

図表 3-45 副作用情報の収集・分析・整理の所管組織の変遷

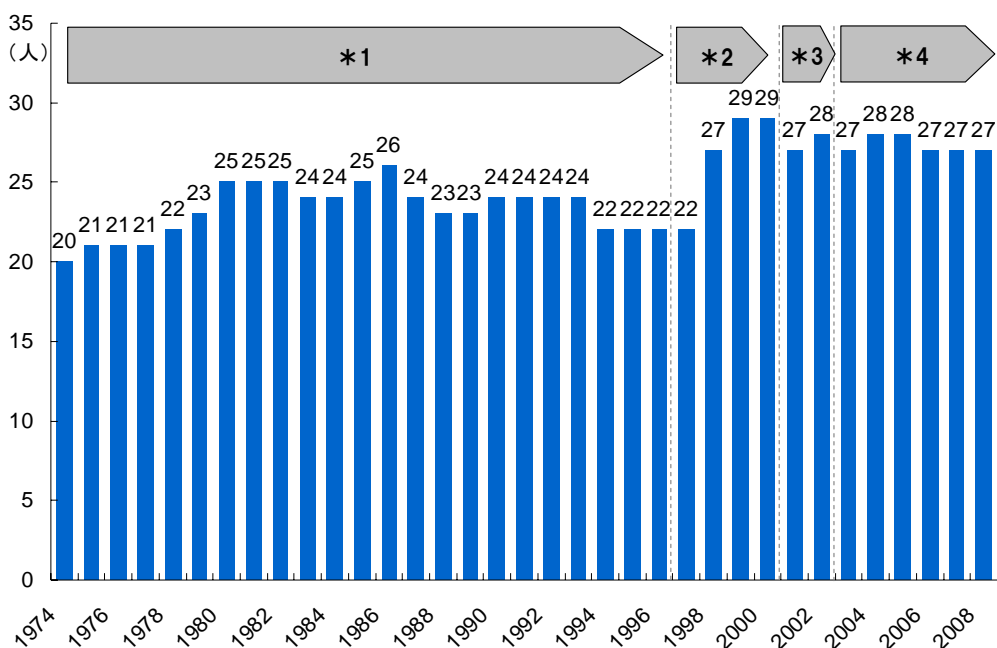
年月	組織名
1969 (S44) 年	製薬課 ¹⁰⁰
1971 (S46) 年 8 月 10 日	製薬第二課 ¹⁰¹
1974 (S49) 年 4 月	厚生省 薬務局 安全課
1997 (H9) 年 7 月	厚生省 医薬安全局 安全対策課
2001 (H13) 年 1 月	厚生労働省 医薬局 安全対策課
2003 (H15) 年 7 月	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

注) 前述のとおり、血液製剤に関しては、承認審査は細菌製剤課・生物製剤課が分掌していたが、安全対策については他の医薬品と同様、安全課で所掌している。

② 収集・分析・評価を担当する組織の人員数の推移

上記組織の職員数は下図の通りである。(グラフ中の『*』は上表に対応)

図表 3-46 安全課、安全対策課の定員数の推移



注) *1 厚生省 薬務局 安全課、
 *2 厚生省 医薬安全局 安全対策課、
 *3 厚生労働省 医薬局 安全対策課、
 *4 厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

なお、1974 (S49) 年の安全課設立以前の、副作用情報収集・分析の担当組織およびその人員数については厚生労働省も不明とのこと。

出所) 厚生労働省

¹⁰⁰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。

¹⁰¹「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。