

ii) 一部変更承認審査の運用実態

① フィブリノゲン製剤

フィブリノゲン製剤では、1964 (S39) 年の「フィブリノーゲン-BBank」の製造承認以降、計 4 回の一部変更承認申請が提出され、いずれも厚生大臣により承認された。それぞれの一部変更承認の実施時期、および変更内容は下表の通りである。

図表 3-21 フィブリノゲン製剤における一部変更承認審査の経緯

年	月日	当該医薬品の製造承認	一部変更承認	不活化処理方法
1962 (S37)	10月	フィブリノーゲン B-Bank 製造承認申請		
1964 (S39)	6月9日	フィブリノーゲン B-Bank 製造承認		紫外線照射処理 (UV 製剤)
	9月29日	フィブリノーゲン-ミドリ 製造承認申請 (社名変更に伴う販売名変更のため)		
	10月24日	フィブリノーゲン-ミドリ 製造承認		
1965 (S40)	11月			紫外線照射処理と BPL (β-プロピオラク トン) 処理の併用 (BPL 製剤)
1971 (S46)	10月11日		「フィブリノーゲン-ミドリ」の一部変更承認申請 (生物学的製剤基準改訂への対応)	
	11月26日		「フィブリノーゲン-ミドリ」の一部変更承認 (同上)	
	12月8日		「フィブリノーゲン-ミドリ」の一部変更承認申請 (ウイルス性肝炎伝染の危険を減少するための紫外線照射の事項を挿入)	
1972 (S47)	10月10日		「フィブリノーゲン-ミドリ」の一部変更承認 (同上)	
1976 (S51)	3月3日	フィブリノーゲン-ミドリ 製造承認申請 (生物学的製剤基準変更に伴う販売名変更のため)		
	4月30日	フィブリノーゲン-ミドリ 製造承認		
	7月30日		「フィブリノーゲン-ミドリ」の一部変更承認申請 (製造方法欄に輸入製剤原料からも製造することを追加)	
1977 (S52)	9月26日		「フィブリノーゲン-ミドリ」の一部変更承認 (同上)	
1985 (S60)	8月7日			BPL 製剤の製造終了
	8月21日			紫外線照射処理と抗 HBs グロブリン添加 処理の併用 (HBIG 製剤)