

図表 3-30 厚生省への副作用報告制度の変遷

年月	主な出来事
1965 (S40) 年	<b>WHO による国内モニター制度の確立勧告</b> WHO 第 18 回総会にて、医薬品の副作用に関する事例を系統的に収集評価するため、国内モニター制度の速やかな確立を加盟各国に対して勧告 <sup>70</sup>
1967 (S42) 年 3 月	<b>国内の副作用モニター制度開始</b> 大学病院、国立病院 192 箇所をモニター病院に指定し、医薬品副作用事例を報告するよう協力を依頼。 モニター施設に対し、毎年調査依頼文書と医薬品副作用調査票用紙を予め送付しておき、モニター施設勤務医が、医薬品副作用を経験した場合に厚生省宛てに副作用報告書を送付するシステム。 <sup>71</sup>
1967 (S42) 年 9 月 13 日	<b>行政指導による新開発医薬品に関する製薬企業からの副作用報告制度開始</b> 医薬品製造承認申請者に対し、新開発医薬品の承認後少なくとも 2 年間 (1971 (S46) 年に 3 年間に延長) の副作用報告を要求。 <sup>72</sup>
1971 (S46) 年	<b>製薬企業からの副作用報告制度の医薬品全般への拡大</b> 製薬企業に対し、新開発医薬品以外の医薬品についても、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自ら調査し厚生省に報告することを要求。 <sup>73</sup>
1974 (昭 49) 年	国は、サリドマイド訴訟の「確認書」において、新医薬品承認の厳格化、副作用情報システム、医薬品の宣伝広告の監視など、医薬品安全性強化の実効をあげることを確約。 <sup>74</sup>
1978 (S53) 年	<b>薬局モニター制度を開始</b> 各都道府県から推薦のあった薬局をモニター施設とし、一般用医薬品、化粧品等の副作用情報を収集。 収集情報は「薬局モニター情報」としてフィードバック。 <sup>75</sup>
1979 (S54) 年	国は、スモン訴訟の「確認書」において、新医薬品承認時の安全確認、医薬品の副作用情報の収集、薬害防止に必要な手段をさらに徹底して講ずるなど行政上最善の努力を重ねることを確約。 <sup>76</sup>
1979 (S54) 年	薬事法改正
1980 (S55) 年	<b>薬事法に基づく副作用報告の義務化</b> 薬事法改正に伴い、医薬品製造業者に対し、追跡調査を含め、医薬品の安全性等に関する情報を積極的に収集すべきことを定める法令通達が出される。 「薬事法の一部を改正する法律の施行について」(甲 B110, p.605,616) 「医薬品の製造管理及び品質管理規則」(甲 B110, p.236,239) 「医薬品の製造管理及び品質管理規則並びに薬局等構造設備規則の一部を改正する症例等の施行について」(甲 B110, p.634, 641~642)
1996 (H8) 年	薬事法改正
1997 (H9) 年	<b>薬事法に基づく感染症報告、外国措置報告の義務化</b>

<sup>70</sup> 厚生省 50 年史 p.1067 (東京甲 A187)

<sup>71</sup> 厚生省 50 年史 p.1067、東京判決 判例時報 1975 号 p.91~92 (東京甲 A187)

<sup>72</sup> 「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(昭和 42 年薬発第 645 号薬務局長通知) p.1067 (東京甲 A187) (東京甲 B23、乙 B87)

<sup>73</sup> 東京判決 判例時報 1975 号 p.91、東京甲 B64 逐条解説薬事法 (抜粋) p.66

<sup>74</sup> サリドマイド裁判第 1 編総括 (抜粋) (東京甲 B54)

<sup>75</sup> 東京判決 判例時報 1975 号 p.91

<sup>76</sup> 薬害スモン全史第 3 巻運動編 (東京甲 B 65)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品等による副作用報告を法律に明記することに加え、感染症等の発生報告を義務化</li> <li>・外国で保健衛生上の危害の発生等の防止装置（製造・販売の中止、回収等）がとられた場合の報告を義務化</li> </ul> <p><b>医薬品・医療機器等安全性情報報告制度</b></p> <p>.</p>
2003（H15）年	<b>医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の薬事法制化</b>