

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1979 (S54) 年改正薬事法、および施行規則により、「承認は、申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、性能、副作用等を審査して行うものとし、次の各号のいずれかに該当するときは、その承認は与えない。(薬事法 14 条第 2 項)」とされ、従来は厚生大臣の専門的裁量にのみ委ねられていた承認審査の判断が、具体的な承認拒否事由を明示した上で行われるようになっていた。</li> <li>・ 具体的な承認拒否事由は以下の 3 点である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>「1. 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。(同項第 2 号)</li> <li>2. 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療用具が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療用具として使用価値がないと認められるとき。(同項第 2 号)</li> <li>3. 前 2 号に掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具として不適當なものとして厚生省令に定める場合に該当するとき。(同項第 2 号)、性状・品質が保健衛生上著しく不適當なとき (規則第 18 条の 2)」</li> </ul> </li> <li>・ また、「薬事法の一部を改正する法律の施行について<sup>50)</sup>にて、「上記承認拒否事由が明示されたが、医薬品等の承認、すなわち医薬品等として適切か否かの判断は依然として高度の専門的裁量に委ねられるべきものであるため、承認拒否事由として明示された事由に該当する場合以外の場合であっても、承認を与えない場合がある」とされ、例として「添付資料に不備があり、相当の期間内にその不備が補正されないとき又は添付資料に虚偽の記載があるとき」が挙げられていた。</li> </ul>
--	--

### イ) 承認申請内容

ミドリ十字は、1987 (S62) 年 4 月 20 日、「フィブリノゲン HT-ミドリ」の製造承認を申請した。

申請時の医薬品製造承認申請書の主な記載事項は下表のとおりである<sup>51)</sup>。

図表 3-20 「フィブリノゲン HT-ミドリ」医薬品製造承認申請書の概要

名称	(一般的名称) 乾燥人フィブリノゲン (販売名) フィブリノゲン HT-ミドリ
成分及び分量又は本質	本品は 1 容器中、下記を含有する凍結乾燥性注射剤である。 凝固性たん白質 1g 安定剤 日本薬局方 精製白糖 1600mg 安定剤 日本薬局方 クエン酸ナトリウム 588mg 等張化剤 日本薬局方 塩化ナトリウム 92mg  添付 溶剤 日本薬局方 注射用蒸留水 50ml
製造方法	生物学的製剤基準(乾燥人フィブリノゲン)による。なお、原材料、分画方法、最終バルクおよび乾燥はつぎのとおりであり、原料となる血液は AIDS 及び ATL 抗体検査を行い、陰性のもののみを使用する。ただし、輸入原料の場合は AIDS 抗体検査で、陰性のものを使用する。 ① 原材料は生物学的製剤基準(加熱人血漿たん白) 2.1 を準用する。 ② 分画法(略) ③ 最終バルク、乾燥及び加熱 原画分(原画分は輸入品の「乾燥人フィブリノゲン・バルク末」を以て充当

<sup>50)</sup> 昭和 55 年 4 月 10 日薬発第 483 号 厚生省薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」薬務公報 1118 号 薬務公報社 1980 (S55) 年 5 月 11 日 3 ページ (乙 B169)

<sup>51)</sup> 厚労省提供資料 冊子 1 資料番号 4-8