

② 「フィブリノーゲン-ミドリ」の製造承認時 [1964 (S39) 年 10 月]

ア) 承認申請時の審査基準

「フィブリノーゲン-BBank」の製造承認時に同じ。

イ) 承認申請内容

- ・ ミドリ十字は、1964 (S39) 年 9 月 29 日、「フィブリノーゲン-ミドリ」の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 3-5 「フィブリノーゲン-ミドリ」医薬品製造承認申請書の概要

名称	(一般的名称) 人血漿フィブリノーゲン (販売名) フィブリノーゲン-ミドリ
成分及び分量又は本質	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濾過した後小分けし、容器に入ったまま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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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融し、溶融した血漿は 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)</li> </ul> 溶液の調製 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 他方、大部の濾過液は直ちに、<b>無菌的に紫外線照射を行う。</b></li> </ul> 分注・凍結・乾燥 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> </ul>
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 グラム乃至 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
備考	本品は昭和 39 年 6 月 9 日 (39E) 第 69 号で製造承認された「フィブリノーゲン-BBank」の名称のみを「フィブリノーゲン-ミドリ」に変えるもので、 <b>その他事項はすべて「フィブリノーゲン-BBank」と全く同一のものであります。</b>
添付資料	なし

ウ) 審査結果

上記の製造承認申請に対し、1964 (S39) 年 10 月 24 日、厚生大臣より製造承認がなされた。