

行、保険給付の改善充実などに伴って医療用医薬品の患者負担が軽減され、健康保険の適用される医療用医薬品の比重が高まっていった。そうした社会情勢の変化の中で、一般用医薬品の乱販売問題も沈静化していったことから、昭和五〇年の適正配置規制の廃止はさほどの混乱をもたらすことはなかったが、この時代の行政の在り様、我が国の三権分立の歴史を振り返るうえで大事な象徴的な出来事であったといえる。

### 三 現行薬事法制定後の新たな時代の要請

#### 1 サリドマイド事件及び医薬品の有効性・安全性の確保対策

##### (1) サリドマイド事件及び各国の対応

薬事法は、戦後いち早く占領下において制定された旧薬事法の不備を補い、当時の我が国の実情に合わせる重要な立法ではあったが、医薬品に対する基本的認識という点では、贋薬、不良医薬品の取締りに中心をおくもので、旧薬事法の認識を超えるものではなかった。これは当時の世界各国の薬務行政の共通の認識でもあった。

このような医薬品に対する認識を一変させたのが、薬事法が施行に移された昭和三六年に発生したサリドマイド事件であった。サリドマイドは、西ドイツのグリュネンタール社で開発、「夢の睡眠薬」といわれ、優れた鎮静、催眠剤として各国にも輸出され、日本では昭和三年から発売されていた。しかし、昭和三六年一月、これを服用した母親から奇形の子供が生まれることが、西ドイツのレンツ博士により警告され、ヨーロッパ各国、アメリカ、そして日本においてもサリドマイドによる奇形児が発生していることが明らかになった。サリドマイド事件は、世界的にも深刻な衝撃を与え、医薬品の安全性の確保が各国薬務行政の最重要課題として改めて深く認識されるに至った。

アメリカでは昭和三七年度のキトフォーバー・ハリス修正法が制定され、①厳格な新薬の許可、②既発売医薬品の再評価、③GMP（医薬品の製造に際しての品質管理等の規程／Good Manufacturing Practice）の実施を中心とするものであった。

以後、各国ともに、この路線を追って制度の改善等を行い、イギリスは昭和四三年、西ドイツは昭和五一年に立法的対応を行った。

##### (2) 我が国の対応

我が国においては、行政指導によってこの問題に積極的に対処してきた。昭和五四年の薬事法改正までの間、我が国において行われてきた医薬品の有効性、安全性の確保についての行政施策で重要なものとしては、①医薬品の製造承認等に関する基本方針の策定（昭和四二年）、②医薬品の副作用情報収集体制の整備（昭和四二年）、③医薬品の再評価の実施（昭和四六年）、④GMP（医薬品の製造及び品質管理に関する基準）（昭和四九年）の策定がある。

#### 2 医薬品の製造承認等に関する基本方針の策定

サリドマイド事件を契機として医薬品の安全性確保の問題がクローズアップされ、承認審査制度の厳格化がすすめられることになった。

まず、昭和三八年四月に、胎児に及ぼす影響に関する動物試験法が定められ、添付資料としてこの試験資料が要求されることとなった。また、臨床試験資料についても、二重盲検法等による客観性の高い試験資料が要求されるようになり、また、症例数も従来の二ヶ所以上六〇例以上の基準をはるかに上回るものが必要とされるようになった。ま

た、昭和四〇年頃からは、新医薬品の前臨床試験において吸収・分布・代謝及び排泄に関する資料の重要性が認識されるようになり、吸収・排泄に関する資料の添付が要求されるようになった。

さらに、昭和四二年九月に、従来慣行的に行われてきた方針を体系化、明確化し、「医薬品の製造承認等の基本方針」を定めた（薬務局長通知）。この基本方針の主な内容は、次のとおりである。

#### ① 添付資料の明確化

医薬品の製造（輸入）承認申請をする際に申請書に添付する資料の範囲を、医薬品の区分に応じて明確にするとともに、提出される資料は国内の専門学会に発表される等信頼性の高いものであることとした。

#### ② 医療用医薬品と一般用医薬品の区分

医薬品を医療用医薬品とその他の医薬品に区分し、それぞれの性格を考慮した承認審査を行うこととした。特に、医療用配合剤については、配合理由が既に学問的に確立しているものであって用時調製が困難なもの、配合理由として薬書除去又は相乗効果があることが立証されているものなどに限定して、承認を与えることとした。

