

時期	概要
1993 (H5)年 12月27日	献血由来のフィブリノゲン HT-ミドリ (加熱) 発売。製造方法はフィブリノゲン HT-ミドリ (加熱) と同じであるが、原料血漿を日本赤十字社から供給された国内献血由来血漿に切り替え。同時に、医療機関に対してフィブリノゲン HT-ミドリの在庫の有無を確認し、在庫があれば返品または交換を申し入れ (返品数に関する記録なし。)
1994(H6)年 8月12日	フィブリノゲン HT-ミドリ (加熱+SD 処理) 製造承認取得。 60°C72 時間の乾燥加熱処理に加え、SD 処理を実施したもの。 原料血漿は、当初ロットより国内献血由来。

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.12-13
H14.4.5 三菱ウェルファーマ社報告書 p.7

なお、参考資料として、1993 (H5) 年 9 月 30 日製造のロットより原料血漿を国内献血に切り替えたことを示す製造記録を下図に示す。1 ロットの製造本数も 974 本と大幅に少なくなっている。

図表 4-7 国内献血に切り替わる前のロットの製造記録

(製造記録簿 No. 4-105)

M-01

品名	製造本数 (a)	製造本数 (b)	検査本数 (c)	製造本数に対する検査本数 (c/a) × 100 = %	製造責任者	検査責任者
フィブリノゲン HT-ミドリ	1015 本	1016 本	977 本	96.1 %		
規格	1 号					
製造番号	F028-HT					
製造年月日	1992年10月1日					

年月日	工程名称	仕掛数	不良品・不適合品	出来高数	工程別検査
1992.10.1	調製	384		384	
1992.9.30	分注準備				
1992.10.1	分注・連結	分注量 26.0 ml/本	工程検出不良品 1700 ml	1016 本	
1992.10.1	分注確認			1016 本	
1992.10.2	乾燥・乾燥 (真空乾燥)	1016 本	1 本	1015 本	
1992.10.5	検体採取	1015 本	1 本	1014 本	
1992.10.5	加熱処理 (110°C/1h)	1014 本	0 本	1014 本	
1992.10.9	全数検査	1014 本	4 本	1010 本	
1992.10.12	検体採取 (60°C/72h) (SD)	1010 本	検出 20 本	990 本	
1992.10.30	国家検定受け	990 本	検出 13 本	977 本	
1993.1.6	国家検定合格			977 本	
1993.1.12	全数検査 (真空乾燥)	977 本	0 本	977 本	
1993.1.13	包装	977 本	0 本	977 本	
1993.1.14	包装確認			977 本	
1993.1.14	最終品	977 本	検出 3 本	974 本	
1993.1.19	出荷			974 本	

特記事項:
0 改訂添付文書 使用 10 回目 (高齢者への投与の記載追加)