

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

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、これにより審査の厳格化を図るとともに、いっ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、その結果を公表し、所要の措置を講じ、また医薬品の副作用情報を収集し、伝達するための副作用モニター制度や薬局モニター制度の整備、医薬品の品質を確保するための「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(いわゆる「GMP」)の制定を行うなど、各種の施策を講じてきた。

このような行政施策の実績をもとに、医薬品等の有効性、安全性の確保になお万全を期するため、薬事法の全面的な見直しを行い、承認規定の整備、新薬の再審査、既存の再評価の法制化、治験依頼の基準の整備、医薬品の表示事項の改正、薬局等の遵守事項等を含めた改正法が54年10月に公布され、55年4月に一部の規定が、55年9月に残る規定が実施された。

また、薬事法の改正とあわせて、このような万全の規制にもかかわらず、医薬品の特性から避けがたい副作用被害の迅速な救済を図るため、医薬品副作用被害救済制度が54年10月に創設され、55年度から給付業務を開始した。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第2節 医薬品等

1 医薬品産業等の現状と課題

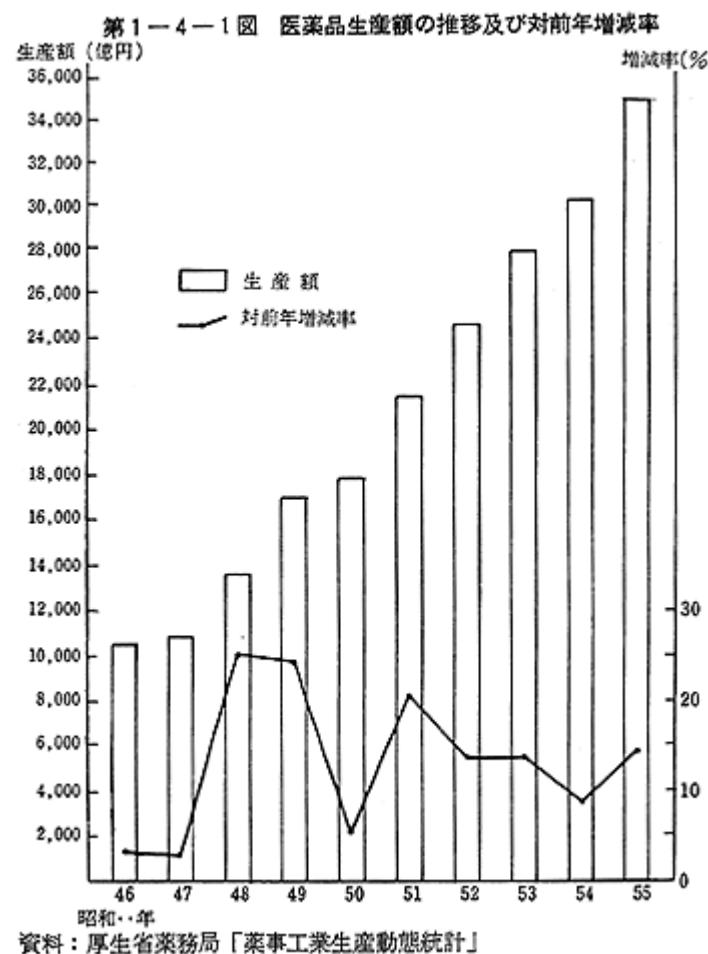
(1) 医薬品等の生産状況

ア 医薬品の生産

55年の医薬品の最終製品の生産金額は,3兆4,822億円で,前年に比べ14.5%増となっている。

最近の医薬品の生産状況をみると,第1-4-1図のとおり,年々増加の一途をたどっている。46年に生産金額が1兆604億円であったものが,55年には3兆4,822億円となり,10年間で3.3倍となっている。

第1-4-1図 医薬品生産額の推移及び対前年増減率



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薬効分類中抗生物質製剤が最も多く、医薬品総生産金額の23.4%を占め、次いで、循環器官用薬、その他の代謝性医薬品、中枢神経系用薬、消化器官用薬、ビタミン剤の順となっている。

