

**資料2**

2008年11月11日

薬害肝炎の検証および再発防止に関する研究班

検証3：薬害肝炎の発生・拡大に関する薬務行政の動き

アウトプット・イメージ

～ 目 次 ～

(1) 検証項目の全体像と本日の検討内容.....	3
(2) 当該医薬品の承認審査について.....	5
1) 有効性に関する承認審査について.....	5
i) 有効性に関する承認審査基準の推移.....	5
ii) 基準に照らした当該医薬品の承認審査の実態.....	9
2) 安全性に関する承認審査について.....	34
i) 安全性に関する承認審査基準の推移.....	34
ii) 基準に照らした当該医薬品の承認審査の実態.....	35
3) 承認審査体制.....	36
4) 考察（未定稿）.....	39
(3) 当該医薬品の市販後対策について.....	42
1) 厚生省における副作用情報収集・分析・評価の実態.....	42
i) 国内の副作用情報の収集.....	42
ii) 海外の副作用情報の収集.....	45
iii) 収集した情報の分析・評価.....	48
iv) FDAによるフィブリノゲン製剤の承認取消しの情報収集・活用実態.....	52
v) 考察.....	55
2) 再評価の実態.....	57
i) 再評価制度の概要.....	57
ii) 第一次再評価の対象とならなかった経緯.....	57
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.....	58