

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第1節 最近20年間の薬務行政の流れ

－医薬品の有効性及び安全性の確保を中心にして－

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、麻薬、覚せい剤等に関する取締り及び血液事業の推進等を行っている。このように薬務行政は非常に多岐にわたっているが、なかでも、医薬品等の有効性と安全性の確保が薬務行政の最重要課題となっている。このため、以下に述べるように、36年のサリドマイド事件以後、先進諸国の動きと合わせ、我が国においては主として行政指導により、新薬承認の厳格化をはじめとする各般の施策を積極的に展開してきたところである。

また、これと併せて、このような万全の規制にもかかわらず医薬品の特殊性から避けられない健康被害の迅速な救済を図るための医薬品副作用被害救済制度の創設作業を精力的に進めてきた。更に、このほかにも、50年に入ってからの資本の自由化、物資特許の導入等に伴う状況の変化、物と技術の分離を中心とした健康保険法の改正の動きなど、医薬品及び医薬品産業を取り巻く環境は大きく変化してきており、このような状況を典型的に表わすものが、先国会(第88国会)における、薬事法の一部改正法と医薬品副作用被害救済基金法の成立である。本年は、このような意味でこの20年間の大きな流れの総括と展望の年として位置づけることができよう。

現行の薬事法(35年法律第145号)は、占領下において制定された旧薬事法(23年法律第197号)を社会環境の変化及び医学、薬学の進歩等に照らして我が国の実情に沿うよう全面的に改めたものである。その後現在までに四次にわたり改正が行われているが、そのなかで最も重要なのは、薬局等の開設の許可に際し勤務する薬剤師の員数を許可の要件に加えるとともに薬局等の配置についても考慮することにした38年の第二次改正であるが、概して大きな改正のないまま現在に至っている(適正配置規制については50年に違憲判決が出されたため納め条文から削除された。)

しかしながら、現行薬事法の施行の直後に発生したサリドマイド事件は、世界的にも大きな衝撃を与え、人々の医薬品に対する認識を大きく変え、医薬品の安全性の確保が重要な問題として改めて大きくクローズアップされるに至った。また、40年は、アンプル入りかぜ薬を飲んだ者がショック死する事件が続発したり、塩酸メクリジン等を含有する製剤について動物実験における胎仔に及ぼす作用が問題とされたり、甲状腺製剤が「やせ薬」として乱用された場合の副作用が問題にされるなど、医薬品の安全性確保に関する問題が社会の耳目を集めた年であった。そして、40年代半ば以降、いわゆるスモン問題が大きな社会問題となるに至った。

スモン(亜急性脊髄視神経症)は、30年ごろから散発しはじめ、44年には年間発生が最高に達し、原因不明のまま全国的な問題となったものである。

44年9月、厚生大臣はスモン調査研究協議会を組織し、スモンに関心を有する研究者のほとんどが参加して、スモンの病因と治療に関する研究を行ったが、47年3月、同協議会は、スモンの病因について、「スモンと診断された患者の大多数は、キノホルム剤の服用によって神経障害を起こしたものと判断される」と総括した。この間、45年8月、スモンの病因はキノホルムであるとの説が発表され、同年9月、厚生大臣はキノホルム剤の販売中止等の措置を講じた。

一方、46年5月、いわゆるスモン訴訟が東京地方裁判所に初めて提起され、以来今日に至るまで、全国各地の裁判所に訴訟が係属してきている。既に、9つの地方裁判所において判決が下され、国は、主として薬事法上の責任のあり方に疑義があるとして上級審の判断を仰いでいるところであるが、これら控訴とは別に、全力を挙げて患者の早期救済の実現を図ってきているところである。

サリドマイド事件以後世界的にも医薬品の安全性の問題が大きくクローズアップされるなかで、アメリカでキーフォバー=ハリス修正法が制定される等法的な措置を行った国もあったが、我が国ではこうした問題に対して主として行政指導により積極的に対処してきた。

すなわち、42年には「医薬品の製造承認等に関する基本方針」が定められ、その後の我が国薬務行政の指針となった。その主な内容は、(1)医薬品を医療用医薬品とその他の医薬品に区分し、医療用医薬品については一般向けの広告を行わないこととしたこと、(2)医薬品の承認審査に必要なとして十分と思われる資料の範囲を明確にするとともに、提出される資料は国内の専門の学会に発表される等信頼度の高いものであることとして、医薬品の審査方針の統一化と厳格化を図ったこと、(3)新開発医薬品については製造承認を得たのち2年間(44年に3年間に改正された)当該医薬品による副作用の報告を義務づけたこと、などである。

