

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第1節 薬務行政の動向

薬務行政においては、薬事法その他の法令に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関する事項の規制を行い、その適正を図っているほか、化学物質の審査、毒物劇物、血液事業、麻薬、覚せい剤等に関する取締り等を行っている。

特に、医薬品については、近年その安全性及び有効性の確保が強く要請されており、そのための諸施策の充実強化に努めている。

まず、医薬品の製造承認については、42年9月に基本方針を定め、これによりその審査を厳格に行っている。また、46年度からは、一たん承認された医薬品についても、その安全性、有効性について再評価を実施しており、51年度には3度にわたってその結果を公表するとともに、所要の行政措置を講じた。更に、承認後の安全性対策として、副作用モニター制度の整備を図っており、全国の465のモニター病院を指定し、副作用情報を収集するとともに、緊急性のある重要な副作用情報については全国の医師等に直接伝達することとしている。また、医薬品の品質の確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装出荷までの製造工程全般にわたり製造及び品質管理上の遵守事項を定めた「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(いわゆる「GMP」)を定め、53年度末に完全に実施するよう指導を行っている。このほか、医薬品の副作用により健康被害を受けた者の救済制度の創設のための準備作業を進めている。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第2節 医薬品等

1 医薬品産業等の現状と課題

(1) 医薬品等の生産状況

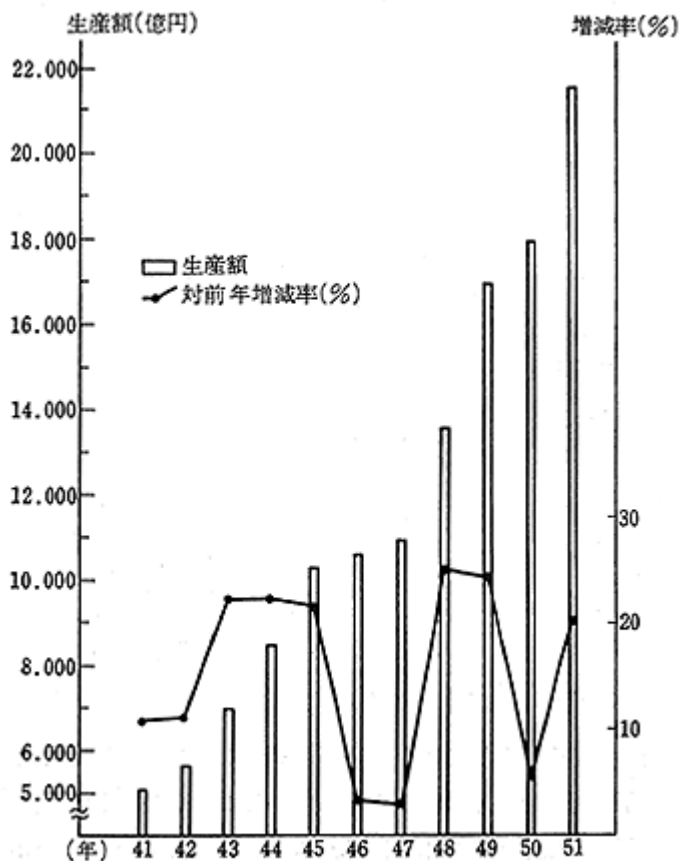
ア 医薬品の生産

51年の医薬品の最終製品の生産金額は、2兆1,624億円で、前年に比べ、20.6%増となっている。

最近の医薬品の生産状況を見ると、年々増加の一途をたどっている。すなわち第1-4-1図のとおり、10年前の41年に生産金額が5,000億円であったものが、45年には1兆円となり、51年度には2兆円と、この10年間に4.3倍の生産金額となっている。

第1-4-1図 医薬品生産額の推移及び対前年増減率

第1-4-1図 医薬品生産額の推移及び対前年増減率



資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

医薬品の生産金額を薬効大分類別にみると、第1-4-1表のとおり、抗生物質製剤が最も多く、医薬品総生産金額の24.2%を占め、次いで、その他の代謝性医薬品、中枢神経系用薬、循環器官用薬、消化器官用薬、ビタミン剤の順となっている。生産金額が最も大きい抗生物質製剤の最近の生産状況を見ると、41年には第3位で12.7%の構成割合に過ぎなかったが、45年には15.3%を占め、第1位となり、51年に至っては24.2%と全体の約4分の1の生産金額となっている。

