

## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

##### 第1節 薬務行政の動向

薬務行政では、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具に関する事項を規制し、その適正を図ることのほか、血液事業、麻薬、覚せい剤、毒物劇物の取り締まりをも行なっている。このうち、薬務行政の質的転換が最近顕著に認められるものに、医薬品行政がある。この発端となつたのは、昭和37年に起こつたサリドマイド事件であつた。この事件は医薬品に対する国民の注意を喚起させ、国のみならず、製薬企業の医薬品に対する従来の認識を少なくとも改めさせる契機ともなつた。国においては、これを機に申請者に医薬品の安全性を確認するためのいつそう厳密な資料を求めるとともに、副作用報告期間を設けるなど、従来よりいつそう医薬品の安全性を高めるための諸施策を講ずることとした。また、近年いわゆる大衆保健薬の効能について社会的に問題となつてきたため、国においては厚生大臣の私的諮問機関として、昭和45年8月に薬効問題懇談会を設置したが、昭和46年7月にその答申を得たので、この答申に基づき、医薬品の再検討の作業に着手することとしている。さらに、近年、公害問題が大きくクローズアップされ、昭和45年12月のいわゆる公害国会において公害関係諸法が成立し、公害対策のいつそうの整備、拡充をみたが、同国会において、その一つとして、毒物及び劇物取締法の一部改正法が可決成立し、薬務行政の分野においても公害対策の一環として毒物または劇物による危害防止にいつそう強力な措置を講ずることができることとなつた。この法律改正には、消費者関係団体から強い要望があつた毒物または劇物を使用した家庭用品の規制の強化が含まれており、毒物、劇物を含有する家庭用品の使用による危害発生の防止という観点からも必要な規制をとりうることとなつた。このような消費者保護の観点からの行政施策は、上述の毒物、劇物にとどまらず医薬品、医薬部外品、化粧品等に関しても特に近年強力に行なわれているものであり、それが、即、最近の薬務行政の質的転換をいつそう促進する要因となつたといえよう。さらに、貿易の自由化が完全に行なわれ、資本自由化もさらに進められている情勢を反映して、医薬品業界に国際化の波が押し寄せてきている。このため、国際的観点から薬務行政を推進する必要性もまた一段と高まりつつある現状にある。以上、国民の保健衛生上の見地、消費者保護の見地、公害防止の見地、国際化の見地等から、薬務行政の質的転換に触れたが、流動する国民のニードを適確にはあくし、それに迅速に対処し、国民の期待にそえるようにすることが、今日薬務行政に課された大きな課題といえよう。

各論

第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

第4章 医薬品

第2節 医薬品等

1 医薬品の生産,輸出入,資本,技術の自由化等

(1) 生産

昭和45年の医薬品の生産額は1兆253億円とはじめて1兆円をこえることとなつたが,これは前年の8,425億円に比較すると1,828億円の増加であり,また,41年と比べると5年間で約2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おり,その伸び率は,41年10.8%,42年11.1%,43年22.3%,44年22.3%,45年21.7%という状況で,ここ3年間は20%台の伸びとなつている。

45年における薬効分類別の医薬品生産額は,抗生物質製剤,中枢神経系用薬,ビタミン剤,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,滋養強壮変質剤,呼吸器官用薬,末梢神経系用薬の順に多く,以上上位10種類で医薬品生産額の85%を占めている(第1-4-1表参照)。

第1-4-1表 医薬品の薬効分類別生産額

第1-4-1表 医薬品の薬効分類別生産額

薬効分類	生産額	構成比
	百万円	%
総数	1,025,319	100.0
抗生物質製剤	157,020	15.3
中枢神経系用薬	139,755	13.6
ビタミン剤	128,105	12.5
その他の代謝性医薬品	114,351	11.2
消化器官用薬	90,118	8.8
循環器官用薬	88,055	8.6
外皮用薬	59,532	5.8
滋養強壮変質剤	37,446	3.7
呼吸器官用薬	26,886	2.6
末梢神経系用薬	26,601	2.6
その他	157,439	15.4

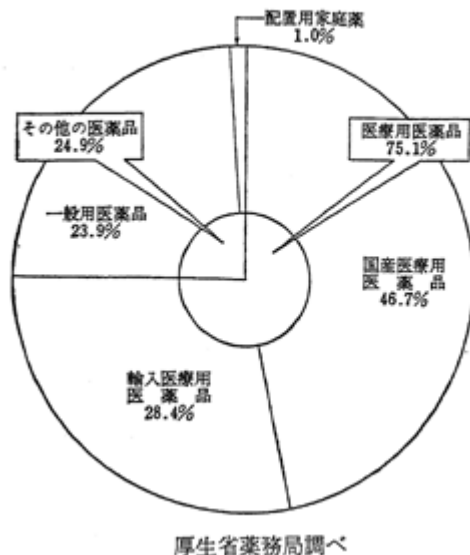
これらのうち,前年に比べて増加の著しいものは,抗生物質製剤,その他の代謝性医薬品,呼吸器官用薬,循環器官用薬,末梢神経系用薬などで,それぞれ前年の生産額に対する伸び率は37.2%,29.7%,24.4%,24.3%,23.7%となつている。

