

## 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を行っている。

特に、医薬品については、近年その安全性及び有効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、医薬品の製造承認については、42年9月に基本方針を定め、これによりその審査を厳格に行っている。

また、46年度からは、一たん承認された医薬品についても、その有効性、安全性について再評価を実施しており、52年度には4度にわたってその結果を公表するとともに、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おり、全国の817のモニター病院を指定し、副作用情報を収集するとともに、緊急性のある重要な副作用情報については全国の医師等に直接伝達することとしている。加えて、53年からは全国2,477余の薬局からも安全性に関する情報を収集することとしている。また、医薬品の品質の確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装出荷までの製造工程全般にわたり製造及び品質管理上の遵守事項を定めた「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、53年度末に完全に実施するよう指導を行っている。このほか、医薬品の副作用により健康被害を受けた者の救済制度の創設と医薬品等の有効性、安全性確保に万全を期するための薬事法改正の準備作業を進めている。

---

---

## 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

#### 1 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、公立病院等計817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、53年からは、2,477か所のモニター薬局を指定し、一般用医薬品、化粧品等の安全情報の収集に努め、これら安全対策のより一層の推進を図ることとした。なお、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、製薬企業等に対しては、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52年5月にサルファ剤ほか2薬効群、52年7月に精神神経用剤ほか9薬効群、52年10月に体液用剤ほか6薬効群、53年3月に循環器官用剤ほか5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、こうした措置を講じた最近の例としては、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、各種専門誌にも掲載し、情報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19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品目ごとに順次審議が進められてきた。

再評価結果については、現在までに医療用単味剤について14回にわたり22薬効群、1万810品目について答申がなされている。第14次は、53年3月24日に、循環器官用剤、糖尿病用剤、ホルモン剤の各一部460品目につ

いて答申がなされ、同時に必要な行政措置がとられている。再評価結果のだされた1万810品目のうち、医薬品として有用性が認められなかった443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でも、評価の結果その効能、効果及び用法、用量等が変更されたものについては、表示の変更を指示した。

医療用配合剤については、50年12月に実施方針、評価判定基準が示され、52年3月までに薬効群別の対象品目の指定が終わり、審議が始められたが、第14次答申において初めて再評価結果が公表された。医療用配合剤の第1回目の答申内容は、ホルモン剤、麻酔用剤など4薬効群、59処方、105品目である。このうち、有用性が認められなかった3品目については単味剤と同様の措置がとられている。

また、一般用医薬品についても53年度から再評価が実施されることになり、既に対象品目をは握するために全品目調査が行われたところである。

一般用医薬品は薬効群ごとに再評価基準が作定され、審議が行われることになるが、その第1回目の薬効群の指定は、53年8月鎮咳去痰薬について行われた。

### (3) GMPの実施

医薬品は国民の生命に直接関連した商品であるので、できるだけ高品質のものが供給されなければならない。このため医薬品の製造に関して全製造工程にわたる組織的な品質管理体制の確立が要請され、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、WHOの勧告を基にして、我が国でも検討が進められてきたが、49年9月に、原料の受け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、また、同基準の円満な運用を図るため、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」を定めて、51年4月1日より実施することとなった。このGMPの推進を図るため、51年度から毎年重点指導項目を定め指導の徹底に努めている。