第1-4-1表 医薬品等の生産額

第1-4-1表 医薬品等の生産額

	生産金額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	50年	51年	金額(100万円)	比(%)	50年	51年
医薬品	1,792,406	2,162,436	370,030	20.6	100.0	100.0
抗生物質製剤	363,392	522,392	159,000	43.8	20.3	24.2
その他の代謝性医薬品	211,107	236,257	25,150	11.9	11.8	10.9
中枢神経系用薬	226,299	230,815	4,516	2.0	12.6	10.7
循環器官用薬	156,627	194,751	38,124	24.3	8.7	9.0
消化器官用薬	146,648	163,169	16,521	11.3	8.2	7.5
ビタミン剤	140,947	150,227	9,280	6.6	7.9	6.9
外皮用薬	117,218	143,020	25,802	22.0	6.5	6.6
その他	430,168	521,805	91,637	21.3	24.0	24.1
医薬部外品	188,604	213,452	24,848	13.2	—	—
医療用具	272,194	330,272	58,078	21.3	—	—

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

また、未だ生産金額としては小さいが、制がん剤である腫瘍用薬は、50年に比べ227.1%と著しい生産の伸びを示していることが注目される。

次に、医薬品の生産金額を用途区別にみると、第1-4-2表のとおりであり、医療用医薬品の占めるウエイトが年々高くなっている。

第1-4-2表 医薬品用途区別生産額

第1-4-2表 医薬品用途区別生産額

	生産額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	50年	51年	金額 (100万円)	比(%)	50年	51年
総数	1,792,406	2,162,436	370,030	20.6	100.0	100.0
医療用医薬品	1,464,030	1,799,415	335,385	22.9	81.7	83.2
国産医療用医薬品	905,892	1,079,853	173,961	19.2	50.5	49.9
輸入医療用医薬品	558,139	719,562	161,423	28.9	31.3	33.3
その他の医薬品	328,375	363,021	34,646	10.6	18.3	16.8
一般用医薬品	306,835	338,989	32,154	10.5	17.1	15.7
配置用家庭薬	21,540	24,031	2,491	11.6	1.2	1.1

資料：厚生省業務局「薬事工業生産動態統計」

(注) 医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用される医薬品をいう。

輸入医療用医薬品とは、医療用医薬品のうち主薬の過半数を輸入して製造された医薬品をいう。これ以外の医薬品を国産医療用医薬品という。

用途区分の集計を始めた43年における構成割合は、医療用医薬品が70.9%、その他の医薬品が29.1%であったが、51年に医療用医薬品が83.2%、その他の医薬品が16.8%と医療用医薬品の占める割合が徐々に高くなっている。

また、医薬品の生産金額を剤型別にみると、最も生産金額の大きいのは錠剤であり、医薬品総生産額の29.3%を占めている。次いで注射剤(粉末注射剤を含む。)の22.9%カプセル剤17.6%、散剤・顆粒剤10.8%の順となっており、この4剤型で全体の80%以上を占めている。この構成割合について最近の傾向をみると、錠剤の占める割合が減少の傾向にあり、注射剤、カプセル剤及び散剤顆粒剤の占める割合が大きくなっている。

イ 医薬部外品の生産

51年の医薬部外品の生産金額は、2,135億円で、前年に比べ13.2%の増となっている。

最近の医薬部外品の生産状況をみると、医薬品同様年々増加の一途をたどっている。

51年の医薬部外品の生産金額を薬効分類別にみると、10分類中生産金額の最も大きいのは、毛髪用剤の591億円(総額に占める割合27.7%)で、次いで薬用化粧品の557億円(26.1%)、薬用歯みがき剤の421億円(19.7%)、殺虫剤の287億円(13.4%)の順となっている。また、対前年比についてみると、薬用化粧品及び毛髪用剤が、それぞれ27.1%、18.7%増と50年に比較して大きく伸びている。

ウ 医療用具の生産

51年の医療用具の生産金額は、3,303億円で前年に比べ21.3%と大幅な増となっている。

この生産金額を大分類別にみると、17分類中最も生産金額の大きいのは診療施設用器械装置及び付属器具で、その生産金額は、697億円(総額に占める割合21.1%)で、次いで、放射線関連用品373億円(11.3%)、歯科材料364億円(11.0%)、診断用器械器具及び装置355億円(10.8%)、眼科用品318億円(9.6%)の順となっている。対前年比についてみると眼科用品の49.1%増、診断用器械器具及び装置の27.3%増、診療施設用器械装置及び付属器具の22.9%増などが大きく、これらが医療用具の生産金額全体の増加要因となっている。

