

## 第1章 健康と医療

### 第6節 医薬品等

#### 1 医薬品

##### (1) 医薬品の生産,輸出入,流通,資本・技術の自由化

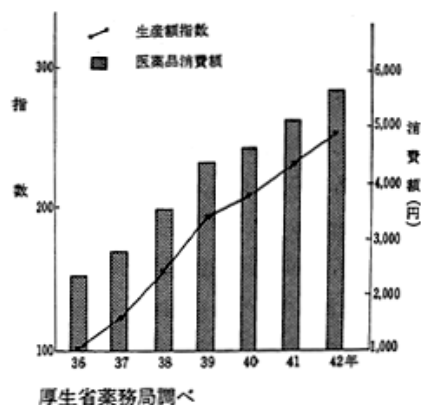
昭和42年の医薬品の最終製品生産金額は,5,634億円で,前年の5,071億円に比較すると563億円増加し,36年と比べれば約3倍となつている。

最近における医薬品生産額の推移をみると,生産額は年々増加を続けているが,その伸び率は,36年から39年までの20%を超える高い伸びに比べると40年以降は,8%,11%,11%といった堅調な歩みに変つてきている。

医薬品生産額から国民1人当たりの医薬品消費額を算出すると第1-6-1図のとおりであるが,36年から39年までに医薬品の消費額が急増しているのは,国民皆保険制度の確立による,医療保険の需要拡大がおもな原因とみられている。なお,算出基礎である生産額は,製造業者販売価格で評価されているので,これを小売業者販売価格で評価すると,より大きな数値となる。

第1-6-1図 医薬品生産額指数及び国民1人当たりの医薬品消費額の推移

第1-6-1図 医薬品生産額指数及び国民1人当たりの医薬品消費額の推移



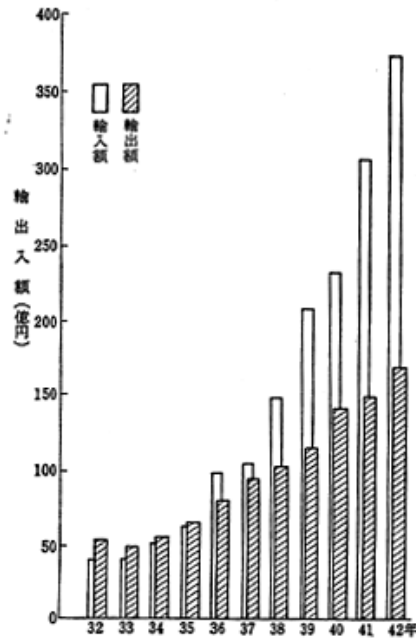
42年の医薬品生産額を薬効分類別にみると,ビタミン剤,抗生物質製剤,中枢神経系用薬,その他の代謝性医薬品,消化器官用薬,循環器官用薬,外皮用薬,滋養強壯変質剤,末梢神経系用薬,ホルモン剤,化学療法剤及び生物学的製剤の順位で,いずれも100億円をこえており,これら12種類で医薬手品生産額の約90%を占めている。

これらのうち,前年と比べて著増しているものは,動脈硬化用剤,血管補強剤及び不整脈用剤などのいわゆる成人病薬の伸びによる循環器官用薬,自律神経剤及び鎮けい剤の伸びによる末梢神経系用薬,主としてワクチン類の伸びによる生物学的製剤などであつて,いずれも伸び率が20%以上となつている。これに対して減少又は伸び悩みのものは,ビタミンB1誘導体製剤及び混合ビタミン製剤の減産によるビタミン剤と主としてたん白アミノ酸製剤及び無機質製剤の減産による滋養強壯変質剤とである。

次に医薬品の輸出入についてみると,42年の輸出額は約165億円で医薬品総生産額の約3%程度しかないが,対前年比においては毎年10数%近くの伸びを示している(第1-6-2図参照)。

第1-6-2図 医薬品輸出入額の推移

第1-6-2 図 医薬品輸出入額の推移



資料：大蔵省関税局「日本貿易年報」

医薬品の輸出品目としては、ビタミンのような国際的流通品とカナマイシンのような日本で新たに開発された医薬品とに大別することができる。

わが国で製造されたビタミン、アミノ酸、サルファ剤、抗生物質、抗結核剤、ワクチン類、殺虫剤等国際的流通品目は、その製品規格が国際的規格に合う場合には、世界に向けて輸出されている。ビタミンCの輸出は加工貿易の実が上り順調に伸び、また、アミノ酸抗生物質も伸びている。しかし、ビタミンB6は外国の低コストによる新製造法におかれて伸び悩みの状態となっている。

一方、わが国が研究開発した医薬品は、決して少なくないが、まだ国際的に評価されるものが少なく、いくつかの品目が世界的な輸出の途についているにすぎない。

医薬品の輸入を地域別にみると欧米諸国には、バルク製品が、東南アジア、アフリカ等の国々には製剤が輸出されており、日本の占める地域的關係から、アジア諸国への輸出が約半数を占めている。これら東南アジアの国々の多くは目下開発途上にあるのでその進展に応じて輸出の品目構成も、製剤からバルクへ移行しつつある国が散見される。

