

	<ul style="list-style-type: none"> 厚生省薬務局監修 医薬品製造指針 1966 年改訂版により、「臨床実験に関する資料」の要件として、「十分な施設がある医療機関において、経験ある医師により、相当数の症例について効果判定が行われていること。なお当該資料中主要なものは専門の学会に発表し、または学界雑誌あるいはこれに準ずる雑誌に掲載され、もしくは掲載されることが明らかなものであることを要する。」とされていた。 また、「実際に要求される例数は、個々の品目により必要度が異なるので一概にはいえないが、少くとも 5 ヶ所 150 例程度の症例を蒐集することが望ましい。」および「本実験は効果判定の根幹をなすものであり、その意味で実験結果に対しては出来得る限り客観的な評価が望まれる。それゆえ、実験計画にあたっては、必要ならばダブルブラインド法を採用するなど慎重な配慮を要する。」との解説がなされていた。 厚生省薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」にて、「提出を求められた資料のうち主なものは、原則として、日本国内の専門の学会若しくは学会誌に発表され、又はこれらに準ずる雑誌に掲載され、若しくは掲載されることが明らかなものでなければならない。」と規定されていた。 なお、厚生大臣より医薬品再評価の範囲と方法について諮問を受け発足した薬効問題懇談会は、1971 (S46) 年の答申の中で、医薬品の製造承認審査において、当時は「精密かつ客観的な観察が要求され、特殊な医薬品を除き、原則として二重盲検法等の比較試験法を採用した治験成績が重要な資料となって」いたと言及していた。また、「医薬品評価の本来あるべき姿」として、臨床評価では「薬効を科学的に判定するには、十分に吟味した判定基準を設定し、比較のための適切な対象を置き、相対的に評価する方法によることが原則的に必要である。」としていた。
審査基準	<p>明確な審査基準なし</p> <p>「フィブリノーゲン-BBank」の製造承認時に同じ。</p>

イ) 承認申請内容

日本製薬は、1971 (S46) 年 8 月 6 日、「PPSB-ニチャク」の製造承認を申請した。申請時の医薬品輸入承認申請書の主な記載事項は下表のとおりである³⁰。

図表 3-7 「PPSB-ニチャク」医薬品製造承認申請書の概要

名称	(一般的名称) (販売名) PPSB-ニチャク
成分及び分量又は本質	ヒトの血漿を燐酸 3 カルシウムで吸着し、その溶出液を低温エタノール分画法 (Cohn 分画法) により処理し得られる分画を溶解しヘパリンを加えた後除菌を施し 10ml 宛分注し、冷凍乾燥後真空封栓した製剤である。 この製剤は血液凝固因子として第 IX (PTO) 因子をはじめ第 II 因子及び第 VII、第 X 因子複合体の凝血性グロブリンを含む蛋白である。この製剤は総蛋白量 280 ± 100mg を含む。 この製剤 1 びんの第 IX 因子の力価は添付溶解液で溶解したとき 130 単位以上である。但し力価測定は別紙(3)による。 本品は溶解用液として注射用蒸留水 (日本薬局方) 10ml を添付する。
製造方法	1. 原材料 生物学的製剤基準 (液状人血漿) 2.1 を準用する。供血者としては生物学的製剤基準血液製剤総則 1 に準じるほか血清トランスアミナーゼ値によるスクリ

³⁰ PPSB 承認及び一部変更承認文書 厚生省薬務局 1983 (S58) 年 8 月 26 日 p.143 (東京地裁乙 B100) 血液製剤調査会資料 日本製薬株式会社 作成日不明 (昭和 46 年 8 月 6 日乃至昭和 47 年 4 月 22 日の間) (東京地裁丁 B4)