

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

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、化学物資の審査、毒物・劇物、血液事業、麻薬、覚せい剤等に関する取締り等を行っている。

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、50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、50年度には3度にわたって副作用情報を伝達した。また、医薬品の品質確保を図るため、49年9月に、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に関する基準」(いわゆるGMP)を定めたが、50年4月に定められた同基準実施細則とともに、51年4月から実施に移した。このほか、51年1月から化学物資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採用され、新薬開発に対する意欲の高まりが期待される。

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言わば生命関連物質であり、今後とも行政需要を的確にとらえ、迅速かつ適切な施策を強力に推進していく必要がある。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第2節 医薬品等

1 医薬品産業等の現状と諸問題

(1) 生産状況

50年の医薬品生産額は、1兆7,924億円で前年に比し927億円、5.5%増とこれまでの成長に比べ、低い伸びにとどまった(第1-4-1表)。

第1-4-1表 医薬品等の生産額

第1-4-1表 医薬品等の生産額

	生産金額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	49年	50年	金額 (100万円)	比(%)	49年	50年
医薬品	1,699,688	1,792,406	92,718	5.5	100.0	100.0
抗生物質製剤	331,380	363,392	32,012	9.7	19.5	20.3
中枢神経系用薬	224,354	226,299	1,945	0.9	13.2	12.6
その他の代謝性医薬品	179,750	211,107	31,357	17.4	10.6	11.8
循環器官用薬	153,524	156,627	3,103	2.0	9.0	8.7
消化器官用薬	137,863	146,648	8,785	6.4	8.1	8.2
ビタミン剤	151,918	140,947	▲10,971	▲7.2	8.9	7.9
外皮用薬	104,008	117,218	13,210	12.7	6.1	6.5
その他	416,891	430,168	13,277	3.2	24.6	24.0
医薬部外品	180,095	188,604	8,509	4.7	—	—
医療用具	254,302	272,194	17,892	7.0	—	—

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

医薬品の生産額を薬効大分類別に生産額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、消化器官用薬、ビタミン剤の順となっている。50年の生産額の前年比では、その他の代謝性医薬品、抗生物質製剤等の伸びが高いが、ビタミン剤は減少を示している。なお、まだその額は99億円と小さいが腫瘍用薬は前年比112.4%増と著しい伸びを示している。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、医療用医薬品の占めるウェイトは81.7%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

	生産金額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	49年	50年	金額 (100万円)	比(%)	49年	50年
総数	1,699,688	1,792,406	92,718	5.5	100.0	100.0
医療用医薬品	1,381,833	1,464,030	82,197	5.9	81.3	81.7
国産医療用医薬品	856,627	905,891	49,264	5.8	50.4	50.5
輸入医療用医薬品	525,207	558,139	32,932	6.3	30.9	31.1
その他の医薬品	317,855	328,375	10,520	3.3	18.7	18.3
一般用医薬品	298,422	306,836	8,414	2.8	17.6	17.1
配置用家庭薬	19,433	21,540	2,107	10.8	1.1	1.2

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

(注) 医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者の処方せんもしくは指示によって使用される医薬品をいう。

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。

一方、50年の医薬部外品の生産額は、1,886億円で前年に比し85億円、4.7%増であり、また医療用具の生産額は、2,722億円で前年に比し179億円、7.0%増といずれも低い伸びにとどまっている。このため、50年中の価格の上昇を勘案すると、数量では生産が減少している品目も多いとみられる。

(2) 輸出入

まず、医薬品の輸出についてみると、50年における輸出額は、521億円で前年の618億円に比べ、97億円、15.7%の大幅な減少となった(第1-4-3表)。これは、アミノ酸類及びビタミン類の輸出の著しい減少が主たる原因である。これらの製剤の輸出が急激に減少しているのは、飼料や食品の添加物など医薬品以外の用途に対する需要が世界的に減少しているためと考えられる。輸出先を国別にみるとアメリカ84億円(輸出総額の16.1%)、西ドイツ64億円(9.6%)、スイス50億円(9.6%)等欧米諸国への輸出が主体であるが、台湾31億円(6.1%)、大韓民国17億円(3.3%)、インドネシア12億円(2.1%)等アジア諸国への輸出もみられる。