「基本方針」以後も医薬品の有効性及び安全性の確保のためにさまざまな行政措置がとられている。

第一に、医薬品の副作用情報の収集がある。「基本方針」において新薬について製造承認後3年間の副作用情報の収集を義務づけているが、「基本方針」が定められる直前の42年3月には国内の国立病院や大学附属病院を指定して副作用モニター制度がスタートしている。また47年にはWHOの国際モニタリングシステムに参加し海外からの情報を収集しており、更に53年からは、各都道府県より推せんのある薬局を指定して薬局モニター制度を発足させている。こうして収集された副作用情報は中央薬事審議会でも専門家によって検討が行われたのち、それに基づいて所要の行政措置がとられている。最近の主な事例として49年6月に塩化ビニル(モノマー)を含有する医薬品等について、また50年7月にはウレタンを含有する医薬品について製造販売の中止、回収措置がとられている。

第二に、医薬品の再評価が行われている。医薬品の再評価とは、既に承認されている医薬品について最新の進歩した医学・薬学の学問レベルにおける評価方法によりその有効性と安全性を再検討する作業で、46年から行われているものである。その再評価結果は、中央薬事審議会でも検討されたのち、有用性の全部又は一部が認められない医薬品について、回収、表示の変更指示等の行政措置がとられている。

第三に、「医薬品の製造及び品質管理に関する基準(GMP)」の策定がある。これは、医薬品の製造に関して全製造工程にわたって品質管理が図られることを目的とするもので、44年にWHOから各国に勧告が行われ、これを受けて我が国では、49年に策定している。

以上述べたように、サリドマイド事件以後、医薬品等の安全性・有効性の確保対策を積極的に展開してきたが、医療保険制度が充実し医療を受ける機会が増大した今日、すぐれた医薬品が医療の場で効果的に使用され、疾病の治療に大きく貢献する一方、医薬品の副作用による健康被害を完全には防止できないことも認識されてきた。すなわち、医薬品の場合、最新の進歩した医学・薬学の水準においても予見しえない副作用が発生する可能性があり、また、副作用があることがわかっているにもかかわらず、医療上の必要性からこれを使用せざるをえない場合もある。このような副作用被害の救済は、現行の法制度の下においては究極的には民事訴訟による損害賠償請求によるしかなく、こうした訴訟による解決は、(1)現行の過失責任主義の下においては製薬企業等の民事責任が訴訟上認められることは困難であると考えられること、(2)仮に民事責任が追求できる場合であっても、その解決のためには多大な費用と長期間を必要とすること、などの問題がある。そのため、こうした副作用被害者のより迅速な救済を図るために何らかの行政的な救済制度を設けることの必要性が指摘されてきた。このため、厚生省では、48年6月に「医薬品の副作用による被害者の救済制度研究会」を発足させ、行政的な救済制度の実施の方法等について検討が開始され、51年6月には報告書がとりまとめられた。そこでこれを受けて、厚生省では、52年12月に試案を公表してこれに対して寄せられた各方面からの意見も踏まえて、「医薬品副作用被害救済基金法案」を54年2月に第87回国会に提出するに至った。他方薬事法についても、従来から種々行ってきた行政指導の実績を踏まえ、医薬品の有効性及び安全性確保に万全を期するため、その改正を行うこととし、「薬事法の一部を改正する法律案」として54年3月に第87回国会に提出した。この薬事二法案は、全会一致で衆議院を修正通過したものの、国会の空転により参議院の審議を終えることができず、ついに審議未了のまま廃案となったが、第88回臨時国会において第87回国会の衆議院における修正内容をそのまま盛り込んで再度提出し、全会一致で成立した。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第2節 薬事法の一部改正の概要

第88回国会で成立した「薬事法の一部を改正する法律」は、これまでの行政指導による施策の実績を踏まえ、更にその徹底を図ることを主眼とするものであり、したがって、医薬品等の有効性及び安全性の確保がその中心課題となっている。その概要は、次のとおりである。