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

	生産額(100万円)		対前年増減		構成割合(%)	
	54年	55年	金額(100万円)	比(%)	54年	55年
医 薬 品	3,042,302	3,482,177	439,875	14.5	100.0	100.0
抗 生 物 質 製 剤	658,009	814,320	156,311	23.8	21.6	23.4
循 環 器 官 用 薬	309,332	377,757	68,425	22.1	10.2	10.8
その他の代謝性医薬品	315,601	363,950	48,349	15.3	10.4	10.5
中 枢 神 経 系 用 薬	304,503	344,197	39,694	13.0	10.0	9.9
消 化 器 官 用 薬	240,960	256,830	15,870	6.6	7.9	7.4
ビ タ ミ ン 剤	210,813	216,249	5,436	2.6	6.9	6.2
外 皮 用 薬	189,942	197,984	8,042	4.2	6.2	5.7
そ の 他	813,142	910,890	97,748	12.0	26.7	26.2
医 薬 部 外 品	276,542	280,178	3,636	1.3	—	—
医 療 用 具	566,922	720,184	153,262	27.0	—	—

資料：厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

次に、医薬品の生産金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エートが年々高くなっている。ちなみに46年は医療用医薬品の占める割合が77.9%であったが、55年には85.5%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 金額(100万円)	比(%)	構成割合(%)	
	54年	55年			54年	55年
総 数	3,042,302	3,482,177	439,875	14.5	100.0	100.0
医療用医薬品	2,562,029	2,978,437	416,408	16.3	84.2	85.5
国産医療用医薬品	1,665,834	1,981,278	315,444	18.9	54.8	56.9
輸入医療用医薬品	896,194	997,159	100,965	11.3	29.5	28.6
その他の医薬品	480,274	503,740	23,466	4.9	15.8	14.5
一般用医薬品	449,310	471,083	21,773	4.8	14.8	13.5
配置用家庭薬	30,963	32,656	1,693	5.5	1.0	0.9

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。

また、医薬品の生産金額を剤型別にみると、錠剤が最も多く総額の28.3%を占めている。次いで注射剤(粉末注射剤を含む。)27.7%、カプセル剤14.4%、散剤・顆粒等12.5%の順となっており、この4剤型で全体の82.9%を占めている。

イ 医薬部外品の生産

55年の医薬部外品の生産金額は2,802億円で、前年に比べ1.3%の増となっている。

こ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多い薬用化粧品が766億円(総額に占める割合27.3%)で、次いで毛髪用剤の753億円(26.9%)、薬用歯みがき剤の524億円(18.7%)、殺虫剤の393億円(14.0%)の順となっている。

ウ 医療用具の生産

55年の医療用具の生産金額は、7,202億円で前年に比べ27.0%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1,850億円(総額に占める割合25.7%)であり、次いで診断用器械器具及び装置838億円(11.6%)、放射線関連用品831億円(11.5%)、簡易治療器702億円(9.8%)、歯科材料688億円(9.6%)の順となっている。

(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、55年における輸出額は、第1-4-3表のとおり、939億円で、前年に比べ12.5%の増となっている。輸出先を国別にみると、アメリカ232億円(輸出総額の24.7%)、西ドイツ94億円(10.0%)、フランス38億円(4.1%)等欧米諸国への輸出が主であるが、台湾52億円(5.5%)、香港36億円(3.8%)、韓国32億円(3.4%)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 (%)
	54年	55年		54年	55年	
医薬品	83,463	93,901	12.5	218,779	262,363	19.9
ビタミン剤	29,084	31,386	7.9	8,797	8,646	-1.7
滋養強壮薬	18,310	20,398	11.4	13,790	19,598	42.1
抗生素	15,109	18,926	25.3	71,675	88,880	24.0
化学生薬	6,254	5,195	-16.9	5,065	5,841	15.3
その他の代謝性医薬品	3,588	4,344	21.1	8,524	10,718	25.7
その他	11,118	13,652	22.8	110,928	128,680	16.0
医療用具	112,027	159,324	42.2	79,529	95,342	19.9

資料:大蔵省関税局「日本貿易月報」

一方,医薬品の輸入についてみると,55年における輸入額は2,624億円で,前年に比べ19.9%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,712億円(輸入総額の27.2%),以下,西ドイツ522億円(19.9%),スイス293億円(11.2%)等となっている。

このように輸入が輸出を大幅に上回っている傾向は依然として続いている。

イ 医療用具の輸出入

医療用具の55年における輸出額は前年に比べ42.2%増加し,1,593億円であった。輸出先を国別にみると,アメリカが445億円(輸出総額の27.9%)で最も多く,次いで西ドイツ187億円(11.7%),フランス74億円(4.7%),韓国61億円(3.8%)となっている。