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低利融資が行われている。

## 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

#### 2 医薬品産業等の現状と課題

### (1) 医薬品等の生産状況

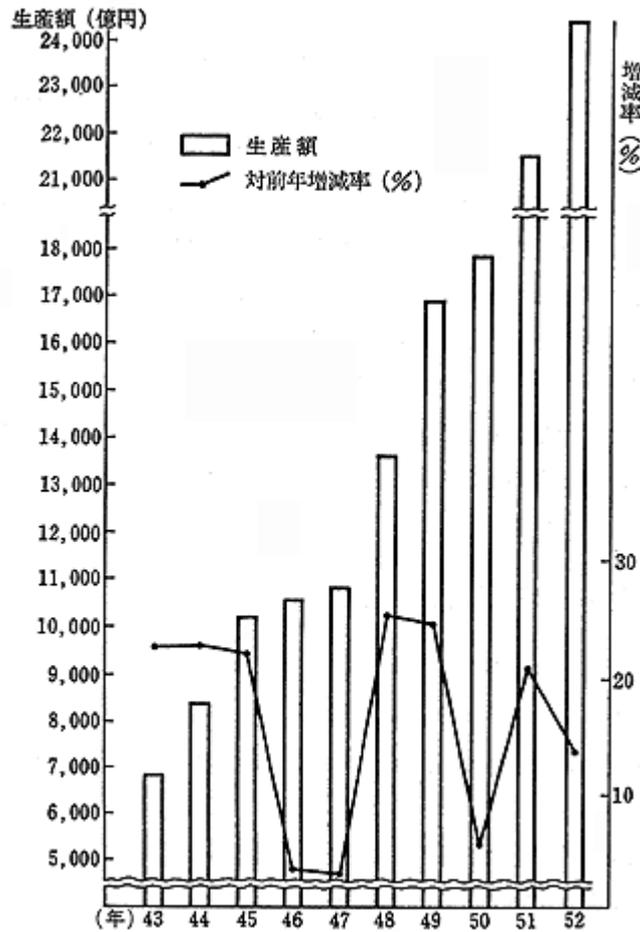
#### ア 医薬品の生産

52年の医薬品の最終製品の生産金額は、2兆4,583億円で、前年に比べ、13.7%増となっている。

最近の医薬品の生産状況を見ると、第1-4-1図のとおり、年々増加の一途をたどっている。43年に生産金額が6,890億円であったものが、52年には2兆4,583億円となり、3.6倍の生産金額となっている。

#### 第1-4-1図 医薬品生産額の推移及び対前年増減率

第1-4-1図 医薬品生産額の推移及び対前年増減率



資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

医薬品の生産金額を薬効大分類別にみると、第1-4-1表のとおりで、34分類中抗生物質製剤が最も多く、医薬品総生産金額の23.8%を占め、次いで、その他の代謝性医薬品、中枢神経系用薬、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。生産金額が最も大きい抗生物質製剤の最近の生産状況をみると、43年には第2位で13.9%の構成割合に過ぎなかったが、45年には15.3%を占め第1位となり、52年には23.8%と全体の約4分の1の生産金額となっている。

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 (%)	
	51年	52年	金額 (100万円)	比 (%)	51年	52年
医薬品	2,162,436	2,458,294	295,858	13.7	100.0	100.0
抗生物質製剤	522,392	583,908	61,516	11.8	24.2	23.8
その他の代謝性医薬品	236,257	260,541	24,283	10.3	10.9	10.6
中枢神経系用薬	230,815	257,453	26,638	11.5	10.7	10.5
循環器官用薬	194,751	241,692	46,941	24.1	9.0	9.8
消化器官用薬	163,169	187,433	24,264	14.9	7.5	7.6
ビタミン剤	150,227	166,919	16,693	11.1	6.9	6.8
外皮用薬	143,020	149,151	6,132	4.3	6.6	6.1
その他	521,805	611,197	89,342	17.1	24.1	24.9
医薬部外品	213,452	238,621	25,169	11.8	—	—
医療用具	330,272	381,710	51,438	15.6	—	—

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

また、未だ生産金額としては小さいが、腫瘍用薬の生産の伸びは著しく、52年も86.1%と伸び率の面からは、前年に引き続き第1位を占めていることが注目される。

次に、医薬品の生産金額を用途区別にみると、第1-4-2表のとおりであり、医療用医薬品の占めるウエイトが年々高くなっている。

第1-4-2表 医薬品用途区別生産費

	生産金額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	51年	52年	金額 (100万円)	比(%)	51年	52年
総数	2,162,436	2,458,294	295,858	13.7	100.0	100.0
医療用医薬品	1,799,418	2,056,991	257,573	14.3	83.2	83.7
国産医療用医薬品	1,079,856	1,280,665	200,809	18.6	49.9	52.1
輸入医療用医薬品	719,562	776,326	56,764	7.9	33.3	31.6
その他の医薬品	363,018	401,302	38,284	10.5	16.8	16.3
一般用医薬品	338,987	375,071	36,084	10.6	15.7	15.3
配置用家庭薬	24,031	26,232	2,201	9.2	1.1	1.1

