー法は、塩素酸カリと塩酸により生成する発生機の塩素と、その酸化物の強力な酸化作用を應用して検体を壊機する方法である。



細割した検体をフラスコにとり、これに塩素酸カリと濃塩酸を加え、長いガラス管をつけて成るべく塩素ガスが逃げないように調節しながら水浴上加熱する。壊機が終了したらフラスコから過剰の塩素を駆逐し、濾過する。この壊機液を水で稀釈し(塩化銀あれば白濁する)、これに H_2S を通じ通常の分析操作によつて各金属を分離し、その反應を試みる。

聽說：1 塩化銀の一部は始めから不溶のまま残留することがあるから、壊機残渣中にも塩化銀の存在を一應予想してその検査をしておくといふ。

2 検体中或る特定の金属毒を検索する場合は、普通の金属分離操作の順序によらず、壊機後直接その金属の反應を試みてよい。

練習問題31

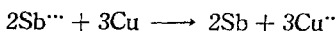
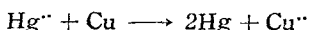
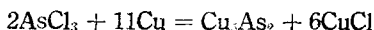
フレゼニウス・バポー法の原理として次に記す方法のうち正しいものに○印をつけよ。

- 1) 濃硫酸と発烟硫酸により検体中の有機物を壊機する。
- 2) 塩化カリと濃塩酸により検体中の有機物を壊機する。
- 3) 塩素酸カリと発烟硝酸により発生する塩素と NO ガスによつて検体中の有機物を壊機する。

- 4) 塩素酸カリと塩酸により発生する塩酸ガスと塩素ガスによつて検体中の有機物を壊機する。
- 5) 塩素酸カリと濃塩酸により発生する発生機の塩素によつて検体中の有機物を壊機する。

問題19 ラインシュ反応による金属毒の予試験につき簡単に説明せよ。

〔解答〕 この方法は砒素、水銀、アンチモン等の金属毒検出の予試験法として應用されているもので、検体少量をフラスコにとり稀塩酸々性とし、脱脂し磨いた銅片を入れ、数分間水浴上加温、数時間放置後、銅片を取り出し、水洗して観察すると、砒素、水銀、アンチモン等が検体中に存在する場合は、銅片の表面に灰色の霜衣を附着する。これは砒素の場合は砒化銅等の生成により、水銀及びアンチモンの場合はイオン化傾向の差で Hg 又は金属 Sb が析出するのによる。



霜衣を生じた銅片を水、アルコール、エーテルで洗滌し、小熱灼管に入れ小火炎上注意して加熱すると、この際砒素は白色八面体結晶 As_2O_3 を昇華し、水銀は金属水銀の小粒子を昇華し、アンチモンは昇華物を生じない。

補説：検体中に酸化剤が存在する時はこの反応は駄目である。

練習問題32

つぎの毒物中、ラインシュ (Reinsch) 反応に陽性を示すものがあるか、あればそれに○印をつけよ。

- 1) アンチモン 2) リン 3) 鉛 4) 銅 5) 亜鉛
- (第2回薬剤師國家試験)

練習問題33

下記の物質中、Reinsch 反応を呈するものを指示せよ。

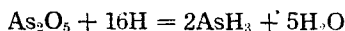
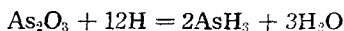
- 1) 硫酸銅 2) 昇こう(汞) 3) 亜砒酸 4) 重クロム酸
- 5) シアン化水素酸
- (第4回薬剤師國家試験)

問題20 砒素の毒作用とその検出法を簡単に説明せよ。

〔解答〕 砒素化合物中毒物として最も問題になるものは亜砒酸 As_2O_3 である。この毒物は無味、無臭であるため毒殺に用いられた例は多い。亜砒酸の毒作用は、局所作用として接触した場所に炎症を起させ、又消化液によくとけるので容易に消化管壁から吸収される。吸収されたものは肝臓に於て肝細胞の退行変性を來し、及び中枢神経を侵して神経炎、麻痺等の神経症状をあらわす。

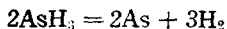
検出法：フレゼニウス・ベポー法によつて壊機、濾過した液に H_2S を作用し、析出した硫化物を濾取、硫化アンモンに溶解（砒素の硫化物とはける）、濾過し、濾液を蒸発乾涸後、発煙硝酸で濕し再び水浴上蒸発乾涸する。残渣を炭酸ナトリウムと硝石で熔融、熔塊を温湯に溶解濾過し、濾液を水浴上蒸発乾涸、残留物に硫酸を加え加熱、水に溶解し、この溶液につき次のマルシュ・ベルツェリウス法により試験を行い、砒素を証明する。

