

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

##### 第1節 薬務行政の動向

薬務行政は、薬事法その他の法律に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具に関する事項の規制を行い、その適正を図っている外、化学物質の審査、毒物・劇物、血液事業、麻薬、覚せい剤等に関する取り締まりも行っている。

このうち、医薬品行政については、従来に引き続き、医薬品の有効性及び安全性を確保するための諸施策の充実強化に努めている。

まず、医薬品の製造承認については、42年9月に新たな基本方針を策定し、審査を一層厳格なものにして、安全性及び有効性の事前のチェックに努めている。更に承認後の安全性対策として、新開発医薬品の承認を受けた者に対する3年間の副作用報告義務、全国の大学附属病院、国公立病院を対象とした国内副作用モニター制度、WHOの国際モニター制度への加盟等により副作用情報の収集体制の整備を図っており、これらの制度によって得られた情報は、中央薬事審議会で検討され、必要に応じて、製造販売の中止、添付文書に記載すべき使用上の注意の改訂、要指示医薬品への指定などの措置がとられている。また48年6月からは、これらにおいて得られた情報をモニター施設、報告医師等に還元することとした外、49年からは、更に、全国の病院、診療所に対し、直接副作用情報を通知するドクターレター制度を実施することとしている。また、医薬品の有効性対策として、中央薬事審議会に医薬品再評価特別部会及び薬効群別に専門調査会が設けられ、42年10月以前に承認された全市販医薬品の薬効について再評価が行われており、48年11月には、抗菌製剤及び精神神経用剤の一部について第1回目の再評価結果が公示され、有用性を示す根拠がないと判定された医薬品について、承認許可の取り消し、効能効果の変更等の措置が取られたところである。この外、医薬品の品質の確保を図るため、49年4月に「医薬品の製造及び品質管理に関する規則試案」を発表し、51年度から実施するため準備を進めている。

医薬品以外の化学物質については、49年4月から、「化学物質の審査及び製造等の規則に関する法律」が施行されてPCBなどの新しい化学物質による環境汚染と人の健康に対する被害を防止するため、関係省庁と連携を取りながら、化学物質の安全性に関する審査及び規制が行われることとなった。

麻薬・覚せい剤に関しては、最近、覚せい剤事犯が急増し、しかも、国民各層にまで覚せい剤の乱用が広がりを見せつつあるため、48年10月に覚せい剤取締法の一部改正が行われ、覚せい剤原料の規制の強化と罰則の上げが図られた。

なお、薬務行政における企画調整機能の強化、医薬品等の承認許可事務の厳格化と能率化、監視指導体制の強化などを図るため、49年4月に、薬務局の組織改正が行われた。

以上、最近の薬務行政の動向について簡単に述べたが、今後とも流動する国民のニードを広い視野に立って的確には握し、迅速かつ適切な施策を講じていく必要がある。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品

第2節 医薬品等

1 医薬品の生産及び研究開発等

(1) 医薬品の生産状況

48年の医薬品の生産金額は1兆3,671億円,前年に比し2,753億円,25.2%の増で,前年より大幅な伸びを示している。これを薬効大分類別に見ると第1-4-1表のとおりであり,全生産金額に対する構成割合の大きいものからあげると,抗生物質製剤,中枢神経系用薬,その他の代謝性医薬品,ビタミン剤、循環器官用薬の順となっている。上位10分類で1兆1,539億円となり,医薬品全体の84.4%を占めている。48年における薬効大分類別の生産額上位10分類についての対前年度比をみると,ホルモン剤(対前年度比46.2%増),抗生物質製剤(37.2%増)の伸びが著しいが,39年から48年までの10年間の生産額の増加の推移をみると,循環器官用薬が6.5倍と最大の増加率を示しており,以下その他の代謝性医薬品が5.7倍,呼吸器官用薬が5.6倍,中枢神経系用薬が4.8倍,抗生物質製剤が4.6倍の順となっている。

第1-4-1表 医薬品薬効大分類別生産額

第1-4-1表 医薬品薬効大分類別生産額

順位	薬効分類	生産金額(百万円)		対前年増減		構成割合(%)	
		47年	48年	金額 (百万円)	比 (%)	47年	48年
	総数	1,091,791	1,367,138	275,347	25.2	100.0	100.0
1	抗生物質製剤	174,196	238,916	64,720	37.2	16.0	17.5
2	中枢神経系用薬	150,964	181,292	30,328	20.1	13.8	13.3
3	その他の代謝性医薬品	120,319	156,733	36,414	30.3	11.0	11.5
4	ビタミン剤	109,729	128,886	19,157	17.5	10.1	9.4
5	循環器官用薬	102,184	125,754	23,570	23.1	9.4	9.2
6	消化器官用薬	93,887	118,276	24,389	26.0	8.6	8.7
7	外皮用薬	68,106	83,991	15,885	23.3	6.2	6.1
8	滋養強壮変質剤	39,276	43,724	4,448	11.3	3.6	3.2
9	呼吸器官用薬	29,631	38,427	8,796	29.7	2.7	2.8
10	ホルモン剤	25,953	37,934	11,981	46.2	2.4	2.8
	その他	177,546	213,205	35,659	20.1	16.2	15.6

