

図表 3-61 フィブリノゲン製剤の第二次再評価の経緯

注) 表中の『●』部分は元資料が墨塗りされており不明となっていることを示す。

年	月日	主な出来事
1979 (S54)	10月1日	<p>薬事法改正¹⁴¹ 薬事法改正に伴い、再評価が法制化される。</p> <p>(医薬品の再評価) 第14条の8 医薬品の製造の承認を受けている者は、厚生大臣が中央薬事審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生大臣の再評価を受けなければならない。 2 厚生大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品が第14条第2項各号のいずれにも該当しないことを確認することにより行う。 3 第1項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。</p>
1984 (S59)	4月	<p>1976(S42)年10月以降承認の医薬品に対し基礎資料の提出が要求される¹⁴² 国は1976(S42)年10月1日から1980(S55)年3月31日までに承認を受けた薬品を対象として、再評価の必要の有無を検討するための基礎資料の提出を求めた。</p> <p>医療用医薬品の再評価については、昭和42年9月30日までに承認を受けた医薬品を対象とし、これまでに対象品目の約8割の評価を終了しております。</p> <p>これに伴い、現在昭和42年10月1日以降に承認を受けた新医薬品等についても、再評価の実施方法等の検討を進めているところでありますが、今般、これら品目に係る再評価指定の検討に資するため、該当品目に係る基礎資料の調査を下記により行うこととしました。(中略) 記</p> <p>1. 調査対象医薬品 調査を行う医薬品は、次に掲げる医薬品とする。 (1) 昭和42年10月1日以降昭和55年3月31日までに承認を受けた新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤 (2) 上記(1)と同一の有効成分を含有する医薬品及び同一処方の医療用配合剤 (3) 既承認医薬品のうち、昭和42年10月1日以降昭和55年3月31日までに、新効能、新用量、新剤形新投与経路の追加承認を受けた医薬品</p> <p>2. 調査の実施方法 (1) 調査対象医薬品の承認を有する医薬品製造(輸入販売)業者は、別記の新医薬品再評価調査報告書に、既存のデータを基に作成した次に掲げる資料を添付し、直接厚生省薬務局安全課に提出するものとする。なお、複数の医薬品製造(輸入販売)業者による共同開発医薬品にあつては、本資料は共同で作成し提出して差し支えないものとする。 1) 品目の概要(別紙様式1) 2) 研究論文一覧表(別紙様式2) 3) 臨床試験成績一覧表(別紙様式3) 4) 副作用発現状況一覧表及び解析結果(別紙様式4) 5) 副作用発現症例一覧表(別紙様式5) 6) その他 ① 現行の添付文書</p>

¹⁴¹薬務公報第1097号(薬事法の一部を改正する法律(昭和54年法律第56号)厚生省薬務局監修1979(S54)年10月11日(東京乙B104))