(2) 医薬品等の輸出入状況

ア 医薬品の輸出入

まず、医薬品の輸出についてみると、51年における輸出額は、第1-4-3表のとおり、637億円で前年の521億円に比べ、116億円、22.2%の増となった。これは、滋養強壯変質剤及びビタミン剤の輸出が著しく伸びたことによる。輸出先を国別にみると、アメリカ122億円(輸出総額の19.1%)、西ドイツ80億円(12.6%)、スイス40億円(6.3%)等欧米諸国への輸出が主であるが、台湾44億円(6.9%)、大韓民国21億円(3.4%)、タイ17億円(2.7%)等アジア諸国への輸出もみられる。

第1-4-3表 医薬品等の輸出入額

第1-4-3表 医薬品等の輸出入額

	輸 出			輸 入		
	金 額(100万円)		対前年比 増 減 (%)	金 額(100万円)		対前年比 増 減 (%)
	50 年	51 年		50 年	51 年	
医 薬 品	52,111	63,672	22.2	139,435	172,445	23.7
ビ タ ミ ン 剤	16,516	21,500	30.2	3,700	5,073	37.1
滋養強壯変質剤	9,579	16,029	67.3	5,671	8,366	47.5
抗生物質製剤	8,875	9,993	12.6	57,813	75,790	31.1
化学療法剤	3,289	3,149	△ 4.3	3,668	3,561	△ 2.9
その他の代謝性 医 薬 品	1,920	2,393	24.6	2,439	3,328	36.4
そ の 他	11,932	10,608	△ 11.1	66,144	76,327	15.4
医 療 用 具	67,745	85,149	25.7	35,950	47,629	32.5

資料：大蔵省関税局「日本貿易月表」

一方、医薬品の輸入についてみると、51年における輸入額は1,724億円で、前年の1,394億円に比べ、330億円23.7%の増となっている。これは、抗生物質製剤及び滋養強壯変質剤が大きく伸びたことによるものである。輸入先を国別にみると、アメリカが輸出と同様最も多く、483億円(輸入総額の28.0%)、以下西ドイツ382億円(22.1%)、スイス159億円(9.2%)となっている。

イ 医療用具の輸出入

医療用具の輸出については、51年の輸出額は前年に比べ25.7%増加し、851億円であった。この増加は、眼鏡及びX線フィルム等の輸出額の増大によるところが大きい。なお、医療用具の輸出額は、医薬品の輸出額を上回っている。輸出先を国別にみると、アメリカが284億円(輸出総額の33.3%)で最も多く、次いで西ドイツ79億円(9.2%)、オーストラリア36億円(4.2%)等となっている。

一方、51年における医療用具の輸入額は476億円であり、前年に比較すると32.5%の増となっている。輸入先を国別にみるとアメリカが輸出と同様最も多く、238億円(輸入総額の50.0%)となっており、次いで西ドイツ58億円(12.1%)、スウェーデン40億円(8.3%)、ベルギー25億円(5.2%)等となっている。

ウ 医薬品産業における課題

我が国の医薬品生産額は、51年に秘めて2兆円の大台に達したが、現状をみると、医薬品産業の前途は、必ずしも楽観を許さない状況にある。すなわち、石油危機以降人件費や原材料費などの増こうによるコストの増大圧力を全面的に受けるとともに、価格の低迷という状況が続いており、さらに資本の完全自由化及び物質特許制度の実施、多数の企業が競合品を製造しているため販売競争がし烈を極めていること、輸出の不振等、種々の問題に直面している。このようなことから、今日、医薬品産業は、企業経営の合理化、技術開発力の強化、販売姿勢の適正化、海外市場の開拓など、問題解決のための努力が従来にも増して求められている。

厚生白書(昭和52年版)

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第2節 医薬品等

2 医薬品の有効性及び安全性対策の強化推進

(1) 安全性対策の強化

医薬品の安全性対策については、副作用情報の早期収集を図るため、全国の大学附属病院、国立病院、公立病院等計465か所をモニター病院に指定し、副作用モニター制度を実施している。また、47年4月からは、WHO国際医薬品モニタリング制度にも参加し、副作用情報の収集に努めている(参加国は23か国)。一方、製薬企業等に対しては、新開発医薬品について副作用報告を行う義務を課しており、それ以外の医薬品についても未知若しくは重篤な副作用が発現した場合には、その都度報告を行うよう制度化している。