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

次に,医薬品の生産額を用途区分別にみると第1-4-2表のとおりであり,44年における医薬品の構成割合は,医療用医薬品73.1%に対し,その他の医薬品26.9%であったが,その後,年々わずかであるが医療用医薬品

の占めるウエイトが大きくなり,48年では医療用医薬品79.1%,その他の医薬品が20.9%となっている。

第1-4-2表 医薬品用途区分別,生産金額

第1-4-2表 医薬品用途区分別,生産金額

	生産金額(百万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	47年	48年	金額 (百万円)	比 (%)	47年	48年
総数	1,091,791	1,367,138	275,347	25.2	100.0	100.0
医療用医薬品	843,531	1,081,285	237,754	28.2	77.3	79.1
国産医療用医薬品	511,288	656,800	145,512	28.5	46.8	49.0
輸入医療用医薬品	332,242	424,486	92,244	27.8	30.4	31.0
その他の医薬品	248,261	285,853	37,592	15.1	22.7	20.9
一般用医薬品	234,299	269,149	34,850	14.9	21.5	19.7
配置用家庭薬	13,962	16,704	2,742	19.6	1.3	1.2

資料: 厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

## (2) 輸出入

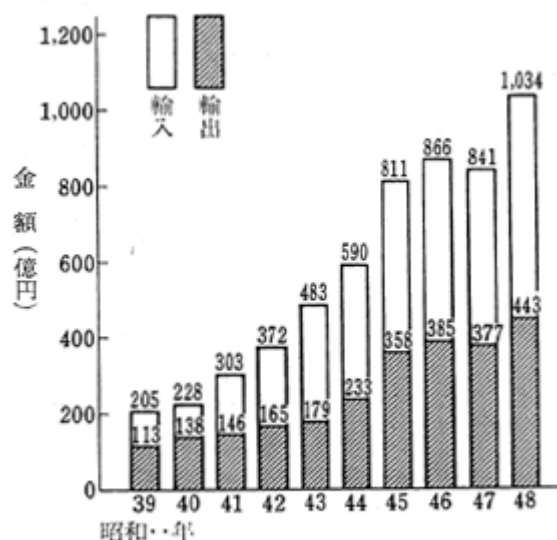
48年における医薬品の輸入額は,1,034億円の前年と比較すると23.0%(193億円)の増加となっている。輸入先を国別にみると,西ドイツから293億円(輸入総額の28.4%),アメリカの291億円(28.2%),スイス106億円(10.3%),イギリス82億円(8.0%)の順となっており,これにイタリア,オランダ等を加えた欧米諸国からの輸入が全輸入額の93.2%を占めている。

輸入を医薬品の種類別にみると,抗生物質製剤が最も多く374億円(輸入総額の36.2%)で,以下ホルモン剤155億円(15.0%),キナ・アヘン・アルカロイド類及びビタミン剤がそれぞれ41億円(4.0%)の順となっている。

一方輸出についてみると,48年の輸出額は前年に比べ17.5%増加し,443億円であった。我が国においては,輸出が輸入の半分にも満たないのが現状であり,依然として輸入超過(590億円)となっている(第1-4-1図参照)。また,医薬品生産額(1兆3,671億円)に占める輸出の割合も3.2%と非常に低い。

第1-4-1図 医薬品輸出入額年次別推移

第1-4-1図 医薬品輸出入額年次別推移



資料: 大蔵省関税局「日本貿易月表」

輸出先を国別にみると、アメリカ向けが94億円(輸出総額の21.1%)、ドイツ連邦共和国向けが60億円(13.5%)、スイス向けが33億円(7.5%)となっており、これら諸国にイタリア、イギリス、フランス等を加えた欧米諸国に全体の73.7%が輸出されている。

なお、アジア地域への輸出は、全体の22.6%となっている。

輸出を医薬品の種類別にみると、アミノ酸及びその塩、メントールなどの有機薬品が最も多く156億円で全輸出額の35.3%を占めており、以下ビタミン剤130億円(29.4%)、抗生物質製剤59億円(13.2%)、サルファ剤19億円(4.3%)の順となっている。

### (3) 医薬品産業の今後の課題

国民の健康を増進し、疾病を予防し、治療する上で欠くことのできない医薬品を開発し、生産し、供給する医薬品産業とは、国民の信頼と要請に応じてその使命を果たす社会的責務があることはいうまでもないところである。