医薬品の輸入についてみると、わが国の医薬品総生産に対する輸入医薬品の割合は6.6%であつて、一見少なくみられるが、輸入医薬品の約80%はバルク製品であつて、これを原料として国内で製剤化したものを加えると、わが国医薬品生産の相当部分が輸入に依存しているといつてもよい位である。

輸入のおもなる品目は、抗生物質が24%を占め最も多く、次いでホルモン16.6%、ビタミン8.1%の順である。これらはいずれも国際的流通品目であるが、その他、重要な治療薬として輸入される新医薬品が多く、中央薬事審議会で審査される新医薬品の大半は輸入品目である。

輸入先としては、ドイツ連邦共和国が約40%で最も多く、米国28%、スイス10%、英国9%、フランス6%、であつて、この5か国で大半を占めている。

なお、医薬品の関税面の問題として、満3か年にわたり、49か国が参加して行なわれた関税一括引き下げ交渉(ケネディラウンド)は、42年6月30日に交渉が妥結し、参加各国はそれぞれ最終議定書に署名した。その内容は、5年間に50%の関税引下げを目標とするものであるが、わが国においても、43年7月より実施すべく現在国会において審議中である。わが国の場合は、7月より引き下げることとされた税率の2/5をまず引き下げ、その後45年1月より毎年1/5ずつ引き下げて、47年までには50%を引き下げる予定になつている。しかし、43年にはいつて米国の国際収支の悪化に起因するドル不安から、米国で輸入課徴金等各種の輸入抑制政策が打ち出されたため、欧州共同市場(EEC)英国とともにわが国もこれから保護貿易政策の実施を思いとどまらせるため、米国の国際収支の改善に協力することとなつた。このため、関税引き下げの実施を繰り上げる可能性が強くなり、現在実施時期について関係各国と協議を行なつている。

次に医薬品の流通についてみると医薬品の流通経路は、普通メーカーから問屋を経て医療機関又は小売店(薬局等)に渡る場合と、問屋を経由せず直接小売店(直販方式)又は一般消費者(配置式)へ渡る場合がある。これらの流通経路は特に複雑というわけではないが、医薬品は種類が多く、なかには、同じような製品が多くメーカーによつて製造されている場合があるので、その結果、販売にあつて過当な競争が行なわれたり、又は医薬品として不適当な販売方法によつている場合がみられる。

このため、医薬品の販売について色々な問題が生じているが、そのうちここ1~2年特に問題となつたものとして、医薬品の販売姿勢、再販売価格維持制度及びドリンク剤課税の問題がある。

医薬品の販売にあつては、従来から商慣習として現品添付や景品類等の提供が行なわれているが、医療機関に販売される医家向け医薬品については、その支払の大部分が公的な医療保険により行なわれるものであることから、たとえ一部にせよこのような添付や景品等の提供の事例が生ずることは好ましいことではない。このため、医薬品の販売のあり方については、機会あるごとに再三関係業界に対して行政指導を行なつてきた。その結果、最近ではかなり改善されてきたが、一部の業者においては景品等の提供の事例がみられるので、今後も一層行政指導を行なうと同時に、業界自身の手で販売姿勢を早急に正し、公正かつ、自由な競争が行なわれるような販売体制を確立することが望まれる。

再販売価格維持制度とは、あらかじめ販売する商品の価格等について事業者間で契約を行ない、その価格を維持する制度であり、それが認められる商品は、一般消費者が日常使用するもので、かつ、自由な競争が行なわれるものでなければならない。ただし、一般消費者の利益を不当に害することとなる場合には認められないこととなつている。

医薬品については、29年に再販売価格維持ができる指定商品として告示されたが、品目として認められているものは、保健薬その他一般消費者が日常使用すると思われるものに限定されている。当初この制度を利用した製薬企業は1社のみであつたが、38年ごろから急速にこの制度を利用する企業がふえ、43年1月末現在で42社913品目が再販売価格維持契約を結んでいる。製薬企業がこのような急激に再販売価格維持制度を取り入れたのは、32年ごろからスーパー等の大型店が出現した結果、医薬品の乱売問題が全国的に起こり流通機構に混乱が生じたので、このような乱売を防止し、医薬品の価格の安定と流通機構の是正を図るためにこの制度を大幅に利用したからである。

しかしながら、最近物価問題との関連で、現行の制度は流通機構の合理化の利益を消費者に還元していないこと、価格の硬直化がみられ、実質的には値上げになつているものがあること等の弊害が指摘された。

医薬品はその品質の確保と同時に薬局等の医薬品販売者の地域的な適正配置が必要であり、そのためには、医薬品がひとり販売の対象となつたり、極端な価格競争による流通機構の混乱は好ましいことではないので、一般消費者の利益を侵害することなく、また事業者が公正な競争を通じて発展することを妨げないように十分配慮して、再販売価格維持制度の適正な運用を図つていくことが必要であろう。

