

## ii) 承認審査基準の妥当性

### ① 「有効性」の観点からの審査基準の妥当性

日本における審査基準と米国における審査基準についての比較研究を、その実際の運用を含めて計画中。審査基準についてはランダム化比較試験の必要性の有無が中心となる。

現在、厚生労働省を通して、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を依頼している。

### ② 「安全性」の観点からの審査基準の妥当性

#### ア) 関係学会等における血清肝炎・輸血後肝炎の副作用としての判定基準

検証5の検証結果をもとに記載

#### イ) 海外の肝炎副作用に対する認識と対応

検証5の検証結果をもとに記載

#### ウ) 血漿分画製剤の評価法に関する厚生省研究班報告内容

検証中

#### エ) 上記事項等の承認審査への反映状況

検証中