医薬品産業は、日本経済の高度成長や医療保険制度の拡充等と相まって顕著な発展を遂げてきたが、今後予想される厳しい産業環境のもとでは、次のような対策を有機的関連をもって総合的に推進し、一層その体質の改善を図っていく必要がある。

まず第1に、国民の必要とする新医薬品の開発である。より有効で安全な医療品及び治療法の確立されていない難病の医薬品の開発は緊急の課題であるが、医薬品の研究開発には多大の費用と長期間を要するものであり、早急にその体制の整備強化を図る必要がある。医薬品産業における売上高に対する研究費比率は、総理府統計局の調査(47年)によれば4.3%であり、全産業平均の1.3%、製造業平均の1.5%、化学工業平均の2.3%、電気機械工業の3.3%等と比較して高い水準にあるが、これをアメリカの医薬品産業の売上高に対する研究費比率7.6%(1971年)と比較するとなお大きな格差がみられるので、国際競争力を強化していくためには、その基礎となる研究開発体制の強化確立が何よりも重要であろう。

第2に、医薬品の製造及び品質管理の適正化対策の推進である。44年にWHOは、「医薬品の製造及び品質管理に関する規範」(いわゆるGMP)を決議し、加盟各国に実施の勧告を行った。我が国においてもGMP案を作成し、これを関係業界に示し医薬品の製造と品質管理の適正化のために必要な措置が講じられつつある。

第3に、資本自由化に備えた国際競争力の強化である。医薬品産業については、48年4月の閣議決定により、50年5月から、外国資本導入は原則として100%自由化されることとなったが、我が国の製薬企業は外国の製薬企業と比較すると、企業規模、資金調達力、研究開発力等の点でかなりの格差が見られるため、企業体

質を改善し、生産管理体制、研究開発体制の確立によって国際競争力の強化を図る必要がある。

第4に、物質特許制度の導入である。現在の我が国の特許制度は、医薬品の製造方法の発明に特許を与えているが、研究開発を奨励し、その成果を保護するために、医薬品そのものの発明にも特許を与える方向で検討が進められている。

そのほか、医薬品の販売流通の面においても、前近代的といわれる取引条件の整備や販売姿勢の適正化の徹底等について、改善が要請されている。

#### (4) 生物学的製剤の需給

ワクチンや抗毒素などの生物学的製剤は、病原微生物等を用いて製造される医薬品で、伝染病等の予防及び治療に用いられる。従って、その製造に関しては、一般医薬品以上の強い規制が課せられ、製品も、国家検定により、有効性、安全性の確保が図られている。

ワクチン、抗毒素類は、その対象となる伝染病等の発生や流行が極めて予測し難く、製造にも長期間を要するうえ、有効期間が比較的短いことなどのため、その安定供給のためには国家的な需給調整が必要である。このため、緊急防疫対策上特に重要な痘そうワクチンやコレラワクチン、緊急治療医薬品としての不活化狂犬病ワクチン、ガスエソ抗毒素、ウイルス病治療血清及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、有事の際の供給に備えるなど、その需給の円滑化を図っている。

なお、40年から48年におけるワクチン、抗毒素の主な需給状況は、第1-4-3表のとおりである。

第1-4-3表 主なワクチン並びに抗毒素類の年次別品目別生産及び供給数量

第1-4-3表 主なワクチン並びに抗毒素類の年次別品目別生産及び供給数量

	単位	46		47		48		備 考
		生産	供給	生産	供給	生産	供給	
痘 ぞ う ワ ク チ ン	千人分	8,964	7,420	7,325	7,266	5,021	7,084	○
乾 燥 痘 ぞ う ワ ク チ ン	"	0	86	1,044	1,007	1,483	1,058	○
コ レ ラ ワ ク チ ン	l	5,951	4,532	2,433	2,448	2,778	2,248	○
イ ン フ ル エ ン ザ ワ ク チ ン	"	19,105	16,042	18,695	16,815	17,278	16,923	
日 本 脳 炎 ワ ク チ ン	"	34,757	25,796	27,918	23,758	20,537	19,924	
経 口 生 ポ リ オ ワ ク チ ン	千人分	6,324	3,982	4,733	4,400	4,867	4,267	
ジ フ テ リ ア ト キ ソ イ ド	l	1,357	1,316	1,671	1,048	366	984	
沈 降 破 傷 風 ト キ ソ イ ド	"	2,255	1,125	1,062	1,326	1,013	1,479	
百 日 ぜ き ジ フ テ リ ア 破 傷 風 混 合 ワ ク チ ン	"	4,942	4,463	4,083	4,630	4,493	4,225	
ツ ベ ル タ リ ン	"	3,794	3,094	1,557	3,102	3,388	3,482	

