

② 他国の薬事行政機関（FDA 等）を通じた副作用情報・規制情報の収集

- ・ WHO を通じた情報入手経路の確立とほぼ同時期に、米国 FDA の情報収集も開始されている。その変遷は図表 3-7 のとおりである。

図表 3-36 他国の薬事行政機関を通じた副作用情報の収集

年月	主な出来事
1968 (S43) 年 9 月～	国立衛生試験所調査管理部による FDA 資料の報告開始 国立衛生試験所調査管理部、FDA 医薬品局の資料等を収集、調査月報にまとめて厚生省に報告 <sup>83</sup>
1971 (S46) 年～1974 (S49) 年当時	厚生省による FDA の諸施策情報の収集 厚生省薬務局安全課では、米国連邦公報（フェデラル・レジスター）等を必要に応じて入手し、FDA の諸施策に関する情報を収集していた。 <sup>84</sup>

1974 年“当時”という記述の意味、およびそれ以降の状況について厚労省に確認中

厚生省における、海外の医薬品製造承認の『取消』、『撤回』、『撤退』情報の把握実態について厚労省に確認中

iii) 収集した情報の分析・評価

① 収集・分析・評価を担当する組織の変遷

上記の副作用情報の収集、および分析・整理は、厚生省/厚労省の以下の組織により実施されてきた。

図表 3-37 副作用情報の収集・分析・整理の書簡組織の変遷

年月	組織名
1969 (S44) 年	製薬課 <sup>85</sup>
1971 (S46) 年 8 月 10 日	製薬第二課 <sup>86</sup>
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

<sup>83</sup> 弁護団説明資料 p.9、福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

<sup>84</sup> 福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

<sup>85</sup> 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。

<sup>86</sup> 「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。