これら以外ではアレルギー用薬・診断用薬がそれぞれ対前年比32.8%,31.4%の著増を示している。

つぎに,45年における医薬品の剤型分類別および用途区分別の生産額についてみると,剤型分類別では錠剤37.4%,注射液,粉末注射剤19.0%,カプセル剤14.3%,散剤,顆粒等8.0%,内用液剤7.0%などとなっている。また,用途区分別では,主として医療機関において使用される医療用医薬品が75.1%,その他の医薬品24.9%となっている(第1-4-1図参照)。

### 第1-4-1図 医薬品用途区分別生産額の構成割合

第1-4-1図 医薬品用途区分別生産額の構成割合  
(45年)



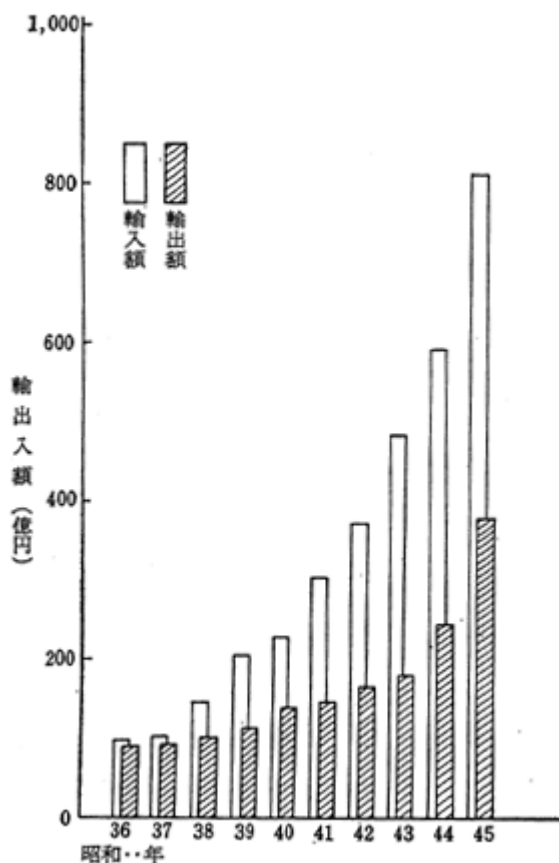
## (2) 輸出入

医薬品の輸出入についてみると,45年の輸出額は377億円,前年比56.1%増と著しく伸びたにもかかわらず,医薬品総生産額の約3.7%を占めるにすぎない。

一方,輸入額は812億円,前年比37.5%増で,前年に引き続き大幅な輸入超過となっている(第1-4-2図参照)。

### 第1-4-2図 医薬品輸出入額の推移

第1-4-2図 医薬品輸出入額の推移



資料：大蔵省関税局「日本貿易月表」

輸出医薬品は、最終製品とバルク製品に分けられるが、最終製品は、主として東南アジア諸国に、バルク製品は主として欧米諸国に輸出されている。

輸出を主要医薬品別にみると、前年輸出額第2位であつたアミノ酸およびその塩類が119億円で、一部の外国メーカーの生産中止、飼料用の需要増などにより輸出額の第1位となつた。ビタミン剤については、84億円で前年の第1位から第2位となつた。

また、抗生物質製剤は、38億円で前年同様第3位となり、主に沖縄、台湾、フランス、韓国向けなどを中心に増加を示した。

一方、主な国別輸出状況についてみると、アメリカ向けが67億円で前年の沖縄にかわつて第1位となり、以下、西独57億円、沖縄36億円であつた。

また、欧米向けの全輸出額に対する割合は、44年の48.7%に対し45年は60.5%を示した。

さらに、わが国医薬品産業の研究開発力の向上によつて、わが国で開発された新医薬品が海外において注目され、輸出についての引き合いも増加している。今後とも新医薬品の開発に努めるとともに、企業の海外進出をも含めて、各企業が輸出体制を整備していくことが必要である。

一方、医薬品の輸入についてみると、輸入医薬品の約70%は国内で製造される製剤に使用される製剤原料で占められているので、これを製剤化した金額で考えると、わが国の医薬品供給における実質的な輸入依存度は30%程度になるものと思われる。

輸入先国は、西ドイツから251億円で最も多く、ついでアメリカの248億円、イギリスの100億円が上位を占め、そのほかの欧米各国からの輸入を含めると、欧米諸国からの輸入が全体の99%となつている。

また、輸入医薬品を品目別にみると、抗生物質が295億円で相変わらず第1位を占め、しかも、輸入医薬品に占める比率は年々増加し、全体の36.3%に達している。ついでホルモン剤、ビタミン剤などが多く、それぞれ全体

