

年	月日	主な出来事
		<p>いたが、特別調査の断念を報告。¹⁸³</p> <p>1. 主要製剤の再評価に関しまして、平成6年7月29日に先天性低フィブリノゲン血症における追加資料を提出していましたが、平成7年1月23日に安全課より「後天性に対する有効性を示唆する資料を提出すれば、現在の効能を残すことも可能」との口答指示を受け、それに基づきまして、産科領域及び内科領域で後天性低フィブリノゲン血症に対する有効性を立証するための特別調査Ⅱのプロトコールを作成し、これをご当局に提出すると共に産科領域、内科領域で検討会を開催し、調査実施の準備をすすめてまいりました。</p> <p>しかしながら、本特別調査を実施するに当たり、元々フィブリノゲン製剤をどうしても必要とする患者が少ない（産科領域検討会の先生方によれば1~2例/施設/年とのこと）上に、昨今の血液製剤及び弊社に対する極めて厳しい社会情勢から、弊社血液製剤で患者の同意を得ることが極めて困難であることなど、所定の症例を収集するのは現実的に不可能と判断せざるを得なくなりました。</p> <p>後述しましたように、一旦諦めていたものを再考しようとして、途中で諦めるのは誠に残念ではありますが、「後天性低フィブリノゲン血症」の効能を断念致したく、ここに申し出致します。（後略）</p> <p>2. 即ち、本製剤の再評価に関しましては、既に昭和62年7月2日付で「現行の効能・効果を“先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向”と改めることにより有効性を認める」旨の内示がなされており、弊社はこの時点で後天性低フィブリノゲン血症に対する効能を諦めこれを承諾致しておりましたが、今回の調査の断念により改めて本製剤の効能・効果が“先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向”に限定されることを了承したく存じますので、宜しくご了解いただきますようお願い申し上げます。</p>
1998 (H10)	1月28日	<p>血液用剤再審査再評価調査会、旧ミドリ十字の「後天性低フィブリノゲン血症」取り下げを了承¹⁸⁴</p> <p>2)乾燥人フィブリノゲン 「後天性低フィブリノゲン血症」担当全委員</p> <p>「後天性低フィブリノゲン血症」の取り下げについて、つまり低フィブリノゲン血症については、患者数の問題、DICにおける使用について論議されたが、DICについてはフィブリノゲンに対する安全性の面からFFPが使用されており、乾燥人フィブリノゲンの「後天性低フィブリノゲン血症」について、申請者からの取り下げは了承された。よって、乾燥人フィブリノゲンの有効性にかかる再評価はカテゴリー2として、乾燥人フィブリノゲンの効能効果を「低フィブリノゲン血症の治療」から「先天性低フィブリノゲン血症の治療」へ改めることとされた。</p>
	2月26日	<p>血液用剤再審査再評価調査会、医薬品再審査再評価特別部会にて調査会としての結論を報告。¹⁸⁵</p>
	3月12日	<p>再評価手続きの終了¹⁸⁶</p> <p>国は上記報告を受け、フィブリノゲンHT-ミドリの効能・効果を「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」とする再評価結果を公示。</p>

② 再評価指定から結果通知までの平均所要期間

既に再評価結果が終了している成分における、再評価指定から結果通知までの平均期間