これらの副作用情報は、中央薬事審議会において専門家による検討を行ったのち、必要に応じ、添付文書等の使用上の注意や用法用量の変更を行わせたり、要指示薬に指定するなどの措置を講じている。また、各薬効群ごとに医薬品の添付文書等の使用上の注意事項を整備する作業を43年より行っているが、最近では、51年3月にペニシリン系抗生剤ほか4薬効群、51年7月にたん白同化ステロイド剤ほか8薬効群、51年10月に呼吸器官用剤ほか7薬効群、52年5月にサルファ剤ほか2薬効群について、それぞれ使用上の注意事項の整備を行っている。

また、副作用等がその有効性に比較して重大と認められる場合には、販売停止や回収の措置を講じており、こうした措置を講じた最近の例としては、49年6月の塩化ビニル(モノマー)を含有するスプレー式殺虫剤や、50年7月のウレタンを溶解補助剤として使用していた注射剤等の事例があげられる。

副作用情報の伝達については、48年6月から「医薬品副作用情報」を隔月に作成し、各モニター施設、報告医師等に送付するとともに、専門誌にも掲載し、情報のフィードバックの充実を図っている。また、50年3月からは、重要な副作用情報については全国の病院、診療所等を対象として直接その情報を伝達する制度を発足させる等必要な情報の伝達に努力している。

(2) 医薬品の再評価

市販医薬品の再評価は、去る46年から、中央薬事審議会に設置された医薬品再評価特別部会に精神神経用剤再評価調査会等19の薬効群別の専門調査会と基礎調査会が設けられ、まず医療用単味剤から品目ごとに順次審議が進められている。

再評価結果については、現在までに11回にわたり計16薬効群、8,344品目の答申がなされている。最近では、52年5月11日に、循環器官用剤、抗菌製剤、酵素製剤、ビタミン等代謝性製剤の各一部1,345品目の医薬品について厚生大臣に対し第11次の答申がなされ、同時に必要な行政措置がとられている。現在までに、再評価

作業の終了した8,344品目のうち、医薬品として有用性が認められなかった342品目については、製造、販売の中止、製品の回収が指示され、また有用性が認められた医薬品の中には、その効能、効果及び用法、用量等について、再評価の結果に従って、表示の変更が指示されたものが多数あった。

現在、審議が進められている他の医療用単味剤についても審議が終り次第順次答申が出されることになっている。

医療用配合剤については、50年12月に実施方針、評価判定基準が示され、52年3月までに薬効群別の対象品目の指定が終わり、現在、抗菌製剤、ホルモン剤、麻酔剤、精神神経用剤などの薬効群について審議が進められている。他の薬効群についても、医療用単味剤の審議状況をみながら、今後逐次審議が進められる予定である。

(3) GMPの実施

医薬品は国民の生命に直接関連した商品であるので、できるだけ高品質のものが供給されなければならない。このため医薬品の製造に関して全製造工程にわたる組織的な品質管理体制の確立が、世界各国で検討されてきた。これらの動向に基づき、1969年にWHOは「医薬品の製造及び品質管理に関する規範」を作成して、その実施を加盟各国に勧告した。

以来、我が国でもこれについて検討が進められてきたが、49年9月に、原料の受入れから最終製品の包装出荷に至るまでの製造工程全般にわたる品質管理の規程等からなる「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(いわゆる「GMP」)を定め、また、同基準の円満な運用を図るため、50年4月に「医薬品の製造及び品質管理に関する基準実施細則」を定めて、51年4月1日より実施することとなった。このGMPの推進を図るため、都道府県を通じて指導の徹底に努めている。

なお、GMPの実施については、短期間に製造設備等の改善が要求され、これに伴い多額の資金を要するところから、49年度から政府関係金融機関である日本開発銀行、中小企業金融公庫、国民金融公庫及び商工組合中央金庫による低利融資が行われている。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第2節 医薬品等

3 薬事監視

医薬品,医薬部外品,化粧品及び医療用具の無許可品,不良品,不正表示品の流通と不適正な販売を防止するため,51年においても,常時監視,いっせい取締り,輸入監視,広告監視等の強化を図るとともに,関係各業界に対する積極的な指導を実施した。