第1-4-3表 医薬品等の輸出入額

第1-4-3表 医薬品等の輸出入額

	輸 出			輸 入		
	金額(100万円)		対前年比 増減(%)	金額(100万円)		対前年比 増減(%)
	49年	50年		49年	50年	
医薬品	61,786	52,111	▲ 15.7	140,977	138,937	▲ 1.4
有機薬品	18,955	13,406	▲ 29.3	5,539	5,651	2.0
ビタミン	20,918	16,516	▲ 21.0	7,330	3,700	▲ 49.5
抗生物質	7,332	8,875	21.0	57,035	57,812	1.4
ホルモン剤	141	139	▲ 1.4	17,895	19,120	6.8
その他	14,440	13,175	▲ 8.8	53,178	52,654	▲ 1.0
医療用具	57,390	67,745	18.0	31,015	35,950	15.9

資料：大蔵省関税局「日本貿易月表」

(注) 輸出入金額は、資料の細項目を薬事法に基づく医薬品及び医療用具の区分に再集計したものである。

一方、医薬品の輸入についてみると、50年における輸入額は1,389億円で前年の1,410億円に比べ21億円、1.5%の減少となっている。品目別には抗生物質の578億円が全体の41.6%を占め最も大きい。50年の輸入の減少は、ビタミン類の輸入の減少によるところが大きい。輸入先を国別にみると、アメリカが輸出と

同様最も多く、374億円(輸入総額の26.9%)、以下西ドイツ315億円(22.7%)、スイス157億円(11.3%)となっている。

次に、医療用具の輸出についてみると、50年の輸出額は前年に比べ18.0%増加し、677億円であった。この増加は、眼鏡、X線フィルム等の輸出額の増大によるところが大きく、これにより医療用具の輸出額は、医薬品の輸出額を上回った。輸出先を国別にみると、アメリカが202億円(輸出総額の29.8%)で最も多く、次いで西ドイツ73億円(10.8%)、フランス30億円(4.5%)等となっている。

一方、50年における医療用具の輸入額は360億円であり、前年に比較すると15.9%の増となっている。輸入先を国別にみるとアメリカが輸出と同様最も多く、176億円(輸入総額の49.0%)となっており、次いで西ドイツ53億円(14.8%)、フランス24億円(6.7%)、スウェーデン23億円(6.3%)等となっている。

(3) 医薬品産業をめぐる諸問題

我が国経済は、40年代の後半に経済成長率が鈍化するまで、国際的にもめざましい高度成長を遂げてきた。医薬品産業はこのような経済の発展に加えて、医療保険制度の改善、充実等によって順調に発展してきた。ちなみに、31年に1,000億円台に達した医薬品の生産額は、41年に5,000億円台に、更に45年には1兆円台に、そして50年には約1兆8,000億円に増大している。

しかし、最近になり、医薬品産業の経営内容と環境条件は、今までになく厳しさを増してきている。すなわち経営面では、石油危機以降の人件費や原材料費などの増大によるコストの増大圧力を全面的に受けるとともに需給事情の悪化と価格の低迷という状況が続いている。また、環境条件の面では、50年5月には資本の100%自由化が、51年1月には物質特許制度の導入が、51年4月にはGMPの実施が行われている。

このような経営内容と環境条件の変化からみて、医薬品産業は、大きな転換期を迎えているということができよう。

次に、厚生省において、最近講じた措置の中で主要なものを医療用医薬品とその他の医薬品に分けてみてみよう。

医療用医薬品について講じたものの第1は薬価基準収載方式の改正である。すなわち、従来は、統一収載方式(薬価が医薬品の一般名称で一本化されて定められている方式)、統一限定収載方式(薬価が医薬品の一般名称で一本化されて定められているが、合わせて、該当する銘柄名が列記されている方式)、銘柄別収載方式(薬価が銘柄別に定められている方式)の3種類の方式により収載されていたのであるが、このうち統一限定収載方式により収載されている医薬品を、52年に予定されている次回の薬価基準の大改正からすべて銘柄別収載方式による収載に切り替えるものである。この措置によって、個々の銘柄の市場価格を薬価に反映させることができること、医療機関側の医薬品の購入が従来に比べ薬価差に影響される度合いが減少することとなるため、良質銘柄の選択が促進されることとなる等のメリットが期待されており、医薬品市場の適正化に大きく寄与するものと考えられる。

第2は、医療用医薬品の供給確保のための対策である。これは、薬価基準に収載されている医薬品の供給を製薬会社が停止しようとする場合には、事前に厚生省に報告しなければならないこととし、厚生省は必要があれば、所要の措置を講じることとするもので、医療上必要な薬価基準収載医薬品の円滑かつ適正な供給を図ろうとするものである。