一方,55年における医療用具の輸入額は953億円であり,前年に比較すると19.9%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,537億円(輸入総額の56.3%)となっており,次いで西ドイツ146億円(15.3%),スウェーデン59億円(6.2%),イギリス35億円(3.7%)等となっている。

(3) 医薬品産業等における課題

54年に3兆円を超えた医薬品の生産額はその後も順調な伸びを続け,55年には約3兆5千億円に達している。

医薬品産業は,経営面でも全般的に好調な状況にあるが,一方では資本の自由化,薬事二法の施行,薬価基準制度をめぐる問題等それを取り巻く社会的経済的環境が大きく変動している中で,新薬の開発が次第に困難なものとなってきており,今後の企業経営には厳しいものが予想される。

医薬品産業が,今後とも長期的な発展を続けていくためには,研究開発力の強化,国際競争力の向上を図るとともに,種々問題の指摘されている医薬品流通の適正化,合理化を推進していくことが,中心的な課題となってくるものと考えられる。新しい時代の要請にこたえて世界的に通用する優れた医薬品を開発し,それを安定的に供給することは,国民医療の観点から強く望まれているところであり,一つの段階に到達した医薬品産業は,今日新たな展開を必要とする時期を迎えているといえる。

医療用具についてもその生産額は大幅に増大しており,特に医療用X線装置等の医療機器の伸びには著しいものがある。医療ニーズに対応した優れた医療機器の開発,普及は,医療の高度化,疾病予防の推進等に資するものであるが,近年高額な医療機器をめぐって,その重複的投資や医療保険財政への圧迫など種々の問題点が指摘されているところである。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

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、公立病院等計838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、これら安全性対策のより一層の推進を図っている。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、新医薬品等について一定の期間副作用等の使用成績の報告を年1回行うよう義務を課すとともに、原則として承認の6年後にその間の使用成績をもとにして再審査を行うこととしており、また、すべての医薬品について未知又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義務を課している。

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、55年8月に血液用剤ほか6薬効群、56年8月に痔疾用剤ほか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。

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おり、更に50年3月からは、「厚生省医薬品情報」を作成し、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等必要な情報の伝達に努力している。

また、モニター薬局から報告された情報をもとに薬局モニター情報を作成し、各モニター薬局等に送付するとともに専門誌にも掲載している。

(2) 医薬品の再評価

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18回にわたり24薬効群、1万3,089品目について答申がなされている。第18次は、56年8月7日に、痔疾用剤、消化器官用剤、循環器官用剤、抗菌製剤、呼吸器官用剤、眼科耳鼻科用剤、6薬効群の各一部370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。再評価結果の出された1万3,089品目のうち、医薬品として有用性が認められなかった594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。

医薬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、53年10月までに薬効群別の対象品目の指定が終わり、審議が始められ第14次答申において初めて再評価結果が公表された。現在までに5回にわたり、ホルモン剤、麻酔用剤など9薬効群、223処方、359品目について答申がなされ、このうち、有用性が認められなかった30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、53年4月に実施方針・評価判定基準が示された。

一般用医薬品は薬効群ごとに再評価基準を作成し審議が行われることとなっており、現在までに鎮咳去痰薬等7薬効群の指定を行うとともに、その再評価結果については56年8月7日に第1次として内服剤の鎮咳去痰薬(生薬成分のみからなるものを除く)521品目のうち500品目について答申された。

その結果424品目が「再評価基準に合致し、有用性が認められるもの」と、76品目が「再評価基準に合致させることにより、有用性が認められるもの」と判定された。76品目については、再評価基準に合致させるための措置を指示した。残る21品目については、今後配合成分、効能又は効果、用法及び用量等が個別に審議され有用性が判定されることとなっている。

(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。

我が国でもWHOの勧告を基にして、49年9月に「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」(GMP)を、また、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日から実施してきたが、54年10月の薬事法改正により、GMPに法的根拠が与えられ、この省令が55年9月30日から施行された。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

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,55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,各都道府県に設置されている薬事監視員2,497人がこれに当たり,許可届出施設数35万3,185か所に対して28万4,679か所の監視を行い,1万8,121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702,無許可品374,不良品304,不正表示品720,虚偽誇大広告等886,構造設備の不備5,774などである。

