

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																																																																																			
1979 (S54)	10月1日	<p>薬事法改正</p> <p>医薬品承認申請書への「臨床試験の試験成績に関する資料」の添付を法令により義務化。</p> <p>厚生大臣の裁量に委ねられていた医薬品の製造・輸入承認の判断を、有効性、安全性、性状・品質という承認拒否基準に基づき行うことを明示。</p>		スモン事件和解																																																																																			
1980 (S55)	5月30日	<p>厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」¹¹</p> <p>生物学的製剤における承認申請書に添付すべき資料を明確化（血液製剤は、全血製剤と分画製剤から成る。）。分画製剤については下記資料の添付を要求。</p> <p><分画製剤></p> <p>7. 既承認医薬品と有効成分、効能効果等が異なる医薬品</p> <p>4. その他の医薬品</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>ア</th> <th>イ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料</td> <td>起源又は発見の経緯</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>外国における使用状況</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>特性及び他の医薬品との比較検討等</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料</td> <td>構造決定</td> <td>△</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>物理化学的性質等</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>規格及び試験方法</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">安定性に関する資料</td> <td>長期保存試験</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料</td> <td>急性毒性</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>亜急性毒性</td> <td>△</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>慢性毒性</td> <td>△</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>生殖に及ぼす影響</td> <td>△</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>依存症</td> <td>△</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>抗原性</td> <td>△</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>変異原性</td> <td>△</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">薬理作用に関する資料</td> <td>効力を裏付ける試験</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>一般薬理</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>吸収</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">吸収、分布、代謝、排泄に関する資料</td> <td>分布</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>排泄</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>生物学的同等性</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>臨床試験の試験成績に関する資料</td> <td>臨床試験の試験成績</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：添付必要 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される</p> <p>なお、血液製剤（全血製剤と分画製剤）については、臨床試験の必要症例数については規定なし。</p> <p>『承認申請書に添付すべき資料のうち主要な部分は、原則として、日本国内の専門の学会において発表され、又は学会誌若しくはこれ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ぬ。』と規定。</p>			ア	イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	起源又は発見の経緯	○	×	外国における使用状況	○	×	特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	構造決定	△	×	物理化学的性質等	○	×	規格及び試験方法	○	○	安定性に関する資料	長期保存試験	○	○	苛酷試験	○	○	加速試験	×	×	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	急性毒性	○	×	亜急性毒性	△	×	慢性毒性	△	×	生殖に及ぼす影響	△	×	依存症	△	×	抗原性	△	×	変異原性	△	×	薬理作用に関する資料	効力を裏付ける試験	○	×	一般薬理	○	×	吸収	○	×	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	分布	○	×	代謝	○	×	排泄	○	×	生物学的同等性	×	×	臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×		
		ア	イ																																																																																				
起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	起源又は発見の経緯	○	×																																																																																				
	外国における使用状況	○	×																																																																																				
	特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×																																																																																				
物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	構造決定	△	×																																																																																				
	物理化学的性質等	○	×																																																																																				
	規格及び試験方法	○	○																																																																																				
安定性に関する資料	長期保存試験	○	○																																																																																				
	苛酷試験	○	○																																																																																				
	加速試験	×	×																																																																																				
急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	急性毒性	○	×																																																																																				
	亜急性毒性	△	×																																																																																				
	慢性毒性	△	×																																																																																				
	生殖に及ぼす影響	△	×																																																																																				
	依存症	△	×																																																																																				
	抗原性	△	×																																																																																				
	変異原性	△	×																																																																																				
薬理作用に関する資料	効力を裏付ける試験	○	×																																																																																				
	一般薬理	○	×																																																																																				
	吸収	○	×																																																																																				
吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	分布	○	×																																																																																				
	代謝	○	×																																																																																				
	排泄	○	×																																																																																				
	生物学的同等性	×	×																																																																																				
臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×																																																																																				

¹¹ 医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について（昭和55年5月30日薬発第698号厚生省薬務局長通知） 厚生省薬務局 1980(S55)年5月30日（東京甲 B138）

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
1983 (S58)		GCP 規制の検討着手 (前年の日本ケミファによる鎮痛抗炎症剤治験データねつ造事件が契機)		<薬害エイズ事件>
1985 (S60)	10月2日	生物学的製剤基準の改定 ¹² (大改正) HBs 抗原検査のための体外診断薬(逆受身赤血球凝集反応(R-PHA)、ラジオイムノアッセイ (RIA)、酵素免疫測定法 (EIA)) が承認され又は申請中である状況に至ったため、生物学的製剤基準の血液製剤総則に、HBs 抗原陽性の血液は血液製剤の原料としてはならないことを追加		
1987 (S62)				<薬害クワイフェルトヤコブ病 (CJD)>
	4月20日		フィブリノゲン HT-ミドリ製造承認申請 (加熱製剤への切替のため)	
	4月30日		フィブリノゲン HT-ミドリ製造承認	
	5月20日		旧ミドリ十字、非加熱フィブリノゲン製剤の承認整理届提出	
1988 (S63)				クロロキン事件和解
1989 (H1)				薬害エイズ事件訴訟開始
	10月2日	薬発第 874 号薬務局長通知「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(旧 GCP) 施行		
1993 (H5)	4月28日	薬事法改正 医薬品等の製造業の許可要件に Good Manufacturing Practice; GMP(製造管理及び品質基準)を追加		新3種混合 (MMR) ワクチン訴訟開始 <ソリブジン事件>
	10月1日	生物学的製剤基準の改定 ¹³ (大改正) 生物学的製剤基準の血液製剤総則に、HBs抗原、抗HIV抗体又は抗HCV抗体が陽性の血液は、血液製剤の原料として用いてはならないことを追加。 ¹⁴		
1994 (H6)	8月		SD 処理追加のフィブリノゲン HT-ミドリ製造承認	ソリブジン事件示談
1996 (H8)	6月26日	薬事法改正 医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の遵守を義務化。承認申請資料は、基準 (GCP 等) に従って収集・作成されたものでなければならない旨を規定。		薬害エイズ事件和解 薬害 CJD 訴訟開始
1997 (H9)	3月27日	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP 省令)」制定		
1998 (H10)	4月	同・完全施行	フィブリノゲン HT-ヨシトミへの販売名変更	
1999 (H11)		血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン		
	4月8日	厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」 ¹⁵ 1980(S55)年5月30日薬発第698号「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」を廃止。 それに伴い治験論文の公表要件も廃止。		

¹² 厚生省告示第 159 号 1985 (S60) 年 10 月 2 日

¹³ 厚生省告示第 217 号 1993 (H5) 年 10 月 1 日

¹⁴ 改正に先立ち、①HIV(AIDS)抗体検査については、昭和 61 年 9 月 18 日付薬生第 105 号により、生物製剤課長から各都道府県衛生主管部 (局) 長あてに一変申請を行わせるように指導すること、本件については優先審査とすることが示されている。また、同日付薬生第 106 号により日本赤十字社社長及び日本血液製剤協会理事長宛に、早急に所要の手続きをとるよう指示が行われている。②HCV 抗体検査については、日赤が他国に先駆けて献血血液について 1989 (H1) 年 12 月 26 日より実施しており、このことは同年 12 月 26 日付薬発第 1162-2 号により、薬務局長から各都道府県知事あてにも通知されている。

¹⁵ 医薬品の承認申請について (平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 481 号厚生省医薬安全局長通知) 厚生省医薬安全局 1999(H11)年 4 月 8 日