

③ 「PPSB-ニチャク」(第Ⅸ因子複合体製剤)の製造承認時 [1972 (S47) 年 4月]

ア) 承認申請時の審査基準

図表 3-12 「PPSB-ニチャク」製造承認時の審査基準

申請時必要書類	<p>申請書、臨床試験資料、その他資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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」により、以下の資料の提出が求められていた。</li> <li>① 医薬品についての起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料</li> <li>② 医薬品についての構造決定、物理的・化学的恒数及びその基礎実験資料並びに規格及び試験方法の設定に必要な資料</li> <li>③ 医薬品についての経時的变化等製品の安定性に関する資料</li> <li>④ 急性毒性に関する試験資料</li> <li>⑤ 亜急性毒性及び慢性毒性に関する試験資料</li> <li>⑥ 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</li> <li>⑦ 医薬品についての効力を裏付ける試験資料</li> <li>⑧ 一般薬理に関する試験資料</li> <li>⑨ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料</li> <li>⑩ 臨床試験成績資料(精密かつ客観的な小考がなされているものであること。)</li> <li>・ 輸入医薬品については、「当該医薬品の輸出国における製造承認証明書又はこれに代わる資料及び輸入契約書又はこれに準ずる資料を提出しなければならない。」旨も示されていた。</li> <li>・ また、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」にて、新医薬品のうち、「化学構造または本質、組成が全く新しいもの」は上記①～⑩すべて(臨床試験資は5カ所以上150例以上1主要効能あたり2カ所以上1カ所20例以上)、「既に医薬品として製造承認されているものと同一成分であるが、その投与方法が承認されているものと異なるもの」は①と⑧以外(臨床試験資料は5カ所以上150例以上)、「既に医薬品として製造承認されているものと同一成分であるが、その用量が承認されているものと異なるもの、及びその効能効果が承認されているものと異なるもの。ただし、効能効果としては同一であるが、表現方法のみ異なるものを除く」については、⑦、⑨、⑩(臨床試験資料は5カ所以上150例以上、ただし、効能効果のみの変更の場合の臨床資料は、1主要効能あたり1カ所20例以上2箇所以上)の提出が必要と定められていた。</li> <li>・ なお、これに先立ち1965(S40)年11月に発行された厚生省薬務局監修 医薬品製造指針1966年改訂版では、臨床実験資料として、個々の資料のほかに、「投与方法、投与量、投与期間一覧表」、「効力一覧表」を添付すべきである旨があわせて記載されていた。</li> </ul>
臨床試験の要件	<p>実験計画上、慎重な配慮が求められており、ダブルブラインド法も慎重な配慮の例として取り上げられていた。</p>