なお、いわゆるドリンク剤に対する課税については41年に政令が改正されて50mlをこえるものは、43年4月から物品税が課税されることになつてしたが、その後行政指導の徹底と業者の自粛により、販売過程で清涼飲料水とまぎらわしい事例が見受けられるというような事態が相当改善されてきた。このため、43年4月に政令が改正され、厚生大臣が表示、広告および販売方法からみて清涼飲料水と誤認されるおそれがないと証明したものに限り非課税物品として取り扱われることになつた。

次に医薬品の資本、技術の自由化についてみると、これまでわが国の医薬品のうちには、外国で研究開発されたものが少なくない。このためわが国の製薬企業の多くは海外の製薬企業と積極的に技術提携を行ない、海外のすぐれた医薬品を多く市場に送り出してきた。こうした医薬品関係の技術導入は26年から41年までに149件(41年は26件)あり、契約に基づく特許権実施料等の対価の支払は201億円(41年度は28億円)にのぼつている。

しかしながら、これらの重要な医薬品の製造技術をもつている外国の製薬企業のうちには、単にわが国の製薬企業に技術を提供するばかりでなく、進んで自ら日本の企業と合併会社を設立し、又は日本国内に子会社を設立することによつて、わが国において積極的な事業活動を行なうものも少なくない。43年3月末までに、こうして設立された外資系の企業は46社ある。

外国からの技術の導入や資本の進出については、外資に関する法律等によつて、これまではごく軽微な案件を除き外資審議会で個別に審査し、認可を与えるべきかどうかを決定してきた。

しかし、39年にわが国がOECDに加盟した際、加盟国の義務として、各国相互間の効果的な経済協力を実施するため、わが国も資本移動に関する制限を漸進的に撤廃する自由化措置をとることを受諾しており、また、長期的観点からしても、わが国の経済の一層の発展を図るためには、国際経済社会への協力を深め、資本、技術の自由化について積極的に取り組まねばならない時期にきている。

このため、42年7月1日から、対内直接投資に関し部分自由化に踏み切つたのであるが、これは、全業種を3種類に区別し、外資比率50%までは自動認可する業種(第1類)と外資比率のいかんを問わず自動認可する業種(第2類)とその他の非自由化業種とに分け、第1類業種として33業種、第2類業種として17業種が選定された。医薬品製造業については、生物学的製剤をき第1類業種となり、医薬品販売業及び生物学的製剤製造業は、従来どおり個別審査となつている。

次に技術導入については、42年9月から外資審議会でも自由化案の検討を進めたが、先進国で技術導入を規制しているのはわが国のみであり、また、資本の自由化より与える影響が少ないので、宇宙開発や原子力等の先端技術分野及び日本経済に重大な悪影響を与える場合を除いて43年6月からかなり大幅な自由化が行なわれた。

医薬品関係の技術については、過去の導入件数も多く、また内外の製薬企業を比べると企業格差、技術格差がかなりあるので技術導入が自由化されることによつて安易な技術導入や不当な契約条件の下で契約が締結される恐れもあり、さらに重要な医薬品が1社に独占され、供給量、価格の面で問題を生ずる恐れがないとはいえない。しかし、わが国の技術水準の急速な向上のためには、自主技術の開発とともに外国のすぐれた技術をすみやかに導入し、消化利用することも必要であり、また、導入企

業の自覚も進みつつあるので、これまでの規制を緩和し、導入技術の選択と決定を企業の自主的判断にゆだねてもよいものと考えられる。したがって、特許独占及び不当な契約条件について生ずる問題は、特許法及び独占禁止法等によって規制し、また、契約に不慣れな企業に対しては、政府または民間においてコンサルティングサービスを行なうなどの対策を講じつつ、医薬品関係の技術についても自由化することとなった。

これらの資本技術の自由化措置に伴って、外資の動きは、ここ数年活発になつてはきているが、医薬品関係においては、外国の大手の製薬企業はそのほとんどが既になんらかの形で日本で活動を開始していることからして、直ちに外資の流入が激増するとは思われない。しかし資本、技術の自由化を進めていく過程で外資によるいたずらな混乱を避け、わが国製薬企業が対等の条件で競争しうる基盤を整えることは現在の急務である。この場合問題となるのは製薬企業の技術水準の格差と企業規模が小さいことであり、また、流通面での立ちおくれであろう。

技術格差の面については、外国技術依存度及び輸出入の状況からみて明らかであるが、さらにOECDの技術格差レポートによれば、わが国で開発した医薬品でヨーロッパにおいて重要な新薬とみなされるものはほとんどないといわれている。企業規模の点でみても日米の上位企業を比較すると、資本金、売上高等において数倍の差があり、わが国企業は規模の利益を十分享受しえない状態にある。特に研究開発面においては、わが国企業は売上高に対する研究費割合で少ないこともさることながら、絶対額においても大きな差があり日本の上位12社の研究投資総額がアメリカの1社と、ほぼ同程度である。研究開発は、その投資額の多寡によつて必ずしも新製品が出るとはかぎらないが、十分な研究開発投資がないことには新製品が出ないことも事実である。