- (1) 薬事法の目的規定に「医薬品等の品質・有効性及び安全性を確保する」旨を明示すること。
- (2) 日本薬局方に収められている医薬品についても原則としてその製造又は輸入を承認にかからしめること。承認拒否事由を明示すること等医薬品等の承認に関する規定を整備すること。
- (3) 既に承認されている医薬品と有効成分等が明らかに異なる医薬品(いわゆる新薬)については、承認を受けて原則として6年後に、厚生大臣の再審査を受けなければならないこととするとともに、この間、当該医薬品の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生大臣に報告しなければならないこととすること。
- (4) 厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて公示した医薬品については、厚生大臣の再評価を受けなければならないこととすること。
- (5) 厚生大臣は、薬局等における医薬品の試験検査の実施方法その他薬局開設者、医薬品の製造業者、一般販売業者等がその業務に関し遵守すべき事項を厚生省令で定めることができることとすること。
- (6) 医薬品等の使用の期限の表示、一定の成分を含有する化粧品及び医薬部外品の成分の表示等医薬品等の表示に関し所要の規制を行うこと。
- (7) 医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な場合に厚生大臣が発する緊急命令に関する規定を新たに設けるとともに、承認の取消し、回収等の規定の整備を行うこと。
- (8) 医薬品又は医療用具の製造業者、卸売一般販売業者等は、薬局、病院等の開設者又は医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品又は医療用具の有効性及び安全性等に関し必要な情報の提供に努めるものとするとともに、薬局開設者等は製造業者等が行う情報の収集に協力するよう努めるものとする。
- (9) 承認申請資料として必要な臨床試験成績の収集を目的とする治験の依頼に関し治験計画の事前の届出等所要の規制を行うこと。
- (10) 一定の動物用医薬品について、食用に供される肉、乳等への残留を防止する観点から、使用できる対象動物、使用の時期等につき所要の使用規制を行うこと。
- (11) 以上のほか、承認手数料の徴収、罰金の額の引上げ等所要の規定の整備を行うこと。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第3節 医薬品副作用被害救済基金制度の概要

第88回国会で成立した「医薬品副作用被害救済基金法」の概要は次のとおりである。

- (1) 医薬品の副作用による疾病、廃疾及び死亡といった健康被害を受けた者の迅速な救済を図るため、医療費、障害年金、遺族年金等の給付等を行う医薬品副作用被害救済基金を設立すること。
- (2) 基金は、医薬品の副作用による疾病、廃疾又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の救済給付を行うこと。
- (3) 基金は、厚生大臣の承認を受けて、保健福祉事業を行うことができること。
- (4) 基金が救済給付を行うに当たり、医薬品と健康被害との因果関係等専門的判定を要すると認められる事項については、基金の申出により、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて、判定を行うこと。
- (5) 医薬品の製造業者及び輸入販売業者は、基金の業務に要する経費に充てるため、同基金に対し、拠出金を納付しなければならないこと。
- (6) 一定の場合における基金に対する政府の補助その他基金に対する監督命令等所要の規定を設けること。
- (7) 救済給付は、基金成立の日以後において厚生大臣が告示で定める日から起算して6月を経過した日以後の医薬品の使用により生じた健康被害について行うこと。

なお、既に発生している健康被害についても、その救済を円滑に行うことが特に必要と認められる場合には、基金は、厚生大臣の承認を受けて、当分の間、その救済のための給付を行う者に対する資金の貸付け等の業務を行うことができること。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第4節 医薬品等

1 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829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、53年からは、2,477か所のモニター薬局を指定し、一般用医薬品、化粧品等の安全情報の収集に努め、これら安全性対策のより一層の推進を図ることとした。なお、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、54年2月に止血剤ほか6薬効群、54年7月に消化器官用剤ほか3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。

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、各種専門誌にも掲載し、情報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、「厚生省医薬品情報」を作成し、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等必要な情報の伝達に努力している。

(2) 医薬品の再評価

再評価結果については、現在までに医療用単味剤について15回にわたり22薬効群、1万1,350品目について答申がなされている。第15次は、54年2月2日に、血液用剤、循環器用剤、眼科耳鼻科用剤等6薬効群の各一部540品目について答申がなされ、同時に必要な行政措置がとられている。再評価結果の出された1万1,350品目のうち、医薬品として有用性が認められなかった447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でも、評価の結果その効能、効果及び用法、用量等が変更されたものについては、表示の変更を指示した。

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、53年10月までに薬効群別の対象品目の指定が終わり、審議が始められ第14次答申において初めて再評価結果が公表された。現在までに2回にわたり、ホルモン剤、麻酔用剤など4薬効群、86処方、139品目について答申がなされ、このうち、有用性が認め