(1) マルシュ・ベルツェリウス法：砒酸又は亜砒酸を発生機の水素により還元し、砒化水素 AsH_3 となし、



この砒化水素ガスを熱灼管中に通過せしめて、金属砒素と水素ガスとに分解し、金属砒素を砒素鏡として管壁に固着せしめて検出する方法である。又この砒化水素を水素ガスと共に管口より放出、これに点火して水素ガスを燃焼せしめ、同時に砒化水素を分解せしめる。火焰中に白色磁製皿を挿入すると砒素が存在すれば黒色の砒素斑を生ずる。

即ち、硝子管の内壁に砒素鏡を生ずるか、磁製皿の底面に砒素斑を生じた時は砒素の存在を確認することが出来る。

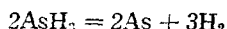
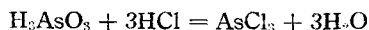
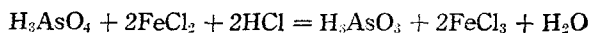


アンチモンの場合も類似のアンチモン鏡を生ずるが、砒素鏡が水素氣流中熱すれば揮散し、ニラ様の臭氣を放つものに対し、アンチモン鏡は揮散しにくく無臭である。又、次亜塩素酸ナトリウム溶液で砒素鏡は消失

するが、アンチモン鏡は消失しない等いくつかの差異があるので両者の区別は容易である。

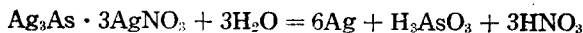
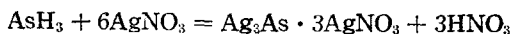
(2) ベックールツ法：砒素の化合物を三塩化砒素 (AsCl_3) として、その揮発性を利用し、蒸溜により他の金属より分離するもので飲食物等の砒素を検出するのに便利である。

検体を細削し、純濃塩酸を加え、更に塩化第一鉄溶液を加えて蒸溜する。砒酸或は亜砒酸より生成した AsCl_3 が蒸溜して来るから、この溜液を水素発生場中に入れてマルシュ法によつて砒素鏡をつくらせて検出する。



(3) グートツァイト法：亜砒酸で還元してつくつた色素や、砒酸で酸化してつくつた色素では砒素を含有することが時々ある。このような色素で着色した食品中より砒素を検出する際にはこの方法は都合がよい。

細削した検体をアンモニア水で温浸し、浸出液を蒸発乾涸し、これを太い試験管にとり、塩酸と亜鉛を加えて発生機の水素を作用させると、砒素が存在すれば AsH_3 を発生するから、これを AgNO_3 飽和溶液で濾おした濾紙にふれしめる。砒素の存在する時は濾紙は最初黄色となり、次に濾紙上に水を一滴点加すると忽ち黒色の Ag を析出する。



この方法は鋭敏で 0.01 mg 迄の砒素を検出し得る。

解説：1 マルシュ法で砒素鏡をつくる時砒化水素のガスは予め塩化カルシウム管で乾燥させておく。

2 ベックールツ法で砒素鏡をつくる際は、砒化水素と同時に HCl ガスも伴うおそれがあるから、予め塩化カルシウムと同時に KOH の顆粒を入れた管で HCl ガスを除去しておく。

3 グートツァイト法で AgNO_3 濾紙の代りに HgCl_2 濾紙を用いてもよい。

4 砒素は人体の凡ての組織に常成分として含有されているから裁判化学上、人体組織から砒素を検出しても人体中の標準砒素含有を超過しなければ、簡単に砒素中毒と断定することは出来ない。

練習問題34

アルシュ法による砒素の検出はどうしてするか、次に記す方法のうち正しいものに○印をつけよ。

- 1) 検体を塩酸と共に蒸溜し AsCl_3 となし、これに点火して緑色の焰を出すかどうかにより試験する。
- 2) 検体を塩酸と塩化第一鉄と共に蒸溜し、溜出して来た AsCl_3 に点火、砒素鏡をつくらせる。
- 3) 検体を発生機の水素によつて還元して砒化水素とし、これが AgNO_3 濾紙を黒変するか否かによつて検出する。
- 4) 検体を発生機の水素で還元して砒化水素とし、これを熱灼管中で金属銀と水素ガスとに分解し、砒素鏡として検出する。
- 5) 検体を水素気流中で還元し、これを点火し、この火焰中に白色磁皿を入れ、黒色の砒素斑を生ずるかどうかによつて検出する。

