

外での副作用発現状況に関する詳しい記述がある。

副作用に関して、6 文献中 2 文献では記述されていない。また、記述があった文献においても、その経過観察期間が未記載であり不明なものも混在していた。

なお、当該資料には、他社の医薬品を用いた症例や他剤との併用による症例が混在していたうえ、試験の詳細が記載されておらず結果の一覧表しか掲載されていない文献が存在していた。

#### ウ) 審査結果

上記の製造承認申請に対し、1963 (S38) 年頃に血液製剤特別部会にて審査が行われ、「人血漿フィブリノーゲンは、低フィブリノーゲン血症の治療剤として効果のあるものであるが、提出された資料について審議の結果、支障が認められないので申請どおり承認を可とされた」。

ついで、1964 (S39) 年 3 月 2 日の常任部会においても、異議なく承認された。

#### 日米比較について

13 ページでのべた、有効性の審査基準とともに、その実際の運用面についての日米比較研究に関して

日本の、生物製剤に関しては「特別部会議事録(除常任部会) 1961(S36)年度-1964(S39)年度を入手した。この資料は、抗菌性物質製剤、動物用医薬品等、医療用具、生物学的製剤、放射性医薬品、新医薬品、医薬部外品、日本薬局方、血液製剤、アイソトープ含有医薬品、などの記録が、経時的にファイルされたものであり、そこから、関連する資料を検索中である。

一般的な医薬品については、厚生労働省から提供された 1963(S38)年度から 1965(S40)年度の承認リスト(各年度約 100 薬品)をもとにそれぞれ 10 薬品をランダムサンプリングし、厚生労働省から申請資料のコピーの提供を受け、解析中である。

米国のデータについては、現在、1960 年前後に米国で承認された医薬品の臨床研究の申請資料の入手方法を検討している。来年度の分析になる模様である。米国 FDA によってフィブリノーゲンが承認されたのは 1947(S22)年である。可能であればこの際の申請資料についても入手を試みる予定。