次に、流通面においては、古い商慣習や非近代的な流通機構がまだ存在しており、また、企業数が著しく多く、各社が同種同効品を生産している結果、過当競争の状態にある。これは一方では、外資の直接の進出を防いできた面もあるが、最近進出した外資系企業のうちには、長期的計画の下に近代的なマーケティングの技術を駆使して、自から近代的な流通機構を作りつつあるものがみられ、流通面においても、外資の動きは脅威をもちつつある。

このような事態に対処するためには、抜本的な対策が必要であるが、行政面においては、42年9月から、医薬品の製造に関する基本方針を示し、新製品開発企業の先発権を保護し、研究開発を推進するとともに、過剰添付の排除等の行政指導を強力に行ない、企業が正常な競争を行なうような基盤を作りつつある。しかし、これらの行政措置はあくまでも補完的、誘導的なものであり、個々の企業が近代化、合理化に努め、その体質を強化し、研究開発を一層進めるとともに、また、業界の秩序を整え、必要に応じては各企業が協調することによつて、外資と対等の立場で競争する体制を作ることが何よりも必要であろう。

次に医薬品のうち、ワクチン、血清のような生物学的製剤については、その需給に関して特殊な問題がある。すなわち、これらの医薬品の使用対象となる伝染病の流行がきわめて予測しがたいものであるうえに、その性質上製造に長期間を要すること、効果及び安全性確保等のため国家検定に相当期間を要すること、有効期間が短いことなどの事情もあるので、その需給の調整は困難なものとなつている。

42年における主要ワクチン、血清の需給状況は第1-6-1表のとおりであるが、防疫対策上重要なワクチン、医療上重要なワクチン、血清については、国で備蓄し、必要に応じて広く供給している。

第1-6-1表 主要ワクチン、血清類、年次別、品目別生産及び供給量

第 1-6-1 表 主要ワクチン、血清類、年次別、品目別生産及び供給量

	単 位	38 年		39		40		41		42	
		生 産	供 給	生 産	供 給	生 産	供 給	生 産	供 給	生 産	供 給
痘 苗	千人分	13,748	10,136	10,073	11,352	12,281	9,264	11,465	9,534	8,509	7,847
コレラワクチン	ℓ	4,340	7,648	9,730	12,388	4,270	3,050	5,718	5,765	6,381	5,390
インフルエンザワクチン	・	19,900	20,461	20,765	15,679	22,502	19,903	20,009	17,789	26,216	23,648
日本脳炎ワクチン	・	7,941	6,337	7,713	7,373	12,838	12,411	18,849	16,657	29,085	27,705
経口生ポリオワクチン	千人分	—	—	6,119	5,390	3,530	3,165	5,914 (177ℓ)	3,734 (112ℓ)	4,280 (128ℓ)	3,426 (103ℓ)
B C G ワクチン	ℓ	1,532	893	658	939	618	826	953	880	480	69
ツベルクリン	・	6,800	3,664	3,935	3,883	4,296	3,174	4,014	3,672	3,826	3,724

厚生省業務局調べ

## 第1章 健康と医療

### 第6節 医薬品等

#### 1 医薬品

#### (2) 医薬品の製造承認等に関する基本方針

近年における新医薬品の開発は抗生物質などを初めとしてめざましいものがあり、国民の保健衛生の向上に大きな役割を果たしてきたことは周知のとおりである。しかし、これらの新医薬品は病原菌に対して強いききめをもつ反面、副作用又は毒性が強く、そのため医学的知識のない人が用いる場合にはきわめて危険なものとなることが多く、これに対する安全対策の確立がとくに要望されているところであつて、従来からも、サリドマイド事件を契機として医薬品の承認審査に胎仔試験その他の特殊毒性に関する資料の提出を追加要求したり、国立病院等を調査報告者とする医薬品の副作用に関するモニター制度を実施するなどの医薬品の安全性を確保するための施策が講ぜられてきたが、新医薬品のより効果的かつ安全な利用を図るためには従来の施策だけでは十分でなく、これに新しいものを加味して有機的かつ系統だつた施策を樹立する必要があつた。

加えて、42年7月製薬企業についても資本の自由化が一部実施されたことに伴い、外国製薬企業の日本進出に備えるため、従来の、ややもすると他企業の製品の模倣に走り、同種同効品を国内に氾濫させるという傾向にあつた日本の製薬企業の体質を改善し、自らの技術による新製品開発の促進を図る必要性が生じた。さらに医薬品の承認審査のあり方、医薬品の販売姿勢のあり方などがしばしば論議の的となつた。

以上のような諸情勢に対処するため、42年9月、今後の医薬品企業の業務行政の進むべき道を示す指導理念を打ち出した「医薬品の製造承認等に関する基本方針」が策定される運びとなつたのである。