厚生省薬務局調べ

(注) ○印は国で買上げ備蓄している品目である。

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

##### 第2節 医薬品等

#### 2 医薬品の有効性及び安全性の強化推進等

##### (1) 安全性の強化

医薬品の安全対策については、副作用情報の早期収集を図るため、全国の大学附属病院、国立病院、一部の公立病院計262か所をモニター病院に指定し、副作用モニター制度を実施している。また、47年4月からは、WHO国際医薬品モニタリング制度にも参加し、副作用情報の収集に努めている(参加国は18か国)。一方、製薬企業に対しては、新開発医薬品について、副作用報告を行う義務が課せられており、それ以外の医薬品についても未知あるいは重篤な副作用が発現した場合には、その都度報告を行うよう制度化している。

これらの副作用情報は中央薬事審議会において検討を行い、その意見に基づいて、使用上の注意や用法用量の変更を行わせたり要指示薬に指定するなどの措置を取っている。また、副作用がその効果に比較して著しい場合には販売停止や回収に至る場合もある。最近では49年6月、塩化ビニール(モノマー)を含有するスプレー式の殺虫剤について製造販売の停止、回収を行う措置を講じた外、49年3月には蛋白同化ステロイド剤等について使用上の注意事項の整備を行った。

副作用情報の伝達については、48年6月から「医薬品副作用情報」を隔月に作成し、各モニター施設、報告医師等に送付するとともに専門誌にも掲載し、情報のフィードバックの充実化を図っている。また、49年度からは、さらに、全国の病院、診療所等を対象として、副作用情報等の伝達を図ることとしている。

##### (2) 医薬品の再評価

市販医薬品の再評価は、中央薬事審議会に設置された医薬品再評価特別部会に精神神経用剤再評価調査会等15の薬効群別の専門調査会と基礎調査会を設けて個別品目ごとの審議が順次進められている。

48年11月21日には、第1回目として、精神神経用剤の一部及び抗菌製剤の一部651品目の医薬品について、また、49年7月29日には、第2回目として、ビタミン等代謝性製剤、精神神経用剤、鎮痛剤及び循環器官用剤の各一部943品目の医薬品について、厚生大臣に対し再評価結果が答申され、同時に必要な行政措置が取られた。これらの答申によって、医薬品としての有用性が認められなかった121品目の医薬品については、製造、販売の中止、製品の回収が指示され、また、その他の医薬品の中にも、表示の変更が指示されたものが多数あった。

なお、審議が進められている他の医薬品についても、今後、順次答申が出されることとされている。

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

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

##### 第2節 医薬品等

#### 3 薬事監視

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の無許可品、不良品、不正表示品の流通と不適正な販売を防止するため、48年においても常時監視、一斉取締り、輸入監視、広告監視等の強化を図るとともに関係各業界に対する積極的な指導を実施した。

常時監視については、各都道府県の薬事監視員2,180名がこれに当り、許可届出施設数28万7,441か所に対して、24万5,104か所の監視を行い、2万126か所において違反を発見している。その違反内容は、無許可品302、不良品389、不正表示品961、虚偽誇大広告等537、構造設備の不備6,832などである。

一斉取締りについては、DDVPを含有する殺虫剤、フェナセチンを含有する感冒剤、日本薬局方生薬(サイコ、オウギ、センブリ)、日本薬局方殺菌消毒剤(オキシドール、消毒用エタノール、マーキュロクロム液)、歯科用金属など、医薬品12品目、化粧品1品目、医療用具2品目、合計15品目を指定し、都道府県の協力のもとに収去試験を行い、1,088検体中58検体の不良品を発見している。

常時監視及び一斉取締りにより発見された違反のうち、保健衛生上重大な弊外を及ぼすおそれがあるものを製造した8製造業者に対しては、国において行政処分(許可の取消し又は業務停止)を行い、また、販売業者で悪質な違反を犯したのものについては、各都道府県において56業者が処分されている。

輸入監視については、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具及び毒物・劇物について無許可品、不良品等の輸入を防止するため書類審査、外観検査抜取り検査等によって監視を行っているが、輸入取扱い件数4万933件(9万,5379品目)のうち、検査の結果から不適品とて輸入を認めなかったもの115品目、無許可品、承認規格と異なる品目等で輸入を認めなかったもの527品目があり、輸入監視の重要性がうかがわれる。

広告監視については、医薬品等の特殊性から一般消費者に的確な情報を提供するため、製薬団体、広告代理店など広告関係者に対し適正な広告を行うよう行政指導を強力に行っており、特に医薬品の過量消費や乱用助長を促すような広告については、厳しく警告を発している。また、業界においても自主申合わせなどによる自粛が行われており、著しい改善の傾向が見られている。

