

## 平成14年7月30日付報告命令に対する 日本製薬株式会社からの報告書について

### 概 要

- 平成14年7月30日付で日本製薬株式会社に対し報告を求めた標記の件について、本日、別添のとおり回答がありましたのでお知らせします。
- 報告のあった主な内容は以下のとおりです。

① 承認取得以来、昭和57年6月10日に承認整理するまでの間における製造及び販売の有無の報告を求めたことに対する回答

昭和45年以来保管している国家検定の結果通知によると、昭和47年に248本製造したとのことであった。

また、当時の職員への聞き取り調査の結果から、これは研究室規模の製造で、内約240本を販売したとのことであった。

② ①において製造及び販売を行っている場合には、製造開始年月日、出荷開始年月日、製造終了年月日、最終出荷年月日、自主回収の有無と開始時期・終了時期、使用している血漿の種類(国内売血、国内献血又は輸入血の別)及び血漿の種類を切り替えた場合には、その時期の報告を求めたことに対する回答

- ・製造開始及び終了年月日：昭和47年1月19日
- ・出荷開始年月日：昭和47年
- ・最終出荷年月日及び自主回収の有無：不明
- ・使用している血漿の種類：国内・自社有償採血

③ ①において製造及び販売を行っている場合には、各年ごとの製造本数及び納入医療機関数の報告を求めたことに対する回答

- ・製造本数：昭和47年のみ 248本。
- ・納入医療機関数：不明



別 添

平成14年8月6日

厚生労働大臣 坂 口 力 殿

日 本 製 薬 株 式 会 社  
代表取締役社長 岡 邦 彦



命令書（厚生労働省発医薬第0730001号）に対するご報告

平成14年7月30日付フィブリノゲン製剤（フィブリノーゲン-ニチャク）の製造販売状況等の調査に関する報告命令につきまして、下記のとおりご報告致します。

記

I. 調査方法

本剤に関する当時の研究開発・製造・販売に関与した関係者（社内在職者及び退職者）に対する聞き取り調査及び資料調査を実施致しました。

II. 報告事項

フィブリノーゲン-ニチャク（承認番号：44E第456号、承認日：昭和44年12月5日）について、次の事項を明らかにすること。

1. 承認取得以来、昭和57年6月10日に承認整理するまでの間における製造及び販売の有無

回答

(1) 製造について

当時の研究開発責任者及び研究担当者、製造責任者及び製造担当者からの聞き取り調査及び資料調査の結果は次のとおりです。

- ① 研究室規模の製造から商業生産用の実生産規模の製造ができず、実生産規模での製造は断念せざるを得なかったとのことです。
- ② 但し、研究室規模での製造については、昭和47年に1回だけ、248本成功しました（別添1）。  
これは研究員が製造・検査の全てに携わった結果、製造できたものでありますが、施設は当時の本剤許可取得の工場（東京工場：平成4年3月医薬品製造業廃止）で行ったとのことです。
- ③ 本剤は製造承認書に基づく「βプロピオラクトン処理と紫外線照射による殺ウイルス処理」を実施していたとのことです。

\* 国家検定に合格した製造番号は「002」です。

製造番号「001」は国家検定に出検しましたが、不合格でした（別添2）。

国家検定に出検すれば、必ず合否の通知が参ります。

弊社は「検定成績について（通知）」を昭和45年より保管しており、本剤の国家検定通知は製造番号「001」「002」以外ありません。

## (2) 販売について

当時の医薬事業本部事務課の責任者に聞き取り調査をした結果は次のとおりです。

上記(1)②の248本の内、約240本を昭和47年に販売会社へ出荷したとのことです。

2. 1において製造及び販売を行っている場合には、製造開始年月日、出荷開始年月日、製造終了年月日、最終出荷年月日、自主回収の有無と開始時期・終了時期、使用している血漿の種類（国内売血、国内献血又は輸入血の別）及び血漿の種類を切り替えた場合には、その時期

## 回答

- (1) 製造開始年月日：昭和47年1月19日
- (2) 出荷開始年月日：昭和47年
- (3) 製造終了年月日：昭和47年1月19日
- (4) 最終出荷年月日：不明  
但し、有効期限内（昭和50年1月18日）と推測される
- (5) 自主回収の有無と開始時期・終了時期：不明
- (6) 使用している血漿の種類：国内・自社有償採血

3. 1において製造及び販売を行っている場合には、各年毎の製造本数及び納入医療機関数

## 回答

- (1) 製造本数  
昭和47年のみ：248本
- (2) 納入医療機関数：不明
  - ①現在保存されている関連資料は有りません。
  - ②当時の販売責任者及び生存している全てのMRに聞き取り調査をした結果、本剤の情報活動を行ったことはなく、医療機関へ納入した記憶もないとのことです。

以上

別添 1



衛薬衛収第 13454 号外1

昭和 47 年 2 月 10 日

日本製薬株式会社 殿

東京都衛生局業務部長

田 中 一 男



検定成績について (通知)

昭和 47 年 1 月 20 日付をもって 国立予防衛生研究所長  
から下記のとおり通知があつたのでお知らせします

記

- 1. 判 定 合 格
- 2. 判定年月日および製剤名等次のとおり

製 剤 名	製 造 番 号	合 格 第 号	判 定 年 月 日	検 定 証 紙 交 付 枚 数
人血漿 フィブリン ノーゲン (乾燥)	002	3721	47. 1. 19	248
人免疫血清 グロブリン	818	3866	47. 1. 25	2704
(麻痺抗体価 20 国際単位/ml)				
以下余白				

添付  
015

別添2



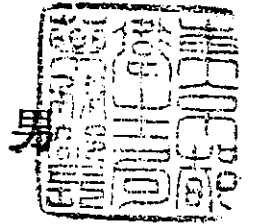
衛薬衛収第 3013 号

昭和 46 年 5 月 29 日

日本製薬株式会社 殿

東京都衛生局薬務部長

田 中 一



検定成績の通知について

貴社がさきに申請された人血漿フラクツナーゲルは 国立予防衛生研究所  
で検定の結果、下記のとおりであつたので通知する。

なお、不適品の処分については、薬事監視員立会のもとに行う  
から念のため申し添える。

記

1. 判定および判定年月日

不 合 格 昭 和 46 年 5 月 18 日

2. 品 名

人血漿フラクツナーゲル(乾珠)

製造番号

001

備考

乾珠試験