の14.5%,5.2%を占めている。

なお、医薬品の貿易の自由化は、大幅に進められ、46年6月30日をもって医薬品の輸入は麻薬等特殊なものを除き完全に自由化された。

### (3) 資本、技術の自由化

医薬品産業における外国製薬企業との関係を見ると、これまでわが国で使用されている医薬品のうちには海外で研究開発されたものがきわめて多く、そのため、わが国の製薬企業の多くは外国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国内で製造し、市場へ送り出してきている。医薬品関係の技術導入は、26年度から44年度までに235件(44年度は33件)あり、契約に基づく特許権実施料などの対価の支払は305億円(44年度は41億円)にのぼっている。

しかし、重要な医薬品の製造技術をもっている外国の製薬企業のうちには、成長の著しい日本の医薬品市場に対する期待から、単にわが国の製薬企業に技術を提供したり、製品を輸出するばかりでなく、進んでみずから日本の製薬企業と合併会社を設立し、または100%出資の子会社を設立して、わが国で医薬品の製造販売などの事業活動を行なうものが増加してきている。こうして設立された外資系企業は、46年3月末日までに81社に達している。

ところで、わが国はOECDの加盟国の義務として、またわが国経済の長期的発展を図るため、技術導入および資本の自由化に積極的に取り組み、43年6月から技術導入の自由化を実施するとともに、42年7月、44年3月および45年9月の3回にわたって、資本自由化を実施してきたが、さらにいつそう自由化を進めるため、本年8月4日から第4次の資本自由化を実施した。自由化業種については、第3次までの資本自由化により、医薬品製造業(生物学的製剤製造業を除く。)、医薬部外品製造業および医療用機械器具、医療用品製造業、衛生材料製造業と卸売業および小売業(単店舗のみ)などが第1類自由化業種(外資比率50%までの企業の新設が自由化される業種)に指定されていたが、第4次資本自由化においては、生物学的製剤製造業および電子式医療機械器具製造業、X線フィルム製造業およびチエーンストア(11店舗以内)が第1類自由化業種に指定されたほか、医療用ガラス器具製造業などが、第2類自由化業種(外資比率100%の企業の新設が自由化される業種)に加えられている。

わが国の製薬企業は、近年かなり規模が大きくなり、また研究開発にも力を入れているが、外国の製薬企業と比べるとまだ企業規模の点でも、研究開発力、資金調達力などにおいてもかなりの格差がみられる。このため今後資本自由化のいつそうの進展につれて、外国製薬企業が国内で活発な事業活動を行なうことが予想されるが、このような状況に備え製薬業界の基盤の強化をはかる必要がある。

最近になつて製薬企業および関係の団体において資本自由化の問題に積極的に取り組み、その対策を真剣に検討し、実行しようとする動きが出てきているが、今後の医薬品産業をとりまくきびしい環境に対処していくためには、個々の企業の体質改善、生産の合理化、研究開発力の強化などとともに、業界全体としても産業体制の整備、国際競争力の強化へ向かつて努力していくことが、現在何よりも必要であろう。

## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

##### 第2節 医薬品等

#### 2 医薬品の安全性の強化推進等

##### (1) 製造(輸入)承認および医薬品の再検討

医薬品の製造(輸入)承認にあたっては、従前より安全性および有効性に留意し、慎重に審査を行なっている。特に一定の用量の範囲で適正に使用すれば、効果があつて安全性が高く、一般国民が使用して差し支えない医薬品、すなわち一般用医薬品について、その承認基準を設定するため、昭和44年9月、中央薬事審議会に一般用医薬品特別部会が設けられ、まず、かぜ薬の承認基準について審議のうえ、昭和45年8月、厚生大臣への答申が行なわれた。この答申をもとに、昭和45年9月、かぜ薬の製造(輸入)承認基準および添付文書等に記載する使用上の注意事項を定めた。

一方、市販医薬品の再検討に関しては、対象医薬品の範囲および実施の方法について、昭和45年9月、厚生大臣の私的諮問機関として薬効問題懇談会を設けて意見を求めた。これにつき懇談会は慎重な審議を行ない、昭和46年7月7日、厚生大臣に答申した。この答申に基づき医薬品再検討の実施について、昭和46年7月22日、中央薬事審議会に諮問が行なわれ、中央薬事審議会に医薬品の再検討関係の特別部会が設けられることになった。この部会の審議の進展とともに、医薬品の再検討は逐次実施されよう。

##### (2) 安全性の確保

医薬品の安全対策については、全国の大学付属病院および国立病院のすべてに依頼して副作用モニター制を実施しているほか、新医薬品については関係業者に副作用の報告義務を課するなど、副作用情報の早期収集に努めるとともに、収集された情報については中央薬事審議会において検討を行ない、その意見に基づき、つぎのように所要の措置を講じている。

ア 昭和45年8月、キノホルムがスモンの発生に何らかの要因になつている疑いがあるとの情報に接し、ただちにキノホルムの取り扱いについて、昭和45年9月7日、中央薬事審議会に諮問し、その答申に基づいて、腸性末端皮膚炎等の医療上、特にやむを得ない場合を除いて、キノホルムおよびブロキシキノリンならびにこれらを含む医薬品につき、スモンとの関連が明確になるまでの当分の間、販売を中止させるとともにすでに販売されているものについては、その使用を見合わせるよう広く一般に周知をはかつた。

