

2006 (H18)	3月	<p>検定基準の試験項目から無菌試験及び異常毒性否定試験を削除。</p> <p><削除理由></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 無菌試験については過去 10 年以上不合格となった実績がないこと、また、GMP 調査により、製造所の保証の状況を確認することが可能であるため。 ・ 異常毒性否定試験については過去 10 年以上不合格となった実績がないこと、また、製造技術及びGMPによる品質管理の向上等により、試験の必要性が乏しくなったため。
---------------	----	--

フィブリノゲン製剤は、過去 10 年間（1998(H10)年 12 月から 2008(H20)年 11 月までの間）に製造された計 24 ロットの検定が行われ、全てのロットについて合格であった。

また、国立感染症研究所（旧国立予防衛生研究所）年報によると、1964(S39)年度から 2007(H19)年度において、計 860 ロットの検定申請の受理がなされ、そのうち 855 ロットについて合格、3 ロットについて不合格であった⁵⁵。不合格ロットは 1964(S39)年度、1971(S46)年度及び 1985(S60)年度に各 1 ロットである。

また、フィブリノゲン製剤の国家検定受理数量及び検定合格数量に関して、国立感染症研究所（旧国立予防衛生研究所）年報によれば以下のとおりである。

⁵⁵ 国立感染症研究所によると、申請件数と判定件数（合格件数と不合格件数の和）の齟齬については不明であるが、申請の取り下げ等によるものと推察されるところのこと。