練習問題35

次の記載は正しいか、誤りがあればその記載項目に×印をつけよ。

- 1) 砒素の毒作用は実質毒であり同時に中枢神経を侵して麻痺せしめる。
- 2) 屍体中極く微量の砒素を検出しても砒素中毒であると断定出来る。
- 3) 砒素はマルシュ法により砒素鏡をつくり検出出来る。
- 4) 砒素はグートツァイト法により硝酸銀濾紙を黒変することにより検出出来る。
- 5) AsCl_3 は揮発性である。この性質を應用した砒素検出法がベックホルツ法である。

問題21 アンチモンの毒作用及び検出法を問う。

【解答】 アンチモンの中毒作用は砒素とよく似ているが、アンチモン中毒は医療の誤りとして吐酒石によるものとか、アンチモン含有の着色料によるものとかの例があるが、中毒事件の対象としては砒素に比べて遙かに少い。

中毒作用は砒素と類似し、神経麻痺により意識消失、心臓麻痺をおこ

し死に至る。

検出法: 予試験としてはラインシュ反應を試み、銅片の表面に黒色のアンチモンを沈着するか否かにより試験する。又確認するには砒素と同様の検出法により知り得る。即ち検体を壊機後、マルシュ法により、アンチモン鏡を得、これは砒素鏡と異り次亜塩素酸ナトリウム溶液に溶解しないこと等によつて區別出来る。

練習問題36 -

アンチモンに関する次の記載に誤りがあれば、その項目に×印をつけよ。

- 1) アンチモン中毒は医療の誤りによる吐瀉石によることが多い。
- 2) アンチモン中毒に陥ると神経麻痺により意識消失、心臓麻痺により死に至る。
- 3) アンチモンはシェーンバイン法によつて検出し得る。
- 4) アンチモンは砒素と同様マルシュ法によつて検出し得るが、アンチモン鏡は砒素鏡と異り次亜塩素酸ナトリウム溶液に溶解する。
- 5) 硫化アンチモンは硫化アンモンに溶性チオ亜アンチモン酸塩を生じて溶解する。

問題22 水銀及び水銀塩の毒作用を説明し、その検出法を述べよ。

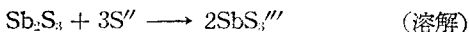
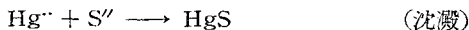
〔解答〕 水銀は常温でも揮発するから、この水銀蒸氣を吸うと呼吸器に達し、中毒を起すことがある。急性水銀中毒では口内炎、腹痛、嘔吐を來し虚脱症状を起す。慢性中毒では神経が侵され筋肉萎縮し、齒芽脱落を起し、又、貧血を來すので水銀は血液及び造血臓器に何等かの障害を興えるものと考えられる。

水銀塩類のうちで問題となるものは水溶性の昇汞、シアン汞、等である。特に昇汞は自殺の目的でよく用いられる。臓器に昇汞が接触すると蛋白質を沈澱し、水銀アルブミン酸をつくる。水銀は粘膜に腐蝕作用をあらわすだけでなく、速に吸収され、又、腎臓から排泄されるので腎臓が炎症を起し腎臓機能に障害を來す。

(1) 水銀の検出法: 予試験としてラインシュ法が應用出来る。

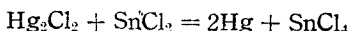
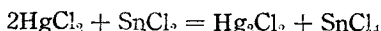
検体中水銀を証明するにはフレイニウス・バポー法により壊機し、塩素

を駆逐した後、不溶性残渣を濾去した壞機濾液に硫化水素を通じ、水銀を硫化物として沈澱せしめる。沈澱を硫化アンモンで処理し、不溶性残渣は更に温稀硝酸で処理する。硫化水銀は硫化アンモンにとけなくて黑色残渣となる(砒素、アンチモンは硫化アンモンにより溶性チオ亜砒酸塩、或は溶性チオ亜アンチモン酸塩を生じて溶解する)。

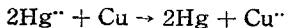


ここに残留した黑色の残渣(硫化水銀)を少量の塩素酸カリと温稀塩酸で溶解し(塩化物にかえる)、この溶液を水浴上に蒸発乾涸し、残渣を2~3ccの塩酸性の水に溶解し、濾過した澄明な液(HgCl₂を含有)につき次の試験をする。