イ 有機塩素系殺虫剤については、その使用による環境汚染の問題に関連し、昭和44年7月16日、中央薬事審議会に意見を求め、とりあえず新規の製造承認を行なわないこととするとともに、使用上および取り扱い上の注意事項につき、よりいつそうの周知徹底をはかつた。さらに、その後、母乳等に含まれる有機塩素が重要な問題となつてきたので、昭和46年5月31日、専門家の意見をもとに有機塩素系殺虫

剤について製造(輸入)を禁止し,すでに製造(輸入)されたものについては,一部の製剤につき販売制限を行ない,また従来の上および取り扱い上の注意事項に加えて,「妊産婦,授乳婦および乳児のいる場所では使用しないこと」などの注意事項を記載させることとした。

ウ 昭和46年3月,局所麻酔剤,精神神経用剤,抗ヒスタミン剤を含有する外用剤,ホウ酸またはホウ砂およびそれらの含有製剤について,使用上の注意事項を定めた。

---

---

## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

##### 第2節 医薬品等

#### 3 薬事監視

昭和45年における薬事監視行政は、常時監視、一斉取り締まり、輸入監視、広告監視などの監視業務の強化ならびに効率化を図り、特に無許可品、不良品に対する処分を厳にするとともに、各業界に対する指導の面でも積極的に各種の方策を示した点に特徴づけられよう。

まず常時監視については、国および各都道府県の薬事監視員2,110名がこれに当たり、不良品、不適品、不良設備、不良管理等の監視取り締まりを行なっており、総数26万7,458の許可ならびに届出施設に対し21万1,419の施設に立入検査を行ない、うち2万2,846施設に違反を発見している。その違反内容は、無許可または無届業876、不良品660、不正表示品1,044、虚偽誇大広告等1,075、構造設備不良7,633などである。

一斉検査については、5月から6月にかけて日本薬局方品数種、消炎酵素剤、ドリンク剤、腸線縫合糸、デイスポーザブル注射筒、注射針、コールドパーマ液、口紅等18品目について都道府県の協力のもとに収去試験を行ない、計1,486検体中61の不適品を発見している。常時監視および一斉取り締まりにより発見された違反のうち悪質なものについては行政処分(業の取り消しまたは業務停止)が行なわれ、その数は国で12件、各都道府県で19件となつている。このうち業の取り消しは、1年以内に再度にわたり多品目の化粧品の無許可製造を行なつた悪質な化粧品製造業者1件について行なわれている。

輸入監視については、医薬品等輸入監視要領を全面改正し、輸入業者の医薬品等の輸入の際の手続きを簡素化するとともに、薬事専門官が行なう外観検査、抜取検査のほか、通関前の自家試験を励行させる方途を講ずるなど、輸入監視上画期的な変更を行なつた。輸入件数3万2,656件、品目数で7万5,426品目、うち品質不良発見件数136品目であり、その他無許可品等の報告書受理拒否159品目となつており、水ぎわ作戦の重要性がうかがわれる。

広告等の監視については、医薬品業界に対し広告の自粛要望を行ない、不必要な者にまで使用を促すような表現、服用により健康が著しく増進されるような表現、連用を不当に推奨するような表現など医薬品の過量消費、乱用助長を促すようなことは厳に慎しむよう警告した。これに対し業界も自粛決定を行ない、その結果、かなりの面で改善の傾向がみられてきている。また、添付文書等についても不適正な事例をあげ、記載にあつたの留意事項を示してその適正化をはかつた。

その他、製品中に鉛の溶出をみる鉛はんだ使用エアゾール缶の使用禁止、放射性医薬品の取り扱いに対する監視指導などを行ない、また検定医薬品の自家試験成績書添付を義務づけて、同一ロットに対する製造業者によるチェックと国によるチェックの二段階のチェック体制を明確にし、品質の確保をはかるなどの措置を行なつた。



各論

第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

第4章 医薬品

第3節 毒物・劇物

1 毒物・劇物の取り締まりの現状

医薬品および医薬部外品以外の化学薬品で毒性の強いものは、「毒物および劇物取締法」によつて毒物・劇物に指定し、保健衛生上の見地から、その製造、輸入、販売さらにその取り扱い、廃棄の方法などについて必要な規制を行なつてきている。現在、毒物に41種(うち特定毒物10種)、劇物には178種の薬品が指定されている。

毒物・劇物による危害の防止については、毒物劇物監視員を中心に、同法の遵守と毒物・劇物に関する正しい知識の普及をはかつているが、45年における毒物劇物営業者(毒物・劇物の製造業者、輸入業者および販売業者)の違反状況は第1-4-2表のとおりであり、今後とも強力な監視指導が望まれる。

第1-4-2表 毒物・劇物営業者立入検査施行か所違反、処分および告発件数

第1-4-2表 毒物・劇物営業者立入検査施行か所違反、  
処分および告発件数(45年)

立入検査施行か所数	違反発見か所数	毒物・劇物または政令で定める毒物も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・劇物または政令で定める毒物もしくは劇物を含有する物であると判明した物の数	無登録業者または、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	
81,779	19,562	543	239	359	0	0	13	4,917	9