その外、医薬品の品質確保について次のことを行っている。

生薬について資源不足から、品質不良の生薬が流通するおそれがあったので、流通機構の整備を図り粗悪生薬の流通防止対策を積極的に行った。

輸液製剤について品質の確保を図るため、前年に引き続きアミノ酸製剤を主体に50品目を対象として各品目3ロット、合計150ロットについて都道府県の協力により検査を行った。その結果、4ロットの不適品が発見されたが、これらについては原因を究明し適切な指導を行った。

不良品の防止対策の一環として、製造所の技術的改善指導を積極的に行うため、注射剤製造所を対象として調査を行い、指導指針を作成した。



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

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

##### 第3節 毒物・劇物等

#### 1 毒物・劇物の規制

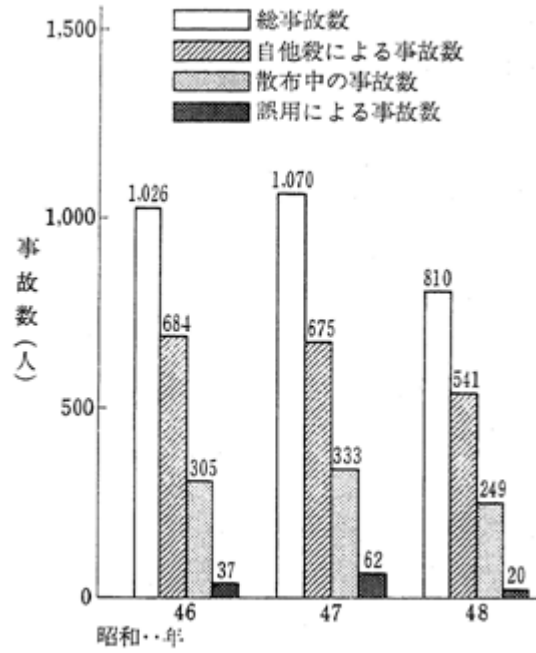
化学工業の発展に伴い,さまざまな化学物質が,化学工業薬品,農薬,染料,塗料,医薬品,医薬部外品,化粧品,食品添加物等の目的で広はんに使用されている。医薬品,医薬部外品を除く化学物質のうちから,人の健康を直接傷害する作用の強い物質を毒物・劇物として指定し,その製造,輸入,販売,貯蔵,運搬,廃棄等の取扱い全般について保健衛生上の見地から規制し,人の健康の確保に当たっている。

48年末現在,毒物劇物製造所1,935,輸入業営業所547,販売業店舗7万955が登録されている。これらの製造所,営業所,店舗その他業務上毒物・劇物を取り扱う事業所に対して,全国2,271名の毒物劇物監視員による常時監視が実施されている。48年における監視結果としては,9万2,451か所に立ち入り検査を行い,1万6,066か所において違反を発見している。これらのうち悪質なものについて業務停止4件,設備改善命令64件の行政処分を行った外,告発3件を行っている。

農薬については,全生産額のうち約40%は毒物・劇物に指定されたものであり,農家においては,化学工場等に比較し,取扱い上の安全管理が難しいこともあって,28年以来,厚生省,農林省及び各都道府県が中心となり,農薬の安全使用と適正な保管管理を徹底させるために農薬危害防止運動を実施している。農薬は,数年来,低毒性のものへと切り替わる傾向を見せてはいるものの,散布中の事故,誤用による事故はいまだに跡を絶たない(第1-4-2図参照)。今後とも,農薬の安全な使用と管理についてのPRを重ねていく必要がある。

#### 第1-4-2図 農薬事故発生状況

第1-4-2図 農薬事故発生状況



厚生省薬務局調べ

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

#### 第3節 毒物・劇物等

#### 2 化学物質の規制

---

PCBその他の化学物質による環境の汚染と人の健康に対する被害を防止するため、新たに、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」が48年10月に公布され、49年4月から施行された。この法律の要旨は以下の通りである。

##### (1) 新規化学物質に関する審査及び規制

新規の化学物質を製造し、又は輸入しようとする場合において、事前届出制を採用し、その化学物質が自然環境において分解しにくく、生物の体内に蓄積されやすいものであり、かつ、継続的に摂取される場合には人の健康をそこなうおそれがあるものであるか否かを判定することとし、判定結果がでるまでの間は、製造又は輸入を認めないこと。

##### (2) 特定化学物質の規制

難分解性等の性状を有し、かつ、人の健康をそこなうおそれがある化学物質は、これを政令で特定化学物質として指定し、その製造、使用等において環境汚染をもたらさないよう所要の規制を行うこと。(49年6月にPCBが特定化学物質として指定された。)

##### (3) 既存の化学物質の安全性の点検

既存化学物質についても可及的速やかに安全性の点検を行うこととし、既存化学物質のうち、特定化学物質の疑いの濃いものについては、特定化学物質の指定に至らない間においてもその製造、輸入又は使用の制限に関し必要な勧告をすることができること。

