

### ③ JAPIC<sup>89</sup>を通じた副作用に関する学会発表・論文等の収集

財団法人日本医薬情報センター(Japan Pharmaceutical Information Center: JAPIC)とは、国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・処理・提供することによって、薬剤の臨床使用の適正化を通じて製薬と医療の間のかげ橋の役目を果たすことを目的に1972年に厚生大臣の許可を受けて設立された公益法人である。医薬品に関するあらゆる科学技術情報を収集・処理して、製薬企業、医療機関、行政機関等に提供することによって国民の保健医療の向上に寄与することを目的に活動している。

旧厚生省・厚生労働省における、JAPIC を通じた情報収集状況については、現在調査中である。なお、研究班では以下の文献を入手し検証を行っている。

- 1) 15年のあゆみ. 財団法人日本医薬情報センター,1987
- 2) 副作用情報システム化に関する研究. 財団法人日本医薬情報センター,1977
- 3) JAPIC25年史. 財団法人日本医薬情報センター, 1997
- 4) JAPIC30年のあゆみ. 財団法人日本医薬情報センター, 1997

### ii) 海外の副作用情報の収集

#### ① WHO を通じた副作用情報・規制情報の収集

海外の副作用情報については、WHO を通じた情報入手経路の確立、および他国の薬事行政機関からの情報収集が進められてきた。

WHO を通じた情報入手経路の確立に至るまでの変遷は下表のとおりである。

図表 3-39 WHO を通じた副作用情報収集の変遷

年月	主な出来事
1963 (S38) 年	<b>WHO が副作用規制情報の通報義務を決議</b> WHOの第16回総会にて、医薬品の有害作用について各国間の速やかな情報交換を行うため、WHO加盟国（日本も含む）は、①重篤な副作用が惹起したため既に使用されている医薬品の流通を禁止又は制限したとき、②新医薬品の承認を否定したとき、③新医薬品の一般的使用を条件付きで承認したときは、速やかにWHOに通報すべきことが決議された。 <sup>90</sup>
1967 (S42) 年	<b>厚生省が WHO の情報収集担当部署を設置</b> 厚生省薬務局内に安全対策調査研究班が設置され、WHOの情報整理を担当。 <sup>91</sup>

<sup>89</sup> Japan Pharmaceutical Information Center ; 財団法人日本医薬情報センターを指す。国内外の医薬品に関する臨床的に有用な情報を収集・処理・提供することによって、薬剤の臨床使用の適正化を通じて製薬と医療の間のかげ橋の役目を果たすことを目的に設立された公益法人。JAPIC は関係各分野の要望に応じて公益法人として厚生大臣の許可を受けて1972年に設立。医薬品に関するあらゆる科学技術情報を収集・処理して、製薬企業、医療機関、行政機関等に提供することによって国民の保健医療の向上に寄与することを目的に活動。

<sup>90</sup> 東京地裁判例時報 1975号 p.87

<sup>91</sup> 福岡地裁判例時報 1953号 p.29