この「医薬品の製造承認等に関する基本方針」厚生省薬務局長から各都道府県知事及び各種関係団体の長あての通知(42年9月13日薬発第645号)の形式で発表されたものであるが、そのおもな内容は次のとおりである。

ア 医薬品を医療用医薬品とその他の医薬品とに明確に区分することとしたこと。

イ 医療用医薬品については、一般向けの広告を行なわないこととしたこと。

ウ 医療用医薬品は、原則として薬価基準に収載するとともに、医療機関が現実に使用することができるように薬価基準収載後3月以内にその供給を始め、かつ、継続して1年以上供給しなければならないこととしたこと。

エ 医薬品、特に新医薬品の承認審査にあつては種々の資料が必要とされるが、従来においては個々の場合によつて要求される資料の範囲が区々に分かれ、統一性を欠いていたため、承認審査に必要なして十分と思われる資料の範囲を明確にするとともに、提出される資料は国内の専門の学会に発表される等比較的信頼度の高いものであることを要するものとして、医薬品の審査方針の統一性と厳格化を図つたこと。

オ 新医薬品についてはその副作用あるいは毒性が特に問題になり、その安全対策の万全を期するためには承認、許可後もこれによる副作用等の追跡調査を行なう必要があり、このため製造承認を受けたものに2年間当該医薬品による副作用に関する情報の収集、報告を義務づけるとともに、当該医薬品と同種同効のものについて他の企業から承認の申請のあつた場合は、一定期間の保留又は必要な資料を要求することにより、先発企業を保護し、製薬企業における新製品開発の努力の促進を図つたこと。

厚生白書(昭和43年版)

と。

---

---

*(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare*

## 第1章 健康と医療

### 第6節 医薬品等

#### 1 医薬品

#### (3) 薬事監視

薬事監視の制度は、国民の保健衛生上欠くことのできない医薬品等について、これらが製造又は輸入され消費者に渡るまでの供給ルートを監視し、その適性化を図ることにより、消費者の保護を全うしようとするものであるが、その実際の監視取締りは、国及び各都道府県に配置されている薬事監視員(42年末現在2,002人)によつて行なわれており、薬事監視員は薬局、医薬品等の販売業の店舗、医薬品等の製造工場などの医薬品等を業務上取り扱う場所に常時立ち入り、店舗等の構造設備、製造記録、試験記録等を検査し、無許可品又は不良品の疑いのある物を収去するなどのことを行なうことにより、薬事関係法令の遵守を図るとともに、薬事に関する正しい知識の普及に努めている。また、これらの日常の監視のほか、日常の監視状況や発生傾向を考慮して取締り対象品目と時期とを定めて、毎年、全国的に一せいで取締りを実施している。

42年に行なわれた監視状況をみると、42年末現在の薬事法に基づく許可、届出施設数25万9,964か所のうち、20万5,054か所に立入検査を実施し、2万5,375か所において無許可営業、無届営業、店舗等の構造設備の不備・不良、毒劇薬の譲渡手続違反、不正表示品、無許可品、不良品、虚偽誇大広告などの違反3万4,591件を発見し、これに対し、業務停止、構造設備の改善命令、不良品の回収命令などの処分を行なった。

42年の違反状況を37年のそれと比較してみると総違反件数が5万3,936件から3万4,591件とかなり減少しており、おもだつた違反についても、第1-6-2表のとおり、そのいずれもが減少を示している。

第1-6-2表 薬事監視による違反発見状況

第 1-6-2 表 薬事監視による違反発見状況

(単位：件)

	37 年	42
無許可営業、無届営業	2,200	885
無許可品	541	244
不良品	1,361	1,116
不正表示品	1,668	1,471
虚偽誇大広告	1,416	1,278

資料：厚生省統計調査部「衛生行政業務報告」

また、一せいで取締りについては、42年においてはビタミンB1の注射剤などの医薬品、パーマネントウェーブ用剤などの医薬部外品など8品目について564の検体を収去して試験した結果、16件が不適の判定を受けた。これらの物の製造業者等に対しても業務停止などの処分を行なった。

最近の監視状況を総合的にみると、立入検査実施施設数が増加しているにもかかわらず、違反発見施設数及び違反発見件数ともに減少し、また、違反の内容においても無許可営業などの悪質なものが減少しているなど監視活動の成果がみられつつある。

医薬品等の広告については、その行きすぎた面に対する世論の批判はきびしく、国民生活審議会等においてしばしばその改善、自粛の勧告、建議がなされてきたが、42年においては、9月、医薬品に関して「医薬品の製造承認等に関する基本方針」に沿って医療用医薬品(医師若しくは歯科医師によつて使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用されることを目的として供給される医薬品)の医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を禁止する施策を打ち出し、また、レモン入り化粧品を初めとして表面化した不正表示の問題についてもその改善に向かって関係業者に対し強力な指導を行なつた。

また最近の広告はテレビによるものの比重が大きくなり、薬事監視においてもテレビ広告の監視が重要なものとなつてきたため、42年度からテレビ広告の監視について予算措置が講ぜられ、キネレコ(録画、録音のフィルム)、フォートスクリプトなどにより監視の強化に努めている。



