

年	月日	承認審査基準に関する動向	当該医薬品の製造承認	他の薬害事件
1967 (S42)	9月	<b>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」<sup>6</sup></b> 従来慣行的に行われてきた承認審査の方針を明確化。医療用医薬品と一般用医薬品とを区分して審査を行うこと、承認申請に必要な資料の範囲等を明示。 (・急性毒性に関する試験資料 ・亜急性毒性及び慢性毒性に関する試験資料 ・胎仔試験(人体に直接使用しない場合を除く) その他特殊毒性に関する資料 ・「臨床試験成績資料」、など) なお、臨床試験資料については、『精密かつ客観的な小考がなされているものであること』を要求。 『提出を求められた資料のうちの主なものは、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。		
	10月	<b>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の取扱いについて」<sup>7</sup></b> 医薬品の種別ごとに、承認申請時に必要となる提出資料を明示。 新医薬品については、5箇所以上150例以上の「臨床資料」を要求。		
1968 (S43)	3月15日	<b>厚生省製薬課長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針にかかる別紙2の取扱いについて」<sup>8</sup></b> 「臨床試験資料については、適応、疾患の症例総数自体が少ないものについては、実施可能な例数でよい」とする。		
1970 (S45)				<スモン事件>
	9月	<b>薬効問題懇談会設置</b> 厚生大臣が「医薬品について再検討を行う場合、対象とする医薬品の範囲及び実施方法を如何にするか」について諮問		
1971 (S46)				スモン事件訴訟開始 クロロキン事件訴訟開始
	7月	<b>薬効問題懇談会の答申<sup>9</sup></b> 医薬品再評価の範囲と方法に関する答申の中で、当時、医薬品の製造承認審査においては、「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」いたこと、また「臨床評価における比較試験の必要性」を記載。		
	7月17日	<b>生物学的製剤基準の制定<sup>10</sup></b> 品目ごとに定められていた基準を統合し、生物学的製剤基準として制定。		
	8月6日		PPSB-ニチヤク製造承認申請	
	9月8日		コーナイン輸入承認申請	
1972 (S47)	4月22日		コーナイン輸入承認 PPSB-ニチヤク製造承認	
1974 (S49)				サリドマイド事件和解

<sup>6</sup> 医薬品の製造承認等に関する基本方針について(昭和42年薬発第645号薬務局長通知)(薬務公報第665号)厚生省薬務局1967(S42)年9月13日(東京甲B23、乙B87)

<sup>7</sup> 医薬品の製造承認等に関する基本方針の取扱いについて(昭和42年薬発第747号薬務局長通知)(薬務公報第669号)厚生省薬務局1967(S42)年10月21日(東京甲B23、乙B88)

<sup>8</sup> 医薬品の製造承認等に関する基本方針にかかる別紙2の取扱いについて(昭和43年薬製第112号製薬課長通知)(医薬品製造指針1969版)厚生省薬務局製薬課長1968(S43)年3月15日(東京乙B89)

<sup>9</sup> 厚生省薬務局長通知「薬効問題懇談会の答申について」厚生省薬務局長(S46)年7月7日p.244,248 1971(東京甲B24)

<sup>10</sup> 厚生省告示第263号(大改正)1971(S46)年7月17日

年	月日	承認審査基準に関する動向	当該医薬品の製造承認	他の薬害事件
1976 (S51)	3月3日		フィブリノゲン-ミドリ 製造承認申請 (生物学的製剤基 準変更に伴う販売名変更のため)	
	4月30日		フィブリノゲン-ミドリ 製造承認	
	5月22日		クリスマシン製造承認申請	
	12月27日		クリスマシン製造承認	
1977 (S52)	12月7日	FDAがフィブリノゲン製剤の製造承認取消		