られなかった3品目については単味剤と同様の措置がとられている。

また,一般用医薬品についても53年度から再評価が実施されることになり,53年4月に実施方針・評価判定基準が示された。

一般用医薬品は薬効群ごとに再評価基準が作定され,審議が行われることになるが,現在まで3回にわたり鎮咳去痰薬等7薬効群の指定を行い,審議が進められている。

(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要請され,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。

我が国でもWHOの勧告を基にして,49年9月に「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(GMP)を,また,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日より実施してきた。

なお,今般の薬事法改正により,GMPに法的根拠が与えられた。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第4節 医薬品等

2 医薬品産業等の現状と課題

(1) 医薬品等の生産状況

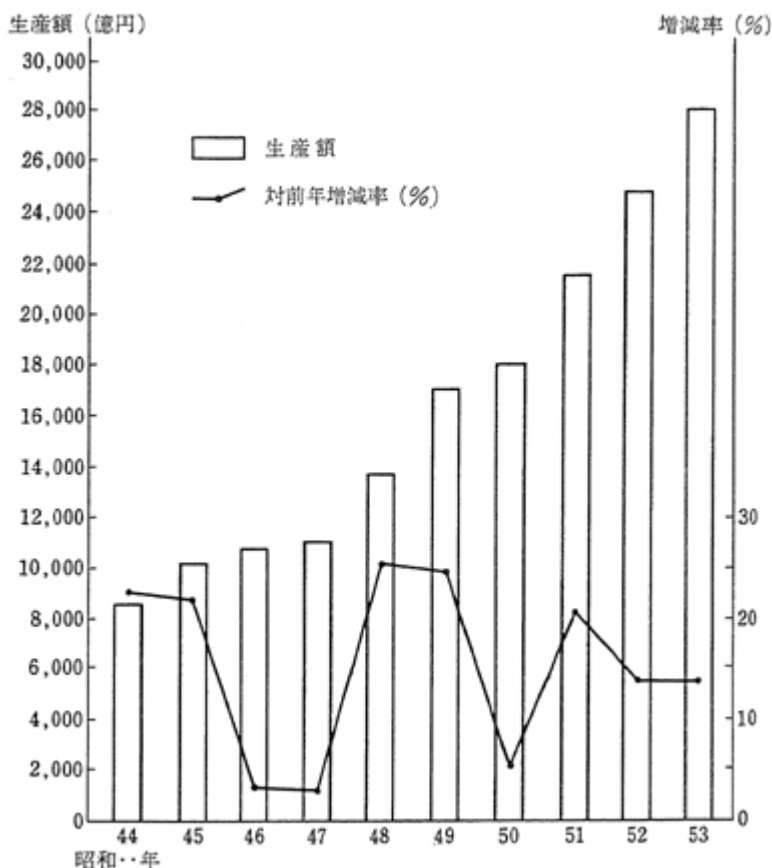
ア 医薬品の生産

53年の医薬品の最終製品の生産金額は、2兆7,939億円で、前年に比べ13.7%増となっている。

最近の医薬品の生産状況を見ると、第1-4-1図のとおり、年々増加の一途をたどっている。44年に生産金額が8,425億円であったものが、53年には2兆7,939億円となり、10年間で3.3倍となっている。

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表のとおりで、34薬効分類中抗生物質製剤が最も多く、医薬品総生産金額の22.8%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。

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 (%)	
	52年	53年	金額 (100万円)	比 (%)	52年	53年
医薬品	2,458,294	2,793,878	335,584	13.7	100.0	100.0
抗生物質製剤	583,908	636,418	52,510	9.0	23.8	22.8
その他の代謝性医薬品	260,541	297,713	37,172	14.3	10.6	10.7
中枢神経系用薬	257,453	287,785	30,332	11.8	10.5	10.3
循環器官用薬	241,692	276,951	35,259	14.6	9.8	9.9
消化器官用薬	187,433	213,270	25,837	13.8	7.6	7.6
ビタミン剤	166,919	188,557	21,638	13.0	6.8	6.7
外皮用薬	149,151	174,553	25,402	17.0	6.1	6.2
その他	611,197	718,631	107,434	17.6	24.9	25.7
医薬部外品	238,621	250,000	11,379	4.8	—	—
医療用具	381,710	460,611	78,901	20.7	—	—

