

## 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

薬務行政においては、薬事法その他の法令に基づき、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ほか、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締り等も行っている。

特に、医薬品については、近年その有効性及び安全性の確保が強く要請されており、そのための諸施策の充実強化に努めている。

まず、医薬品の製造承認の厳格化を図るため、42年9月に新たにその基本方針を策定しており、これに沿って製造承認の際の審査を一層厳格に行うことによって事前チェックに努めているほか、46年以降、逐次、医薬品再評価を実施しており、49年度には3度にわたる再評価結果の公表とこれに伴う所要の行政措置を講じた。更に、承認後の安全性対策として副作用モニター制度の整備を図っているが、50年3月には、緊急性のある重要な副作用情報等について全国の医師等に直接に伝達する副作用情報伝達制度を発足させた。このほか、医薬品の品質の確保を図るため、49年9月「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」（いわゆるGMP）を定め、51年度から実施することとしている。

医薬品をはじめ、毒物・劇物、麻薬等は国民の保健衛生に大きな影響を及ぼすものであるため、今後とも国民のニーズを広い視野に立って的確にとらえ、迅速かつ適切な施策を講じていく必要がある。

なお、50年4月30日、最高裁判所において薬局の開設等に関する適正配置規制は違憲無効である旨の判決が行われたことにかんがみ、第75回国会において薬事法の一部改正が行われ、同年6月13日、同改正法の施行により、適正配置規制は38年7月以来の12年間にわたる歴史を閉じた。

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 医薬品産業の現状と諸問題

(1) 医薬品の生産状況

49年の医薬品の生産額は、1兆6,997億円で前年に比し3,326億円、24.3%の増となり、前年に引き続き大幅な伸びを示した。これを薬効大分類別にみると第1-4-1表のとおりであり、全生産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、循環器官用薬、ビタミン剤の順となっている。49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比をみると、抗生物質製剤及びホルモン剤がそれぞれ38.7%及び36.9%と著しい伸びを示している。

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	生産額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
		48年	49年	増減額 (100万円)	比(%)	48年	49年
	総数	1,367,138	1,699,688	332,550	24.3	100.0	100.0
1	抗生物質製剤	238,916	331,380	92,464	38.7	17.5	19.5
2	中枢神経系用薬	181,292	224,354	43,062	23.8	13.3	13.2
3	その他の代謝性医薬品	156,733	179,750	23,017	14.7	11.5	10.6
4	循環器官用薬	125,754	153,524	27,770	22.1	9.2	9.0
5	ビタミン剤	128,886	151,918	23,032	17.9	9.4	8.9
6	消化器官用薬	118,276	137,863	19,587	16.6	8.7	8.1
7	外皮用薬	83,991	104,008	20,017	23.8	6.1	6.1
8	滋養強壮変質剤	43,724	53,718	9,994	22.9	3.2	3.2
9	ホルモン剤	37,934	51,913	13,979	36.9	2.8	3.1
10	呼吸器官用薬	38,427	46,720	8,293	21.6	2.8	2.7
	その他	213,205	264,540	51,335	24.1	15.6	15.6

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

39年から49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7.9倍と最大の増加率を示しており、以下、呼吸器官用薬6.8倍、その他の代謝性医薬品6.5倍、抗生物質製剤6.3倍、中枢神経系用薬5.9倍の順となっている。

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、45年における医薬品の構成割合

は、医療用医薬品75.1%に対し、その他の医薬品24.9%であったが、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、49年は医療用医薬品が81.3%、その他の医薬品が18.7%となっている。

第1-4-2表 医薬品用途区分別生産額

第1-4-2表 医薬品用途区分別生産額

	生産額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	48年	49年	増減額 (100万円)	比(%)	48年	49年
総 数	1,367,138	1,699,698	332,550	24.3	100.0	100.0
医療用医薬品	1,081,285	1,381,833	300,548	27.8	79.1	81.3
国産医療用医薬品	656,800	856,627	199,827	30.4	48.0	50.4
輸入医療用医薬品	424,486	525,207	100,721	23.7	31.0	30.9
その他の医薬品	285,853	317,855	32,002	11.2	20.9	18.7
一般用医薬品	269,149	298,422	29,273	10.9	19.7	17.6
配置用家庭薬	16,704	19,433	2,729	16.3	1.2	1.1