常時監視については,各都道府県の薬事監視員2,377人がこれに当り,許可届出施設数31万3,124か所に対して24万4,872か所の監視を行い,1万7,638か所において違反を発見している。その違反内容は,無許可無届業628,無許可品344,不良品276,不正表示品596,虚偽誇大広告等607,構造設備の不備6,398などである。

いっせい取締りについては,注射剤(日局果糖注射液,キシリット注射液,日局注射用アモバルビタールナトリウム,日局注射用フェノバルビタールナトリウム),錠剤(日局イソニアジド錠,日局レセルピン錠),デキサメタゾンを含む錠剤,塩酸ジフェンヒドラミン又はサリチル酸ジフェンヒドラミンを含む感冒剤の内服固形剤,フルフェナム酸を含む顆粒剤,錠剤,カプセル剤,オキシフェンブタゾンを含む錠剤,ケトフェニルブタゾンを含む錠剤,カプセル剤,フェニルブタゾンを含む錠剤,カプセル剤,インドメタシンを含むカプセル剤,オキサゼパムを含む錠剤,クロルジアゼポキシドを含む錠剤,カプセル剤,ジアゼパムを含む錠剤,カプセル剤,メタゼパムを含む錠剤,カプセル剤,日局生薬(クジン,シャクヤク,オウギ,トウキ,ジオウ)ディスポーザブル注射筒及び注射針,美爪エナメル及び美爪エナメル除去液など9品目を指定し,各都道府県の協力のもとにいっせい収去し,試験を行った結果,614検体中9検体の不適品を発見している。

常時監視及びいっせい取締りにより発見された違反のうち製造業者に対し,業務停止2件,検査命令5件,報告命令6件等の処分を行い,また,販売業者に対しては,38件の処分が行われている。輸入監視については,医薬品,医薬部外品,化粧品,医療用具及び毒物・劇物について無許可品,不良品等の輸入を防止するため書類審査,外観,抜取検査等によって監視を行っているが,輸入取扱い件数4万2,294件(10万706品目)のうち,不適品,無許可品等で輸入を認めなかったものが,404品目あり,輸入監視の重要性がうかがわれる。

広告監視については,製薬企業団体,広告代理店など広告関係者に対し,選正な広告を行うよう行政指導を強力に行っており,特に,医薬品の過量消費や乱用助長を促すような広告については,厳しい警告を行っている。また,業界においても自主申合せや広告審査会の設置などにより,広告適正化のための自主規制に努めている。

そのほか,医薬品の品質確保を図るため,前年に引き続き,輸液製剤のうち,ゼラチン製剤,アルギン酸製剤を主体に50品目,121ロットについて各都道府県の協力により検査を行い,その結果3ロットの不適品を発見し,適切な指導を行った。

また,不良医療用具の防止対策の一環として,製造所の技術的改善指導を積極的に行うための資料を得るため,ディスポーザブル医療用具の製造所を対象に調査を行った。

厚生白書(昭和52年版)

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第2節 医薬品等

4 医薬品の副作用による健康被害者の救済制度について

医薬品の安全対策は薬務行政の最重点課題であり、これまでも各種の施策が講じられてきたところである。しかしながら、医薬品の性質上、このような安全対策を講じても副作用の発生が避け難い場合がある。

そこで、かねてより専門家に対し、医薬品の副作用により健康被害を受けた者の救済制度について、研究を委嘱していたところ、51年6月にその研究結果が取りまとめられ、「医薬品の副作用による被害者の救済制度研究会報告」として発表された。

研究会報告の骨子は以下のとおりである。

- 1) 医薬品の副作用により、健康被害を受けた者のうち、他人の民事責任を追及できない者に対し、その救済に必要な各種の給付を行う。
- 2) 給付に要する費用は、医薬品の製造・輸入業者が負担する。
- 3) 被害の認定、給付、費用の徴収等の業務を実施するため、法人格を有する医薬品副作用被害救済基金を設ける。

厚生省では、この制度をできるかぎり早く制度化するため、51年8月に薬務局内にプロジェクトチームを設け、研究会報告を参考として救済制度を創設するための準備作業を進めている。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第3節 毒物・劇物等