イ) SnCl₂ 溶液を数滴加えると水銀存在すれば白色の沈澱(甘汞)を生じ、更に過剰の試薬を加え温めると灰色の金属水銀を析出する。



ロ) 銅片(脱脂した)を検液中に浸すと灰色の霜衣を生じ、摩擦すると銀白色に輝く、これはアマルガムの生成に基く。



この霜衣の附着した銅片を乾燥後、小熱灼管に入れ加熱すれば、灰色の昇華物(水銀粒よりなる)を生ず。

又この昇華物にヨウ素の蒸気をふれしめると、赤色ヨード汞を生じて赤変する。

ハ) 検液にうすい KI 溶液を滴加すると赤色のヨウ化第二水銀を沈澱する。

(2) 昇汞の検出: 昇汞は最も中毒事故の多い水銀化合物であるから、水銀を検体より発見した際はこの化合物が昇汞であるかどうかを試験する必要がある。

昇汞はエーテルに可溶性であるので検体をエーテルと共に数回振盪し(或は還流冷却器をつけて温浸する)、浸出液よりエーテルを去り、残渣を水に溶解、濾過し、濾液につき SnCl_2 による反応並びに水銀イオン及びクロールイオンを検出して昇汞を確認する。

補説: 1 シアン化水銀及びヨウ化水銀もエーテルに溶解するが、アニオンを検査すれば昇汞か否かは直ちにわかる。

2 水銀を取扱う工場に於て水銀蒸気が空気中に混つている爲、従業員が水銀の慢性中毒に陥ることがある。これを検出するには、室内に金箔をひろげて放置すると、水銀蒸気はその表面に附着し、アマルガムを生成する。この金箔を試験管に入れ上部を毛細管とし、底部を徐々に加熱すると、毛細管の部分に灰白色の水銀鏡を昇華する。これにつき前述の各方法により水銀の存在を確認することが出来る。

練習問題37

次の水銀に関する記載に誤があればその項に×印をつけよ。

- 1) 水銀は常温でも揮発するから、この蒸気を吸入して水銀中毒を起すことがある。
- 2) 水銀中毒をおこすと歯牙脱落、貧血、腎臓の炎症を起す。
- 3) 昇汞はエーテルに溶ける。
- 4) 水銀の化合物は硫化水素によつて硫化水銀を沈澱し、この沈澱は硫化アンモンに溶ける。
- 5) 昇汞の水溶液に過剰の塩化第一錫溶液を加えて加温すると、灰色の金属水銀が析出する。

練習問題38

水銀を検出する際の操作、反應で次に記す記載事項の中、正しいものがあれば○印をつけよ。

- 1) 検体を 프레ゼニウス・バボ-法により墜機し、これに硫化水素を通じ砒素等を沈澱せしめ、濾液につき水銀の存否を検出する。
- 2) 昇汞の水溶液に過剰の塩化第一錫溶液を加えて温めると甘汞の白色沈澱を生ず。
- 3) 昇汞の水溶液にうすい KI 溶液を加えると赤色のヨウ化第二水銀を沈澱する。
- 4) 昇汞はエーテルに溶けないから、検体をエーテルで振り、エーテル不溶残

渣中より昇汞を検出する。

5) 昇汞の水溶液中銅片を入れると灰色の霜衣を生じ摩擦すると銀白色に輝く。

問題23 銅の中毒作用を説明し、その検出法を併せて述べよ。

〔解答〕 銅の化合物で裁判化学上問題になるものは、硫酸銅、酢酸銅、亜砒酸銅等である。これ等は工業上に用いられる爲、その方面の中毒が多い。又一方食物調理の際、銅鍋を用いた爲中毒を起した例も屢々ある。

銅の化合物を内服すると、強い胃腸症状を発し、嘔吐胃痛を訴え、次で頭痛、痙攣等の神経症状を発し死亡する者がある。慢性中毒の際は顔面淡綠色、齒齦が青綠色となる。

検出法：

検体が類綠色を呈している爲その存在が予知出来ることがある。

予試験：

検体を白金皿にとり塩酸々性とし、亜鉛片を投入すると、白金皿は金属銅の赤色被層を生ず。これは亜鉛がイオン化し、銅イオンより銅の析出するのによる。

確認試験：

検体をフレゼニウス・バポー法によつて壊機してから壊機液について検出する。即ち壊機液より塩素を駆逐した濾液に硫化水素を通じ、硫化銅として沈澱せしめ、この沈澱をルツボ中灰化し、灰分を硝酸に溶解し硝酸銅とする。この溶液に稀硫酸を少し加えて蒸発乾涸するとこの蒸発残渣は若し検体中銅が存在する場合は綠色を呈するのでよくわかるが、更にこの残渣に水を加えてとかして検液とし、次の反應を試みて銅の存在を確認することが出来る。