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

次に、医薬品の生産金額を用途区分別にみると、第1-4-2表のとおりであり、医療用医薬品の占めるウェイトが年々高くなっている。ちなみに44年は医療用医薬品の占める割合が73.1%であったが、53年には84.1%

となっている。

第1-4-2表医薬品用途区分別生産額

第1-4-2表 医薬品用途区分別生産額

	生産金額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	52年	53年	金額 (100万円)	比(%)	52年	53年
総数	2,458,294	2,793,878	335,584	13.7	100.0	100.0
医療用医薬品	2,056,991	2,350,579	293,588	14.3	83.7	84.1
国産医療用医薬品	1,280,665	1,484,129	203,464	15.9	52.1	53.1
輸入医療用医薬品	776,326	866,450	90,124	11.6	31.6	31.0
その他の医薬品	401,302	443,299	41,997	10.5	16.3	15.9
一般用医薬品	375,071	414,683	39,612	10.6	15.3	14.8
配置用家庭薬	26,232	28,615	2,383	9.1	1.1	1.0

資料：厚生省薬務局「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。

また、医薬品の生産金額を剤型別にみると、錠剤が最も多く総額の28.8%を占めている。次いで注射剤(粉末注射剤を含む。)24.6%、カプセル剤16.3%、散剤・顆粒等11.9%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。

イ 医薬部外品の生産

53年の医薬部外品の生産金額は2,500億円で、前年に比べ4.8%の増となっている。

こ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多い薬用化粧品が733億円(総額に占める割合29.3%)で、次いで毛髪用剤の671億円(26.9%)、薬用歯みがき剤の464億円(18.6%)、殺虫剤の336億円(13.4%)の順となっている。

ウ 医療用具の生産

53年の医療用具の生産金額は、4,606億円で前年に比べ20.7%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1,198億円(総額に占める割合26.0%)であり、次いで診断用器械器具及び装置518億円(11.3%)、歯科材料444億円(9.6%)、放射線関連用品432億円(9.4%)、簡易治療器382億円(8.3%)の順となっている。

(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、53年における輸出額は、第1-4-3表のとおり、683億円で、前年に比べ6.2%の減となっている。輸出先を国別にみると、アメリカ179億円(輸出総額の26.2%)、西ドイツ68億円(9.9%)、スイス25億円(3.6%)等欧米諸国への輸出が主であるが、台湾45億円(6.6%)、韓国31億円(4.5%)、香港28億円(4.2%)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 (%)
	52年	53年		52年	53年	
医 薬 品	72,830	68,337	△ 6.2	177,252	183,416	3.5
ビタミン剤	24,648	24,437	△ 0.9	6,463	6,481	0.3
滋養強壮変質剤	18,738	15,099	△ 19.4	8,957	8,085	△ 9.7
抗生物質製剤	11,708	11,764	0.5	69,474	68,033	△ 2.1
化学療法剤	3,445	4,224	22.6	4,266	3,909	△ 8.4
その他の代謝性医薬品	2,954	2,878	△ 2.6	4,121	5,391	30.8
そ の 他	11,337	9,935	△ 12.4	83,971	91,517	9.0
医 療 用 具	90,392	91,532	1.3	56,098	54,275	△ 3.2

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、53年における輸入額は1,834億円で、前年に比べ3.5%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、441億円(輸入総額の24.0%)以下、西ドイツ433億円(23.6%)、スイス213億円(11.6%)等となっている。

このように輸入が輸出を大幅に上回っている傾向は依然として続いている。

イ 医療用具の輸出入

医療用具の53年における輸出額は前年に比べ1.3%増加し、915億円であった。輸出先を国別にみると、アメリカが282億円(輸出総額の30.8%)で最も多く、次いで西ドイツ126億円(13.8%)、フランス36億円(4.0%)となっている。

一方、53年における医療用具の輸入額は543億円であり、前年に比較すると3.2%の減となっている。輸入先を国別にみるとアメリカが輸出と同様最も多く、295億円(輸入総額の54.3%)となっており、次いで西ドイツ74億円(13.6%)、イギリス40億円(7.3%)、スウェーデン35億円(6.4%)等となっている。