# 第1章 健康と医療

## 第6節 医薬品等

### 2 毒物・劇物

毒物・劇物は、毒性の強いものであり、その取扱い方いかんによつては国民の保健衛生上きわめて大きな危害を及ぼすおそれがある反面、農薬、工業薬品、試薬、塗料等として用いられ、社会生活の必需品となつているものも少なくない。したがつて、毒物・劇物の利用そのものは禁止できないが、万全の危害防止策を講じつつ利用することが肝要であつて、特に近代工業の発展によつてこれらの危険物の種類も量も増大し、社会生活上の危険度が高まつている今日にあつては、その安全利用の必要性が痛感されているところであり、その取締りは一段と重要性が増してきている。

毒物・劇物の取締りは毒物及び劇物取締法によつて行なわれており、同法は毒物・劇物の製造、輸入、販売、取扱い等についてその危害防止の観点から必要な規制をしており、同法に基づいて毒物劇物監視員を中心に同法の遵守の徹底と毒物・劇物に関する正しい知識の普及が図られているが、昭和42年における違反状況は第1-6-3表のとおりとなつている。

第1-6-3表 毒物劇物営業者立入検査施行か所、違反、処分及び告発件数

第 1-6-3 表 毒物劇物営業者立入検査施行か所、違反、処分及び告発件数  
(昭和42年)

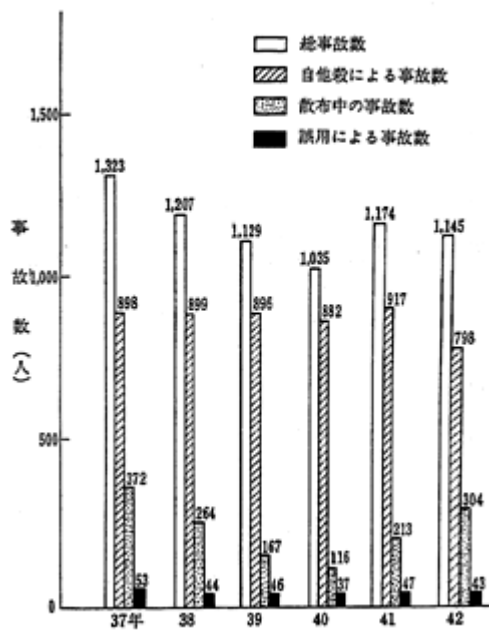
立入検査施行か所数	違反発見か所数	毒物・劇物又は政令で定める毒物若しくは劇物を含有する物の疑いのある物の取去数	試験の結果、毒物・劇物又は政令で定める毒物若しくは劇物を含有する物であると判明した物の数	無登録業者又は無届業者の発見件数	処分件数				告発件数
					登録取消	業務停止	設備改善命令	その他	
61,998	17,000	161	100	334	0	4	37	4,505	0

資料：厚生省統計調査部「衛生行政業務報告」

また、毒物・劇物による危害防止で特に重要なものは農薬による危害の防止であり、このため、農林省などとの協力の下に28年より毎年5月15日から1か月間、農薬危害防止運動を実施しているが、第1-6-3図に示すとおり総事故数は前年に比べてやや減少し、おおむね減少の傾向にあるとはいえ、なお高水準にあり、特に散布中の事故数は著しく増加しており、今後とも農薬の正しい取扱い方、中毒時の応急措置などについて一層周知徹底させる必要がある。

第1-6-3図 農薬事故発生状況

第 1-6-3 図 農業事故発生状況



厚生省薬務局調べ

## 第1章 健康と医療

### 第6節 医薬品等

#### 3 血液

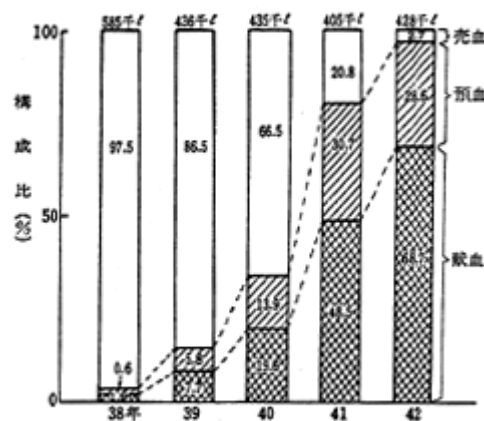
##### (1) 血液事業の動向

わが国の血液事業は、売血制度を基盤に発展してきたため、供血者の固定化に伴う供血者の貧血の問題や、売血による保存血液の使用による血清肝炎の高率発生等多くの弊害が顕著になり、血液に関する問題が大きな社会問題となるに至った。

このため、政府は、39年8月「献血の推進について」の閣議決定を行ない、保存血液を献血によつて確保する方針の下に血液事業の正常化を図つて以来、早くも4年目を迎えたが、その間、各都道府県をはじめ、日本赤十字社その他関係者の努力と協力によつて、第1-6-4図のとおり献血は順調な伸展を示し、保存血液総製造量に占める比率は、38年においては約2%であつたのが、42年においては約70%に達し、さらに同年9月以降は各月とも74%をこえるまでに達している。

