

臨床試験施設	概要
	<p>E(exposure, 曝露) 試験薬剤 1g の投与</p> <p>C(comparison, 比較) なし</p> <p>O(outcome, アウトカム) (血漿フィブリノゲン量 : 130mg/dl) ※低下は、DHP (直接的血液灌流法)によるものと考えられた</p> <p>副作用の記述 投与 1 週間では認められず</p>

以上のとおり、フィブリノゲンHT-ミドリの臨床試験は産婦人科領域での 2 症例、および外科・救急領域における 5 症例の計 7 症例であり、うち 3 症例は試験薬剤の安全性を検討するための、低フィブリノゲン血症ではない患者であった。

また、副作用に関しては、全症例において認められなかった旨が記載されていたが、その経過観察期間は①岩手医科大学の 2 症例では 24 日間と 1 週間、②大阪府立千里救命救急センターおよび近畿大学救命救急センターの 5 症例はいずれも 1 週間であった。

ウ) 審査結果

上記の製造承認申請に対し、1987 (S62) 年 4 月 30 日、厚生大臣より製造承認がなされた。その際、発売後の肝炎発生について継続的に追跡調査 (月 1 回以上医療機関を訪問し、使用患者にあたっては継続 6 ヶ月間) を実施し報告することを指示した⁵²。

なお、フィブリノゲン HT-ミドリの製造承認に際しては、承認申請の提出前に厚生省とミドリ十字との間で以下のやり取りが行われている。

図表 3-22 「フィブリノゲン HT-ミドリ」承認申請前の経緯

日付	出来事
4 月 7 日	厚生省薬務局安全課および生物製剤課からミドリ十字に対しフィブリノゲン製剤の副作用 (肝炎) について問合せ
4 月 8 日	ミドリ十字より、薬務局安全課および生物製剤課に対し、青森県で発生した集団感染事件について説明
4 月 9 日	薬務局監視指導課、安全課、生物製剤課とミドリ十字とで打ち合わせを実施。厚生省より、ミドリ十字に対し、肝炎発症に関する実態把握と報告とともに、『承認までに加熱製剤のサンプルを提供するとの事だが、治験の扱いになるので、どのようなサンプルをどのようにして提供するのかを示すこと』との指導

⁵² フィブリノゲン製剤による C 型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書 厚生労働省 2002 (H14) 年 8 月 29 日 p.24、参考資料 92 番

⁵³ フィブリノゲンの副作用に関して厚生省よりの指導 ミドリ十字株式会社 1987 (S62) 年 4 月 (東京乙