資料：厚生省統計調査部「衛生行政業務報告」

また、41年からはシアンを含有する液体状の物の廃棄が規制されており、河川や地下水等の水質汚染の防止をはかつている。ちなみに毒物たる無機シアン化合物を業務上取り扱う電気めつき業者の廃水処理状況は第1-4-3表のとおりである。昭和46年3月には、さらに都道府県知事への届出を要する業務上取扱者として金属熱処理業を指定し、毒物たるシアン化合物の取扱いについて、指導、取り締まりが強化されることとなった。

第1-4-3表 電気めつき業一斉立入検査結果

第1-4-3表 電気めつき業一斉立入検査結果

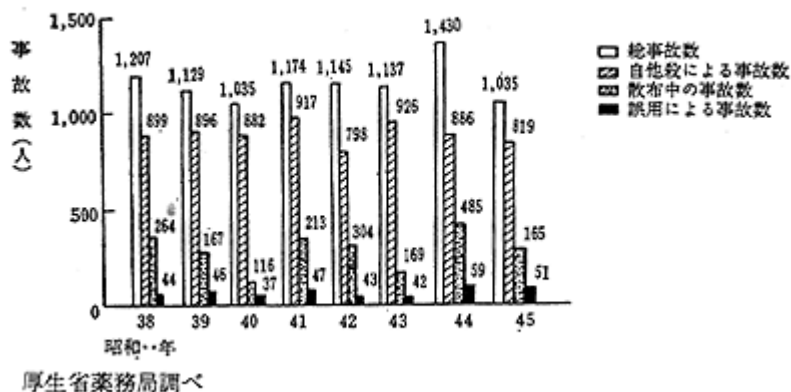
	届出事業 所総数	立入 か所数	廃棄基準(2PPm)			排水処理装置		
			適	不適	その他	有	無	その他
41年度	4,738	597	237	347	15	169	428	0
42	4,758	617	218	387	42	105	489	23
43	4,848	551	182	339	22	96	454	1
44	4,868	452	190	208	54	180	272	0
45	4,844	583	348	207	28	231	352	0

厚生省薬務局調べ

つぎに、毒物・劇物の直接的な事故として問題となる農薬事故については28年から農林省などの協力の下に毎年5月から6月にかけて農薬危害防止運動が全国的に実施され、農薬による危害の防止に努めているにもかかわらず、第1-4-3図のとおり、なお1,000名を下らない事故が発生している。しかし、昭和46年にはパラチオンなど毒性が強く、事故が最も多発していた農薬が使用禁止となつたほか、残留毒性が強い農薬についても使用が著しく制限される措置がとられるなど、農薬による危害の防止対策が進められている。しかし、今後とも、農薬の正しい取り扱い方、中毒時の応急措置などについて、いつそうの周知徹底をはかる必要がある。

第1-4-3図 農薬事故発生状況

第1-4-3図 農薬事故発生状況



## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

##### 第3節 毒物・劇物

#### 2 今後の方向

---

毒物・劇物は、化学工業原料、農薬、塗料、試薬、溶剤など我々の生活の種々の分野で使用されているが、最近の事業活動や日常生活において使用される毒物・劇物は、その用途、種類および量ともに増大の一途をたどり、その輸送も大型化、多様化しており、家庭用品に用いられている毒物・劇物による事故および毒物・劇物の運搬中の事故が多発する等保健衛生上の危害の発生が憂慮される実情にあつた。このような事態に堪がみ、昭和45年末に同法の一部を改正し、これらの問題に対処することとしたが、毒物・劇物の取り扱いについては今後とも慎重な配慮が必要とされている。改正の要旨はつぎのとおりである。

- (1) 特定毒物のみならず、すべての毒物・劇物について運搬等の技術上の基準を定めることとしたこと。
  - (2) 家庭用品のうち、毒物・劇物を使用するものについて成分等の基準を定め、この基準に適合しないものの販売、授与を禁止することとしたこと。
  - (3) 毒物・劇物の廃棄に関する基準に違反して廃棄した毒物・劇物営業者等に対し、廃棄した物の回収、毒性の除去その他の措置を命じることができることとしたこと。
-