ウ 医薬品産業における課題

医薬品産業については、その生産額は、51年に初めて2兆円の台に達し、52年、53年と連続して対前年比で13.7%の増加とここ数年順調な伸びを示しており、一方、その経営面は、個々の企業については企業間格差がみられるが、他産業に不況業種が多い中で全般的に好調である。しかしながら、医薬品産業を取り巻く社会的、経済的環境は大きく変動しつつあり、これまで、資本の自由化、物質特許制度の導入、GMPの実施等が行われてきたが、現在は、薬事法の改正、医薬品副作用被害救済制度の創設、健康保険法の改正等の問題に直面しており、また、新薬の開発も多額の資金と長期間を要し危険負担も大きいため次第に困難となってきたり、今後は厳しさが増してくるものと予想される。

医薬品産業にとって、今後は新しい時代の要請にこたえて企業の研究開発力を強化し、国際競争力を高めるよう企業体質の改善を図り、世界に通用する優れた医薬品を開発することが、我が国の医療の向上に資するだけでなく、省資源型、知識集約型産業の典型といわれる医薬品産業の今後の発展を促す重要な鍵になるものと考えられる。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第4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,53年においても,常時監視,一斉取締り,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2,434人がこれに当たり,許可届出施設数33万915か所に対して26万2,750か所の監視を行い,1万7,073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777,無許可品341,不良品290,不正表示品744,虚偽誇大広告等722,構造設備の不備5,256などである。

一斉取締りについては,塩酸ノスカピン又はノスカピン配合総合感冒剤,シクランデレート,ブロメライン等12品目を指定し,各都道府県の協力のもとに一斉収去し,試験を行った結果,935検体中101検体の不適品を発見した。

常時監視及び一斉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1件,報告命令8件等の処分を行い,また,販売業者に対しては,82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,抜取検査等について監視を行っているが,輸入取扱件数4万8,794件(11万7,095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343品目であった。

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,厳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し合わ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,53年度においても,輸液製剤及び特殊医薬品の特別検査を実施しているが,輸液製剤については,アミノ酸を含有する製剤を主体に41品目,98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1ロットの不適品を発見した。特殊医薬品については,女性ホルモン製剤を主体に30品目,48ロットについて検査を行い,その結果,不適品は発見されなかった。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第5節 毒劇物等

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、食品添化物、飼料添加物等に使用される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物質のうち、毒性・劇性が強く人に直接危害を及ぼすおそれのある物質については、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。53年末現在、毒物・劇物の製造業製造所2,219、輸入業営業所758、販売業店舗8万1,595が厚生省又は都道府県に登録されている。これら製造所等に対して、全国2,582人の毒物劇物監視員により、53年1年間に9万2,289か所の監視が行われ、1万5,087か所において改善等の指導が行われた。また、設備改善命令42件の行政処分及び告発2件が行われた。

農薬については全生産額の約30%が、毒物又は劇物に指定されており、その安全管理が重要であるため、毎年、農林水産省、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、爆発性のある劇物についても、その所持、販売等について規制を行っている。また、本来の用途外の使用による事故の発生にかんがみ、毒物・劇物の管理等について、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 薬事

第5節 毒劇物等

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危害防止のため、「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おそ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としている。

(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、人の健康を損なうおそ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としている。現在PCB、PCN(ポリ塩化ナフタレン)及びHCB(ヘキサクロロベンゼン)が特定化学物質として指定されている。

(3) 既存化学物質の安全点検

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措置をとることができる。

この法律に基づき、厚生省では、通商産業省とともに、49年度から新規化学物質の製造・輸入の際、事前審査等を実施している。53年には、新規化学物質の製造又は輸入の届出が159件あり、審査の結果、144物質を特定化学物質に該当しないものと判定して告示した。また、新規化学物質であっても、厚生大臣及び通商産業大臣に申し出て、1年間の製造又は輸入数量が1社当たり100kg以下であること、既知見等から判断して、環境の汚染が生じ、人の健康を損なうおそれがないこと等の確認を受けた少量新規化学物質については、その年度に限り製造又は輸入することができることとなっており、53年には、1,170件の少量新規化学物質について申出があり、このうち1,167件について確認を行った。また、既存化学物質についても、その安全性確保のため、厚生省では、49年度から主として毒性試験を実施し、その安全性の点検を行っており、その結果に基づき、54年8月にPCN及びHCBの2物質を特定化学物質として指定し、所要の規制措置を講じた。

なお、化学物質に関する問題は、国際的にも重要性が認識され、先進諸国及び国際機関でもその規制等につき、積極的な対応が図られている。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第6節 血液等

