

年	月日	主な出来事
		<p>② 研究論文一覧表中、臨床比較試験成績（二重盲検試験成績等）については、その原著</p> <p>③ 最近1年間の生産金額</p> <p>④ 現在、既承認適応を対象とした臨床試験が進行中の場合はその概要</p> <p>⑤ 国内外における措置（当該医薬品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために取った承認事項の変更、使用上の注意の改訂、ドクターレターの配布、動物実験の実施、文献調査、臨床調査等の措置の概要）</p> <p>(2) 調査は、調査対象医薬品を薬効分類等からグループ化し、グループごとに順次行うこととし、各グループ別の資料提出期限は、別途貴委員会を通じ関係業者に連絡するものとする。（後略）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
	6月6日	<p>国、「フィブリノゲン-ミドリ」の再評価基礎資料提出を指示¹⁴³</p> <p>国は、旧ミドリ十字に対し、非加熱フィブリノゲン製剤の再評価基礎資料を同年9月6日までに提出するよう指示</p>
	9月6日	旧ミドリ十字が国に基礎資料を提出
1985 (S60)	1月31日	<p>第46回血液用剤再評価調査会</p> <p>非加熱フィブリノゲン製剤は「再評価指定の必要あり」とされた。</p> <p>ix) 乾燥人フィブリノゲン 担当 藤巻委員</p> <p>適応を「フィブリノゲン欠乏患者に対し、血漿中のフィブリノゲンを補いその出血傾向を抑制する」とするのが適切と思われる。</p> <p>用法・用量中の「血漿フィブリノゲン量が正常となるまで反復する」を「年齢、症状に応じて適宜増減する」とするのが適切と思われる。</p> <p>米国では副作用（肝炎）のため販売が禁止されており安全性に問題がある。再評価指定の必要あり。</p>
	7月30日	中央薬事審議会、厚生大臣に対し乾燥人フィブリノゲンを再評価指定する旨を答申 ¹⁴⁴
	7月31日	<p>国、旧ミドリ十字に対し「フィブリノゲン-ミドリ」の再評価指定及びその理由を口答示達¹⁴⁵</p> <p>国は「フィブリノゲン-ミドリ」の再評価指定理由について、特に肝炎等の副作用が多いのではないかと危惧されるため安全性について再検討を要すると説明</p> <p>7月30日（火）開催の常任部会で当社の①フィブリノゲン-ミドリ、②AHP-ミドリが正式再評価指定品目として答申（最終的にfix）されました。この答申を受けて、本日(7/31)厚生省安全課 浦山係長よりこれら②品目の再評価指定理由について口答示達がありましたので以下に報告いたします。</p> <p>1. 口答示達の内容 (中略)</p> <p>1-2. フィブリノゲン-ミドリ 再評価指定理由：安全性について再検討を要する。又、効能・効果、用法・用量の表現についても整備が必要</p>

¹⁴²昭和42年10月以降承認の新医薬品等の再評価に係る基礎資料の提出について（薬安第27号）厚生省薬務局安全課長 1984（S59）年4月9日（東京乙B136）

¹⁴³ 新医薬品の再評価に係る調査対象医薬品の範囲について—その1 厚生省薬務局安全課 1984(S59)年6月6日（東京乙B43）

¹⁴⁴ 再評価を受けるべき医療用医薬品の指定について（中薬審第43号）中央薬事審議会会長 1985(S60)年7月30日（東京乙B45）