厚生省では、この法律に基づき、49年度から新規化学物質の審査、既存化学物質の毒性試験など所要の措置を行うこととしている。

---

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

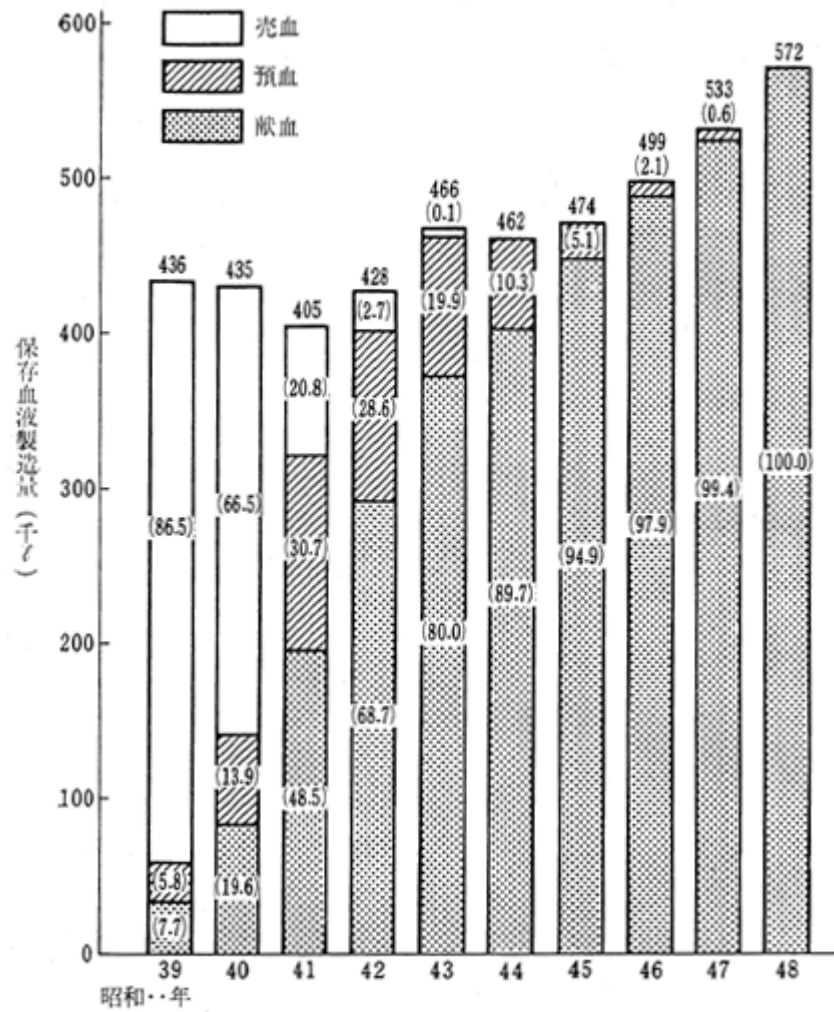
##### 第4節 血液

#### 1 献血の推進

我が国の血液事業は、かつては医療に必要な保存血液等血液製剤の製造、供給を、いわゆる売血を基盤として進められてきたため、供血者の固定化に伴うひん回採血の結果の貧血、あるいは輸血後の血清肝炎の発生等その弊害が現われ大きな社会問題となった。このため、政府は、39年8月に「献血の推進について」閣議決定を行い、必要な保存血液のすべてを献血によって確保することとして所要の施策を推進してきた。その結果、献血は第1-4-3図に示すとおり順調に進展して、48年においては、保存血液の製造量はすべて献血によることとなり、前記閣議決定の目的はおおむね達成された。しかし、最近の医学の長足な進歩は、保存血液のほか各種血液製剤の需要を促しているのので、更に献血を推進してその必要量の血液を確保しなければならない。

第1-4-3図 供血方式別保存血液製造状況

第1-4-3図 供血方式別保存血液製造状況



厚生省薬務局調べ

(注) ( ) 内の数字は%を示す。

血液は、他の医薬品と異なり、人工的に作り出すことはできない。したがって、医療上の需要を満たすためには、国民の献血に期待する以外に方法はないので、積極的に献血を推進すべく、職場献血や街頭などでの献血者の利便を考慮した、身近での献身体制をしき、顕著な効果を得てきた。このため今後もこの方式を地域ぐるみの献血にまで拡大して推進するほか、48年から採用した献血の予約登録制の普及に努力していくこととしている。

