

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
2000 (H12)	4月		フィブリノゲン HT-Wf への販 売名変更	
	12月28日	生物学的製剤基準の改定 ¹⁶ (一部改正) 生物学的製剤基準の血液製剤総則に、原血漿等につい て、少なくとも B 型肝炎ウイルス DNA、C 型肝炎ウイ ルス RNA 及びヒト免疫不全ウイルス RNA に対する核 酸増幅検査を行わなければならないことを追加		
2002 (H14)	7月31日	薬事法・血液法(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関す る法律)改正		薬害 CJD 和解
	12月20日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の制定		
2003 (H15)		生物由来原料基準 血漿分画製剤のウイルス安全対策に関するガイドライン (ウイルスバリデーション基準)制定		新 3 種混合 (MMR) ワクチン和解
	5月20日	生物学的製剤基準の改定 ¹⁷ (一部改正) 生物由来原料基準の制定に伴い、生物学的製剤基準より 血液製剤総則を削除		
2004 (H16)		独立行政法人医薬品医療機器総合機構の発足		
	3月30日	生物学的製剤基準の改定 ¹⁸ (大改正)		
2006 (H18)	6月14日	薬事法改正 医薬品の販売制度全般の見直し、医薬品販売の規制緩和		

¹⁶ 厚生労働省告示第 427 号 2000 (H12) 年 12 月 28 日

¹⁷ 厚生労働省告示第 211 号 2003 (H15) 年 5 月 20 日

¹⁸ 厚生労働省告示第 155 号 2004 (H16) 年 3 月 30 日