第1-6-4図 供血方式別保存血液製造状況

第 1-6-4 図 供血方式別保存血液製造状況



厚生省薬務局調べ

このように、献血は順調な伸展を示しているとはいえ、保存血液の総製造量は39年以降各年とも40万リットル強程度にしか至らず、38年に比べて約27%も減少している。これは、輸血による血清肝炎の発生を恐れて売血による保存血液の使用を医師及び患者の双方が忌避する傾向にあつたこと、また、保存血液に代えて血液代用剤といわれる医薬品が多く使用されるようになったことなど血液需要が減少していることによるものと考えられる。しかし、これはあくまで一時的な現象であつて、売血による保存血液がほとんどなくなつた現在、医学の進歩とあわせ考えると、今後保存血液の需要は当然増大することが考えられる。

## 第1章 健康と医療

### 第6節 医薬品等

#### 3 血液

##### (2) 献血の推進

---

保存血液を十分に確保し、医療上の不安を除去するためには、さらに献血運動を推進し、献血の飛躍的な伸展を図ることが必要である。このため、なお一層献血思想の普及に努めるとともに、献血に協力しようとする人々の受入れに支障をきたすことのないよう受入れ態勢の整備に万全を期さなければならない。

そこで、厚生省は献血受入れ施設の緊急整備計画を策定し、42年度においては、血液センターの充実強化、血液センター出張所、移動採血車及び血液運搬車の大幅な増設を進め、43年度においても移動採血車13台、血液センター出張所22か所の設置を計画し、献血者の便宜を図るべく努力している。

---

## 第1章 健康と医療

### 第6節 医薬品等

#### 3 血液

##### (3) 保存血液の需給調整

---

献血による保存血液は、関係者の努力と各方面の協力により、着実に増加の一途をたどり、最近における保存血液の製造量に占める献血の割合は、約75%に達している。これを都道府県別にみると既に半数以上の県が管内需要量の全部を献血によつてまかなつており、全国的に保存血液の全部を献血によつて確保するという理想の達成へ着実な歩みを続けている。

しかし、このような現状においては、保存血液は、有効期限が2日しかないこと及び血液型という制限があるため、都道府県単位の需給圏にとらわれることは、その有効利用をそこなうおそれがあるので、これを全国的規模における保存血液の相互融通の調整機構に整備して需給圏の広域化を図ることが必要であり、日本赤十字社では、全国を7ブロックに分け、各ブロックに1か所の調整センターを定めて、ブロック内の需給調整にあたらせるとともに、ブロック内で調整できないときは、中央血液センターが調整センター間の調整を行なうこととして、献血による保存血液の効率的な供給に努めている。

---

## 第1章 健康と医療

### 第6節 医薬品等

#### 3 血液

##### (4) 今後の課題

---

保存血液の必要量をすべて献血によつて確保し、国民医療の万全を図るには、次の諸問題に積極的に取り組んでいかなければならない。まず、その第1は、献血推進のための徹底した広報活動である。広報活動を継続的に行なうことによつて、献血思想の普及高揚に努め、国民の社会連帯感情をかん養するとともに、献血の組織化とその育成を図ることが肝要である。

第2は、献血による血液は国民の善意と相互扶助の精神に基づいたものであるので、これを採血し使用するに至るまで、適切に管理することが重要な問題である。このため配給制度を改善し、できるかぎり血液センターからの直接供給制度に切り替えることが望ましい。また、現在既に行なわれている全国的な需給調整の機構をさらに充実して、血液供給の円滑化に努めることが必要である。

第3は、血液に関する研究と技術水準の向上等に努めなければならないことである。

こうした問題が順次解決されてこそ、恒久的な献血確保の道が開けるものであると思われるが、いずれにしても、国民の献血運動に対する深い理解と協力が何よりも望まれるところである。

---

## 第1章 健康と医療

### 第6節 医薬品等

#### 4 麻薬

わが国における医療麻薬の需要は、過去年々増加の傾向にあつたが、昭和42年においては、需給面に安定化の傾向がみられ、ほぼ、前年と同量の消費にとどまつた。麻薬の原料となるあへんは、従来からその大部分を輸入に依存しており、42年度においても、国内のあへん生産がけし耕作者の減少と一部の災害発生等によりわずかに133キログラムの収量にとどまつたため、政府の備蓄あへんを含めて約58トン进行インド及びトルコから輸入した(あへんの量はモルヒネ含有率10%換算)。また、わが国で製造される医療用麻薬は、ほとんどあへん系麻薬であり、そのうちリン酸コデイン3,703キログラム、リン酸ジヒドロコデイン3,967キログラムが全体の99%を占めている。

鎮痛剤として医療用に施用する麻薬は、近代医学が高度に発達した今日でも不可欠の医薬品であるが、これを乱用するときは、国民の保健衛生上の危害のみならず、社会秩序にはかり知れない害毒を及ぼすことは多言を要しないところである。

