

⑤ 「フィブリノゲン-ミドリ」の製造承認時 [1976 (S51) 年 4 月]

ア) 承認申請時の審査基準

「PPSB-ニチヤク」の製造承認時に同じ。

イ) 承認申請内容

ミドリ十字は、1976 (S51) 年 3 月 3 日、「フィブリノゲン-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 3-11 「フィブリノゲン-ミドリ」医薬品製造承認申請書の概要

名称	(一般名称) 乾燥人フィブリノゲン (販売名) フィブリノゲン-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 瓶中下記を含む。 凝固性蛋白 1g 安定剤 日本薬局方 クエン酸ナトリウム 588mg 安定剤 日本薬局方 ブドウ糖 1600mg 溶剤として日本薬局方注射用蒸留水 50ml を添付する。
製造方法	生物学的製剤基準(乾燥人フィブリノゲン)による。なお、原材料、分画方法、最終バルクおよび乾燥はつぎのとおりである。 ①原材料はつぎのいずれかを用いる。 (1) 「保存血液」 (2) 保存血液 2.1.2 (3) 4w/v%クエン酸ナトリウム液で採血したヒト血液(液状人血漿 2.1.1 を用いて採血したヒト血液) ②分画方法(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	低フィブリノゲン血症の治療
備考	本品は昭和 39 年 10 月 24 日(39E) 第 80 号で製造承認を受けたものでありますが、販売名が、旧・生物学的製剤基準の「人血漿フィブリノゲン」にもとづいて「フィブリノゲン-ミドリ」となっていたものを、新・生物学的製剤基準の「乾燥ヒトフィブリノゲン」にもとづいて「フィブリノゲン-ミドリ」に変更したいため、また、この際、「用法及び用量」、「効能又は効果」各欄中の「フィブリノゲン」の字句についても「フィブリノゲン」に改めたく申請に及んだものであります。上記以外の事項は既承認と全く同一であります。尚、本件承認受理後は、速やかに既承認品目の製造承認の整理届を提出します。
添付資料	なし

ウ) 審査結果

上記の製造承認申請に対し、1976 (S51) 年 4 月 30 日、厚生大臣より製造承認がなされた。なお、この製造承認時の厚生省内の決裁文書⁴²では、『審査事項』として以下の記載がある。

『旧生物学的製剤基準名「人血漿フィブリノゲン」が現行の基準名では「乾燥人フィ

⁴² 医薬品製造承認及び製造品目許可について(決裁文書) 1976 (S51) 年 4 月 30 日(東京乙 B137)

ブリノゲン」となったため、これにあわせて販売名を「フィブリノーゲン-ミドリ」から「フィブリノゲン-ミドリ」と変更するための申請である。添付資料なしで可』

このことから、フィブリノゲン-ミドリの承認審査時、厚生省は臨床試験資料に基づく実質的な審査は行っていなかったものと考えられる。