

臨床試験施設	概要
	※低下は、DHP（直接的血液灌流法）によるものと考えられた 副作用の記述 投与1週間では認められず

以上のとおり、フィブリノゲンHT-ミドリの臨床試験は産婦人科領域での2症例、および外科・救急領域における5症例の計7症例であり、うち3症例は試験薬剤の安全性を検討するための、低フィブリノゲン血症ではない患者であった。

また、副作用に関しては、全症例において認められなかった旨が記載されていたが、うち5症例の経過観察期間は1週間であった。

残り2症例についても確認中

ウ) 審査結果

上記の製造承認申請に対し、1987（S62）年4月30日、厚生大臣より製造承認がなされた。その際、発売後の肝炎発生について継続的に追跡調査（月1回以上医療機関を訪問し、使用患者にあたっては継続6ヶ月間）を実施し報告することを指示した⁴⁸。

なお、フィブリノゲンHT-ミドリの製造承認に際しては、承認申請の提出前に厚生省とミドリ十字との間で以下のやり取りが行われている。

図表 3-16 「フィブリノゲンHT-ミドリ」承認申請前の経緯

日付	出来事
4月7日	厚生省薬務局安全課および生物製剤課からミドリ十字に対しフィブリノゲン製剤の副作用（肝炎）について問合せ
4月8日	ミドリ十字より、薬務局安全課および生物製剤課に対し、青森県で発生した集団感染事件について説明
4月9日	薬務局監視指導課、安全課、生物製剤課とミドリ十字とで打ち合わせを実施。厚生省より、ミドリ十字に対し、肝炎発症に関する実態把握と報告とともに、『承認までに加熱製剤のサンプルを提供するとの事だが、治験の扱いになるので、どのようなサンプルをどのようにして提供するのかを示すこと』との指導を実施 ⁴⁹ 。
4月15日	厚生省内部にて以下の方針を決定 ⁵⁰ 。 『(今後の方針) 1. 自発的に非加熱製剤の回収を行わせる。(4月23日より) 2. 加熱製剤(60℃、96時間の乾燥加熱)の承認申請は4月20日を予定しており、4月30日の血液製剤調査会で審議を行い、同日付で承認する。(なお、基準品目であり薬価収載手続きの要なし) 3. 4月23日以降加熱製剤の承認、検定(事務処理期間50日)、上市までの

⁴⁸ フィブリノゲン製剤によるC型肝炎ウイルス感染に関する調査報告書 厚生労働省 2002（H14）年8月29日 p.24、参考資料92番

⁴⁹ フィブリノゲンの副作用に関して厚生省よりの指導 ミドリ十字株式会社 1987（S62）年4月（東京乙B12）

⁵⁰ フィブリノゲン製剤の取扱いについて（案）厚生省 1987（S62）年4月15日（東京甲B202）