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

(注) 輸入医療用医薬品とは、医療用医薬品のうち主薬の過半数を輸入して製造された医薬品をいう。これ以外の医薬品を国産医療用医薬品という。

## (2) 輸出入

49年における医薬品の輸入額は1,410億円であり、前年と比較すると36.4%の増となっている。

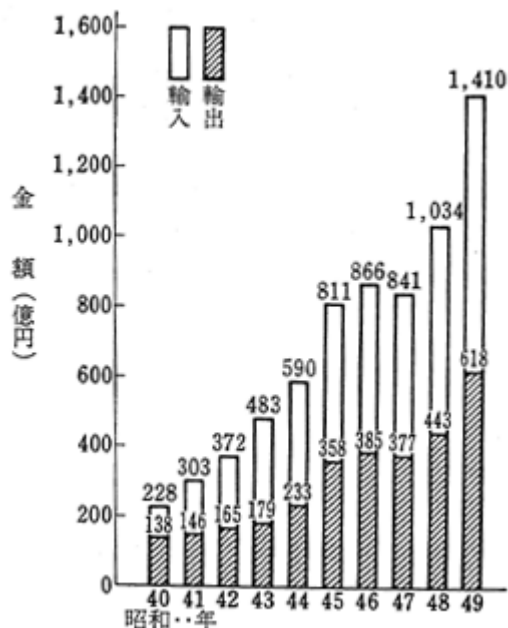
輸入先を国別にみるとアメリカ410億円(輸入総額の29.1%)、西ドイツ326億円(23.1%)、スイス159億円(11.3%)、イギリス100億円(7.1%)の順となっており、これにイタリア、フランス、オランダを加えた欧米諸国からの輸入が全輸入額の91.9%を占めている。

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570億円(輸入総額の40.5%)で、以下ホルモン剤179億円(12.7%)、ビタミン及びその製剤73億円(5.2%)、有機薬品55億円(3.9%)、キナ・あへん・アルカロイド類52億円(3.7%)の順となっている。

一方、輸出についてみると、49年の輸出額は前年に比べ39.4%増加し、618億円であった。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る(第1-4-1図)。

第1-4-1図 医薬品輸出入額の推移

第1-4-1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」

輸出先を国別にみると、アメリカが輸入と同様最も多く、120億円(輸出総額の19.4%)、西ドイツ向けが80億円(13.0%)、スイス向けが53億円(8.7%)となっており、これら諸国にフランス、イギリス等を加えた欧米諸国に全体の72.1%が輸出されている。

輸出を医薬品の種類別にみると、ビタミン及びその製剤が最も多く、209億円で全輸出額の33.9%を占めており、以下、有機薬品190億円(30.7%)、抗生物質製剤73億円(11.9%)、サルファ剤39億円(6.3%)の順となっている。

### (3) 医薬品産業をめぐる諸問題

我が国の医薬品産業は、日本経済の高度成長や医療保険制度の充実等とあいまって、これまで順調な発展を遂げてきた。しかし、現在医薬品産業は、医薬品の製造及び品質管理に関する基準(いわゆるGMP)の実施や医薬品の再評価作業の促進等医薬品の安全面での対応策を進める一方、経済的な面でも種々の課題と直面している。