第3は、薬価基準未収載医薬品の販売の適正化対策である。これは、薬価基準未収載医薬品の販売に当たっては、その旨を外見上明示するとともに、いやしくも事実と反する説明をする等誤解を招くような方法により販売することのないよう関係団体を指導したものである。

他方、医療用以外の医薬品について講じた施策としては、第1に、配置販売用医薬品製造業の近代化措置がある。これは配置販売用医薬品製造業を中小企業近代化促進法第3条第1項の指定業種とし、同法に基づく金融、税制面における各種助成措置を講じることにより、配置販売用医薬品製造業の近代化を促進しようというものである。現在その近代化計画の策定作業が鋭意進められている。

第2に、大衆薬価格の値上げ事前報告制がある。これは、大衆薬の値上げをする場合に厚生省への事前の報

厚生白書(昭和51年版)

告を求めるものであり,政府の物価対策の一環として行われているものである。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第2節 医薬品等

2 医薬品の有効性及び安全性対策の強化推進

(1) 安全性対策の強化

医薬品の安全性対策については、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、各薬効群ごとに医薬品の添付文書等の使用上の注意事項を整備する作業を、43年より行っているが、最近では、50年3月にテトラサイクリン系抗生物質ほか6薬効群、50年7月に経口糖尿病用剤、51年3月にペニシリン系抗生物質ほか4薬効群について、それぞれ使用上の注意事項の整備を行っている。

また、副作用等がその有効性に比較して重大と認められる場合には、販売停止や回収の措置を講じており、最近では、こうした措置を講じた例として49年6月の塩化ビニル(モノマー)を含有するスプレー式殺虫剤や、50年7月のウレタンを溶解補助剤として使用していた注射剤等の事例があげられる。

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、50年3月からは、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直接その情報を伝達する制度を発足させる等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、去る46年から、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17の薬効群別の専門調査会と基礎調査会が設けられ、まず医療用単味剤から個別品目ごとに順次審議が進められている。

その再評価結果については、現在迄に8回にわたり計13薬効群、5,232品目の答申がなされている。最近では、第8回目として51年7月23日に、ホルモン剤消化器官用剤、泌尿生殖器官用剤、筋弛緩剤、鎮痛剤、精神神経用剤の各一部1,132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ている。現在までに、再評価作業の終了した6,364品目のうち、医薬品として有用性が認められなかつ

た234品目については、製造、販売の中止、製品の回収が指示され、また有用性が認められた医薬品の中には、その効能又は効果並びに用法及び用量等について、再評価の結果に従って、表示の変更が指示されたものが多数あった。

現在、審議が進められている他の医療用単味剤についても、審議が終り次第順次答申が出されることとされている。

更に単味剤に続いて、医療用配合剤についても再評価が行われることになり、50年12月に実施方針、評価判定基準が示され、現在までに3回にわたり薬効群別に対象品目の指定が行われてきている。

配合剤の指定並びに審議は、単味剤の審議状況をみながら、今後進められていくことになる。

(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、我が国でもこれについて検討が進められてきたが、49年9月には、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亘る品質管理の規程等からなる「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(いわゆるGMP)を定め、51年4月1日よりこれを実施することとなった。また、基準の円滑な運用を図るため、50年4月には「医薬品の製造及び品質管理に関する基準実施細則」を定めた。

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 医薬品等

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50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2,311人がこれに当たり,許可届出施設数30万4,775か所に対して,23万9,019か所の監視を行い,2万4,875か所において違反を発見している。その違反内容は,無許可無業577,無許可品314,不良品178,不正表示品464,虚偽誇大広告等623,構造設備の不備7,148などである。

いっせい取締りについては,注射剤(注射用コカルボキシラーゼ,スルピリンを含有する注射液,日局注射用チオペンタールナトリウム),錠剤(トルブタミド錠,日局ジメンヒドリナート錠,日局塩酸イソプロテレノール錠,日局臭化プロパンチリン錠),アセトアミノフェンを含有する内服固形剤,日局生薬(ソウジュツ,ビャクジュツ,サイコ,サンキライ,ボタンピ,マオウ,カンゾウ,シャクヤク,ダイホウ,クジン),ディスポーザブル人工心肺回路,クリーム乳液類など9品目を指定し,各都道府県の協力のもとにいっせい収去し,試験を行った結果,587検体中44検体の不適品を発見している。

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5件,報告命令4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27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3万5,929件(8万8,770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248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合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脂肪製剤を主体に50品目,141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5ロットの不適品を発見し,適切な指導を行った。

また,不良化粧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の資料を得るため,アイライナー等の製造所を対象に調査を行った。