(1) 検液に鉄線を挿入するとイオン化傾向の差により鉄がイオン化し、銅イオンより銅が析出する爲鉄線に金属銅の赤色被層を生ず。

(2) アンモニア水を加えるとアンモニア錯塩を生じ青藍色に変わる。

(3) 酢酸ナトリウムを加え、黃血塩溶液を加えるとフェロシアン銅

$\text{Cu}_2\text{Fe}(\text{CN})_6$ の褐赤色沈澱を生ず。

補説：1 人体には常成分として銅が存在するから、屍体より微量の銅を検出しても問題には出来ない。

2 食品衛生法により一般に銅化合物を著色料として使用することは許されていないが、例外として、野菜果実類の貯蔵品では、銅の化合物を銅として 100 mg Cu/kg、昆布では無水物に対し Cu 150 mg/kg迄は使用を許可している。この位の銅では人体に危害を與えず、食品の外観をよくする爲必要であると認められたからである。

練習問題39

次の記述に誤りがあればその項目に×印をつけよ。

- 1) 屍体中、微量の銅を検出しても銅中毒であると確証出来る。
- 2) 銅を検出する予試験として検液を白金皿に入れ、亜鉛片を投入すると銅が存在すれば、白金皿に金属銅の赤色被層を生ず。
- 3) 銅イオンは黄血塩によりフェロシアン銅として検出出来る。
- 4) 銅イオンはその溶液中に鉄線を挿入した際、鉄線に金属銅の被層を生ずるので検出し得る。
- 5) 銅の化合物は如何なる食品といえども食品の着色料として使用することが許されない。

問題24 鉛、クローム、バリウムの中毒作用を説明し、併せて検体中これ等金属毒の検出法を簡単に述べよ。

〔解答〕 (1)鉛：

鉛中毒は多くは慢性中毒で、急性中毒は稀である。慢性中毒は一種の職業的疾患として屢々みられ、特に植字工、蓄電池職工、含鉛白粉を使う俳優等によくこの中毒の例を見る。又含鉛の食器から中毒することもある。鉛中毒では循環系、神経系、消化器系が侵される他、鉛毒性脳疾患等を伴うこともある。酢酸鉛を誤つて服用した場合のような急性中毒では消化管が侵される他、黄疸、腎臓炎を起すこともある。

検出法：

検体をフレイニウス・バポー法で壊機し、熱時濾過すると、検体中若し

鉛が存在すれば濾液が冷却されるに従つて $PbCl_2$ が析出する。又、この濾液に H_2S を通じると PbS の黑色沈澱を、 H_2SO_4 を加える時は $PbSO_4$ の白色沈澱を、 K_2CrO_4 を加える時は $PbCrO_4$ の黄色沈澱を生ず。

(2) クローム：

クローム化合物のうち毒物としてよく問題になるのはクローム酸、重クローム酸及びその塩類である。自他殺の他クローム工場に於ける職業中毒もみられる。クローム酸類は皮膚及び粘膜を強く刺戟する。毒物は主として腎臓から排泄され、腎臓の細尿管や肝臓を侵す。又血液を変化してメトヘモグロビンをつくる。

検出法：

フレゼニウス・バポー法によつて壊機した濾液は、検体中クロームが存在する場合は塩化クロームによつて緑色を呈しているからよくわかる。又硫化アンモンにより硫化クロームの帯青緑色の沈澱をつくることによつても検出出来る。

(3) ベリウム：

レントゲン照射の際、造影剤として $BaSO_4$ と誤つて $BaCO_3$ を用いて中毒をおこすことがある。硫酸ベリウムとちがい、炭酸ベリウムは胃液中の塩酸によつて分解され $BaCl_2$ を生じ、吸収されて烈しい中毒を起す。ベリウムは平滑筋、心筋を興奮せしめる。即ちそのため胃腸の痙攣様収縮を起し、又心筋を興奮せしめるため脈搏が不規則になる。更に神経系に作用し中枢神経系の麻痺を起す。

