

i) 基準に照らした当該医薬品の承認審査の実態

フィブリノゲン製剤、および第IX因子製剤が承認された各時点における承認審査基準の概要は以下のとおりである。

① 「フィブリノーゲン-BBank」の製造承認時 [1964 (S39) 年 6 月]

ア) 承認申請時の審査基準

図表 3-6 「フィブリノーゲン-BBank」製造承認時の審査基準

申請時必要書類	<p><b>申請書（厚生大臣が求めた場合のみ基礎実験資料、臨床試験資料等）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法施行規則（昭和 36 年 2 月 1 日）<sup>21</sup>第 17 条により、製造承認申請時に提出すべき申請書の様式が示され、生物学的製剤については、正本 1 通及び副本 3 通の提出が要求されていた。</li> <li>また、厚生大臣が「承認について必要と認めて医薬品等若しくはこれらの原料の見本品、基礎実験資料、<b>臨床成績その他の参考資料の提出を求めたときは、申請者は当該参考資料を厚生大臣に提出しなければならない。</b>」と規定されていた。</li> </ul>
臨床試験の要件	<p><b>臨床試験方法に関する規定なし</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生省薬務局監修 医薬品製造指針 1962 により、「臨床実験に関する資料」の要件として、「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。なお当該資料中 2 カ所以上は専門の学会に発表し、または学界雑誌あるいはこれに準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する。」とされていた。</li> <li>また、同指針中、「この症例数については 2 カ所以上合計 60 例以上との線が出ているが、しかしその内容が問題で、提出された資料に基づいてその可否を判断する以上、先ず第一に臨床家自身の意見が示されていなければならない。次にその資料が相当権威あるものでなければならない。すなわち『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臨床が行われたもの』あるいはその資料が『専門の学会に発表されたもの、または学界雑誌あるいはこれに準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』との条件が必要になってくる訳である。」と解説されていた。</li> <li>ただし、臨床試験の具体的方法に関しては規定されていない。 （結核治療剤の承認申請書添付資料については、臨床試験の具体的方法として、「多数症例について行ない、対象群と比較することがよい。」との記載あり。）</li> </ul>
審査基準	<p><b>明確な審査基準なし</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事法第 14 条<sup>22</sup>にて、「厚生大臣は、日本薬局方に収められていない医薬品、医薬部外品、厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品、又は医療用具（厚生大臣の指定する医療用具を除く。）につき、これを製造しようとする者から申請があったときは、その名称、成分、分量、用法、容量、効能、効果等を審査して、品目ごとにその製造承認についての承認を与える」とされていたが、明確な審査基準は設けられていなかった。 また、上記条文においては、<b>副作用等安全性に関する記述はなされていなかった。</b></li> </ul>

<sup>21</sup> 官報（薬事法施行規則）大蔵省印刷局 1961 (S36) 年 2 月 1 日（乙 B71）

<sup>22</sup> 「薬事法」六法全書昭和 39 年版 有斐閣 1964(S39)年 2 月 10 日（甲 B22）