厚生白書(昭和51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 医薬品等

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、化学工業薬品、農薬、染料、塗料、医薬品、化粧品、食品添加物等に使用される化学物質の種類及び量は年々増加している。医薬品及び医薬部外品を除く化学物質のうち、毒性又は劇性が強く人の健康を直接害する作用のある化学物質については、毒物及び劇物取締法により、毒物又は劇物として指定し、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ている。50年末現在、毒物・劇物製造所2,151、輸入業営業所658、販売業店舗7万2,447が厚生省又は都道府県に登録されている。これら製造所等に対して全国2,392人の毒物・劇物監視員により50年1年間に8万9,686か所の監視が行われ、1万6,112か所において改善等の指導が行われた。また業務停止4件、設備改善命令15件の行政処分が行われたほか、告発5件を行っている。

農薬については全生産額の約40%が、毒物又は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、農林省、都道府県とともに農薬危害防止運動を実施し農薬による危害の防止に努め、その安全使用と適正な保管・管理を徹底させている。

なお、シンナー、接着剤等の麻酔等の作用を有する物及び塩素酸塩類等の発火性、爆発性のある物についても、その所持、販売等について規制を行っている。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第3節 毒物・劇物等

2 化学物質の規制

化学物質については、PCBのような自然環境において分解しにくい化学物質による環境の汚染と人の健康に対する被害防止のため、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」により必要な規制が行われている。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又は輸入しようとする場合に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、生物の体内に濃縮(蓄積)され易く、かつ継続的に摂取した場合に人の健康を損なう恐れがあるか否かを判定することとし、安全性が確認されるまではその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、蓄積性の性状を有し、かつ人の健康を損なう恐れがある化学物質は、これを政令で特定化学物質に指定し、その製造、輸入、使用等について所要の規制を行い、特定化学物質による環境の汚染防止に努めること。(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、それらの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、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 医薬品等

第4節 血液等

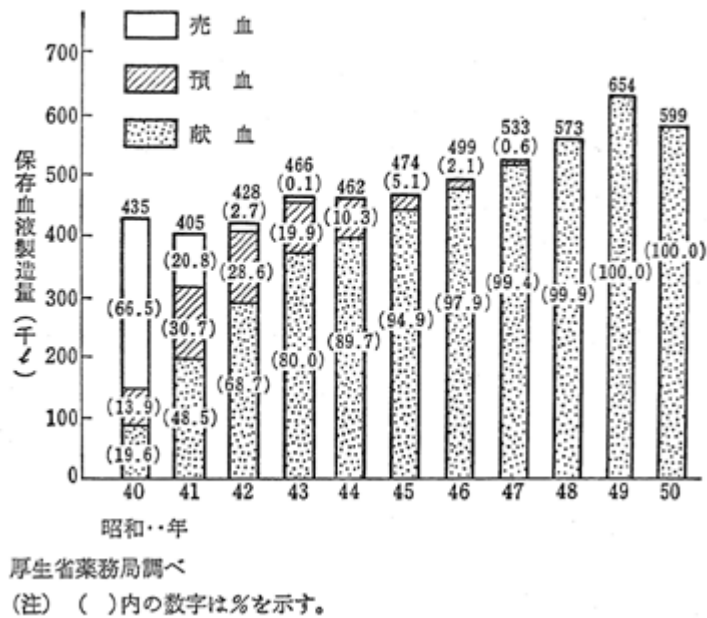
1 血液

(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1-4-1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ができないので、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。このため、従来から、職場献血や街頭献血など献血者の利便を考慮した献血に重点を置いて積極的に献血を推進し、顕著な成果を収めてきたが、今後は、この方式を地域ぐるみの献血にまで拡大するほか、48年から実施している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1-4-1図 供血方式別保存血液製造状況

第1-4-1図 供血方式別保存血液製造状況



(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、30数種類が発見されているが、我が国における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十分な製造が行われていない現状にあるが、ここ数年徐々にではあるがその製造が伸びてきている。

(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、効果を上げている。

(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し、併せて献血制度の推進を図るため、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。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

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、伝染病等の予防や治療を目的に、病原微生物等を用いて製造される医薬品であるため、その製造に関しては、一般医薬品に対する以上に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、安全性の確保が図られている。

ワクチン、抗毒素等は、その対象となる伝染病等の発生や流行の予測が極めて困難なうえ、製造に長時間を要し、かつ、製品の有効期間が比較的短いものであるため、その安定供給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、痘そうワクチン及びコレラワクチン、緊急治療用として、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、需給の円滑化に努めている。

