

－ 目 次 －

(1) はじめに	4
(2) 当該医薬品の承認審査について	6
1) 製造（輸入）承認審査の運用実態と評価	6
i) 承認審査基準の推移	6
ii) 承認審査基準の妥当性	13
i) 基準に照らした当該医薬品の承認審査の実態	19
ii) 当該医薬品の検定の実態	52
iii) 承認審査体制	56
iv) 小考（未定稿）	60
2) 製造承認後の一部変更承認審査の運用実態と評価	65
i) 一部変更承認審査の概要	65
ii) 一部変更承認審査の運用実態	66
iii) 小考（未定稿）	80
(2) 当該医薬品の市販後対策について	83
1) 厚生省における副作用情報収集・分析・評価の実態	83
i) 国内の副作用情報の収集	83
ii) 海外の副作用情報の収集	86
iii) 収集した情報の分析・評価	90
iv) FDAによるフィブリノーゲン製剤の承認取消しの情報収集・活用実態	94
v) 小考	97
2) 1979（S54）年改正薬事法に定める規制権限（報告命令、緊急命令、回収等）行使の実態 ...	100
i) 1979（S54）年改正薬事法に定められた規制権限の概要	100
ii) 1987(S62)年の青森集団感染事件、同年の加熱製剤承認後の非A非B型肝炎発生に際した緊急命令、回収等の規制権限の行使実態	102
iii) 小考（未定稿）	107
3) 再評価の実態	110
i) 再評価制度の概要	110
ii) 第一次再評価の対象とならなかった経緯	113
iii) 1987年7月2日の再評価内示後、1998年まで再評価結果を出さなかった経緯	120
iv) 小考（未定稿）	139
4) 適応外使用についての行政の動きの実態	143
i) フィブリノーゲンの適応外使用の実態	143
ii) 厚生省による適応外使用の把握状況と施策の推移	145
iii) 小考（未定稿）	147
5) GMP査察の実態	148
i) GMP制度の変遷	148