

ii) 一部変更承認審査の運用実態

① フィブリノゲン製剤

フィブリノゲン製剤では、1964（S39）年の「フィブリノーゲン-BBank」の製造承認以降、計4回の一部変更承認申請が提出され、いずれも厚生大臣により承認された。それぞれの一部変更承認の実施時期、および変更内容は下表の通りである。

図表 3-28 フィブリノゲン製剤における一部変更承認審査の経緯

年	月日	当該医薬品の製造承認	一部変更承認	不活化処理方法
1962 (S37)	10月	フィブリノーゲン B-Bank 製造承認申請		
1964 (S39)	6月9日	フィブリノーゲン B-Bank 製造承認		紫外線照射処理(UV製剤)
	9月29日	フィブリノーゲン-ミドリ 製造承認申請（社名変更に伴う 販売名変更のため）		
	10月24日	フィブリノーゲン-ミドリ 製造承認		
1965 (S40)	11月			紫外線照射処理と BPL (β-プロピオラクトン) 処理の併用 (BPL製剤)
1971 (S46)	10月11日		「フィブリノーゲン-ミドリ」 の一部変更承認申請 (生物学的製剤基準改訂への対 応)	
	11月26日		「フィブリノーゲン-ミドリ」 の一部変更承認 (同上)	
	12月8日		「フィブリノーゲン-ミドリ」 の一部変更承認申請 (ウイルス性肝炎伝染の危険を 減少するための紫外線照射の事 項を挿入)	
1972 (S47)	10月10日		「フィブリノーゲン-ミドリ」 の一部変更承認 (同上)	
1976 (S51)	3月3日	フィブリノゲン-ミドリ 製造承認申請（生物学的製剤基 準変更に伴う販売名変更のため）		
	4月30日	フィブリノゲン-ミドリ 製造承認		
	7月30日		「フィブリノゲン-ミドリ」の一 部変更承認申請 (製造方法欄に輸入製剤原料か らも製造することを追加)	
1977 (S52)	9月26日		「フィブリノゲン-ミドリ」の一 部変更承認 (同上)	
1985 (S60)	8月7日			BPL製剤の製造終了
	8月21日			紫外線照射処理と抗 HBs グロブリン添加処理の併 用 (HBIG製剤)