まず、医薬品産業にとって、資本の完全自由化への対応が当面の大きな課題の一つである。医薬品製造業に係る対内直接投資の完全自由化は、48年4月の第5次資本自由化の閣議決定により、50年5月から行われることが既に決定されていたほか、小売業に係る資本の完全自由化も50年6月から行われ、いよいよ本格的な国際化時代に突入したといえる。我が国の製薬企業は、欧米の製薬企業と比較すると近年急速な成長を遂げたといえるものの、企業規模、資金調達力、研究開発力等の点ではなおかなりの格差がみられるため、今後とも生産管理の合理化、研究開発力の充実等企業体質を改善することによって国際競争力を強化していく必要がある。

次に、物質特許制度の採用も、資本の完全自由化とあいまって、医薬品産業に大きな影響を与える問題である。これまでの我が国の特許制度では、医薬品の製造方法の発明しか特許の対象とならないが、50年5月に「特許法等の一部を改正する法律」が成立し、化学物質そのもの及び医薬品としての用途の発明にも特許が与えられるいわゆる物質特許制度が51年1月から採用されることとなった。これによって、これまでのように製法を変えることによって新薬等を模倣することはできにくくなり、この面でも研究開発を一層強化することが必要となった。

一方、薬局等の医薬品小売業については、適正配置規制廃止の問題がある。50年4月に、薬局等の配置規制に係る薬事法の規定が違憲である旨の最高裁判所の判決があり、6月には同法の関係規定が廃止されたため、今後は薬局等の距離等による設置規制はできなくなった。

次に、医薬品等の需給及び価格の安定も重要な課題である。49年3月に一般用医薬品は価格の安定を図るために、その価格の引上げにつき事前了承を必要とする物質に指定された。その後、需給が緩和し価格も安定したため同年9月に一般用医薬品を事前了承制の対象物質から解除した。しかし、一般用医薬品の価格及び需給動向が国民生活に大きな影響を及ぼすことから、その価格引上げに当たっては事前報告を行うよう関係業界に指導するとともに、価格引上げについて関係業界に自粛を要請する等、価格の安定対策を強力に進めた。

更に、販売流通の面については、添付販売規制の問題がある。医療用医薬品の添付販売については、従来から禁止し、その防止対策を種々講じてきたにもかかわらず、添付販売された医薬品があることが判明したため、49年11月当該医薬品について一定期間薬価基準から削除するという厳しい措置が取られた。これとともに販売姿勢の適正化につき更に一層強化するよう関係業界に対し指導を行った。

最後に、中小企業の近代化、合理化も医薬品産業における大きな課題の一つであるが、第75回国会に「中小企業近代化促進法の一部を改正する法律」が提出され、50年6月に成立したことにより、業種指定要件の拡大、助成措置の強化等が図られることとなり、医薬品産業では、配置販売用医薬品製造業がこの法律による指定を受け、近代化を促進することが検討課題となっている。

## 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) 安全対策の強化

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264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23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を課しており、それ以外の医薬品についても未知若しく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専門家による検討を行ったのち、必要に応じ、添付文書等の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講じている。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ほか、50年3月にはテトラサイクリン系抗生物質等について使用上の注意事項の整備を行った。また、50年7月には、ウレタンを溶解補助剤として使用していた注射剤の製造販売の禁止と回収の措置を講じるとともに、経口糖尿病用剤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を図っている。また、49年度からは、重要な副作用情報については全国の病院、診療所等を対象として、必要な情報の伝達に努力している。

##### (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、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、49年11月20日には、第3回目として、精神神経用剤及び麻酔剤の各一部211品目の医薬品について、50年3月5日には、第4回目として、循環器官用剤、筋弛緩剤及びホルモン剤の各一部316品目について、また、50年6月26日には、第5回目として、精神神経用剤、呼吸器官用剤、鎮痛剤及びホルモン剤の各一部245品目について、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、医薬品として有用性が認められなかった138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。

### (3) GMPの実施

近年、医薬品の有効性と安全性を確保するため、より品質の高い医薬品の安定供給が要求されるようになり、医薬品の製造に関して全製造工程にわたる組織的な製造及び品質管理制度の確立が、世界各国で検討されてきた。

