

図表 3-40 副作用情報の収集・分析・整理の所管組織の変遷

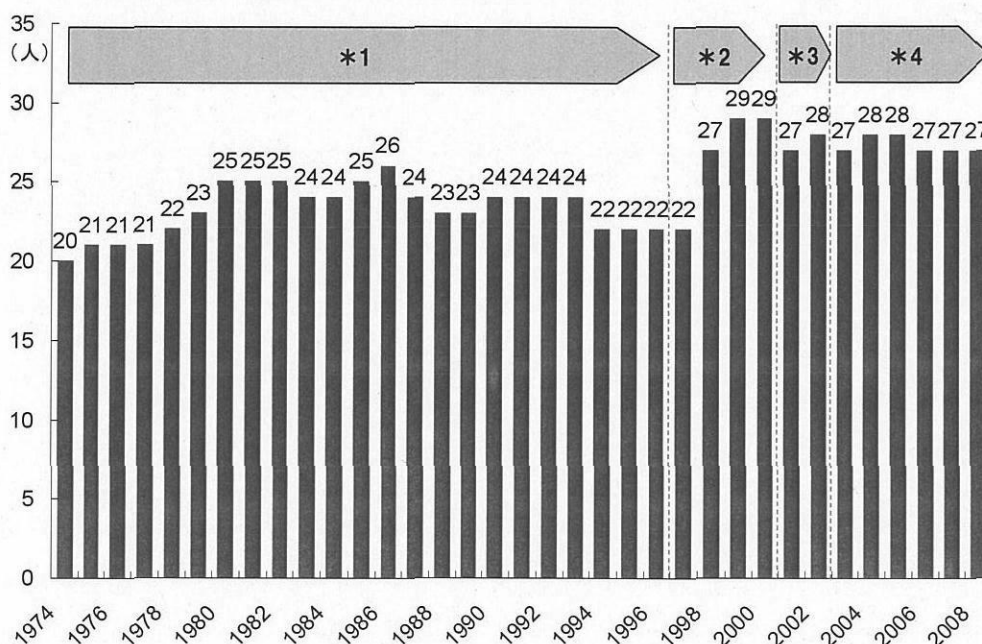
年月	組織名
1969 (S44) 年	製薬課 ⁹⁶
1971 (S46) 年 8 月 10 日	製薬第二課 ⁹⁷
1974 (S49) 年 4 月	厚生省 薬務局 安全課
1997 (H9) 年 7 月	厚生省 医薬安全局 安全対策課
2001 (H13) 年 1 月	厚生労働省 医薬局 安全対策課
2003 (H15) 年 7 月	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

注) 前述のとおり、血液製剤に関しては、承認審査は細菌製剤課・生物製剤課が分掌していたが、安全対策については他の医薬品と同様、安全課で所掌している。

② 収集・分析・評価を担当する組織の人員数の推移

上記組織の職員数を、page 53 の図表 3-22 からグラフ化して下図に示す。(グラフ中の『*』は上表に対応)

図表 3-41 安全課、安全対策課の定員数の推移



注) *1 厚生省 薬務局 安全課、
 *2 厚生省 医薬安全局 安全対策課、
 *3 厚生労働省 医薬局 安全対策課、
 *4 厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

なお、1974 (S49) 年の安全課設立以前の、副作用情報収集・分析の担当組織およびその人員数については厚生労働省も不明とのこと。

出所) 厚生労働省

⁹⁶昭和 44 年の資料から、製薬課の中に「医薬品の副作用情報収集」を所掌する係が存在。昭和 44 年以前は資料が存在せず、製薬課の中に副作用情報収集の業務及び係が明確になっていたかは不明。

⁹⁷「医薬品の副作用情報収集」を所掌事務とする担当が設けられている。なお、厚生省組織令において、製薬第二課の事務に「医薬品の効能、効果及び副作用に関する調査を行うこと。」とする事務が規定される。

図表 3-42 定員数のうち副作用情報関係の業務を担当する者の比率

区 分	1974年(昭和49年)	1997年(平成9年)	2008年(平成20年)※
課 名	安全課	安全対策課	安全対策課
課の定員数	20人	22人	27人
課の定員数のうち、医薬品の副作用情報関係業務を担当していると思われる定員数	4人 補佐1、指導係3	13人 補佐2、専門官2、主査等9	15人 室長1、補佐3、専門官3、主査等8
定員数のうち副作用情報関係の業務を担当する者の比率	20.0%	59.1%	55.6%

注) 実数の把握が困難なので定員で整理し、各年7月1日現在の数としている。

※ 平成16年から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施等が行われている。

出所) 厚生労働省

③ 医薬品数の推移

図表 3-43 薬価基準全面改正時の医療用医薬品の薬価告示品目数の推移

告示年月日	告示品目数	備考	
1965 (S40)	10月5日	5,423	
1970 (S45)	11月25日	7,236	
1974 (S49)	12月10日	6,891	
1977 (S52)	11月1日	13,654	銘柄別薬価収載方式を採用
1981 (S56)	5月9日	12,881	
1984 (S59)	2月10日	13,471	
1990 (H2)	3月12日	13,352	ジェネリックについて、290品目3成分を一般的な名称を基に収載
1994 (H6)	3月10日	13,375	
2000 (H12)	3月10日	11,287	
2006 (H18)	3月6日	13,311	

出所) 厚生労働省