

2) 1979 (S54) 年改正薬事法に定める規制権限 (報告命令、緊急命令、回収等) 行使の実態

厚生大臣は 1979 (S54) 年改正薬事法により、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のためには、製造承認内容の変更、販売の一時停止、回収等の命令を行う権限を有していたが、本薬害肝炎事件においては、1987(S62)年の青森の集団肝炎感染事件の発生後も、1988 年 6 月に緊急安全性情報の配布指示を行うまで、それらの権限は行使されなかった。この点について、早期にこれらの規制権限を厚生大臣が行使していれば、更なる被害拡大を防止できたのではないかとの観点から、ひとつの争点となっていた。

本節では、厚生省がフィブリノゲン製剤による薬害肝炎発生を認識してから、緊急安全性情報の配布指示を行うまでの経緯を確認し、その規制権限の行使状況の検証を行う。

i) 1979 (S54) 年改正薬事法に定められた規制権限の概要

1960 (S35) 年に制定された薬事法では、厚生大臣に対し、医薬品製造業者の監督のため以下の権限が与えられていた。

- ・ 立入検査 (第 69 条)
- ・ 廃棄 (第 70 条)
- ・ 検査命令 (第 71 条)
- ・ 改善命令 (第 72 条)
- ・ 管理者等の変更命令 (第 73 条)
- ・ 許可の取消し (第 75 条)

その後、1979 (S54) 年の薬事法改正により、厚生大臣には上記権限に加え下記の規制権限も追加されることとなった。

図表 3-54 1979 (S54) 年改正薬事法に定められた規制権限¹¹⁰

<p>(緊急命令) 第 69 条の 2 厚生大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具による<u>保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは</u>、医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者若しくは販売業者又は薬局開設者に対して、<u>医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の販売又は授与を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置を採るべきことを命ずることができる。</u></p> <p>第 70 条 第 70 条第 1 項中「又は不良な原料」を「、第 74 条の 2 第 1 項の規定により製造又は輸入の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具又は不良な原料」に改め、「廃棄」の下に「<u>回収</u>」を加え、同条第 2 項中「廃棄させ」の下に「、若しくは<u>回収させ</u>」を加える。</p> <p>⇒厚生大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具を業務上取り扱う者に対して、第 43 条第 1 項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品若しくは医療用具、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品若しくは医療用具、第 44 条第 3 項、第 55 条 (第 60</p>
--

¹¹⁰ 薬事法の一部を改正する法律 (昭和 54 年 10 月 1 日法律第 56 号) (薬務公報第 1097 号) 厚生省薬務局 1979(S54)年 10 月 11 日 (東京乙 B104)