検出法：

検体をフレゼニウス・バポー法によつて壊機した濾液に硫酸を加えると、ベリウムの存在する際は $BaSO_4$ の白色沈澱を生ず。

練習問題40

下記の記述は正しいか、若し各項目の記述に少しでも誤があれば、誤がある項目に×印をつけよ。

- 1) 鉛の慢性中毒では、循環系、神経系、消化器系が侵される。
- 2) 鉛を検出するには、フレゼニウス・バポー法によつて壊機した濾液につき

H_2SO_4 により $PbSO_4$ の白沈、 K_2CrO_4 により $PbCrO_4$ の黄沈を生ずるか否かによつて知る。

3) クロームが検体中存在する時は、フレゼニウス・バポー法で變機した濾液は綠色を呈している。

4) 炭酸バリウムは造影剤として用いられるが、硫酸バリウムや塩化バリウムは吸収され易いのでこれを誤つて使うと中毒をおこす。

5) バリウムは平滑筋、心筋を興奮せしめる作用がある。又これを予試験的に検出するにはラインシュ法を用いるとバリウムはラインシュ反應に陽性であるからわかる。

第6章 練習問題解答

31 ⑤

32 ①

33 ②

34 ④

35 $\times 2$

36 $\times 3 \times 4$

37 $\times 4$

38 ③ ⑤

39 $\times 1 \times 5$

40 $\times 4 \times 5$

第 7 章 血 痕 検 査

問題25 血痕を裁判化学上検査するにあたり問題となる点はどういう事柄か、併せて血痕の鑑識法を問う。

【解答】 血痕を裁判化学的に検査するにあたり問題になるのは、血痕が古い場合、血痕かどうか区別のつきにくい時があるので、兇器、衣服等に附着している斑点が(イ)血痕であるか否か、(ロ)血痕であればそれは人血であるか獣血であるか、(ハ)人血であれば血液型は何か、という事である。

血痕であるかどうかの鑑識：醤油、柿澁、鉄錆等は血痕類似の斑点をつくるから鑑別する必要がある。

(1) 予試験：ベンチジン反応、可検斑上に3%の過酸化水素水を滴下し、更にベンチジンの無水アルコール溶液に微量の水酢酸を加えたものを滴下する。若し可検斑が血痕であればヘモグロビンの触媒作用により H_2O_2 が分解され発生機種の酸素を生ずるため、ベンチジンが酸化されて藍色を呈す。

この反応は極めて鋭敏で血液の200,000倍の稀釈度に於ても陽性反応を呈す。然しこの反応は血液の他ハロゲン、過マンガン酸カリ等でも陽性反応を示すから、陽性であるからといって血痕であると断定することは出来ない。

(2) 本試験：

ヘモクロモゲン結晶及び吸収線検査：血痕にピリジンを加えて加温し、顕微鏡でみると櫻実赤色柱状のヘモクロモゲンの結晶がみられる。

又これを分光器でみるとD線とE線の間に特有の2條の吸収線がみられる。

ルミノール試験：血痕にルミノール(3-アミノフタル酸ヒドラチツド)のアルカリ溶液と過酸化水素水を加えると暗所で著明の青白い光を

発する。この反応は非常に鋭敏であつて時日を経過しているものは新鮮なものより更によく発光する。膿汁、唾液、尿、精液、体液その他では発光現象は起らない。

補説：血痕検査には上述の他、予試験ではグアヤクチンキとオゾン含有のテレピン油を用いて藍色を呈するか否かを検査する方法や、過酸化水素水を滴下して酸素の泡沫を生ずるか否かで検査する方法等があり、本試験には上記の他、ヘマトポルフィリン吸収線検査、赤血球検査等がある。

練習問題41

血痕か否かの検査にあたり、次の記述は正しいか、正しい項目に○印を、誤の項目に×印をつけよ。

- 1) 血痕の上に過酸化水素水を滴下し、更に微量の氷酢酸を加えたベンチジンのアルコール溶液を滴下すると藍色を呈す。
- 2) 可検斑が上記の反応を呈した場合は血痕であると認確出来る。
- 3) 血痕が上記の反応をするのは血痕中のヘモグロビンがベンチジンを直接酸化するからである。
- 4) 血痕にルミノールのアルカリ溶液と過酸化水素水を加えると暗所で著明の青白い光を発する。
- 5) 血痕にピリジンを加えて加温し、顕微鏡でみると櫻実赤色柱状のヘモグロモゲンの結晶がみられる。