各論

第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

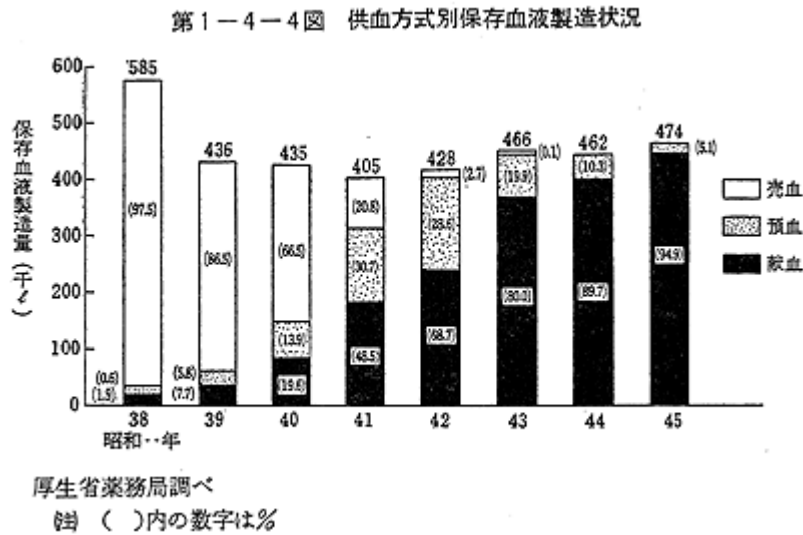
第4章 医薬品

第4節 血液

1 献血の推進

わが国の血液事業は、いわゆる売血制度を基盤として発展してきたため、供血者の固定化に伴う頻回採血、供血者の貧血、あるいは輸血後の血清肝炎の多発等、その弊害が顕著となり、大きな社会問題を生ずるに至つた。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、必要な保存血液のすべてを献血によつて確保するという施策を推進してきた。その結果、昭和43年4月をもつて保存血液の製造に関しては、買血によるものがなくなり、献血は第1-4-4図のとおり順調に伸展し、全保存血液製造量中に占める献血によるものの割合は、38年にはわずかに約2%であつたが、45年においては約95%に達するに至り、保存血液を献血で確保するということについてはほぼその目的の達成をみた。しかし、保存血液の製造量については39年に急激に減少して以来50万リットル台を回復することができず、45年においても約47万リットルにとどまつている。これは、最も製造量の多かつた38年の製造量の約80%にすぎない。

第1-4-4図 供血方式別保存血液製造状況



血液は、現在までのところ他の医薬品のようにこれを化学的に合成するというような方法は開発されていない。したがつて医療上の需要に対応して十分な量の血液を常時確保できる体制を整えるには、国民1人1人の協力が必要であり、また、これを円滑に受け入れ、医療機関に供給するための施設などの整備がはからなければならない。

このため、厚生省は、さきの閣議決定以来、献血運動の推進に努める一方、その受け入れ機関の整備を進めているところであるが、45年度においても、国庫補助金などにより、血液センター5か所、血液センター出張所5か所の整備が行なわれた。

医療技術の進歩発展に伴い、血液需要はさらに増加するものと予想されるので、その円滑かつ適正な供給体制を整備するため、今後とも献血運動をいつそう積極的に推進していかねばならない。

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

## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

#### 第4節 血液

#### 2 保存血液の需給の調整

---

保存血液は、その有効期間がわずか21日ときわめて短く、しかもA,B,O,AB型,Rh型などに分かれるため、都道府県単位の需給圏にとらわれることは、型別調整などの面で円滑な供給が困難となるばかりでなく、その有効な利用をそこなうおそれがあるので、需給圏の広域化をはかり、全国的規模の需給調整を行なう必要がある。このため、43年1月以来、全国を7ブロックに分け、第1段階の調整をブロック単位に行ない、ブロック内で調整できないときは、中央血液センターが全国的な規模で需給の調整を行なうこととしており、献血による保存血液の需給の円滑化と効率的な利用をはかっている。

---

## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

##### 第4節 血液

#### 3 今後の課題

前述のとおり、献血は関係者の努力と国民の積極的な協力によつて順調な進展を示しているが、いつそう献血組織の育成強化をはかり、計画採血を実施することによつて恒常的な供血源を確保するとともに、血液事業の能率的な運営、技術水準の向上、献血者の心理に適合した献血制度の樹立などを行なうことによつて、必要にしてかつ十分な血液量の確保をはかる必要がある。

また、医療技術の進歩とともに今後ますます需要が増加するものと思われる新鮮血液製剤の確保および血漿分画製剤の研究開発をはかり、保存血液の有効期間の延長をはかるための研究を進め、これを実用化することによつて血液の効率的利用をはかつていかなければならない。

いずれにしても血液問題に関しては、国民の相互扶助の精神に負うところがきわめて大きいので、その積極的な協力が期待されている。

#### 生物学的製剤の需給

ワクチン、血清類等生物学的製剤は、伝染病等の予防および治療に供されるものであつて、病原微生物を用いて製造される医薬品である。製造に関しては、一般医薬品に対する以上の強い規制が課せられており、製品についても国家検定により有効性、安全性の確保がはかられている。

ワクチン、血清類は、その使用の対象である伝染病等の発生、流行がきわめて予測しがたいこと、製造に長期間を要することおよび有効期間が短いことなどのため、その需給調整には国家的配慮が必要である。このため緊急防疫対策上特に重要なコレラワクチンと痘苗のほか、緊急治療医薬品として狂犬病ワクチン、ガスエソ抗毒素、ワイル病治療血清およびボツリヌス抗毒素をあらかじめ国において購入、備蓄して有事の際の需要に備えるなど、その需給の円滑化をはかつている。