なお、48年から50年におけるワクチン、抗毒素の主な需給状況は、第1-4-4表のとおりである。

第1-4-4表 主なワクチン・抗毒素等の生産及び供給数量

第1-4-4表 主なワクチン・抗毒素等の生産及び供給数量

品名	単位	48年		49年		50年	
		生産	供給	生産	供給	生産	供給
痘そうワクチン	千人分	5,021	7,084	9,858	5,871	6,394	5,735
乾燥痘そうワクチン	"	1,483	1,058	1,622	1,685	1,069	974
コレラワクチン	l	2,778	2,248	2,850	2,700	2,317	1,913
インフルエンザ ワクチン	"	17,278	16,923	20,183	18,062	19,940	17,360
日本脳炎ワクチン	"	20,537	19,924	21,997	20,617	19,420	17,970
経口生ポリオワクチン	千人分	4,867	4,267	5,300	4,580	5,385	4,032
ジフテリアトキソイド	l	366	984	1,388	1,386	995	952
沈降破傷風トキソイド	"	1,013	1,479	1,171	997	701	692
百日ぜき・ジフテリア・ 破傷風・混合ワクチン	"	4,493	4,225	4,218	4,639	626	218

厚生省薬務局調べ

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

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心身に重大な危害を引き起こすばかりでなく、家庭の破壊や各種犯罪誘発の要因ともなって社会秩序を乱すなど社会に及ぼす害毒は計り知れないものがある。

我が国は、20年代に覚せい剤の乱用が、続く30年代にヘロインを中心とする麻薬乱用が、それぞれ大流行したが、法規制の整備強化、事犯取締りの徹底、中毒者対策、乱用防止活動の推進及びこれに対応した国民一般の意識の高揚などによって克服した経験を有している。

しかし、40年代半ばになると、世界的な風潮を受けて大麻やLSDの乱用が目立つようになり、また、覚せい剤乱用の急激な再燃、ヘロイン乱用の復活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に対処するため、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。しかし、事犯状況はいまだ改善の方向を示さず、むしろ悪化の徴候すら見せているところから、関係機関との緊密な連携の下に事犯取締り及び乱用防止活動に力を注いでいるところである。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

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アヘンは、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、国内の麻薬(アヘン)需給は、アヘン生産国の生産事情等に直接影響を受ける現状である。現在アヘン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アヘンに依存している関係上、国際的にアヘンの品不足現象がみられ、一時期我が国においても輸入可能な量が減少し国内の需要を満たすのに困難をきたしたが、輸入量の増加及び確保に努力するとともに、備蓄アヘンの放出、医療用麻薬の優先等の需給調整を図った結果、現在では一応安定した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 医薬品等

第5節 麻薬及び覚せい剤

3 麻薬・覚せい剤犯罪

50年の麻薬・覚せい剤犯罪総数は、1万4,987件9,703人で、前年に比べ3,823件2,300人の増加であった(第1-4-5表)。

第1-4-5表 麻薬・覚せい剤犯罪検挙人員

	49年	50年
総数	7,403	9,703
麻薬取締法違反	393	232
医療麻薬事犯	48	48
ヘロイン事犯	264	134
LSD事犯	80	48
その他	1	2
あへん法違反	171	140
不正取引等事犯	9	6
けし不正栽培事犯	162	134
大麻取締法違反	720	909
不正取引等事犯	662	878
不正栽培事犯	58	31
覚せい剤取締法違反	6,119	8,422
覚せい剤事犯	5,830	8,236
覚せい剤原料事犯	289	186

厚生省薬務局調べ

このうち、麻薬取締法違反では、ヘロイン事犯及びLSD事犯が減少し、医療麻薬事犯は前年と同数であった。ヘロイン事犯の減少の主因は、沖縄県で前年に引き続き減少したことによる。

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である。

大麻取締法違反は、全国的にみられこれまでの最高となった。これらの事犯は、大量の密輸入と国内産大麻によるものである。

覚せい剤取締法違反は、49年にいったん減少したが、再び急増した。事犯は全都道府県で発生、その不正取引等には暴力団が大幅に介在して組織的な密売等を行っている。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 医薬品等

第5節 麻薬及び覚せい剤

4 麻薬中毒者

50年に麻薬取締法の規定により届出通報された麻薬中毒者は52人であった。このうち34人はヘロインの中毒者,16人は医療麻薬,2人はLSDによるものである。52人の中毒者中10人が治療のため措置入院させられた。
