

イ) 製造工程

フィブリン糊は適応外使用のため、医薬品製造承認申請書における記載がない。そのため、ミドリ十字社が発行したフィブリノゲン製剤からフィブリン糊を作る方法を記した 2 種類の小冊子を参考に、その製造工程を記載する。2 種類の小冊子は「フィブリノゲン—ミドリ、トロンビン—ミドリをもってする組織・臓器接着法」(1981 (S56) 年 9 月版) と「手術用接着剤としてのフィブリノゲン—ミドリ、トロンビン—ミドリの応用」(1982 (S57) 年版) である。

図表 4-5 フィブリン糊の製法

準備する薬剤とその数量	フィブリノゲン—ミドリ：1 瓶中凝固性蛋白 1g 含有 トロンビン—ミドリ：1 瓶中㊟トロンビン 500 単位含有 コンクライト—Ca：㊟塩化カルシウムの 0.5M 液 アプロチニン注射液：10,000KIE/ml 注射用蒸留水：日本薬局方品
調製方法	【A 液】 ・フィブリノゲン—ミドリを注射用蒸留水 ** mL を加えて溶解する。 【B 液】 ・トロンビン—ミドリにコンクライト—Ca、注射用蒸留水、アプロチニン注射液を混合したものを加え、溶解トロンビン液を作成する。
使用方法	【重層法】 ・接着面にフィブリノゲン液を最初に塗布しておいて、あとでその上からトロンビン液を塗布する方法。 【混合法】 ・接着面にフィブリノゲン液とトロンビン液を予め容器の中で混ぜておき、これを直ちに組織に塗布する方法。
適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・硬膜接着 ・神経吻合 ・微小血管吻合 ・血管縫合の保全 ・外傷性鼓膜欠損の閉鎖 ・代用血管の封鎖および縫合部位の保全 ・肝臓破壊、肝試験切開部および胆嚢切開部の接着 ・腎臓部分切除、腎臓破壊および前立腺切除時の創傷処置 ・腸吻合の保全 ・裂皮膚弁の接着 ・骨および軟骨部創傷腔の閉鎖（特に出血の危険性のある患者） ・軟骨および骨部接着 ・腱縫合の補強 ・気胸時の胸膜の接着 ・出血の恐れのある場合、抜歯後歯槽封鎖 ・コラーゲン線維束を用いる扁桃窩の封鎖時（特に出血の危険性のある患者） ・熱傷患者の遊離植皮術

出所) 「フィブリノゲン—ミドリ、トロンビン—ミドリをもってする組織・臓器接着法」(1981 (S56) 年 9 月版)
「手術用接着剤としてのフィブリノゲン—ミドリ、トロンビン—ミドリの応用」(1982 (S57) 年版)