

図表 3-1 当該医薬品の製造承認時期と医薬品承認審査基準の推移

※各事項の詳細は後段の本文参照、年表中の下線部は国内の承認審査基準変更(に直接関与するもの)

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
1957 (S32)		国立療養所化学療法共同研究会にて結核化学療法のランダム化比較試験		
1961 (S34)				<サリドマイド事件>
1960 (S35)	8月10日	<u>改正前薬事法制定</u> 施行規則 20 条にて、製造承認申請にあたり提出すべき資料として、厚生大臣は必要と認めるときは医薬品の「臨床成績その他の参考資料」の提出を求めると規定。ただし、臨床試験成績の具体的内容に関する、通達・通知等による規定はなし。 <sup>1</sup>		
1962 (S37)	4月	<u>厚生省薬務局「医薬品製造指針 1962 年版」発行<sup>2</sup></u> 「臨床実験に関する資料」として、 ・ 2 カ所以上の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、原則として合計 60 例以上について効果判定が行われていること ・ また当該資料中 2 ヶ所以上は専門の学会に発表し、または学術雑誌あるいはこれに順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求。 ※結核治療剤の承認申請書に添付を必要とする書類では、比較臨床試験を推奨。		
	10月	<u>米国にてキーフォーバー・ハリス修正法可決</u> ・ 医薬品 GMP の確立 ・ 臨床試験におけるインフォームドコンセントの義務化 ・ 医薬品製造業者に対する副作用の迅速な報告の義務化 ・ 医薬品製造業者に対する医薬品の有効性の証明義務化 臨床試験開始時の医薬品製造業者に対する FDA への報告・許可取得の義務化		
	10月		フィブリノーゲン B-Bank 製造承認申請	
1963 (S38)		「臨床試験資料についても、昭和 38 年ごろから二重盲検比較試験法等による客観性の高い試験資料が要求されるように」なる <sup>3</sup>		サリドマイド事件訴訟開始
1964 (S39)	5月23日	<u>人血漿フィブリノーゲン(乾燥)基準制定<sup>4</sup></u>		
	6月9日		フィブリノーゲン B-Bank 製造承認	
	9月29日		フィブリノーゲン-ミドリ 製造承認申請(社名変更に伴う販売名変更のため)	
	10月24日		フィブリノーゲン-ミドリ 製造承認	
1965 (S40)	11月	<u>厚生省薬務局「医薬品製造指針 1966 年改訂版」発行<sup>5</sup></u> 「臨床実験」の計画にあたり、「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」を要求。		

<sup>1</sup> 官報(薬事法施行規則)大蔵省印刷局 1961(S36)年2月1日(東京乙 B71)

<sup>2</sup> 医薬品製造指針 1962 年版 厚生省薬務局 1962(S37)年4月5日(東京甲 B21)

<sup>3</sup> 厚生省五十年史 記述篇 厚生省五十年史編集委員会 1988(S63)年5月31日 p.1064~1070(東京甲 A187)

<sup>4</sup> 厚生省告示第 227 号 1964(S39)年5月23日

<sup>5</sup> 医薬品製造指針 1966 年改訂版 厚生省薬務局監修(S40)年11月20日 p.157 1965(東京乙 B103)