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

#### 第4節 血液

#### 2 まれな血液型の血液の供給対価

---

数万、数十万人に1人といわれるまれな血液型の血液は、三十数種類が発見されているので、我が国においても、まれな血液型の血液の供給の確保を図るため日本輸血学会に委託してまれ血者のリストを作成し必要に応じ献血を依頼し、まれな血液型の血液の安定した供給に努めている。

---

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

##### 第4節 血液

#### 3 保存血液以外の血液製剤の製造及び供給

---

近年における輸血は、患者の病状に応じ、必要とする血液成分のみを輸注する手法が推奨されている。しかし、血液センターは、その設立目的が保存血液の製造、供給にあったため、保存血液以外の血液製剤を製造するための人的、物的設備に乏しく、必ずしも全血液センターでこれらの血液製剤の製造が行われていない現状にあるため、血液センター等の整備に努め今後の需要の増大に対応していくこととしている。

---



## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

##### 第4節 血液

#### 4 輸血後肝炎の対策

---

輸血後肝炎特に血清肝炎は、いわゆる売血の弊害の一つとして、38年から39年にかけて、大きな社会問題となった。このため厚生省でも血清肝炎に関する研究を続け、その原因の解明を急ぐとともにその予防対策として血清肝炎と密接な関係のあるHB抗原陽性血を輸血用血液から排除し、効果をあげている。

---

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

#### 第4節 血液

### 5 血液代金自己負担金支給制度

---

献血は、不特定多数の人々が、無料で血液を国民に提供するものであるという観点から、献血者の善意を広く国民に及ぼすため、49年度から血液代金の自己負担金の無料化を実施することとなった。

この制度は、国民健康保険等の家族などが輸血を受けた場合、その血液代金の自己負担分を申請にもとずき血液センターから送付される制度である。

血液代金支給申請の期間は、自己負担金を支払った日の翌日から起算して1年以内で、49年4月1日以降に輸血された者に適用される。

---

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

#### 第5節 麻薬及び覚せい剤

##### 1 概説

麻薬はそのすぐれた鎮痛、鎮咳作用のため古来から医療上高い評価を得ているものであり、また覚せい剤も医薬品としてのすぐれた効果を有しているものであるが、反面これら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などその害毒は測り知れないものがある。

我が国における麻薬及び覚せい剤禍は、戦後の混乱と退廃のなかで芽ばえ、急速に乱用が拡大していったものであるが、覚せい剤は30年代初めまで、麻薬とりわけヘロインは30年代にそれぞれ大流行し、大きな社会問題となった。覚せい剤問題に対しては26年に覚せい剤取締法が制定され、その後罰則の強化等一連の対策が打ち出された結果33年頃には下火となった。続いてヘロインの乱用が社会問題化したのであるが、覚せい剤問題に対すると同様国を挙げての麻薬撲滅運動、38年の麻薬取締法の改正による罰則の強化、麻薬中毒者に対する医療措置などによって、38年を境にヘロイン事犯は急激に減少し、その成果は世界各国から注目を浴びるにいたった。

しかしその後、世界的な風潮を受けて我が国にも大麻、LSD等の乱用が広がりを見せ、また暫く鳴りをひそめていた覚せい剤の乱用が再燃、この4年間激増を続けている。このため、覚せい剤問題に対しては、48年6月薬物乱用対策推進本部において「覚せい剤乱用対策実施要綱」を決定し、更に同年10月15日には覚せい剤事犯に対する罰則の強化及び覚せい剤原料の取扱いをいっそう厳しくすることを骨子とした覚せい剤取締法の一部改正が行われ、関係機関を動員して覚せい剤乱用の防止と取り締まりの強化を行った。

大麻、LSD及び覚せい剤等を中心とした向精神剤の乱用については、欧米各国を始め国際的にも重大な問題となっているため、国連麻薬委員会において討議を重ねた末、46年2月ウィーンにおいて「向精神剤に関する条約」が採択された。我が国も46年12月批准を条件として署名を行い、現在批准のための国内法の整備を検討中である。

また、麻薬に関する国際統制をより有効とするために、「1961年の麻薬に関する単一条約を改正する議定書」が、47年3月国連主催の全権会議で採択され、我が国は48年9月この議定書を批准した。

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

#### 第5節 麻薬及び覚せい剤

#### 2 麻薬の需給

---

我が国における麻薬の原料として供給されるあへんは、国内において若干の生産が行われているものの、そのほとんどがインド等からの輸入によるいわゆる外国産あへんによって賄われているため、国内のあへんの需給は、あへん生産国の生産事情によって直接影響を受けるのが現状である。特に47年秋播分からは、あへんの二大輸出国のひとつであったトルコが生産を中止したため、今やインド一国に頼らざるを得ない状況であり、各国におけるインド産あへんの輸入希望量が増大したため、国際的な品不足をきたし我が国においても輸入量は減少した。