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若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。

用途区分の集計を始めた43年における構成割合は、医療用医薬品が70.9%、その他の医薬品が29.1%であったが、52年には医療用医薬品が83.7%、その他の医薬品が16.3%と医療用医薬品の占める割合が徐々に高くなっている。

また、医薬品の生産金額を剤型別にみると、最も生産金額の大きいのは錠剤であり、医薬品総生産額の29.1%を占めている。次いで注射剤(粉末注射剤を含む。)の24.7%、カプセル剤16.8%、散剤・顆粒剤11.2%の順となっており、この4剤型で全体の80%以上を占めている。この構成割合について最近の傾向をみると、錠剤の占める割合が減少の傾向にあり、注射剤及び散剤・顆粒剤の占める割合が大きくなっている。

## イ 医薬部外品の生産

52年の医薬部外品の生産金額は、2,386億円で、前年に比べ11.8%の増となっている。

最近の医薬部外品の生産状況をみると、医薬品同様年々増加の一途をたどっている。

52年の医薬部外品の生産金額を薬効分類別にみると、10分類中生産金額の最も大きいものは、薬用化粧品695億円(総額に占める割合29.1%)で、次いで毛髪用剤の640億円(26.8%)、薬用歯みがき剤の452億円(18.9%)、殺虫剤の292億円(12.2%)の順となっている。また、対前年比についてみると、薬用化粧品が24.6%増と51年に比較して大きく伸びている。

## ウ 医療用具の生産

52年の医療用具の生産金額は、3,817億円で前年に比べ15.6%と大幅な増となっている。

この生産金額を大分類別にみると、17分類中最も生産金額の大きいのは診療施設用器械装置及び付属器具で、その生産金額は、932億円(総額に占める割合24.4%)であり、次いで、放射線関連用品421億円(11.0%)、診断用器械器具及び装置370億円(9.7%)、歯科材料364億円(9.5%)、眼科用品338億円(8.9%)の順となっている。

対前年比についてみると診療施設用器械装置及び付属器具の33.7%増が大きく、これが医療用具の生産金額全体の増加要因となっている。

## (2) 医薬品等の輸出入状況

### ア 医薬品の輸出入

まず、医薬品の輸出についてみると、52年における輸出額は、第1-4-3表のとおり、728億円で前年の637億円に比べ、92億円14.4%の増となっている。これは、ビタミン剤、滋養強壯変質剤及び抗生物質製剤の輸出が伸びたことによる。輸出先を国別にみると、アメリカ177億円(輸出総額の24.3%)、西ドイツ68億円(9.3%)、ポーランド28億円(3.9%)等欧米諸国への輸出が主であるが、台湾47億円(6.4%)大韓民国27億円(3.7%)、香港27億円(3.7%)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

	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 (%)
	51 年	52 年		51 年	52 年	
医 薬 品	63,672	72,830	14.4	172,445	177,252	2.8
ビ タ ミ ン 剤	21,500	24,648	14.6	5,073	6,463	27.4
滋 養 強 壯 変 質 剤	16,029	18,738	16.9	8,366	8,957	7.1
抗 生 物 質 製 剤	9,993	11,708	17.2	75,790	69,474	▲ 8.3
化 等 療 法 剤	3,149	3,445	9.4	3,561	4,266	19.8
そ の 他 の 代 謝 性 医 薬 品	2,393	2,954	23.4	3,328	4,121	23.8
そ の 他	10,608	11,337	6.9	76,327	83,971	10.0
医 療 用 具	85,094	90,392	6.2	47,416	56,098	18.3