麻薬の取締りについては、単に一国のみでなく国際的な協力がなければその目的を達成することができないので、麻薬に関する国際条約には、わが国も積極的に加入し、条約の精神に即応しつつ啓発指導の徹底、不正麻薬の輸入に対する水際作戦、麻薬中毒者の医療措置のほか麻薬の生産、流通、施用など管理面の強化に重点をおきこれらの諸施策を強力に推進している。

麻薬禍に対する啓発指導については、視聴覚教材をさらに充実し、関係資料の作成配布、報道機関の利用などを積極的に行なつたが、4月16日から6月15日までを「けしの不正栽培防止運動」の実施月間に定め、厚生省及び都道府県が主催して、関係省庁の協力を得て講習会の開催、広報機関の効率的な活用、スライド、ポスター、リーフレットなどの作成配布等を行ない、けしに関する知識の普及に努めたほか、9月1日から10月末日までを「麻薬禍撲滅国民運動」の実施月間に定め、東京都をはじめ全国8都市において地区大会を開催し、各地方の実情に即した広報活動を展開して国民各層の麻薬禍に対する認識を高め、麻薬禍撲滅についての積極的な気運の醸成を図つた。

42年中にわが国の麻薬取締機関が、検挙送致した麻薬犯罪は1,595件、1,661人である。これを前年に比較すると約19%の減少であるが、内容的には麻薬取締法違反が減少した反面、大麻取締法違反が大幅に増加したことが特徴である。

麻薬取締法違反者が658人であつたことはこれまでの最低であつたが、これは一般的に医療麻薬事犯が減少を示し、またヘロイン事犯が引続いて低調であることなどに原因がある。

一方、大麻関係は前年の2倍で、密輸、不正取引等の事犯において102人が検挙され、これまでの最高となつているほか、あへん関係においても不正事犯に関係したものは54人とこれも前年の2倍であつた。

また、大麻の吸煙、不正取引等が、基地周辺などの地域で、ベトナム帰休兵、米軍関係売春婦、外国芸能人等の特殊な階層に見受けられていたが、最近は漸次その周辺にも拡大し、外国船員、外人ヒッチハイカー等の媒介等により密輸大麻が上記以外の者にも広く使用されるきざしがある。

42年中に麻薬の密輸入等で検挙されたものは、64件93人であるが、この種の事犯の増加の傾向に対してはさらに厳重な取締りを行なう必要がある。

さらに42年の医療麻薬事犯については、医療事業関係者は321人で前年に比較して減少し、麻薬取扱者の違

反は過去5年間(38~42年)の平均とほぼ同数の238人である。違反の内容は不正施用関係が減少したが、中毒施用(47人)麻薬管理違反(84人)の増加は5年間の平均数を上回っている状況である。

42年末の麻薬中毒者は実態調査によれば約1万3,000人であり、これは前年とほぼ同数である。

また、42年中に新たに発見された中毒者は、4,896人であったが、このうち90.1%にあたる4,410人にはがん、結核等の末期疾病の治療による中毒者であり、麻薬不正中毒者は残りの9.9%にあたる486人であった。この麻薬不正中毒者は前年に引続いて減少の傾向を示しており、これは、ヘロイン等不正麻薬事犯が減少した結果によるものである。しかしながら、反面医療麻薬にかかわる中毒者が顕在化し、特に医療薬業関係者の事犯が増率している。

この他、従来ほとんど発生をみていなかった大麻による中毒者が発見されたことは注目を要する。欧米で流行し、大きな社会問題になつている大麻の乱用が、海外の流行に敏感なわが国青少年の間へ波及する怖れが多分にあるので、大いに警戒しなければならない。

麻薬不正中毒者のうち、42年中に麻薬中毒治療施設に措置入院されたものは、85人である。年齢別では、20~30歳が最も多く、その半数以上を占めており、不正施用はいまだに若年層に多いことを示している。原因、動機別については、好奇心によるもののほか、疼痛不安から逃避が多く、疲労、不眠、頭痛等麻薬を必要としない疾病に麻薬を使用をして中毒となる事例が多いことは麻薬施用の適正を欠く表われであり、麻薬取扱者に対する一層の指導強化が望まれる。

麻薬中毒者の更生指導は、9都府県に置かれた麻薬中毒者相談員(207人)のほか、麻薬取締官、麻薬取締員によつて実施されており、42年には1万3,687回の観察指導が行なわれた。この結果、多くの麻薬中毒者が社会の一員として更生の道をたどりつつあり、その成果が期待されるところである。

麻薬の生産、流通、施用等の管理については、麻薬取扱者の実情を考慮して、関係団体に対する講習会や全国一せい立入検査など機会をとらえて強力な行政指導を実施してきたが、特に立入検査は、対象施設5万9,671か所中2万4,576か所(42%)に実施して施設内における麻薬の取扱い状況をは握し、適切な指導を与え医療麻薬による不正事犯の未然防止に努めた。