

2) フィブリノゲン製剤の開発・製造段階における問題点

i) 原材料（ヒト血漿）の問題

① フィブリノゲン製剤の原料の変遷

フィブリノゲン製剤に用いられた血漿の変遷は図表 4-6 の通りである。大部分は子会社である米国アルファ社から輸入しており、初期には韓国やカナダからも輸入している。

1980（S55）年から 1987（S62）年 4 月の最終出荷分までのロットの約 40%が輸入血のみを原料とし、約 60%が輸入血と国内売血を混合している。1987（S62）年 5 月から 1992（H4）年 10 月製造分までは、輸入血と国内売血の混合ロット、輸入血のみのロット、国内血のみのロットが混在している。1993（H5）年 9 月以降はすべて国内献血原料を使用している⁴。

図表 4-6 フィブリノゲン製剤の原材料の変遷（1994（H6）年まで）

時期	概要
1973(S48)年 6月	韓国の緑十字社から原料血漿を輸入開始（1974年（昭和49）年9月まで）
1974(S49)年 9月	カナダのコンティネンタル・ファーマ社から原料血漿を輸入開始
1977(S52)年 9月	大韓民国の緑十字社により製造された乾燥人フィブリノゲン・バルク末の、原画分としての使用が承認される
1978(S53)年 11月	米国のアルファ社から原料血漿を輸入開始
1980(S55)年	大韓民国の緑十字社で製造された原画分の使用停止。 米国アルファ社からの輸入血漿のみから 13 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。 米国アルファ社からの輸入血漿に加え、ミドリ十字社での有償採血による国内血漿により 3 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。
1981(S56)年	米国アルファ社からの輸入血漿のみから 6 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。 米国アルファ社からの輸入血漿に加え、ミドリ十字社での有償採血による国内血漿により 9 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。
1982(S57)年	米国アルファ社からの輸入血漿のみから 4 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。 米国アルファ社からの輸入血漿に加え、ミドリ十字社での有償採血による国内血漿により 9 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。
1983(S58)年	米国アルファ社からの輸入血漿のみから 4 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。 米国アルファ社からの輸入血漿に加え、ミドリ十字社での有償採血による国内血漿により 14 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。
1984(S59)年	米国アルファ社からの輸入血漿のみから 6 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。 米国アルファ社からの輸入血漿に加え、ミドリ十字社での有償採血による国内血漿により 14 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。
1985(S60)年	米国アルファ社からの輸入血漿のみから 8 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。 米国アルファ社からの輸入血漿に加え、ミドリ十字社での有償採血による国内血漿により 6 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。
1986(S61)年	米国アルファ社からの輸入血漿のみから 7 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。 米国アルファ社からの輸入血漿に加え、ミドリ十字社での有償採血による国内血漿により 12 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。
1987(S62)年	米国アルファ社からの輸入血漿のみから 5 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。 米国アルファ社からの輸入血漿に加え、ミドリ十字社での有償採血による国内血漿により 1 ロットのフィブリノゲン製剤が製造される。

⁴ H20.12.12 田辺三菱提供資料 『研究班からの質問に対する回答（1）』