資料：大蔵省関税局「日本貿易月表」

一方、医薬品の輸入についてみると、52年における輸入額は1,773億円で、前年の1,724億円に比べ、48億円2.8%の増となっている。この伸び率の減少は、抗生物質製剤の輸入額が前年を下回ったことによるものである。輸入先を国別にみると、アメリカが輸出と同様最も多く、470億円(輸入総額の26.5%)、以下西ドイツ419億円(23.6%)、スイス178億円(10.0%)となっている。

### イ 医療用具の輸出入

医療用具の輸出については、52年の輸出額は前年に比べ6.2%増加し、904億円であった。輸出先を国別にみると、アメリカが274億円(輸出総額の30.3%)で最も多く、次いで西ドイツ100億円(11.1%)オーストラリア38億円(4.2%)等となっている。なお、医療用具の輸出額は、医薬品の輸出額を上回っている。

一方、52年における医療用具の輸入額は561億円であり、前年に比較すると18.3%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、264億円(輸入総額の47.1%)となっており、次いでイギリス93億円(16.5%)、西ドイツ65億円(11.6%)、スウェーデン42億円(7.5%)等となっている。

### ウ 医薬品産業における課題

我が国の医薬品生産額は、51年に初めて2兆円の大台に達したが、現状をみると、医薬品産業の前途は、必ずしも楽観を許さない状況にある。すなわち、石油危機以降、人件費や原材料費などの増こうによるコストの増

大圧力を全面的に受けるとともに、価格の低迷という状況が続いており、さらに資本の完全自由化及び物質特許制度の実施等の新しい局面を迎え、国際競争力の強化等新たなる課題の克服が急務となっている。また、今後は、健康保険法改正、薬事法改正、医薬品副作用被害救済制度の創設等種々の問題に直面することが予想され、今後、医薬品産業は、企業経営の合理化、海外市場の開拓など、問題解決のための努力が従来にも増して求められる。

---

---

## 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、52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2,434人がこれに当たり、許可届出施設数31万8,398か所に対して23万6,389か所の監視を行い、1万5,784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826、無許可品430、不良品302、不正表示品586、虚偽誇大広告等780、構造設備の不備4,605などである。

一斉取締りについては、塩酸メクロフェノキサートを含有する錠剤、フロセミドを含有する錠剤、顆粒剤、塩化リゾチームを含有する錠剤(ただし、配合剤を除く。)、メトクロプラミドを含有する錠剤、ペルフェナジン含有錠剤及びアルコール50%以上の頭髪用化粧品(エアゾール式を除く。)など7品目を指定し、各都道府県の協力のもとに一斉収去し、試験を行った結果、360検体中1検体の不適品を発見している。

常時監視及び一斉取締りにより発見された違反のうち製造業者に対し、業務停止2件、報告命令4件等の処分を行い、また、販売業者に対しては、39件の処分が行われている。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、外観抜取検査等について監視を行っているが、輸入取扱い件数4万6,248件(11万789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が、463品目あり、輸入監視の重要性がうかがわれる。広告監視については、製薬企業団体、広告代理店など広告関係者に対し、厳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、厳しい警告を行っている。また、業界においても自主申し合わ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、52年度においても、輸液製剤及び特殊医薬品の特別検査を実施しているが、輸液製剤については、糖類を含有する製剤を主体に42品目、109ロットについて各都道府県の協力により検査を行い、その結果不適品の発見は1ロットであった。特殊医薬品については、蛋白同化ホルモン製剤、男性ホルモン製剤を主体に33品目、45ロットについて検査を行い、その結果、不適品の発見は1ロットであった。これらの不適品については各々について適切な指導を行った。

また、不良医薬部外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、口中清涼剤及び腋臭防止剤の製造所を対象に調査を行った。

## 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

#### 4 医薬品副作用被害救済制度等

---

医薬品の安全対策は薬務行政の最重点課題であり、これまでも各種の施策が

講じられてきたところである。しかしながら、医薬品の性質上、このような安全対策を講じても副作用の発生が避け難い場合がある。

そこで、厚生省はかねてより専門家に委託して、医薬品の副作用による被害者の救済制度について研究を行い、51年6月にはその研究結果が取りまとめられた。これをもとに、厚生省内部で法制化の準備作業を進め、52年12月には、一応の検討結果を厚生省薬務局試案の形で公表した。

