

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 3-3 「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けし、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中の血色素量が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採って凝固性蛋白含有量を測定し、分注量を決定する。 他方、大部の濾過液は直ちに、無菌的に紫外線照射を行う。 <p>分注・凍結・乾燥</p> <ul style="list-style-type: none"> 決定された分注量で、紫外線照射されたフィブリノーゲン溶液を滅菌ガラス瓶に小分けし、円筒状に凍結し、凍結後速かに真空乾燥し、真空密栓する。（後略）
用法及び用量	注射用蒸留水に溶解し静脈内に注入する。通常1回3グラムないし8グラムを用いるが、症状により受注者の血漿フィブリノーゲン量が正常となるまで反復する。
効能又は効果	低フィブリノーゲン血症の治療
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> 人血漿フィブリノーゲン基準案 米国 NIH 基準 <p>MINIMUM REQUIREMENTS: Dried Fibrinogen (Human)</p> <ul style="list-style-type: none"> (同上和訳) 乾燥人フィブリノーゲン基準. 訳 <p>その他、Fibrinogen 臨床例総括表、および臨床試験資料として以下6文献を提出。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 正常位胎盤早期剥離に伴う低繊維素原血症（百瀬和夫ら） 2) Fibrinogen の使用経験（品川信良ら） 3) Fibrinogen 使用経験（岩谷宏ら） 4) フィブリノーゲンの使用経験（村上文夫） 5) フィブリノーゲン-BBank の使用経験（徳沢邦輔） 6) 先天性無フィブリノーゲン血症の一例（土屋与之ら）