問題26 血痕が人血であるか、獣血であるかを鑑別する方法の原理を説明せよ。

〔解答〕 血清沈降素反応によつて鑑別する。この原理は人血清で家兎を免疫すると、その免疫血清は人血清でのみ沈澱を生じ、他の動物の血清とは全く反応しないという特異性を應用したものである。即ち可検斑痕の生理的食塩液浸出液をつくり、之を前述の人血免疫家兎血清の上に重ねると、若し人血であれば接触部に白色の沈澱輪を生ずる。

補説：人血で家兎を免疫するには次のようにする。即ち、人血から人血清を分離し、これを 1cc 家兎の静脈内に注射し、3~4日間隔をおいて3回注射、最後の注射から1週間後採血し血清を分離する。この免疫血清は人血清とのみ反応して白色の沈澱輪を生ずるが、他の動物血清とは沈降しない。

練習問題42

人血か獣血かの鑑別法の原理として、次の血清沈降素反應の説明中括弧内に適当な言葉を挿入せよ。

人血清で家兎を(1)すると、その(2)は(3)でのみ(4)を生じ、他の(5)の血清とは全く反應しない。

問題27 ABO 式の血液型の分類と、血液型の検査法を問う

〔解答〕 裁判化学上、血痕が犯人のものであるか、或は被害者の血痕であるかを鑑別するため、又、其他親子鑑別の問題等で血液型をしらべることは屢々ある。

血液型には ABO 式、MN 式、Q 式、E 式、S 式等種々の分類法があるが、普通に血液型といえば ABO 式血液型の事である。

(1) 血液型の分類：ABO 式では血液型を O、A、B、AB の 4 型に分類している。

イ) O 型：血球に A、B 何れの凝集元も有せず、その血清に抗 A 凝集素 (α -凝集素) 及び抗 B 凝集素 (β -凝集素) を有するもの。

ロ) A 型：血球に A 凝集元を有し、その血清に β -凝集素を有するもの

ハ) B 型：血球に B 凝集元を有し、その血清に α -凝集素を有するもの

ニ) AB 型：血球に A、B 両凝集元を有し、その血清には α -、 β - 何れの凝集素も有しないもの

(2) 血液型検査法：載物ガラスに α -血清と β -血清を 2 カ所に 1 滴ずつ落とし、之に血球浮游液(クエン酸ナトリウム食塩水溶液でつくる)を 1 滴ずつ落してよく混和し、2~3 分後、血球の凝集反應が起るか否かを観察する。若し α -血清の方に加えた血球浮游液のみが凝集し、 β -血清の方が凝集しなければ、その血液は A 型であり、逆の場合は B 型、両者共凝集すれば AB 型、両者共凝集しなければ O 型である。

補説：1. 血液型は一生不変であり、血液型が遺傳の法則に従つて遺傳されるので、親子の鑑別に應用出来る。例えば O 型の父親と O 型の母親からは必ず O 型の子供のみが生れ、他の型は生れる筈がない。同様に A と O よりは A と O、B と O とよりは B と O、A と A よりは A と僅かの可能性で O、B と B よりは

Bと僅かの可能性でO、………というように両親の血液型より生れ生ずるべき子供の血液型は限定されるわけである。従つてそれに該当しない血液型の子供は否定出来るわけである。尙 $A \times A$ よりOの生れる場合は、因子型組合 $A_A \times A_A$ では100% Aであるが $A_o \times A_o$ の場合は25%の割合でOが生れる可能性がある。

2. 血液型は臨牀上輸血に際して、適当な給血者を選定するのに絶対に必要である。即ち輸血に際しては同型の血液を注入するか、或は受血者の血清が給血者の血球を凝集しないものを選ぶべきである。O型の人の血球はA、B両凝集元を有しないから凡ての血液型の人給血者となり得る(万能給血者)。A及びB型はAB型に対し給血者となり得る。又、AB型は凡ての人に対して受血者となり得る(万能受血者)。同型の者同志の給血、受血は勿論差支えない。

練習問題43

可検血球浮游液が次のような凝集反応をする場合、その血液型は何型か。

- 1) α -凝集素を含む血清により凝集し、 β -凝集素を含む血清によつて凝集しない。
- 2) β -凝集素を含む血清により凝集し、 α -凝集素を含む血清によつて凝集しない。
- 3) α -凝集素、 β -凝集素何れの血清によつても凝集する。
- 4) α -凝集素、 β -凝集素何れの血清によつても凝集されない。