これらの動向に基づき、1969年にWHOは「医薬品の製造及び品質管理に関する規範」を作成してその実施を加盟各国に勧告した。

以来、我が国でも検討が進められてきたが、医薬品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装出荷に至るまでの製造工程全般にわたるところの製造及び品質管理に関する規定と構造設備及び品質等に関する苦情処理の諸規定等からなる「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(いわゆるGMP)を49年9月に定め、51年度実施を目途として公表した。また更に、基準の円滑な運用を図るため、50年4月に「医薬品の製造及び品質管理に関する基準実施細則」が定められている。

なお、GMPの実施については、短期間に製造設備等の改善が要求され、これに伴い多額の資金を要するところから、49年度から政府関係金融機関である日本開発銀行、中小企業金融公庫、国民金融公庫及び商工組合中央金庫による貸付けが行われている。

## 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

#### 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、49年においても常時監視、いっせい取締り、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2,277人がこれに当たり、許可届出施設数29万7,627か所に対して、26万7,075か所の監視を行い、1万9,024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、無届業589、無許可品228、不良品436、不正表示品1,331、虚偽誇大広告等835、構造設備の不備6,306などである。

いっせい取締りについては、アデノシン三リン酸注射液、錠剤(抗生物質、ピラビタール錠、メプロバメート錠)、エアゾール式ヘアラッカーなど8品目を指定し、各都道府県の協力の下にいっせい収去し、試験を実施している。

常時監視及びいっせい取締りにより発見された違反のうち、製造業者に対し、国において業務停止1件、検査命令3件、報告命令2件等の処分を行い、また、販売業者に対し、各都道府県において17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、抜き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4万1,119件(9万3,414品目)のうち、不適品、無許可品等で輸入を認めなかったもの376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、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告せや広告審査会の設置などにより、広告適正化のための自主規制に努めている。

そのほか、医薬品の品質確保を図るため前年に引き続き輸液製剤のうちの無機製剤を主体に50品目、150ロットについて各都道府県の協力により検査を行い、その結果、4ロットの不適品を発見し、適切な指導を行った。

また、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、内服固形剤、点眼剤、内服液剤、軟膏剤などの製造所を対象に調査を行い、指導指針を作成した。



## 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、様々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範に使用されている。毒物及び劇物取締法により医薬品及び医薬部外品を除く化学物質のうち、人の健康を直接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。

49年末現在、毒物劇物製造所2,002、輸入業営業所596、販売業店舗7万2,687が登録されている。これら製造所等に対して、全国2,364人の毒物劇物監視員により、9万2,640か所の監視を行い、1万6,867か所において違反を発見した。そのうち業務停止1件、設備改善命令59件の行政処分を行ったほか、告発1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るが、その取扱い上の安全管理が難しいこともあって、毎年、農薬危害防止運動を実施し、危害の防止に努めているが、散布中の事故等は、年々減少しているとはいえいまだに跡を絶たない。49年における農薬事故数(人)は641、散布中の事故数119、誤用による事故数18、自他殺等による事故数504である。

## 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、「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とおりである。

#### (1) 新規化学物質に関する審査及び規制

新規の抗生物質を製造し、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損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、判定結果が出るまでの間は製造・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、人の健康を損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、輸入、使用等につ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が特定化学物質第1号として指定された。)

#### (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、特定化学物質に該当する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っている。