試案の骨子は以下のとおりである。

- 1) 医薬品が適正な方法により使用されたにもかかわらず、その医薬品が原因となって症状の程度が著しい健康被害が発生した場合、その健康被害を受けた者等に対し、その救済に必要な各種の給付を行う。
- 2) 被害の認定、給付、費用の徴収等の事務を行うため、法人格を有する医薬品健康被害救済基金を設ける。
- 3) 給付に要する費用は、医薬品の製造、輸入業者が負担する。

この試案に対しては、関係方面からいろいろな意見をよせられたので、これらの意見を参考としながら、厚生省では、この制度をできるかぎり早く実現する方向で、引き続き、各種の準備作業を進めているところである。

また、救済制度の創設と並行して、医薬品による副作用被害の発生の未然防止に万全を期するため、薬事法改正を行うこととし、その改正案の骨子を53年7月21日に発表した。今後、これに対し寄せられた意見等を充分踏まえ、法案化の作業を進めてゆく運びである。

---

## 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

#### 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、飼料添加物等に使用される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物質のうち、毒性・劇性が強く人に直接危害を及ぼすおそれのある物質については、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。52年末現在、毒物・劇物製造業の製造所2,171、輸入業営業所731、販売業店舗7万9,483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2,551人の毒物劇物監視員により、52年1年間に8万6,387か所の監視が行われ、1万4,991か所において改善等の指導が行われた。また、業務停止9件、設備改善命令17件の行政処分及び告発2件が行われた。

農薬については全生産額の約30%が、毒物又は劇物に指定されており、その安全管理が重要であるため、毎年、農林水産省、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、その適正な使用管理等を徹底させている。

なお、シンナー、接着剤等の麻酔作用等を有する物及び塩素酸塩類等の発火性、爆発性のある劇物についても、その所持、販売等について規制を行っている。また、本来の用途外の使用による事故の発生にかんがみ、毒物・劇物の管理等について、なお一層その徹底を図るよう指導している。

---

## 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危害防止のため、「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としている。

##### (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としている(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とともに、それらの物質のうち特定化学物質に該当するものについて、その製造、輸入又は使用の制限に関し必要な措置をとることができる。