1 毒物・劇物の規制

化学工業の発展に伴い、化学工業薬品、農薬、染料、塗料、医薬品、化粧品、食品添加物等に使用される化学物質の種類及び量は年々増加している。医薬品及び医薬部外品を除く化学物質のうち、毒性等が強く人の健康を直接害する作用のある化学物質については、毒物及び劇物取締法により、毒物又は劇物として指定し、その製造、輸入、販売、貯蔵、運搬、廃棄等の取扱い全般について、保健衛生上の見地から規制している。51年末現在、毒物・劇物製造所2,141、輸入業営業所694、販売業店舗7万7,066が厚生省又は都道府県に登録されている。これら製造所に対して、全国2,536人の毒物・劇物監視員により、51年1年間に8万7,096か所の監視が行われ、1万7,016か所において改善等の指導が行われた。また業務停止7件、設備改善命令13件の行政処分及び告発件3が行われた。

農薬については全生産額の約33%が、毒物又は劇物に指定されているが、その安全管理が難しいこともあって、毎年、農林省、都道府県とともに農薬危害防止運動を実施し、農薬による危害の防止に努め、その適正な使用管理等を徹底させている。

なお、シンナー、接着剤等の麻酔作用等を有する物及び塩素酸塩類等の発火性、爆発性のある物についても、その所持、販売等について規制を行っている。また、青酸化合物の事件にかんがみ、毒物又は劇物の保管管理について、なお一層その徹底を図るよう指導している。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第3節 毒物・劇物等

2 化学物質の規制

化学物質については、PCBのような、自然環境において分解しにくい化学物質による環境の汚染と人の健康に対する被害防止のため、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」により必要な規制が行われている。この法律の要旨は以下のとおりである。

(1) 新規化学物質に関する審査及び規制

新規の化学物質を製造又は輸入しようとする場合に事前届出制を採用し、その化学物質が自然環境において分解しにくく、生物の体内に濃縮(蓄積)され易く、かつ継続的に摂取した場合に人の健康を損なう恐れがあるか否かを判定することとし、安全性が確認されるまではその製造又は輸入を認めないこと。

(2) 特定化学物質の規制

難分解性、蓄積性の性状を有し、かつ人の健康を損なう恐れがある化学物質は、これを政令で特定化学物質に指定し、その製造、輸入、使用等について所要の規制を行い、特定化学物質による環境の汚染防止に努めること。(49年6月にPCBが特定化学物質第1号として指定された。)

(3) 既存化学物質の安全性の点検

既存化学物質についても可及的速やかに安全性の点検を行うとともに、それらの物質のうち特定化学物質に該当する疑いの濃いものについて、その製造、輸入又は使用の制限に関し必要な勧告をすることができること。

厚生省では、この法律に基づき、49年度から新規化学物質の審査、既存化学物質の毒性試験などを行っている。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

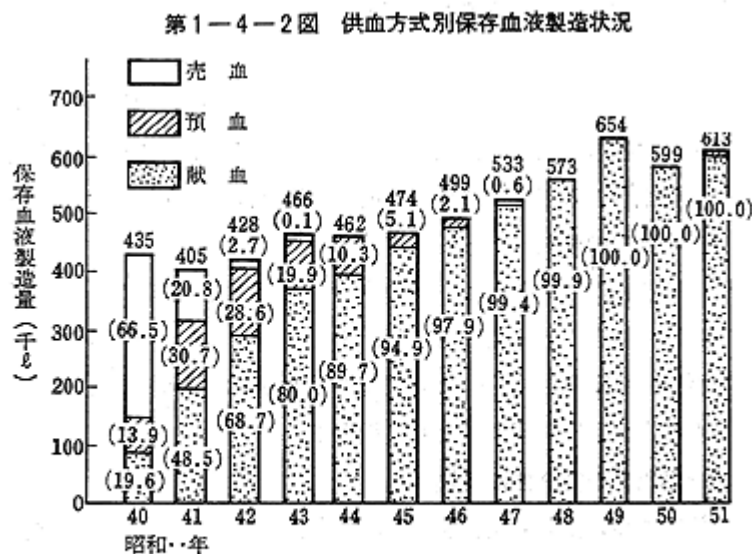
第4節 血液等

1 血液

(1) 献血の推進

我が国においては、かつては医療に必要な保存血液等血液製剤の製造、供給は、いわゆる売血により進められてきた。このため、供血者の固定化に伴うひんぱんな採血による貧血、輸血後の血清肝炎の発生等の弊害が現れ、大きな社会問題となった。これらのことから、政府は、39年8月に「献血の推進について」閣議決定を行い、必要な保存血液のすべてを献血によって確保することとして所要の施策を推進してきた。この結果、献血は第1-4-2図に示すとおり順調に進展して、49年においては、保存血液の製造量はすべて献血によることとなり、前記閣議決定の目的はおおむね達成された。しかし、最近の医学の長足な進歩により、保存血液のほか、各種血液製剤の需要が増大してきているので、今後更に献血を推進して必要量の血液を確保しなければならない。このため、従来から、職場献血や街頭献血など献血者の利便を考慮した献血に重点を置いて献血を推進してきたが、今後は、更に地域ぐるみの献血にまで拡大するとともに、48年から実施している献血の予約登録制の普及に努力していく必要がある。