#### ③ 新開発医薬品の副作用報告

新開発医薬品の製造承認を受けた製薬企業は、承認を受けた月から少なくとも二年間（昭和四六年に三年間に延長）、副作用に関する情報を報告することを義務づけた。

### 3 医薬品の副作用情報収集体制の整備

医薬品は、投与対象者の病態の種類・程度がさまざまであり、それに伴い投与方法や、他剤との併用、投与量・投与期間などにも変化があること、医薬品に対する反応は個体差により大きな差があることなどから、承認時には知り得なかつた副作用が市販後に発見されることがある。このため、医薬品の安全性を確保するためには、市販後も副作

用に関する情報をいち早く把握して、事故の拡大を未然に防ぐ体制を確立することが極めて重要であることから、次のような制度の整備が図られてきた。

#### (1) 副作用モニター制度

「基本方針」が定められる直前の昭和四二年三月に副作用モニター制度がスタートした。これは、国立病院、大学付属病院等を副作用モニター施設として、副作用に関する情報を厚生省に報告するようにしたものである。モニター病院に勤務する医師は、医薬品による副作用を経験した場合に厚生省あてに副作用報告書を送付するというシステムである。この制度により収集された情報は「医薬品副作用情報」としてモニター病院及び報告を提出した医師等にフィードバックされる。

#### (2) 製薬企業からの副作用報告制度

新開発医薬品以外の医薬品についても、昭和四六年一月の薬務局長通達により、医療機関等から医薬品の未知又は重篤な副作用の報告を受けたときは、製薬企業は、自ら調査し厚生省に報告することを義務づけた。

#### (3) 国際医薬品モニター制度

昭和四七年四月より、WHOにおいて昭和四五年より実施されている国際医薬品モニター制度に参加して、海外からの情報を収集することとした。

#### (4) 薬局モニター制度

昭和五三年からは、各都道府県から推せんのある薬局を対象とする薬局モニター制度を差定させ、一般用医薬品、化粧品等の副作用情報収集体制の充実が図られた。この制度により収集された情報は、「薬局モニター情報」としてフィードバックされる。

〔編著者代表〕

和田 勝 (わた まさる)

国際医療福祉社大学院 客員教授、順天堂大学  
大学院 客員教授、福祉社会総合研究所 代表  
略歴 厚生省入省。厚生省公害部、環境庁、厚生省薬務局企業課・薬事課・企画  
課等、三重県福祉部児童老人課長、保険局企画官、年金局企業年金課長、社会  
局生活課長、薬務局経済課長、児童家庭局企画課長等、保険局企画課長、大臣  
官房総務課長、大臣官房審議官、高齢者介護対策本部事務局長等を歴任、国際  
医療福祉社大学院教授、国際医療福祉総合研究所長を経て、現職。  
主な著書 医薬産業論 (ぎょうせい) / 日本医療保険制度史 (東洋経済新報社) / 介  
護保険事業運営の実務 (全国社会福祉協議会) / 介護保険制度の政策過程 (東洋  
経済新報社) / 介護保険の手引き (ぎょうせい)

團野 浩 (だんの ひろし) 株式会社ドーモ 代表取締役社長

略歴 参議院議員秘書を経て、薬事情報サービス・ITシステムのドーモを設立  
主な著書 逐条解説化審法 (ぎょうせい) / 逐条解説食品衛生法 (ぎょうせい) /  
よくわかる薬機法 (薬事日報社) / 登録販売者試験テキスト (薬事日報社) / 全  
国登録販売者試験過去問正解 (薬事日報社) / 詳説薬機法 (ドーモ) / 詳説再生  
医療法 (ドーモ) / 詳説臨床研究法 (ドーモ) / 詳説カルタヘナ法 (ドーモ) /  
詳説次世代医療基盤法 (ドーモ) / 詳説個人情報保護法 (ドーモ)

逐条解説 医薬品医療機器法 改訂版 第三部

令和5年12月25日 第1刷発行

薬事法規研究会 編

編著者代表

和田 勝

團野 浩

発行 株式会社ぎょうせい

〒136-8575 東京都江東区新木場1-18-11

URL: <https://gyosei.jp>

フリーコール 0120-953-431

ぎょうせい お問い合わせ  <https://gyosei.jp/inquiry/>

《検印省略》

\*乱丁・落丁はお取り替えいたしません。  
印刷 ぎょうせいデジタル刷

ISBN978-4-324-11365-3  
(5108923-00-000)

〔略号：逐条薬機法(改訂)〕

©2023 Printed in Japan