

	することができる。)を精製白糖、クエン酸ナトリウム、塩化ナトリウムを含む液を用いて溶解して最終バルク液を調整し、分注、凍結乾燥、減圧施栓の後、60～62°、96時間以上加熱し小分け製品とする。
用法及び用量	注射用蒸留水に溶解し静脈内に注入する。通常1回3gないし8gを用いるが、症状により受注者の血漿フィブリノゲン量が正常となるまで反復する。
効能又は効果	低フィブリノゲン血症の治療
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用上の注意 (案) ・ 概要 <ul style="list-style-type: none"> イ. 起源・開発の経緯及び外国における使用状況等 ロ. 物理化学的性質並びに規格及び試験方法等 ハ. 安定性試験 ニ. 毒性試験 ホ. 薬理試験 ヘ. 臨床試験 ・ 提出資料一覧表 GLP 適合証明資料 ・ 安定性試験及び動物試験が行われた施設に関する資料 ・ 安定性試験及び動物試験を実施した研究者の履歴に関する資料 <p>[物化性状]</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ フィブリノゲン HT-ミドリの物理化学的性状 ➢ 人フィブリノゲンのウイルス不活化のための Dry Heating 処理法に関する研究 ➢ 加熱処理による乾燥人フィブリノゲン製剤中のヒト免疫不全ウイルス (HIV) の不活化について ➢ フィブリノゲン HT-ミドリ (加熱処理フィブリノゲン製剤) の規格及び試験方法に関する資料 (実測値) <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験検査成績書 (写) <p>[安定性]</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ フィブリノゲン HT-ミドリ (加熱処理フィブリノゲン製剤) の加速試験成績 ➢ フィブリノゲン HT-ミドリの過酷試験成績 <p>[毒性]</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Fibrinogen-HT のマウス、ラットにおける急性毒性試験 ➢ フィブリノゲン HT Vehicle のラットにおける亜急性毒性試験 <p>[薬理作用]</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ トロンボエラストグラフィーによるフィブリノゲン HT-ミドリの補正効果の検討 ➢ フィブリノゲン HT-ミドリの一般薬理試験 <p>[臨床]</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン HT-ミドリの使用経験 ➢ 低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン HT-ミドリの使用経験とフィブリノゲン HT-ミドリの安全性試験

上記の臨床試験資料の概要は下表のとおりである。

図表 3-21 「フィブリノゲン HT-ミドリ」の臨床試験資料の概要

臨床試験施設	概要
①岩手医科大学 産婦人科	<p>P(patient, 患者)</p> <p>胎児娩出後、胎盤を娩出した際、子宮頸管裂傷により子宮頸部から大量の性器出血を認めた患者 1 例 (血漿フィブリノゲン量：90mg/dl)</p>