第1-4-2図 供血方式別保存血液製造状況



厚生省薬務局調べ

(注) ()内の数字は%を示す

(2) まれな血液型の血液の供給対策

数万、数十万人に1人といわれるまれな血液型の血液は、30数種類が発見されているが、我が国におけるまれな血液型の血液の供給の確保を図るため、日本輸血学会に委託してまれな血液型のリストを作成し、必要に応じ、献血を依頼し、まれな血液型の血液の供給確保に努めている。

(3) 保存血液以外の血液製剤の製造及び供給

近年における輸血は、患者の症状に応じ必要とする血液成分のみを輸注する方法が普及してきている。このため、現在ほとんどの血液センターでは、血液成分製剤を製造、供給しており、その製造量は、ここ数年、飛躍的な伸びを示している。

(4) 輸血後肝炎の対策

輸血後肝炎、特に血清肝炎は、いわゆる売血の弊害の一つとして、38年から39年にかけて大きな社会問題となった。このため、厚生省でも血清肝炎に関する研究を続け、その原因の解明を急ぐとともに、その予防対策として血清肝炎と密接な関係のあるHB抗原陽性血を輸血用血液から排除し、効果を上げているが、今年度からは、より一層効果を上げるため、HB抗原の検査方法として逆受身赤血球凝集反応(RPHA法)を用いることにしている。

(5) 血液代金自己負担金支給制度

献血は、不特定多数の人々が、無料で血液を国民に提供するものであるという観点から献血者の善意を広く国民に及ぼし、併せて献血制度の推進を図るため、49年度から血液代金の自己負担金の無料化を実施している。

この制度は、健康保険の被保険者の家族などが輸血を受けた場合、その血液代金の自己負担分が申請に基づき血液センターから償還される制度である。

血液代金支給申請の期間は、自己負担金を支払った日の翌日から起算して1年以内となっている。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第4節 血液等

2 生物学的製剤の需給

ワクチン,血清類は,伝染病等の予防や治療を目的に,病原微生物を用いて製造される医薬品であるため,その製造に関しては,一般用医薬品に対する以上に強い規制が課せられており,製品についても国家検定により品質の確保が図られている。

ワクチン,血清類は,その対象となる伝染病等の発生や流行の予測が極めて困難であり,製造に長時間を要し,かつ,製品の有効期間が比較的短いため,その安定供給には国家的な需給調整が必要である。このため,緊急予防用として,コレラワクチン及び乾燥痘そうワクチンを,緊急治療用として,不活化狂犬病ワクチン・ワイル病治療血清,ガスエそ抗毒素及び乾燥ボツリヌス抗毒素をあらかじめ国において購入,備蓄して有事の際の供給に備えるなど,需給の円滑化に努めている。

なお,49年から51年における主なワクチン・血清類の生産及び供給状況は第1-4-4表のとおりである。

第1-4-4表 主なワクチン・血清類の生産及び供給数量

第1-4-4表 主なワクチン・血清類の生産及び供給数量

品名	単位	49年		50年		51年	
		生産	供給	生産	供給	生産	供給
痘そうワクチン	千人分	9,858	5,871	6,394	5,735	2,066	1,450
乾燥痘そうワクチン	"	1,622	1,685	1,069	974	715	658
コレラワクチン	!	2,850	2,700	2,317	1,913	1,309	1,031
インフルエンザ ワクチン	"	20,183	18,062	19,940	17,360	21,673	17,771
日本脳炎ワクチン	"	21,997	20,617	19,420	17,970	19,604	15,728
経口生ポリオワクチン	千人分	5,300	4,580	5,385	4,032	3,167	3,726
ジフテリアトキソイド	!	1,388	1,386	995	952	889	307
沈降破傷風トキソイド	"	1,171	997	701	692	723	781
百日ぜき・ジフテリア ・破傷風・混合ワクチン	"	4,218	4,639	626	218	1,184	795

