

西ドイツ・新薬事法の計画

連邦保健相カタリナ・フォッケ Katharina Focke の言明によると、医薬品の包括的な新法案が計画されており、これによると西ドイツで使用される医薬品は、製造、検査、販売について厳しい規制を受けることとなり、この法案は誇るに足るものであるという。

現在関係者に渡されている草案は保証、損害賠償の権利のほか、医師の指示、使用者への手引についても改正されている。これは利害の関係する方面が多いので、各ラントの同意を得、閣議にかけられるまでに、各団体の調整に相当手間がかかるだろう。法案は本年中頃を目途に計画されており、今議会会期での可決を目指している。

野党は事態の緊急性からみて、とりあえず予備的改正を主張しているが、フォッケ保健相は医学の現状を絶えず考慮し、かつ同時にブリュッセルで準備された統一ヨーロッパ医薬法への参加を示す根本的改革を考えているという。

この法律は医薬の取引にあたって、質の保証、効果、危険の無いことの3点を中心とし、従来の登録制に代えて、すべての薬剤について例外なしに証明する許可制としている。この3点のうち1つが欠けても直ちにその薬剤は回収しなければならない。製造者は「医薬品責任保険」を締結することになっており、損害賠償のため基金を設け、国と企業はこれに出資し、このためコンテルガン（鎮静剤）問題のように被害者が長年補償をめぐって争うようなことをなくすることになっている。

すでに現在市場に出回っている薬剤についても、法律発効後6か月以内に新たに許可を得なければならぬこととなり、このための人員、予算についても折衝中

である。さらに製造、販売について、従来不十分であった医薬品市場に対する監督が強化され、薬品の整理も行なわれる。

法律では医薬品の価格形成については規定せず、経済省に委ねられているが、消費者の利益を護ることをうたっている。

Die Welt, 22, Dezember, 1973.

(安積鋭二 国立国会図書館)

