

時期	概要
1993 (H5)年 12月27日	献血由来のフィブリノゲン HT-ミドリ (加熱) 発売。製造方法はフィブリノゲン HT-ミドリ (加熱) と同じであるが、原料血漿を日本赤十字社から供給された国内献血由来血漿に切り替え。同時に、医療機関に対してフィブリノゲン HT-ミドリの在庫の有無を確認し、在庫があれば返品または交換を申し入れ (返品数に関する記録なし。)
1994(H6)年 8月12日	フィブリノゲン HT-ミドリ (加熱+SD 処理) 製造承認取得。 60°C72 時間の乾燥加熱処理に加え、SD 処理を実施したもの。 原料血漿は、当初ロットより国内献血由来。

出所) H14.5.31 三菱ウェルファーマ社報告書 p.12-13
H14.4.5 三菱ウェルファーマ社報告書 p.7

なお、1993 (H5) 年 9 月 30 日製造のロットより原料血漿を国内献血に切り替えたことを示す製造記録を図表 4-7、4-8 に示す。1 ロットの製造本数も 974 本と大幅に少なくなっている。

図表 4-7 国内献血に切り替わる前のロットの製造記録

(社) 三菱ウェルファーマ株式会社 (製薬部門)

M-01

(製造番号: 4-105)

品名	製造本数 (a)	製造本数 (b)	検査本数 (c)	製造本数に対する検査本数 (c/a)	製造責任者	製造責任者印
フィブリノゲン HT-ミドリ	1015 本	1016 本	977 本	$\times 100 = 96.1\%$		
規格	1条					
製造番号	F028-HT					
製造年月日	1992年10月1日					

年月日	工程名称	仕組数	不良品・不適合品	出来高	工程印
1992.10.1	調製	384		384	
1992.9.30	分注準備				
1992.10.1	分注・連結	分注数 260	工程終了検出 1700 ml 工程終了不良 4	(b) 1016 本	
1992.10.1	分注確認			1,016 本	
1992.10.2	乾燥・乾燥 (再乾燥検査)	1016 本	1 本	1015 本	
1992.10.5	検体採取	1015 本	1 本	1014 本	
1992.10.5	加熱処理 (110°C/10分)	1014 本	0 本	1014 本	
1992.10.9	全数検査	1014 本	4 本	1010 本	
1992.10.12	検体採取 (60°C/10分)	1010 本	検出 20 本	990 本	
1992.10.20	国家検定受け	990 本	検出 13 本	977 本	
1993.1.6	国家検定合格			977 本	
1993.1.12	全数検査 (真実度検査)	977 本	0 本	977 本	
1993.1.13	包装	977 本	0 本 (a)	977 本	
1993.1.14	包装確認			977 本	
1993.1.14	最終品	977 本	検出 3 本	974 本	
1993.1.19	出荷			974 本	

特記事項:
0改訂添付文書 使用 10-1目 (高齢者への投与の記載追加)