

イ) 市販後調査を支える情報取り扱い体制

1977 (S52) 年以降の、医薬品の安全性・有効性等に関する情報収集及び提供体制の変遷を、以下にまとめる。

1977 (S52) 年から 1988 (S63) 年にかけて、現在の「製造販売後安全管理の基準 (いわゆる GVP)」に基づく安全管理統括部門のような、全社を統括するような部署は存在しなかった。営業・開発・研究の各部門において、それぞれ安全性・有効性に関する情報を収集し、関係部門で回覧などする体制をとっていた。具体的には、営業部門において医薬安全課 (後に医薬安全室に名称変更) が、主として医療機関からの副作用自発報告の収集と、旧厚生省への報告業務を担当していた。また開発部門において、薬効再評価室 (後に資料整備室、再審査業務室等に名称変更) が、主として医薬品再評価あるいは医薬品再審査に係る業務を担当していた。そして研究部門において、情報特許室 (後に図書室、技術情報室に名称変更) が情報収集を行っていた。

その後、1987 (S62) 年 10 月に、旧厚生省において設置された「医薬品の使用成績調査の実施方法に関する研究班 (本間班)」の第 1 回会議が開催されている。このように医薬品の市販後調査の重要性が広く認識されていく中で、1988 (S63) 年 3 月に、営業本部の医薬安全室と開発本部の再審査業務室を統合して、社長直轄の独立部門である医薬情報部が設置されている⁵²。

以上の流れを、当時所属していた人員数とともに整理したものが次の表になる。なお、開発部門並びに研究部門所属人数中の業務配分は不明となっている。また、情報収集に携わった人数が分かっている場合には () 内に記載されている。

図表 4-40 1977 (S52) 年から 1988 (S63) 年 3 月までの情報収集体制の変遷

年	法規制等	社内体制		
		営業部門	開発部門	研究部門
1977	S52	営業部 医薬安全課←1名	開発部 薬効再評価室←1名	中央研究所 情報特許室←9名
1978	S53		開発部 資料整備室←2名	
1979	S54		開発部 開発第5課←3名	
1980	S55	改正薬事法施行(4月) ・再審査制度導入 ・副作用報告義務化		
1981	S56	営業本部 学術部 医薬安全課←1名	開発本部 開発第1部第2課←3名	研究本部 中央研究所 情報特許室←8名
1982	S57			研究本部 中央研究所 図書室←8名
1983	S58	営業本部 学術部 医薬安全室←2名		
1985	S60		開発本部 開発第1部	研究本部 中央研究所 技術情報室←7名
1987	S62	本間研究班 第1回会議開催(10月)	研究開発本部 開発部門 薬事部←10名 再審査業務室←(6名)	研究開発本部 中央研究所 研究管理部 技術情報室←5名 図書室←3名
1988	S63		医薬情報部(3月)←15名(8名)	

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.2
H21.1.9 田辺三菱提供資料 『研究班からの質問に対する回答 (3)』

⁵² H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.1-2