

3) 市販後の危険性情報の提供

i) 国への報告

① 通常時

本節では、収集した危険性情報の国への報告について、当時の体制や制度について事実整理を行う。なお、集団肝炎ウイルス感染が発生した1987（S62）年～1988（S63）年における緊急時の対応については、次節の②の中で整理・考察することとする。

当時のミドリ十字社における情報取り扱い体制や収集した情報は、(4) - 2) - i) で整理した通りである。また、青森での集団肝炎発症が問題となった1987（S62）年以前における、製薬企業から国への副作用報告の制度の変遷は、以下に整理した通りである。

図表 4-54 製薬企業や医療機関からの厚生省への副作用報告制度の変遷

年月	主な出来事
1965（S40）年	WHOによる国内モニター制度の確立勧告 WHO第18回総会にて、医薬品の副作用に関する事例を系統的に収集評価するため、国内モニター制度の速やかな確立を加盟各国に対して勧告 ⁹⁹
1967（S42）年 3月	国内の副作用モニター制度開始 大学病院、国立病院192箇所をモニター病院に指定し、医薬品副作用事例を報告するよう協力を依頼。 モニター施設に対し、毎年調査依頼文書と医薬品副作用調査票用紙を予め送付しておき、モニター施設勤務医が、医薬品副作用を経験した場合に厚生省宛てに副作用報告書を送付するシステム。 ¹⁰⁰
1967（S42）年 9月13日	行政指導による新開発医薬品に関する製薬企業からの副作用報告制度開始 医薬品製造承認申請者に対し、新開発医薬品の承認後少なくとも2年間（1971（S46）年に3年間に延長）の副作用報告を要求。 ¹⁰¹
1971（S46）年	製薬企業からの副作用報告制度の医薬品全般への拡大 製薬企業に対し、新開発医薬品以外の医薬品についても、医療機関等から医薬品の未知又は重篤な副作用の報告を受けたときは自ら調査し厚生省に報告することを要求。 ¹⁰²
1974（昭49）年	国は、サリドマイド訴訟の「確認書」において、新医薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげることを確約。 ¹⁰³
1978（S53）年	薬局モニター制度を開始 各都道府県から推薦のあった薬局をモニター施設とし、一般用医薬品、化粧品等の副作用情報を収集。 収集情報は「薬局モニター情報」としてフィードバック。 ¹⁰⁴
1979（S54）年	国は、スモン訴訟の「確認書」において、新医薬品承認時の安全確認、医薬品の副作用情報の収集、薬害防止に必要な手段をさらに徹底して講ずるなど行政上最善の努力を重ねることを確約。 ¹⁰⁵
1979（S54）年	薬事法改正

⁹⁹ 厚生省50年史 p.1067（東京甲 A187）

¹⁰⁰ 厚生省50年史 p.1067、東京判決 判例時報1975号 p.91～92（東京甲 A187）

¹⁰¹ 「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」（昭和42年薬発第645号薬務局長通知） p.1067（東京甲 A187）（東京甲 B23、乙 B87）

¹⁰² 東京判決 判例時報1975号 p.91、東京甲 B64 逐条解説薬事法（抜粋） p.66

¹⁰³ サリドマイド裁判第1編総括（抜粋）（東京甲 B54）

¹⁰⁴ 東京判決 判例時報1975号 p.91

¹⁰⁵ 薬害スモン全史第3巻運動編（東京甲 B65）