昭和43年より45年における主なワクチン、血清類の需給状況は、第1-4-4表のとおりである。

第1-4-4表 ワクチン、血清類年次別品日別生産および供給数量

第1-4-4表 ワクチン、血清類年次別品目別生産および供給数量

	単位	43 年		44 年		45 年		備考
		生産	供給	生産	供給	生産	供給	
痘 苗	千人分	8,897	7,647	8,327	8,325	9,589	6,791	○
乾 燥 痘 苗	*	1,533	1,265	1,843	1,147	1,230	1,659	○
インフルエンザワクチン	*	29,634	27,279	26,790	25,034	23,982	21,898	
日本脳炎ワクチン	*	50,753	39,749	47,816	40,117	45,240	36,815	
経口生ポリオワクチン	*	3,723	4,469	3,433	4,827	4,584	3,760	
ジフテリアトキソイド	ℓ	859	1,037	1,685	1,162	795	909	
破傷風トキソイド	*	0	0	0	0	0	0	
沈降破傷風トキソイド	*	1,628	1,221	1,585	1,992	3,175	2,127	
百日, ジフトキ, 破傷風混合ワクチン	*	2,775	1,979	4,725	4,236	5,309	4,057	
ツベルクリン	*	1,972	3,019	3,587	3,506	3,834	4,111	

厚生省薬務局調べ

註 備考欄の○印は、国家買い上げを行なっている品目である。



## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

#### 第5節 麻薬

#### 1 概説

麻薬は、古来から比類のないすぐれた鎮痛、鎮咳剤として医療上の価値が高く評価されているが、その反面、麻薬の乱用は国民の保健衛生に著しい危害を及ぼすばかりでなく、社会秩序を乱し、各種犯罪誘発の要因となる等その及ぼす害毒は測り知れないものがある。

わが国における麻薬禍は、戦後の混乱とたい廃の中で急速に芽生え、ヘロイン事犯が横行し、麻薬問題は大きな社会的問題となつたが、政府と国民が一体となつた麻薬撲滅運動、また昭和38年の麻薬取締関係法の一部改正による罰則の強化、麻薬中毒者に対する医療措置が講ぜられたこと等によつて、国民のすべてに麻薬の恐ろしさが徹底し、麻薬追放の気運が強まつたことなどから昭和38年を境にヘロイン事犯は急激におとろえ、また麻薬事犯全体も大幅な減少をみ、その成果は世界各国の注目を浴びるに至つた。

しかし、最近わが国においても大麻事犯およびLSD事犯の増加という新たな問題を抱えることになつた。

なお、大麻、LSD等の幻覚剤を中心とした向精神剤の乱用は、欧米各国をはじめ国際的にも重大な問題となつてきたため、国連麻薬委員会において一昨年来数回にわたり討議を重ねた結果、本年2月ウィーンにおいて「向精神剤に関する条約」が採択され、幻覚剤等の規制を世界各国において厳しく行なうこととなつた。わが国は、この条約をいまだ批准していないが、これを批准する方向で検討している。

## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

#### 第5節 麻薬

#### 2 麻薬の需給

---

医療麻薬の需給状況は、従来需要と供給のバランスがおおむね正常に保たれて順調に推移してきたが、45年に入り特に輸入あへん量の減少と家庭麻薬原料の需要の急増のため、原料麻薬がひつ迫し、需要供給にアンバランスの現象が生ずるに至った。わが国における医療麻薬の原料として供されるあへんは、国内において若干の生産がなされているもののそのほとんどがインドおよびトルコからのいわゆる外国産あへんの輸入によつてまかなわれているため、国内のあへんの需給は、あへん生産国の生産事情によつて直接影響を受けるのが現状である。

特に45年においてはあへんの生産国における天候の異変による不作、労働力不足、麻薬禍の被害国による生産国への生産抑制の要請等の原因により生産量が減少し、これに反して各国におけるあへんの輸入希望量が増大したことによつて国際的な品不足をきたし、従来の買手市場から急速に売手市場に移行するとともに価格の騰貴をきたしたため、輸入量は大幅に減少した。

このため年間のあへんの輸入量では需要を満たすことが困難となり、医療用麻薬の供給を最優先させ、家庭麻薬用原料に対しては需要調整を行なつて需給の安定化に努めた。

---

## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

#### 第5節 麻薬

#### 3 麻薬事犯

45年における麻薬事犯の総数は前年に比較して件数,人員ともに増加している。法令別人員では麻薬取締法違反はわずかに増加し,あへん法違反は大幅に減少したのに対して,大麻取締法違反は急激な増加をみせている。麻薬類の押収量についてもいずれも前年を上回っており,特に大麻は前年より大幅に増加してこれまでの最高となり,また新たに麻薬に指定されたLSDも多量に押収された。

麻薬取締法違反中,医療麻薬事犯は41年をピークとして引き続き減少しているが,このうち麻薬取扱者の違反は依然高率を示しており,今後とも麻薬の管理面に関して強力な指導と取り締まりが必要である。ヘロイン事犯は39年以後激減し,45年の検挙数はこれまでの最低となつたが,この中には香港,沖縄ルートによる大量密輸入事犯も検挙されている。これは依然として日本を有力な麻薬市場とみなし搬入されたものであり,47年に沖縄が復帰すると問題がいつそう発生することが予想されるので,今後もいつそう警戒を要する。LSD事犯は相当多数検挙されているが,この物質の特殊性からして事犯の検挙には