一斉取締りについては,トリプシン及びキモトリプシン,グルタチオン,コカルボキシラーゼ注等6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,185検体中5検体の不適品を発見した。

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10件,報告命令1件検査命令1件等の処分を行い,また,販売業者に対しては,20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,輸入取扱件数5万4,536件(13万4,176品目)のうち,不適品,無許可品等で輸入を認めなかつたものが362品目であった。

広告監視については,虚偽,誇大なものについて取締りを行うとともに,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強力に行政指導を行っている。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,55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,脂肪製剤を主体に42品目,68ロットについて,また,特殊医薬品については,ジギタリス製剤,眼科用剤(毒薬)を主体に16品目,20ロットについて各都道府県の協力により検査を行ったが,いずれも不適品は発見されなかつた。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第2節 医薬品等

4 医薬品による副作用被害の救済

医薬品は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の健康の保持増進に大きく貢献している。しかし、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を完全に防止することは、現在の進歩した医学・薬学の水準をもってしても極めて難しいことと考えられている。

このため、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生する副作用被害の迅速な救済を図るため、54年10月1日に医薬品副作用被害救済基金法が公布、施行され、同年10月15日医薬品副作用被害救済基金が設立された。この基金は、医薬品の製造業者等から拠出金を徴収し、それをもとに医薬品の副作用による被害者に対して医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行うことにより被害者の迅速な救済を図ろうとするものであり、55年5月1日以降に使用された医薬品による副作用被害について給付が行われているが、56年6月末までに、25件の請求があり、12件について給付の支給が行われている。

これとは別に同基金においては、既発生の副作用被害について裁判上の和解を行う製薬企業に対し和解のための資金を貸付ける業務等を行っている。

一方、医薬品等の副作用により損害を被ったとして、国に対し、現在9種の損害賠償請求訴訟が提起されているが、このうち最大の事件がキノホルム事件(いわゆるスモン訴訟)である。

スモンは、30年頃から患者が散発しはじめ、44年に年間発生数が最大に達したものであるが、46年5月には、腸内殺菌剤キノホルムの服用によりスモンに罹患と損害を被ったとする患者が、東京地裁において、全国初の提訴を行った。以来現在に至るまで、スモン訴訟は全国32地裁6高裁において係属し、提訴患者数は6,138人に及んでいる(56年9月1日現在)。

国は、スモン患者の早期救済のためには、和解による解決が望ましいとの基本方針に立ち、52年10月29日、東京地裁において、裁判所の勧告に従い初の和解を行って以来、各地の裁判所において和解による解決を進めてきた。現在までに、25地裁6高裁において、提訴患者の80%に当たる4,940人の患者と和解が成立している。(56年9月1日現在)

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第3節 毒劇物等

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。55年末現在,毒物・劇物の製造業製造所2,267,輸入業営業所829,販売業店舗8万5,128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2,636人の毒物劇物監視員により,55年1年間に9万1,541所の監視が行われ,1万4,421か所において改善等の指導が行われた。また,業務停止3件,設備改善命令32件の行政処分が行われた。

農薬については全生産額の約34%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 薬事

第3節 毒劇物等

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。

(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おそ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。55年には,新規化学物質の製造又は輸入の届出が221件あり,審査の結果118物質を特定化学物質に該当しないものと判定して告示した。また,新規化学物質であっても,厚生大臣及び通商産業大臣に申し出て,1年間の製造又は輸入数量が1社当たり100kg以下であること,既知見等から判断して,環境の汚染が生じ,人の健康を損なうおそれがないこと等の確認を受けた少量新規化学物質については,その年度に限り製造又は輸入することができますと定められており,55年には,1,833件の少量新規化学物質について申出があった1,833件について確認を行った。

(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,人の健康を損なうおそ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。現在PCB,PCN(ポリ塩化ナフタリン)HCB(ヘキサクロロベンゼン),アルドリン,ディルドリン,エンドリン,及びDDTが特定化学物質として指定されている。

(3) 既存化学物質の安全点検

既存化学物質については主として厚生省においては毒性,通商産業省においては分解・濃縮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關し必要な措置をとっている。