---

## 各論

### 第1編 健康の確保と増進

#### 第4章 医薬品

#### 第4節 血液等

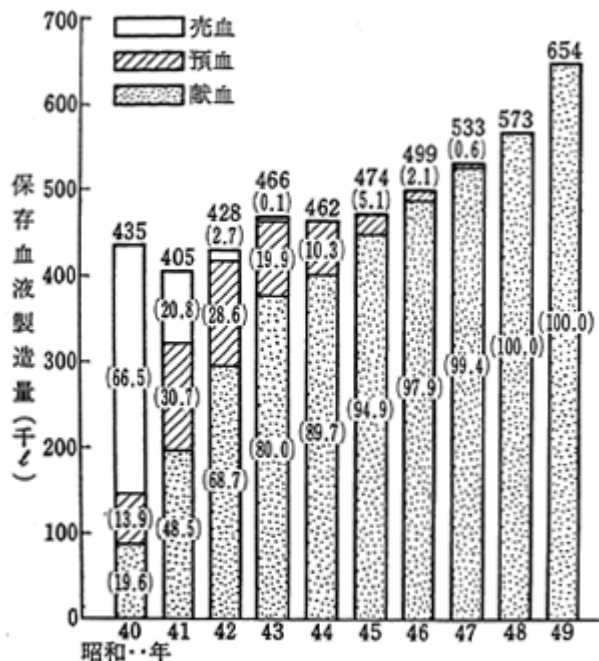
#### 1 血液

##### (1) 献血の推進

我が国においては、かつては医療に必要な保存血液等血液製剤の製造、供給は、いわゆる売血を基盤として進められてきたところから、供血者の固定化に伴うひんぱんな採血による貧血、輸血後の血清肝炎の発生等の弊害が現れ、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1-4-2図に示すとおり順調に進展して、49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ため、今後更に献血を推進して必要量の血液を確保しなければならないが、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、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に重点を置いて積極的に献血を推進した結果、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。

##### 第1-4-2図 供血方式別保存血液製造状況

第1-4-2図 供血方式別保存血液製造状況



厚生省業務局調べ

(注) ( )内の数字は%を示す。

## (2) まれな血液型の血液の供給対策

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、まれな血液型の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。

## (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方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、必ずしも各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。したがって、今後は、血液センター等の整備に努め、これらの血液製剤の需要の増大に対応していくことが必要である。

## (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、効果を挙げている。

## (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している。

この制度は、健康保険の被保険者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が申請に基づき血液センターから償還される制度である。

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年以内となっている。

---

---

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品

第4節 血液等

2 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。したがって、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、製造にも長時間を要する上、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、ワイル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、47年から49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 主なワクチン及び抗毒素類の年次別品目別生産及び供給数量

	単位	47年		48		49	
		生産	供給	生産	供給	生産	供給
痘そうワクチン	千人分	7,325	7,266	5,021	7,084	9,858	5,871
乾燥痘そうワクチン	"	1,044	1,007	1,483	1,058	1,622	1,685
コレラワクチン	l	2,433	2,448	2,778	2,248	2,150	2,000
インフルエンザワクチン	"	18,695	16,815	17,278	16,923	20,183	18,062
日本脳炎ワクチン	"	27,918	23,758	20,537	19,924	21,997	20,617
経口生ポリオワクチン	千人分	4,733	4,400	4,867	4,267	5,300	4,580
ジフテリアトキソイド	l	1,671	1,048	366	984	1,388	1,386
沈降破傷風トキソイド	"	1,062	1,326	1,013	1,479	1,171	997
百日ぜきジフテリア破傷風混合ワクチン	"	4,083	4,630	4,493	4,225	4,218	4,639

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5節 麻薬及び覚せい剤

##### 1 概説

麻薬及び覚せい剤はその優れた医療上の価値により医薬品として不可欠のものであるが、反面、これらの乱用は個人の健康に重大な危害を引き起こすばかりでなく、各種犯罪誘発の要因ともなって社会秩序を乱すなどその社会に及ぼす害毒は計り知れないものがある。

我が国の麻薬及び覚せい剤の乱用は、いずれも第二次世界大戦直後の混乱と退廃の中で芽生え、社会的な問題となってきたものであるが、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するに至った。覚せい剤問題に対しては覚せい剤取締法の制定(26年)と引き続く罰則の強化等一連の対策が打ち出され、また、麻薬問題に対しては罰則の整備強化、麻薬中毒者に対する医療措置制度の導入等を骨子とした麻薬取締法の改正(38年)をはじめとする諸対策が実施された。これら諸対策の実施に加えて、国民一般にもこれらの乱用を防止し、撲滅しなければならないとする気運が高まったことなどにより、当時の覚せい剤及び麻薬(ヘロイン)乱用のまん延状態をほぼ撲滅することができ、このことは広く世界各国の注目するところとなった。