厚生省調べ

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第5節 麻薬及び覚せい剤

1 概説

麻薬や覚せい剤の乱用は、単に一個人の健康上の問題にとどまらず、家庭を破壊し、更には各種犯罪誘発の要因ともなって社会秩序を乱すなど、その社会に及ぼす害毒は計り知れないものがある。

ところで、我が国は、戦後の麻薬、覚せい剤乱用の歴史において、二度の大きな試練を経験している。即ち、20年代後半を中心とする覚せい剤(ヒロポン)全盛時代及び30年代後半における麻薬(ヘロイン)の横行である。これらは、法規制の強化、事犯取締りの徹底、中毒者対策、乱用防止活動の推進及びこれに対応した国民一般の意識の昂揚等官民一体の努力によって一掃され、一応の解決をみた。

ところが、その後、しばらく影をひそめていた乱用問題も45年頃から再燃し、以後悪化の一途をたどり、今や三度目の大きな試練に直面している。その中心をなすのは覚せい剤乱用の急激な増加であるが、加えて、大麻乱用も世界的な風潮を背景として、増加傾向を示すなど、事態はきわめて深刻な様相を呈している。この事態に対処して、関係機関との緊密な連携のもとに事犯取締り及び啓発活動等乱用防止対策を強力に推進している。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第5節 麻薬及び覚せい剤

2 麻薬の需給

医療用麻薬の原料であるアヘンは、国内において若干の生産が行われてはいるものの、そのほとんどを輸入に頼っているため、国内の麻薬(アヘン)需給は、アヘン生産国の生産事情等に直接影響を受ける現状である。現在アヘンを輸出しているのはインドのみであり、多くの国々がインド産アヘンに依存している関係上、国際的にアヘンの品不足現象がみられ、一時期我が国においても輸入可能な量が減少し、国内の需要を満たすのに困難をきたしたが、輸入量の増加及び確保に努力するとともに、備蓄アヘンの放出、医療用麻薬の優先等の需給調整を図った結果、現在では一応安定した需給を保つことができるようになってきた。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第5節 麻薬及び覚せい剤

3 麻薬・覚せい剤犯罪

51年における麻薬、覚せい剤犯罪の総数は、1万9,372件1万2,229人で、前年に比べ4,385件2,526人が増加であった(第1-4-5表)。

第1-4-5表 麻薬・覚せい剤犯罪検挙人員

第1-4-5表 麻薬・覚せい剤犯罪検挙人員		
	50年	51年
総数	9,703	12,229
麻薬取締法違反	232	165
医療麻薬事犯	48	34
ヘロイン事犯	134	113
LSD事犯	48	14
その他	2	4
あへん法違反	140	185
不正取引等事犯	6	11
けし不正栽培事犯	134	174
大麻取締法違反	909	960
不正取引等事犯	878	914
不正栽培事犯	31	46
覚せい剤取締法違反	8,422	10,919
覚せい剤事犯	8,236	10,761
覚せい剤原料事犯	186	158

厚生省薬務局調べ

法令別にみると、麻薬取締法違反は減少を示し、あへん法違反は増加したが、従来どおりその大部分がけしの不正栽培であり、あへん採取を目的とした事犯は発生していない。

大麻取締法違反は、前年に引き続いて増加し、これまでの最高となった。大口の密輸入事犯が頻発し押収量もこれまでの最高(約15.5kg)を記録した。一方、国内産大麻による事犯もかなり発生している。

覚せい剤取締法違反は、49年にはいったん減少したが、その後再び増加に転じ、51年には検挙人員は1万人を突破した。覚せい剤を最大の資金源とする暴力団の密輸、密売はますます悪質巧妙化している。一方、その乱用は、学生、主婦、サラリーマンなど一般市民層にまで深く浸透しつつある。

厚生白書(昭和52年版)

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第5節 麻薬及び覚せい剤

4 麻薬中毒者

51年に麻薬取締法の規定により届出通報された麻薬中毒者は29人であった。このうち8人はヘロインの中毒者,19人は医療麻薬,2人は大麻によるものである。29人の中毒者中2人が治療のため措置入院させられた。しかし,麻薬中毒者に対しては,入院治療もさることながらそれに続くアフターケアが重要であり,麻薬中毒者相談員等による観察指導を51年中に延べ5,663回にわたって実施した。
