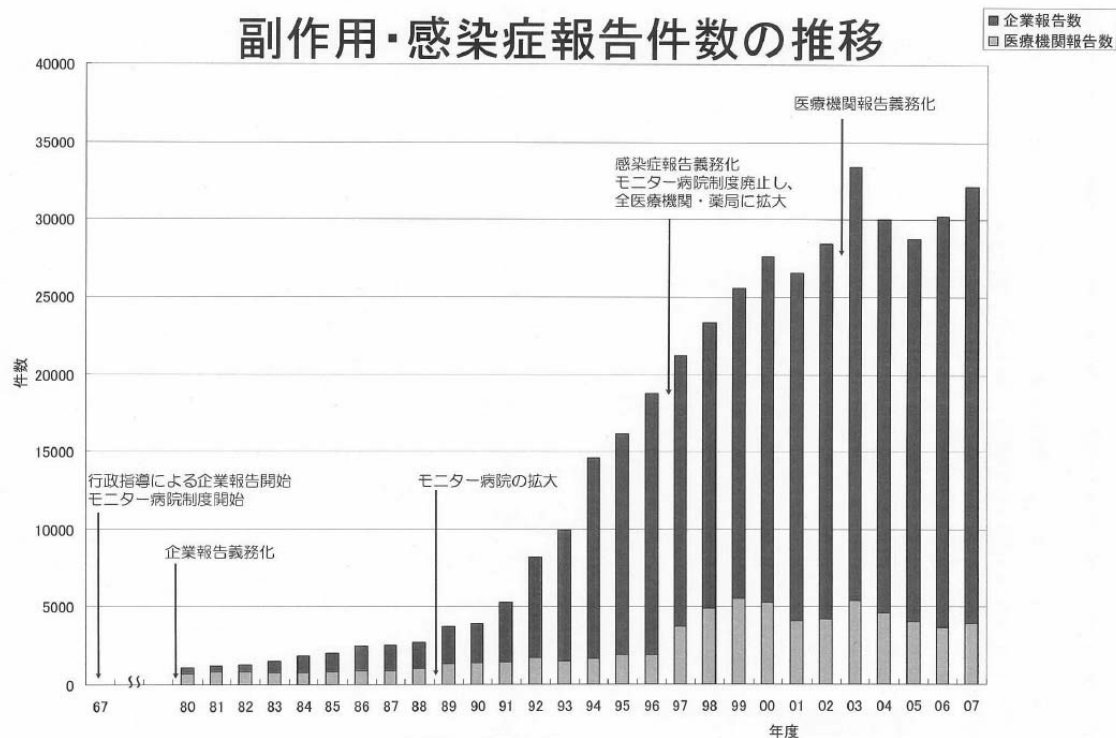


なお、上記制度に基づく厚生省への副作用報告数の推移は図表 3-5 のとおりである。

図表 3-5 年別の副作用報告数推移



(注) 1980年以前のデータは厚生労働省に提供依頼中

(出所) 厚生労働省 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会（第1回）資料2 p.7」

② 厚生省による副作用情報収集制度

ア) 厚生省による文献収集

確認中

イ) JAPIC<sup>48</sup>を通じた副作用に関する学会発表・論文等の収集

確認中

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図表 3-6 のとおりである。

図表 3-6 WHO を通じた副作用情報収集の変遷

年月	主な出来事
1963 (昭 38) 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、□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、□新医薬品の承認を否定したとき、□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>49</sup>
1967 (昭 42) 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>50</sup>
1970 (昭 45) 年 5 月	<b>WHO、承認取消・適応制限の行政措置を WHO へ報告するよう勧告</b> WHO は第 23 回総会にて、各加盟国に対し、有効性の実質的証拠がないことや危険性を理由に既承認医薬品の承認取消しや適応限定を行った場合、WHO に報告するよう勧告。 <sup>51</sup>
1971 (昭 46) 年～	厚生省製薬第 2 課職員、WHO の会議に出席。 <sup>52</sup>
1972 (昭 47) 年 4 月	<b>WHO の国際医薬副作用モニター制度に参加</b> 国際的な副作用情報の早期収集のため、日本も WHO の行っている国際医薬品副作用モニタリング制度に参加。 <sup>53</sup>

<sup>48</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>49</sup> 東京地裁判例時報 1975 号 p.87

<sup>50</sup> 弁護士説明資料 p.9、福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

<sup>51</sup> 東京地裁判例時報 1975 号 p.87、福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

<sup>52</sup> 弁護士説明資料 p.9、福岡地裁判例時報 1953 号 p.29

<sup>53</sup> 厚生省 50 年史 (東京甲 A187)

【参考】

- ・ なお、WHO 医薬品モニタリング協力センターである Uppsala Monitoring Centre(UMC)の副作用情報データベースである Vigibase の現在の日本の活用状況は以下のとおりである。

**TABLE 2 : Vigibase への報告数上位 15 カ国(2000-2005)**

<b>Top 15 Contributors to Vigibase 2000–2005, by Number of Reports (Rounded Off to Nearest 1,000)</b>		
<b>Country</b>	<b>No. Reports</b>	<b>Start Year</b>
United States	954,000	1968
UK	116,000	1968
Canada	65,000	1968
Germany	64,000	1968
Australia	60,000	1968
Thailand	56,000	1984
Netherlands	45,000	1968
Spain	40,000	1984
France	40,000	1986
New Zealand	17,000	1968
Sweden	16,000	1968
Italy	12,000	1975
Switzerland	11,000	1991
Ireland	10,000	1968
Cuba	9,000	1994
Start Year is the year in which the country joined the WHO International Drug Monitoring Programme.		

(出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

**TABLE 3 : Vigibase への人口あたり報告数上位 15 各国(2000-2005)**

Top 15 Contributors to Vigibase 2000–2005, by Average Number of Reports Per Million Inhabitants Per Year	
Country	Reports/ Million Inhabitants
New Zealand	718
United States	538
Australia	494
Netherlands	454
Ireland	420
Canada	331
UK	320
Sweden	300
Denmark	249
Switzerland	245
Norway	178
Spain	163
Finland	159
Thailand	141
Cuba	135

(出所) Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal* 2008; 42:409-19.

**FIGURE2 : Vigibase への副作用報告登録者**