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。

まず世界保健機関(WHO)は,従来から化学物質の安全性評価事業を行っているが,更に事業を促進拡大するために55年から国際化学物質安全性計画を開始した。経済協力開発機構(OECD)においては化学物質の安全性確保のための試験手法の統一や試験実施規範の検討等が行われている。また国連環境計画(UNEP)の中には国際有害物質登録制度や国際環境情報源照会制度が設けられており,我が国はこれら国際機関の活

厚生白書(昭和56年版)
動に積極的に参画している。

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

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第4節 血液等

1 血液

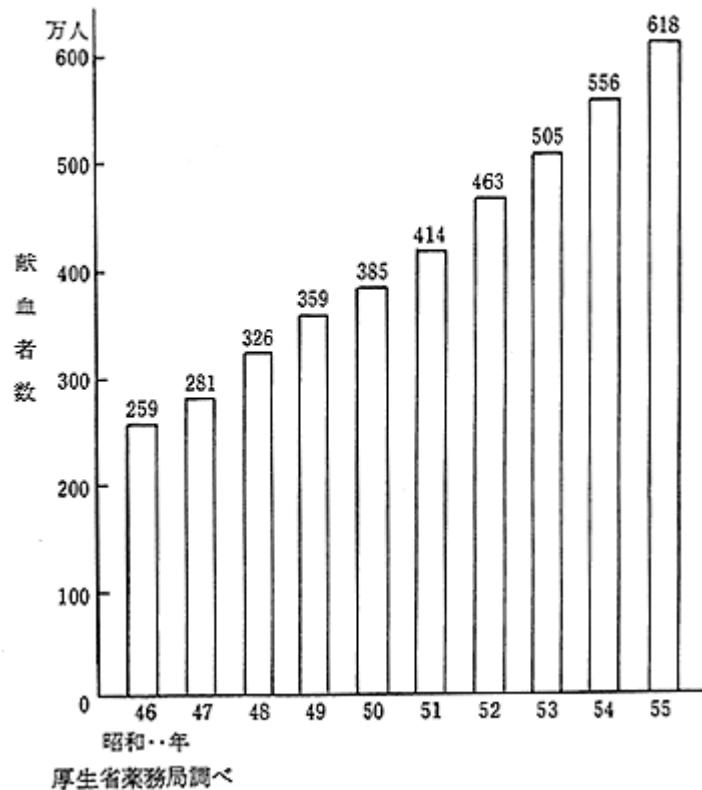
(1) 献血の推進

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われ,大きな社会問題となった。

39年8月に「献血の推進について」閣議決定が行われて以来,保存血液等を献血によって確保することとし,献血について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,保存血液及び血液成分製剤はすべて献血によって確保され,前記閣議決定の目的はおおむね達成された。しかし,医学の進歩により血液製剤の需要は,年々増大しており,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。

第1-4-2図 献血者状況

第1-4-2図 献血者状況



(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リストの作成等を行い,その供給確保に努めている。

(3) 輸血後肝炎の対策

輸血後肝炎は,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することにより,肝炎発生の減少を図っている。

(4) 血液代金自己負担金支給制度

献血者の善意にこたえ,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。

(5) 新鮮血液の確保体制

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血液センターからの供給

厚生白書(昭和56年版)

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年度から実施している新鮮血液確保対策事業を,56年度は14県において県の指導,協力を得て日本赤十字社が実施することとしている。

(6) 血液研究体制の整備

50年4月に血液問題研究会から厚生大臣に対する「当面推進すべき血液事業のあり方について」の答申においても指摘された我が国の血液研究体制の整備については,そのあり方について検討を行ってきたが,54年度から血液研究費によりプロジェクトチームによる研究の推進を図ることとした。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

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、高度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つつ、有効期間が比較的短いため、その安定供給のため需給調整について指導を行っている。なお、コレラワクチン、ガスえそ抗毒素等7品目については、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

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	53年		54年		55年	
		生産	供給	生産	供給	生産	供給
痘 そ う ワ ク チ ソ	千人分	1,028	1,073	1,196	815	505	534
乾燥痘 そ う ワ ク チ ソ	〃	761	757	529	514	752	554
コレラワクチン	l	1,278	1,440	1,949	1,708	1,807	1,797
インフルエンザHAワクチン	〃	17,858	17,128	17,925	16,819	17,283	16,228
日本脳炎ワクチン	〃	12,646	12,022	12,534	11,947	12,562	11,804
経口生ポリオワクチン	千人分	3,995	3,829	5,005	3,514	4,607	4,066
ジフテリアトキソイド	l	497	253	449	213	297	355
沈降破傷風トキソイド	〃	992	924	883	714	980	911
百日咳、ジフテリア、破傷風混合ワクチン	〃	3,606	3,062	3,787	2,970	3,176	3,102

