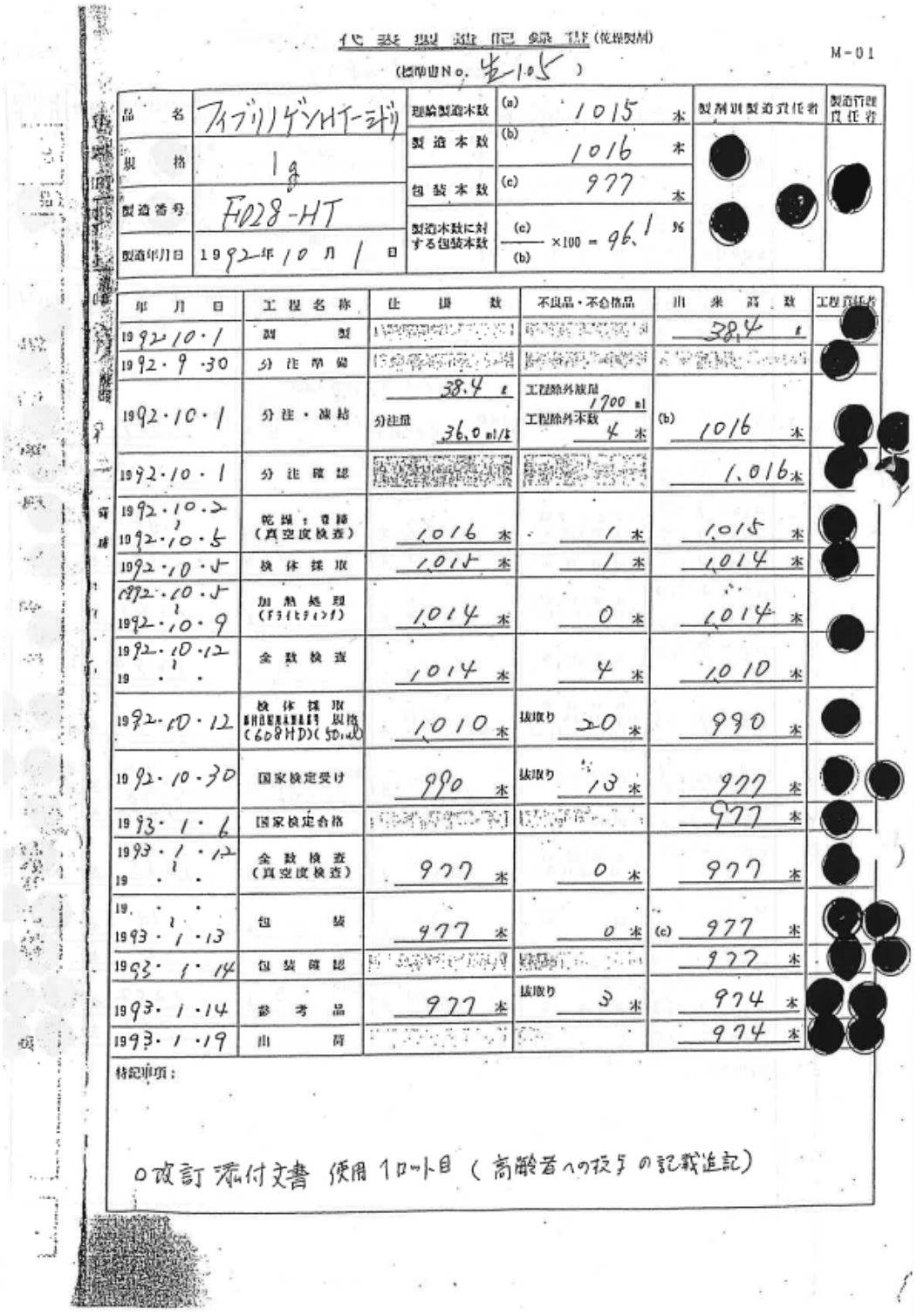
なお、参考資料として、1993 年 9 月 30 日製造のロットより原料血漿を国内献血に切り替えたことを示す製造記録を以下に貼付する。

図表 4-3　国内献血に切り替わる直前のロットの製造記録



代表製造記録書（乾燥製剤）

M-01

（標準書No. 生-105）

品名	フィブリノゲンHT-ミドリ	理論製造本数	(a) 1015 本	製剤別製造責任者	製造管理責任者
規格	1g	製造本数	(b) 1016 本		
製造番号	F028-HT	包装本数	(c) 977 本		
製造年月日	1992年10月1日	製造本数に対する包装本数	(c)/(b) ×100 = 96.1 %		

年月日	工程名称	仕掛数	不良品・不合格品	出来高数	工程責任者
1992・10・1	調製			38.4 ℓ	
1992・9・30	分注準備				
1992・10・1	分注・凍結	38.4 ℓ 分注量 36.0 ml/ℓ	工程除外液量 1700 ml 工程除外本数 4 本	(b) 1016 本	
1992・10・1	分注確認			1,016 本	
1992・10・2 1992・10・5	乾燥：登録（真空度検査）	1,016 本	1 本	1,015 本	
1992・10・5	検体採取	1,015 本	1 本	1,014 本	
1992・10・5 1992・10・9	加熱処理（ドライヒティング）	1,014 本	0 本	1,014 本	
1992・10・12 19・・	全数検査	1,014 本	4 本	1,010 本	
1992・10・12	検体採取 [illegible] 規格（608HD）（50ml）	1,010 本	抜取り 20 本	990 本	
1992・10・30	国家検定受け	990 本	抜取り 13 本	977 本	
1993・1・6	国家検定合格			977 本	
1993・1・12 19・・	全数検査（真空度検査）	977 本	0 本	977 本	
19・・ 1993・1・13	包装	977 本	0 本	(c) 977 本	
1993・1・14	包装確認			977 本	
1993・1・14	参考品	977 本	抜取り 3 本	974 本	
1993・1・19	出荷			974 本	

特記事項：

○改訂添付文書 使用1ロット目（高齢者への投与の記載追記）