1 血液

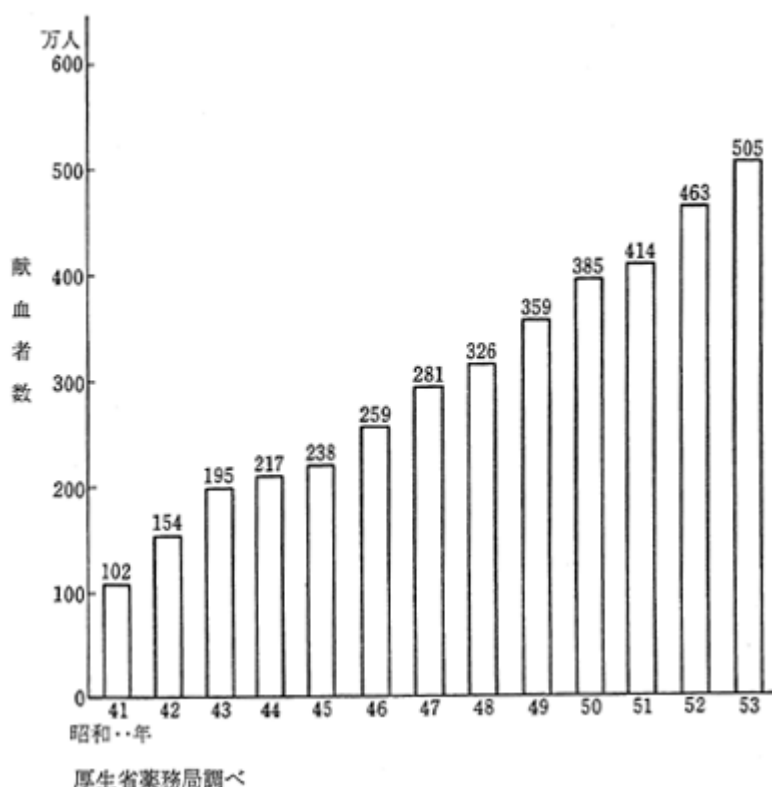
(1) 献血の推進

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、供血者が固定化し、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われ、大きな社会問題となった。

39年8月に「献血の推進について」閣議決定が行われて以来、保存血液を献血によって賄うこととし、献血につい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、保存血液及び大部分の血液成分製剤はすべて献血によって賄われ、前記閣議決定の目的はおおむね達成された。しかし、血液製剤の需要は、年々増大しており、今後更に献血を推進し必要量の血液を確保しなければならない。

第1-4-2図 献血者状況

第1-4-2図 献 血 者 状 況



(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の作成等を行い、その供給確保に努めている。

(3) 輸血後肝炎の対策

輸血後肝炎は、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することにより、肝炎発生の減少を図っている。

(4) 血液代金自己負担金支給制度

献血者の善意にこたえ、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。

これは、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をその申請に基づき血液センターから償還する制度である。

(5) 新鮮血液の確保体制

心臓病の手術等に必要な新鮮血液については,その有効期間が短いこと等により現在では血液センターからの供給が必ずしも十分でないため,一部患者家族の負担による血液集めに依存している。

このため,53年度から新たに新鮮血液確保対策を県の指導,協力を得て日本赤十字社が実施することとし,54年度は,10県において試行を続けることとしている。

(6) 血液研究体制の整備

50年4月に血液問題研究会から厚生大臣に対する「当面推進すべき血液事業のあり方について」の答申においても指摘された我が国の血液研究体制の整備については,そのあり方について検討を行ってきたが,54年度において,国立予防衛生研究所の血液製剤部門の強化を図ると同時に,血液研究費によりプロジェクトチームによる研究の推進を図ることとした。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第6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、病原微生物等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、高度の製造技術と設備を要求する等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、血清類の需要は、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、有効期間が比較的短いため、その安定供給のための需給調整について指導を行っている。なお、コレラワクチン、ガスエソ抗毒素等7品目については、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ている。

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	51年		52年		53年	
		生産	供給	生産	供給	生産	供給
痘そうワクチン	千人分	2,066	1,450	1,106	1,202	1,028	1,073
乾燥痘そうワクチン	〃	715	658	822	640	761	757
コレラワクチン	l	1,309	1,031	1,450	1,549	1,778	1,440
インフルエンザHAワクチン	〃	21,673	17,771	17,059	15,378	17,835	17,128
日本脳炎ワクチン	〃	19,604	15,728	15,852	13,524	12,646	12,022
経口生ポリオワクチン	千人分	3,167	3,726	3,562	3,826	3,995	3,829
ジフテリアトキソイド	l	889	307	177	308	497	253
沈降破傷風トキソイド	〃	723	781	1,158	911	992	924
百日せき、ジフテリア、破傷風、混合ワクチン	〃	1,184	795	1,681	2,046	3,606	3,062