厚生省薬務局調べ

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第5節 麻薬及び覚せい剤

1 概説

麻薬や覚せい剤の乱用は、単に一個人の問題にとどまらず、家庭を破壊し、更には各種犯罪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悪は計り知れないものがある。

ところで、我が国は戦後にはじまる麻薬・覚せい剤乱用の歴史において、過去2度にわたり大きな試練を経てきた。それは、20年代後半を中心とする覚せい剤(ヒロポン)及び30年代後半における麻薬(ヘロイン)の乱用のまん延であり、これらは法規制の強化、取締りの徹底、中毒者に対する医療措置等とともに、乱用撲滅に対する国民全般の気運の盛り上がりなどによって一掃され、一応の解決をみた。

ところが、45年以降再び覚せい剤乱用が急激な増加を示し、また、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、今や我が国は麻薬・覚せい剤乱用史上3度目の重大な試練に直面し、事態は極めて深刻な様相を呈している。この事態に対処して、関係機関との緊密な連携のもとに違反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 薬事

第5節 麻薬及び覚せい剤

2 麻薬・覚せい剤乱用の傾向

我が国における麻薬・覚せい剤及び覚せい剤原料の取扱いについては、生産、流通、施用などを厳しい法規制のもとにおき、一定の資格のもとに厳重な管理が求められている。これらの状況を立入検査等の指導監督の結果からみると、麻薬関係(麻薬取扱者、けし栽培者、大麻取扱者)の55年12月末現在の対象業務所数5万5,157箇所のうち同年中に1万6,902箇所に対して立入検査が行われ、2,745箇所に帳簿の不備等事務取扱上の違反が発見されている。その違反率は16.2%であって、前年(17.9%)より若干低下している。

一方、覚せい剤関係については、55年末現在の対象業務所数15万9,441箇所のうち同年中に2万6,777箇所に対して立入検査が行われ、192箇所に管理・保管の不備等前記同様の事務取扱上の違反が発見されている。この違反率は0.7%であり、前年(1.0%)より若干低下している。

このように、麻薬・覚せい剤等の不正ルートへの流出、不正使用の防止に努めているところであり、そのため、正規の麻薬や覚せい剤等による不正使用等の違反は年々低下し、特に正規の覚せい剤の違反は、最近では皆無である。

しかしながら、密輸入、密売など不正な麻薬、覚せい剤による違反の状況は依然として増加傾向にある。警察等の検挙した違反の状況をみれば、麻薬取締法違反は241件、158名で、ヘロイン、LSD、コカインなどに対する違反が増加している反面、医療麻薬に対する違反が減少しており、あへん法違反は269件、264名で、従来からけしの不正栽培の違反がその大部分を占めており、大麻取締法違反は1,745件、1,433名で近年増加傾向にあり、55年においては前年を更に上回って、これまでの最高を記録しており、覚せい剤取締法違反は3万3,808件、2万200名で依然増加傾向にあり、違反の増加とともに乱用者層はサラリーマン、主婦、学生など一般市民層にまで拡大しており、特に青少年層への増加が依然としてみられる。

また、前記のほかに、55年においては野生大麻756万本、野生けし36万本が発見除去されており、特に野生大麻については、北海道及び東北地方に多く、これら野生大麻による採取、密売等による違反も頻発している状況にある。

最後に、麻薬中毒者の状況については、55年において麻薬取締法の規定により届出通報された麻薬中毒者は11名であった。その内訳は医療麻薬中毒者が6名、ヘロイン中毒者が3名、あへん及び大麻の中毒者が各1名であり、そのうち4名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るため、麻薬中毒者相談員等による観察指導が行われており、55年中に延べ3,084回に及んでいる。

各論

第1編 健康の確保と増進

第4章 薬事

第5節 麻薬及び覚せい剤

3 麻薬の需給状況

医療用麻薬の原料は一部合成麻薬を除き,ほとんど輸入にたよっている。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」の供給は,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被ったが,種々の努力によりきり抜け,今日では一応安定した需給状況を保っている。

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。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health, Labour and Welfare