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等を行っている。

なお、化学物質に関する問題は、国際的にも重要性が認識され、先進諸国及び国際機関でもその規制等につき、積極的な対応が図られている。

---

## 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

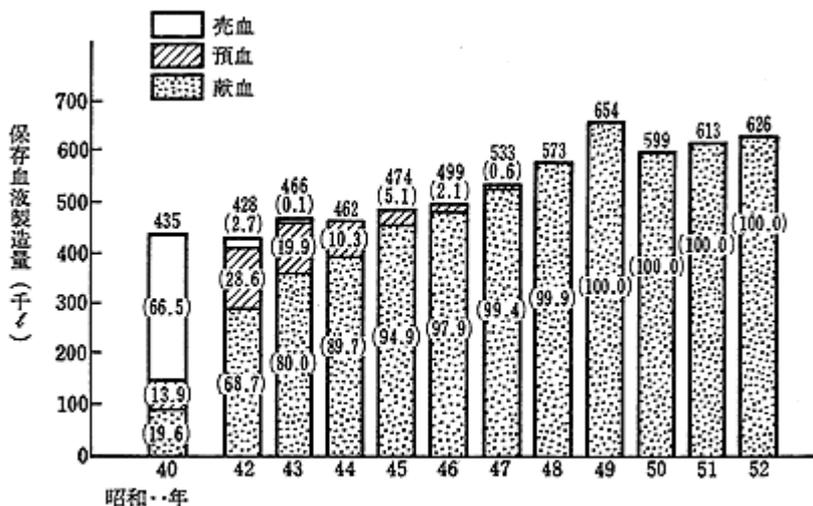
#### (1) 献血の推進

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、いわゆる売血により進められてきた。このため、供血者が固定化し、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、必要な血液のすべてを献血によって確保することとし、所要の施策を推進してきた。この結果、献血は第1-4-2図に示すとおり順調に進展し、49年からは、保存血液及び大部分の血液成分製剤はすべて献血によってまかなわれ、前記閣議決定の目的はおおむね達成された。しかし、最近の医学の長足の進歩により、保存血液のほか、各種血液製剤の需要が増大してきているので、今後更に献血を推進し必要量の血液を確保しなければならない。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が置かれてきたが、今後は、更に地域ぐるみの献血にまで拡大するとともに、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必要がある。

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



厚生省薬務局調べ

(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、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供給確保に努めている。

## (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、患者の症状に応じ必要とする血液成分のみを輸注する方法が普及してきている。このため、現在ほとんどの血液センターでは、血液成分製剤を製造、供給しており、その製造量は、ここ数年、飛躍的な伸びを示している。

## (4) 輸血後肝炎の対策

輸血後肝炎は、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、効果を上げていたが、52年度からは、より一層効果を上げるため、HB抗原の検査方法として逆受身赤血球凝集反応(R-PHA法)を用いることにしている。

## (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。

これは、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をその申請に基づき血液センターから償還する制度である。

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。

## (6) 新鮮血液の確保対策

心臓病の手術等に必要な新鮮血液については,その有効期間が短いこと等に

より現在では血液センターからの供給が必ずしも十分でないため,一部患者家族の負担による血液集めに依存している。

このため,53年度から新たに新鮮血液確保対策として,県単位に新鮮血液確保対策推進委員会を設け,予約登録推進員を設置し,予約登録者を確保して,必要に応じて献血を依頼することにより新鮮血液確保体制の確立を図ることとし,県の指導,協力を得て日本赤十字社が試行することとしている。

---

---

(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,血清類は,伝染病等の予防や治療を目的に,病原微生物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,一般の医薬品にみられない独特の製造技術と設備を要求する等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品質の確保が図られている。

ワクチン,血清類の需要は,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であり,製造に長時間を要し,かつ,製品の有効期間が比較的短いため,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,外来伝染病対策用として,コレラワクチン及び乾燥痘そうワクチンを,緊急治療用として,不活化狂犬病ワクチン,ワイル病治療血清,ガスエそ抗毒素及び乾燥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。

第1-4-4表 主なワクチン・血清類の生産及び供給数量

品名	単位	50年		51年		52年	
		生産	供給	生産	供給	生産	供給
痘そうワクチン	千人分	6,394	5,735	2,066	1,450	1,106	1,202
乾燥痘そうワクチン	〃	1,069	974	715	658	822	640
コレラワクチン	ℓ	2,317	1,913	1,309	1,031	1,450	1,549
インフルエンザ ワクチン	〃	19,940	17,360	21,673	17,771	17,059	15,378
日本脳炎ワクチン	〃	19,420	17,970	19,604	15,728	15,852	13,524
経口生ポリオワクチン	千人分	5,385	4,032	3,167	3,726	3,562	3,826
ジフテリアトキソイド	ℓ	995	952	889	307	177	308
沈降破傷風トキソイド	〃	701	692	723	781	1,158	911
百日ぜき,ジフテリア, 破傷風,混合ワクチン	〃	626	218	1,184	795	1,681	2,046

厚生省調べ

## 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

麻薬や覚せい剤は医療上卓効を有し、不可欠の医薬品として高く評価されているが、反面、その乱用のもたらす害毒は計り知れないものがある。

これら薬物の乱用によって第一次的に害されるのは、乱用者個人の健康ないしは生命であるが、薬物の影響下における乱用者の行動は、他人を傷つけ、また薬物を得るために種々の犯罪を誘発する結果となるなど、単に一個人の健康上の問題にとどまらず、家庭を破壊し、社会秩序を乱し、ひいては国家を破滅に導く危険性をもはらんでいる。

