

なお、「フィブリノーゲン-BBank」の製造承認に先立ち、1964 (S39) 年 8 月 21 日に、当時頻用されていた保存血を献血により確保する旨の閣議決定がなされていた。

図表 3-7 1964 (S39) 年 8 月 21 日 閣議決定「献血の推進について」

政府は、血液事業の現状にかんがみ可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立するため、国及び地方公共団体による献血思想の普及と献血の組織化を図るとともに、日本赤十字社または地方公共団体による献血受入れ体制の整備を推進するものとする。

この閣議決定は、①1950 年代後半頃から血液の需要増加にも関わらず売血者数が伸び悩み、同一供血者から採血基準を無視した頻回採血が行なわれた結果、供血者貧血や輸血後肝炎患者が頻発するようになったこと、②1964 (S39) 年 3 月にライシャワー駐日米国大使が暴漢に襲われ、売血の輸血後に肝炎を発症した事件が契機となり、なされたものである。

ただし、この閣議決定では保存血のみにしか言及されておらず、血漿分画製剤について言及されていなかった。

イ) 承認申請内容

日本ブラッド・バンク (後のミドリ十字) は、1962 (S37) 年 10 月 17 日、「フィブリノーゲン-BBank」について「効能又は効果」を「低フィブリノーゲン血症の治療」として製造承認を申請した。

申請時の医薬品製造承認申請書の主な記載事項は下表のとおりである。

図表 3-8 「フィブリノーゲン-BBank」医薬品製造承認申請書の概要

名称	フィブリノーゲン-BBank
成分及び分量又は本質	<ul style="list-style-type: none"> 人血漿蛋白のうちトロンビンの添加によって凝固する性質のもの(フィブリノーゲン) 50%以上を含む非変性蛋白であってその溶液を除菌ろ過した後小分し、容器に入ったまま凍結真空乾燥し真空で密封した製剤である。1 瓶中凝固性蛋白 1g を含む。溶解液として日本薬局方注射用蒸留水 50ml を添付する。
製造方法	<ul style="list-style-type: none"> 血液の比重が 1.052 以上の者又は血液 100ml 中の色素量が 12g 以上の者より無菌的操作により 4%クエン酸ナトリウム液もしくは ACD 抗凝固液を含有する滅菌採血瓶に採取する。この血液は可及的速やかに 8℃乃至 2℃に冷却する。 採血後 3 週間以内に遠心分離し、この血漿を取る。血漿を凍結し、-20℃以下で貯蔵する。操作直前血漿を 37℃に保ってある湯ぶねに浸して溶解し、溶解した血漿は 500L 乃至 1000L のプールに混入して冷蔵庫より取り出し後 8 時間以内に下記の分画に附する。(中略) <p>溶液の調製</p> <ul style="list-style-type: none"> 遠心分離によって得られたペーストを更に、エタノールを含まない上記クエン酸塩緩衝液に溶解し、除菌濾過する。この時の溶液の蛋白濃度は約 4%であるが、正確には除菌濾過液の一部を