多大の困難が伴うので,検挙された者以外に相当数の潜在乱用者がいるものと考えられ,さらに世界的な幻覚物質乱用の風潮にかんがみ特に重点を定めて取り締まりを実施する必要がある。

大麻取締法違反は,ここ数年来増加の傾向を示していた不正取引等事犯が次第に全国的に浸透し,広域化したこと,また密輸事犯が増加したこと等により検挙数は急増した。特に不正取引等事犯の検挙数は前年の約2倍に達しており,しかもこのうち日本人の占める割合も増加している。さらに,事犯に供される大麻が密輸によつてまかなわれているケースが多いが,取り締まりの強化から従来あまり見られなかつた国内産大麻,特に野生大麻による事犯が多発している。したがつて,野生大麻の除去を徹底するなどの措置を講じるとともに今後さらに水ぎわおよび国内における取り締まりを強化することにより大麻禍拡大を防止する必要がある。

#### 第1-4-5表 主なる医療麻薬の生産と消費状況

第1-4-5表 主なる医療麻薬の生産と消費状況 (単位: kg)

薬品名	年次	製造量	消費		
			消費量	内訳	
				医療用	家庭麻薬用
(あ) アヘン末	41年 42 43 44 45	55 52 25 55 55	54 50 47 47 41	54 50 47 47 41	— — — — —
(あ) 塩酸アヘンアルカロイド	41 42 43 44 45	60 60 0 58 30	53 50 46 43 36	53 50 46 43 36	— — — — —
(あ) 塩酸モルヒネ	41 42 43 44 45	17 15 9 3 16	18 16 14 13 12	18 16 14 13 12	— — — — —
(あ) リン酸コデイン	41 42 43 44 45	3,716 3,704 3,076 3,302 3,377	3,229 3,192 3,541 3,510 3,543	2,386 2,226 2,477 2,493 2,427	843 966 1,064 1,017 1,116
(あ) リン酸ジヒドロコデイン	41 42 43 44 45	4,804 3,968 4,520 6,007 5,698	4,026 3,432 5,369 5,817 6,467	33 30 35 35 33	3,993 3,402 5,334 5,782 6,434
(あ) 塩酸エチルモルヒネ	41 42 43 44 45	7 7 6 4 5	6 6 5 5 4	6 6 5 5 4	— — — — —
(コカアルカロイド系麻薬) 塩酸コカイン	41 42 43 44 45	99 28 77 37 11	61 53 48 45 31	61 53 48 45 31	— — — — —
(合成麻薬) 塩酸ベチジン	41 42 43 44 45	130 39 87 89 125	99 107 111 113 101	99 107 111 113 101	— — — — —

厚生省薬務局調べ  
 (あ) 薬品名欄の(あ)は当該薬品がアヘンアルカロイド系麻薬であることを示すものである。

第1-4-6表 麻薬犯罪検挙件数および人員

第1-4-6表 麻薬犯罪検挙件数および人員

	44 年		45 年	
	件 数	人 員	件 数	人 員
総 数	1,013	1,029	1,149	1,208
麻薬取締法違反	210	239	212	245
医療麻薬事犯関係者	143	167	129	155
ヘロイン事犯関係者	36	41	10	15
LSD事犯関係者	—	—	68	64
そ の 他	31	31	5	11
あへん法違反	377	377	230	230
不正取引等	12	12	26	26
けし不正栽培	365	365	204	204
大麻取締法違反	426	413	707	733
不正取引等	345	332	625	648
不正栽培	81	81	82	85

厚生省薬務局調べ

第1-4-7表 押収麻薬

第1-4-7表 押収麻薬

(単位: LSD 錠相当  
その他 g)

	44 年	45 年
生 あ へ ん	1,159	3,867
へ り ん	1,650	2,141
L S D	—	324.5
大 麻	25,726	39,316

厚生省薬務局調べ

## 各論

### 第1編 国民の健康の確保と増進はどのように行なわれているか

#### 第4章 医薬品

##### 第5節 麻薬

#### 4 麻薬中毒者

---

45年中に発見され、規定により届出、通報された麻薬中毒者は6,377名であつたが、このうち99%は、がん、肉腫、結核等の末期的疾病の治療のため麻薬を施用し中毒となつた者で、残り1%(71名)が麻薬を不正に施用して中毒となつた麻薬不正中毒者である。

37～38年当時4万名いたといわれるヘロイン中毒者はまったく影を消し、41年以降1名も発見されていないが、最近ではそのほとんどが医療麻薬の不正施用による中毒者で、医者回りをして麻薬の施用を受けていた者、または麻薬以外の鎮痛剤等により治療が可能であるにもかかわらず疼痛不安より逃避のため安易に麻薬を施用し中毒となつた者等によつて占められている。

また、大麻による中毒者が数名みられるが、大麻不正取引等の事犯が激増しているところから、なお相当数の大麻中毒者が潜在していることが推定される。

---