我が国は、かつて覚せい剤(ヒロポン)と麻薬(ヘロイン)乱用の大流行を経験し、これを法規制の整備強化、取締りの徹底、中毒者に対する医療措置等とともに、これら諸対策を支援する国民全搬の気運の盛り上がりなどによって克服してきたが、今や三たびこの薬物乱用問題に直面するに至っている。その中心をなすのは45年頃から急激に増加しはじめた覚せい剤乱用であるが、48年における覚せい剤取締法の一部改正による罰則の強化、取締りの徹底等にもかかわらず、依然改善の方向を示さず、むしろ増加の一途をたどっている。加えて、大麻乱用も世界的な風潮を背景として増加傾向を示すなど事態は極めて深刻な状況を呈している。この事態に対処するため、関係機関との密接な連携のもとに事犯の取締り及び啓発活動等乱用防止対策を強力に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

---

医療用麻薬の原料は、一部合成系麻薬を除き、ほとんど輸入に依っている。ことに、消費の主要部分を占めるモルヒネ系麻薬の原料である「あへん」は、ほぼ全量をインドからの輸入に頼っているため、生産国であるインドの生産事情等に、直接影響される。

かつて、国際的な品不足により、我が国も重大な影響を蒙つたが、種々の努力により切り抜け、今日では極めて安定した需給状況にある。

麻薬の需要は、各種の非麻薬性鎮痛剤、鎮咳剤の開発などにより、一時より減退しているが、なお根強いものがあり、今後とも安定した供給が必要とされる。

---

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

3 麻薬・覚せい剤犯罪

52年における麻薬・覚せい剤犯罪の総数は、2万5,639件、1万6,153名で、前年に比べ6,267件(32.4%)3,924名(32.1%)の増加となった(第1-4-5表)。

第1-4-5表 麻薬・覚せい剤犯罪検挙人員

第1-4-5表 麻薬・覚せい剤犯罪検挙人員			
	51年	52年(前年対比)	
総数	12,229	16,153(132.1)	
麻薬取締法違反	165	125(75.8)	
医療麻薬事犯	34	24(70.6)	
ヘロイン事犯	113	83(73.5)	
LSD事犯	14	12(85.7)	
その他	4	6(150.0)	
あへん法違反	185	191(103.2)	
不正取引等事犯	11	9(81.8)	
けし不正栽培事犯	174	182(104.6)	
大麻取締法違反	960	1,096(114.2)	
不正取引等事犯	914	1,041(113.9)	
不正栽培事犯	46	55(119.6)	
覚せい剤取締法違反	10,919	14,741(135.0)	
覚せい剤事犯	10,761	14,611(135.8)	
覚せい剤原料事犯	158	130(82.3)	

厚生省薬務局調べ

法令別にみると、麻薬取締法関係では、ヘロイン事犯、LSD事犯、医療麻薬事犯ともに、それぞれ減少傾向にあり、麻薬取締法違反は前年を下回った。

あへん法違反は、従来からけしの不正栽培事犯がその大部分を占め、外国人船員等によるあへん類の不正所持事犯がごく一部にみられる程度であり、近年では比較的少数で推移しほぼ横ばい状況にある。

大麻取締法違反は、近年増加傾向にあり52年においては前年を更に上回ってこれまでの最高となった。乱用に供される大麻は、大部分が密輸入によるものとみられるが、一方では、野生大麻や密栽培大麻など国内産大麻による事犯も増加している。

覚せい剤取締法違反は、近年ますます増加傾向にあり、52年の検挙人員は前年の35%増となっている。事犯の増加とともに乱用者の層は、サラリーマン、主婦、学生など一般市民層にまで拡大しており、特に青少年層への浸透が著しい。一方、暴力団の組織的密売はますます巧妙悪質化している。

*(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

---

52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13人であった。このうち4人はヘロイン中毒者,9人は医療麻薬中毒者である。なお,4人が治療のため措置入院させられた。麻薬中毒者に対しては,入院治療もさることながら,これに続くアフターケアが重要であり,麻薬中毒者相談員等による観察指導を52年中に延べ4,110回にわたって実施した。

---