しかし、その後世界的な風潮を受けて、大麻やLSDの乱用が増加するようになり、また、しばらく鎮静していた覚せい剤乱用の急激な復活、ヘロイン乱用の漸増など憂慮すべき状況が発生して現在に至っている。特に、45年から年々激増を続けた覚せい剤事犯のすう勢に対処して、48年10月には、事犯に対する罰則の強化及び覚せい剤原料の規制を更に厳しくすることを主な内容とした覚せい剤取締法の改正が行われたところであり、関係諸機関との緊密な連携の下に事犯の取締り及び乱用防止のための諸活動を推進しているところである。

## 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

#### 2 麻薬の需給

医療用麻薬の原料であるあへんは、国内において若干の生産が行われてはいるものの、そのほとんどを輸入に頼っているため、国内のあへん需給は、その生産国の生産事情に直接影響を受ける現状である。現在、あへんを輸出しているのはインドのみであり、多くの国々がインド産あへんに依存している関係上国際的に需要が供給を上回る現象を呈している。このため、一時期我が国においても年間の輸入可能な量が減少し国内の需要を満すことが困難となったが、輸入量の増加及び確保に努力するとともに、備蓄あへんの放出、医療麻薬用を優先する等の需給調整を図った結果、現在では一応安定したあへんの需給を保つことができるようになってきた。



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

3 麻薬及び覚せい剤犯罪

49年における麻薬及び覚せい剤犯罪総数は、1万1,164件7,403人で前年に比べ4,644件2,584人の減少であった。

法令別違反の特徴等は次のとおりである(第1-4-4表)。

第1-4-4表 麻薬・覚せい剤犯罪検挙人員

第1-4-4表 麻薬・覚せい剤犯罪検挙人員

	48年	49年
総数	9,987	7,403
麻薬取締法違反	429	393
医療麻薬事犯	42	48
ヘロイン事犯	323	264
LSD事犯	61	80
その他	3	1
あへん法違反	287	171
不正取引等事犯	20	9
けし不正栽培事犯	267	162
大麻取締法違反	761	720
不正取引等事犯	719	662
不正栽培事犯	42	58
覚せい剤取締法違反	8,510	6,119
覚せい剤事犯	8,267	5,830
覚せい剤原料事犯	243	289

厚生省薬務局調べ

麻薬取締法違反では、主流を占めているヘロイン事犯が多発地区である沖縄県での事犯が減少したため前年より若干減少した。しかしながら、その反面、関東地域での増加が注目される。LSD及び医療麻薬事犯はわずかながら増加した。

あへん法違反は、従来どおりその大部分はけしの不正栽培事犯である。

大麻取締法違反は、いぜんとして全国的に発生しており、大量の密輸入と並んで国内産大麻による事犯も跡を絶っていない。

覚せい剤取締法違反は、目下我が国の薬物犯罪の大部分を占めるものである。49年に至りようやくこれまでの事犯急増が食い止められたが、事犯はいまだ全都道府県で発生しており、その密輸、密売等は暴

力団関係者が介在して活発に行われている状況から、事犯が実質的に減少に向ったとはみられない実情にある。

---

---

*(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5節 麻薬及び覚せい剤

#### 4 麻薬中毒者

---

麻薬中毒者は41年以降減少してきており、49年に麻薬取締法の規定によって届出、通報された麻薬中毒者は60人であった。このうち41人はヘロイン中毒者であり、19人は医療麻薬の中毒者である。ヘロイン中毒者のうち40人は沖縄県で届出、通報されたものであった。

これら60人の麻薬中毒者中14人は中毒治療のため措置入院させられた。

---