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ったので、備蓄あへんの売り渡しを行って原料麻薬の供給確保を図ったが、なお製造業者の要望する需要を満たし得なかったため、医療麻薬用原料の供給を優先させ、家庭麻薬用原料について需要調整を伴い、需給の安定化に努めた。

なお、あへんアルカロイド系麻薬のうちで最も需要の多い、コデイン系鎮咳剤について、これに代わる優れた合成鎮咳剤の研究、開発が望まれる。

---

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品

第5節 麻薬及び覚せい剤

3 麻薬犯罪

48年における麻薬犯罪は前年に比べ159名の増加で、法令別においても各法違反とも前年を上回った(第1-4-4表参照)。

第1-4-4表 麻薬犯罪検挙人員

第1-4-4表 麻薬犯罪検挙人員

	47年	48年
総数	1,318	1,477
麻薬取締法違反	341	429
医療麻薬事犯関係者	63	42
ヘロイン事犯関係者	206	323
LSD事犯関係者	54	61
その他	18	3
あへん法違反	251	287
不正取引等	20	20
けし不正栽培	231	267
大麻取締法違反	726	761
不正取引等	666	719
不正栽培	60	42

厚生省薬務局調べ

麻薬取締法違反では医療麻薬事犯が減少する反面、LSD、ヘロイン事犯が増加している。ことにヘロイン事犯の大幅増は、沖縄県における麻薬事情が極めて悪くヘロイン事犯が多発していることが主な原因ではあるが、全国的に見ても漸増の傾向にあり十分な警戒が必要である。LSD事犯人員は若干の増加を示したに過ぎないが、押収量は年々増大しており(前年の約4倍1万6,023錠相当)、潜在取引きの拡大が懸念される。

あへん法違反は大半がけしの不正栽培事犯であり、47年、48年と増加の傾向にある。

大麻取締法違反は依然として我が国の麻薬犯罪中主流をなしており、大量の密輸入事犯のひん発とともに、国内産の野生大麻等による事犯も跡を絶たない現況である。

以上のとおり、我が国の麻薬犯罪は比較的少数ではあるが、決して楽観を許さないものがあり、加えて諸外国の麻薬事情が極めて悪い実情から、更に水際検挙態勢の充実を図ることを始め、国内における取締りの徹底、正規麻薬等の流出防止、野生大麻の除去、大麻、けしの不正栽培の防止等を強力に推進しなければならない。

厚生白書(昭和49年版)

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

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

#### 第5節 麻薬及び覚せい剤

#### 4 覚せい剤犯罪

48年における覚せい剤犯罪の総数は前年の約1.8倍に当たる1万4,260件,8,510名であり,過去4年間急増を続けている(第1-4-5表参照)。

第1-4-5表 覚せい剤犯罪検挙件数及び人員

	44年	45	46	47	48
件数	915	2,453	4,431	7,702	14,260
人員	704	1,618	2,634	4,777	8,510

厚生省薬務局調べ

事犯は急速な増加とともに全国各地へと拡大し48年には47都道府県すべてにおいて発生するに至った。また事犯関係者層も一般市民へと及んでおり,全国的規模におけるまん延の兆しが見られる。事犯中97%(8,267名)は覚せい剤によるもので,残り3%(243名)は覚せい剤原料事犯であるが,この原料事犯中にはかなりの正規ルートからの横流しが含まれている。最近国内において覚せい剤密造を企てた事例もあり,密輸摘発を徹底すると同時に十分な警戒が必要である。また引き続き密売組織及び乱用者に対する取締りを強力に実施する一方,乱用防止のための啓発活動等に力を注がねばならない。

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

#### 第5節 麻薬及び覚せい剤

#### 5 麻薬中毒者

---

48年中に,届出,通報された麻薬中毒者は6,466名であったが,このうち99%弱は,がん,肉腫,結核等の末期疾病の治療のため麻薬を施用して中毒となった者で,残り1%強(75名)が麻薬を不正に施用して中毒となった麻薬不正中毒者である。

48年においては,沖縄県を除いた都道府県で発見された麻薬不正中毒者は,前年に比し減少したが,このほとんどが医療麻薬の不正施用による中毒者で,医師まわりをして麻薬の施用を受けた者,又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,疼痛不安から逃避のため安易に麻薬を施用し中毒となった者等であり,ヘロイン中毒者は1名も発見されなかった。一方,沖縄県においては麻薬中毒者は,増加を見せており,しかもすべてがヘロイン中毒者であり,全国の約72%に当たる54名が発見されている。このように沖縄県における麻薬事情は極めて悪い状況であるが,復帰後1年半程経過し,麻薬中毒者の発見通報制度が浸透し始めたことによって,潜在麻薬中毒者が発見されてきた者も少くないと思われる。従って今後なおいっそうの制度の周知徹底が必要である。

---