練習問題44

血液型に関する次の記述は正しいか、誤があればその項目に×印をつけよ。

- 1) O型の血球にはA、B何れの凝集元も含まず、又その血清には α 、 β 、何れの凝集素も含まない。
- 2) B型の血球にはB凝集元を有し、その血清には α -凝集素を有す。
- 3) O型の血液は如何なる型の血液の人にも輸血出来る。
- 4) 血液型Aの父親とO型の母親よりはB型の子供は生れることはない。
- 5) 血液型Aの父親とA型の母親よりはO型の子供は生れることはない。

第7章 練習問題解答

41 ① × 2 × 3 ④ ⑤

42 1) 免疫 2) 免疫血清 3) 人血清 4) 沈澱 5) 動物

43 1) A型 2) B型 3) AB型 4) O型

44 × 1 × 5

裁判化学索引

第1章 総論

- 問題1 毒物とはどういうものをいうか、人が毒物によつて中毒を起すか否かに関係する因子を説明せよ…………… 107
- 問題2 毒物を分類し、その例をあげて簡単に説明せよ…………… 108
- 問題3 毒物の化学的検索の便宜に基く毒物の分類と分離法を簡単に説明せよ…………… 110
- 問題4 裁判化学上の問題で、毒物を検索するにあたり、検体の処理上及び分析実施上注意すべき事柄を列挙せよ…………… 111
- 第1章 練習問題1~8解答…………… 112

第2章 透析によつて検出する毒物

- 問題5 硫酸、硝酸、塩酸は如何なる中毒作用をあらわす毒物であるか、検体中よりの検出法を問う…………… 113
- 問題6 塩素酸カリウムの毒作用とその検出法を簡単に説明せよ…………… 114
- 第2章 練習問題9~10解答…………… 115

第3章 揮発性毒物

- 問題7 石炭酸は如何なる中毒作用をあらわす毒物であるか、その検出法を問う…………… 116
- 問題8 黄磷の中毒作用を簡単に説明し、併せてその検出法をのべよ… 117
- 問題9 青酸の中毒作用を説明し、青酸の検出法をのべよ…………… 119
- 問題10 クロロフォルム及び抱水クロラルの中毒作用とその検出法を問う…………… 122
- 問題11 アニリン及びニトロベンゾールの中毒作用を説明し、且つその検出法を簡単にのべよ…………… 123
- 問題12 メチルアルコールの中毒作用を説明し、その検出法を述べよ… 125
- 第3章 練習問題10~22解答…………… 126

第4章 有害性ガス

- 問題13 一酸化炭素の中毒作用を説明し、血液中一酸化炭素の検出法を問う…………… 127
- 問題14 硫化水素の中毒作用を説明し、且つ中毒屍体よりその検出法を

| | | |
|------|--|-----|
| | のべよ | 129 |
| 第4章 | 練習問題23~25解答 | 130 |
| 第5章 | 植物性毒(第2属毒物) | |
| 問題15 | 植物毒(第2属毒物)の分離法及びスタス・オット氏法による 第2属毒物の分類並びに分離抽出法を簡単に説明せよ | 131 |
| 問題16 | アルカロイドの一般沈澱試薬及びその反応を問う | 132 |
| 問題17 | アルカロイド呈色試薬及びその成分を問う | 133 |
| 第5章 | 練習問題26~30解答 | 134 |
| 第6章 | 金属毒 | |
| 問題18 | 金属毒を検出するにあたり用いられるフレイゼニウス・バポー 法につき説明せよ | 135 |
| 問題19 | ラインシュエ反応による金属毒の予試験につき簡単に説明せよ | 136 |
| 問題20 | 砒素の毒作用とその検出法を簡単に説明せよ | 137 |
| 問題21 | アンチモンの毒作用及び検出法を問う | 139 |
| 問題22 | 水銀及び水銀塩の毒作用を説明し、その検出法を述べよ | 140 |
| 問題23 | 銅の中毒作用を説明し、その検出法を併せて述べよ | 143 |
| 問題24 | 鉛、クローム、バリウムの中毒作用を説明し併せて検体中こ れ等金属毒の検出法を簡単に述べよ | 144 |
| 第6章 | 練習問題31~40解答 | 146 |
| 第7章 | 血痕検査 | |
| 問題25 | 血痕を裁判化学上検査するにあたり問題となる点はどうい う事柄か、併せて血痕の鑑識法を問う | 147 |
| 問題26 | 血痕が人血であるか、獣血であるかを鑑別する方法の原理を 説明せよ | 148 |
| 問題27 | A B O式の血液型の分類と、血液型の検査法を問う | 149 |
| 第7章 | 練習問題41~44解答 | 150 |
| 索 引 | | 151 |