

この当時の情報源は、医療機関、研究機関、国内外の医学・薬学専門雑誌、各国の政府刊行物、各種の文献データベース、海外の子会社などであったと推察される。ただし、情報源の種類や調査頻度、情報の評価方法や管理についての明確な規定はなかったようである⁵³。

続いて、1988（S63）年3月の医薬情報部設置以降の情報取扱い体制について、その変遷を以下にまとめる。

医薬情報部の設置後、1993（H5）年4月には、「新医薬品等の再審査の申請のための市販後調査の実施に関する基準（以下、GPMSP）」に則った「市販後調査業務手順書」を作成・施行している。これにより、副作用情報・文献情報・学会情報・海外での措置情報等について、収集・評価・対応の決定に関する手順と体制が明確化され、市販後医薬品の安全対策を統括する市販後調査管理部門が整備された。この「市販後調査業務手順書」は、その後のGPMSPの改定や省令化、薬事法改正の都度、改訂を重ねている。

また、1998（H10）年4月には、ミドリ十字社と吉富製薬合併に際し、市販後調査管理部門として医薬情報本部が設置されている。この基本的な体制は、2001（H13）年10月に、三菱東京製薬とウェルファイドが合併して三菱ウェルファーマとなった際にも踏襲されている。

図表 4-41 1988（S63）年から2001（H13）年までの情報収集体制の変遷

年	法規制等	社内体制			備考
		組織	社内規程	監視体制	
1988	S63	GPMSP案公表(11月)	医薬情報部を設置(3月)		
1991	H3	GPMSP薬務局長通知			
1993	H5	GPMSP施行	市販後調査業務手順書を作成・施行	市販後調査業務手順書中に自主点検の実施を規定	
1994	H6	改定GPMSP施行			
1996	H8			医薬情報部内にGPMSP監査室を新設	
1997	H9	薬事法改正 ・感染症報告義務化 ・省令に基づく新GPMSP施行	1993(H5)年の手順書に、感染症報告に関する規定を明文化するなど整備		
1998	H10		医薬情報本部を設置し、4部2室体制をとる	合併新会社として、GPMSP自己点検室を設置	吉富製薬とミドリ十字が合併し、吉富製薬となる
2000	H12		3部1室に集約	医薬情報本部外に信頼性保証部GPMSP保証室を設置	ウェルファイドに社名変更
2001	H13		医薬情報本部に3部からなる市販後調査管理部門を設置	合併新会社の市販後調査業務手順書を整備	2000(H12)年の体制を合併後も維持
					ウェルファイドと三菱東京製薬が合併し、三菱ウェルファーマとなる

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.2

⁵³ H20.12.19 田辺三菱提供資料 『研究班からの質問に対する回答 (2)』