厚生省薬務局調べ

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第7節 麻薬等

1 概説

麻薬や覚せい剤の乱用は、単に一個人の問題にとどまらず、家庭を破壊し、更には各種犯罪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悪は計り知れないものがある。

ところで、我が国は戦後にはじまる麻薬・覚せい剤乱用の歴史において、過去二度にわたり大きな試練を経てきた。それは、20年代後半を中心とする覚せい剤(ヒロポン)及び30年代後半における麻薬(ヘロイン)の乱用のまん延であり、これらは法規制の強化、取締りの徹底、中毒者に対する医療措置等とともに、乱用撲滅に対する国民全般の気運の盛り上がりなどによって一掃され、一応の解決をみた。

ところが、45年以降再び覚せい剤乱用が急激な増加を示し、また、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、今や我が国は麻薬・覚せい剤乱用史上三度目の重大な試練に直面し、事態は極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ところである。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第7節 麻薬等

2 麻薬・覚せい剤犯罪

53年における麻薬・覚せい剤犯罪の総数は32,274件,19,524名であり,前年との比較では,6,635件(25.9%),3,371名(20.9%)の増加となった(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			
	52年	53年(前年対比)	
総数	16,153	19,524(120.9)	
麻薬取締法違反	125	102(81.6)	
医療麻薬事犯	24	18(75.0)	
ヘロイン事犯	83	65(78.3)	
LS D事犯	12	19(158.3)	
その他	6	0	
あへん法違反	191	142(74.3)	
不正取引等事犯	9	17(188.9)	
けし不正栽培事犯	182	125(68.7)	
大麻取締法違反	1,096	1,253(114.3)	
不正取引等事犯	1,041	1,185(113.8)	
不正栽培事犯	55	68(123.6)	
覚せい剤取締法違反	14,741	18,027(122.3)	
覚せい剤事犯	14,611	17,941(122.8)	
覚せい剤原料事犯	130	86(66.2)	

厚生省薬務局調べ

法令別にみると,麻薬取締法違反は,近年減少傾向にあり,ヘロイン事犯,医療麻薬事犯ともに減少している。

あへん法違反は,従来からけしの不正栽培事犯がその大部分を占め,外国人船員等によるあへんの不正所持等事犯がごく一部にみられる程度であり,近年では比較的少数で推移している。

大麻取締法違反は,近年増加傾向にあり,53年においては前年を更に上回ってこれまでの最高を記録した。乱用に供される大麻は大部分が密輸入によるものとみられるが,一方では,野生大麻や密栽培大麻など国内産大麻による事犯も増加している。

覚せい剤取締法違反は,依然増加傾向にあり,53年における検挙人員は前年の約22%増となっている。事犯の増加とともに乱用者の層はサラリーマン,主婦,学生など一般市民層にまで拡大しており,特に青少年層への浸透が著しい。一方,暴力団の組織的密売はますます巧妙悪質化している。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第7節 麻薬等

3 麻薬中毒者

53年において麻薬取締法の規定により届出通報された麻薬中毒患者は20名であった。その内訳は10名が医療麻薬中毒者,9名がヘロイン中毒者,1名がコカイン中毒者であり,このうち8名が治療のため措置入院させられた。麻薬中毒者に対しては,入院治療もさることながら,こ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53年中に延べ3,350回にわたって実施した。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第7節 麻薬等

4 麻薬の需給

医療用麻薬の原料は一部合成麻薬を除き、ほとんど輸入にたよっている。ことに、消費の主要部分を占めるモルヒネ系麻薬の原料である「あへん」は、ほぼ全量をインドからの輸入に頼っているため、生産国であるインドの生産事情等に直接影響される。

かつて、国際的な品不足により我が国も重大な影響を被ったが、種々の努力によりきり抜け、今日では極めて安定した需給状況にある。

麻薬の需要は各種の非麻薬性鎮痛剤、鎮咳剤の開発などにより一時より減退しているが、なお根強いものがあり、今後とも安定した供給が必要とされる。
