

平成14年4月19日

フィブリノゲン製剤に係る資料について

1. 概要

- 平成14年4月15日医薬発第0415010号医薬局長通知を受けて、三菱ウェルファーマ株式会社より標記資料が提出されてきましたので、お知らせします。
なお、資料のマスキングについては、三菱ウェルファーマ株式会社が実施したものであることを申し添えます。

2. 今後の対応

- 今回提出のあった資料については、内容を分析し、現在準備中の省内職員に対する調査等に反映させる予定です。
- また、平成14年4月5日付けで三菱ウェルファーマ株式会社より提出のあった報告書については、引き続き内容を精査中であり、不十分な点等については、今後、更に報告を求めることとしています。



平成 14 年 4 月 19 日

厚生労働省医薬局
局長 宮島 彰 殿

三菱ウェルファーマ株式会社
取締役社長 飯田 晋一郎

医薬発第 0415010 号（平成 14 年 4 月 15 日）に基づく資料提出

今般、医薬発第0415010号（平成14年4月15日）にてご要請の資料を下記のとおり提出いたします。

記

1. フィブリノゲン製剤の再評価に関する全ての文書（再評価指定を受けるに当たって提出した基礎資料から再評価結果が通知されるまでの全ての文書）

弊社に保存されている文書（当局へ提出した文書、当局から受領した文書および通知等）を以下のとおり提出する。

日付	差出人	宛先	標題	資料番号
昭和 59 年 6 月 6 日	薬務局安全課	日本製薬団体連 合会薬効委員長	事務連絡「新医薬品の再評 価に係る調査対象医薬品の 範囲について-その1」	別紙 1-1
昭和 59 年 9 月 6 日	ミドリ十字	薬務局安全課 (推定)	再評価基礎資料	別紙 1-2
昭和 61 年 2 月	ミドリ十字	厚生大臣 (推定)	様式 2-① 乾燥人フィブ リノゲン	別紙 1-3
昭和 62 年 7 月 2 日	薬務局安全課	ミドリ十字	標題なし (再評価結果の内 示)	別紙 1-4

昭和 62 年 7 月 30 日	ミドリ十字 取締役社長	薬務局安全課長	乾燥人フィブリノゲン再評 価結果の内示に関する意見 提出期限延長のお願い	別紙 1-5
昭和 62 年 8 月 12 日	ミドリ十字 取締役社長	薬務局安全課長	乾燥人フィブリノゲンの再 評価結果内示に対する意見 書	別紙 1-6
昭和 63 年 2 月 12 日	ミドリ十字 取締役社長	薬務局安全課長	乾燥人フィブリノゲンの再 評価調査会指示事項に対す る回答	別紙 1-7
平成 2 年 3 月 12 日	ミドリ十字	薬務局安全課長	乾燥人フィブリノーゲンの 再評価結果内示に対する回 答	別紙 1-8
平成 2 年 9 月 5 日	薬務局長	各都道府県知事	薬発第 894 号「医薬品再評 価結果平成 2 年度（その 1） について」	別紙 1-9
平成 2 年 11 月 1 日	薬務局長	各都道府県知事	薬発第 1117 号「医療用医薬 品再評価に関し資料提出を 必要とする有効成分等の範 囲（その 12）について」	別紙 1-10
平成 3 年 3 月 1 日	ミドリ十字 取締役社長	厚生大臣	医薬品再評価申請書（フィ ブリノゲン HT-ミドリ）	別紙 1-11
平成 3 年 7 月 3 日	ミドリ十字	薬務局安全課	乾燥人フィブリノゲン製剤 再評価指示事項に対する回 答 平成 3 年 6 月 11 日指示	別紙 1-12
平成 4 年 3 月 11 日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課長	フィブリノゲン製剤再評価 臨床試験実施計画書に関し てのお願い	別紙 1-13
平成 4 年 7 月 16 日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課長	フィブリノゲン製剤再評価 臨床試験実施状況報告書	別紙 1-14
平成 4 年 11 月 18 日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課長	フィブリノゲン製剤再評価 臨床試験実施状況報告書	別紙 1-15
平成 5 年 10 月 21 日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課長	フィブリノゲン製剤再評価 臨床試験実施状況報告書	別紙 1-16
平成 6 年 7 月 29 日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課長	乾燥人フィブリノゲン製剤 再評価追加臨床試験資料の 提出に関して	別紙 1-17

平成7年 2月16日	ミドリ十字	薬務局安全課 係長	フィブリノゲン HT-ミドリ の再評価に関する当社対応 (案) に関して一メモ一	別紙 1-18
平成7年 2月20日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課長	フィブリノゲン HT-ミドリ の再評価に関する当社対応 に関して	別紙 1-19
平成7年 4月5日	薬務局安全課 再審査再評価係	ミドリ十字 東京支社	フィブリノーゲン HT の再 評価に関する対応案につい て (FAX)	別紙 1-20
平成7年 6月6日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課 再審査係長	フィブリノゲン HT-ミドリ 再評価指示事項についての 回答	別紙 1-21
平成7年 8月4日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課 再審査係長	フィブリノゲン製剤の副作 用発現状況に関して	別紙 1-22
平成7年 11月7日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課 再審査係長	フィブリノゲン製剤の再評 価進捗状況に関して (第 1 回)	別紙 1-23
平成8年 2月7日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課 再審査係長	フィブリノゲン製剤の再評 価進捗状況に関して (第 2 回)	別紙 1-24
平成8年 3月	ミドリ十字	薬務局安全課 (推定)	フィブリノゲン HT-ミドリ 再評価・特別調査Ⅱ実施計 画書 (案)	別紙 1-25
平成8年 5月13日	薬務局安全課 再審査係長	ミドリ十字 医薬情報部担 当者	フィブリノゲン HT のプロ トコル (案) についての質 問事項 (FAX)	別紙 1-26
平成8年 7月12日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課再 審査再評価係長	「フィブリノゲン HT」の プロトコル (案) に対す る質問事項の回答書	別紙 1-27
平成9年 2月17日	ミドリ十字 医薬情報部長	薬務局安全課長	フィブリノゲン製剤の再評 価に関してのお願い一後天 性低フィブリノゲン血症の 効能に関して一	別紙 1-28
平成9年 12月25日	ミドリ十字	医薬品医療機器 審査センター	フィブリノゲン製剤 後天 性低フィブリノゲン血症の 効能に関して	別紙 1-29

平成 10 年 3 月 12 日	厚生大臣	ミドリ十字	医薬品再評価結果通知書	別紙 1-30
---------------------	------	-------	-------------	------------

2. 次に掲げる品目の承認書（一部変更承認に関するものを含む。）の写し

- ① 「フィブリノーゲン-BBank」（承認番号：39E第69号）
- ② 「フィブリノーゲン-ミドリ」（承認番号：39E第80号）
- ③ 「フィブリノーゲン-ミドリ」（承認番号：51E第815号）

承認書正本は厚生省に返納しているため、弊社に保存されているのはその写しのみである。そのため、脱落等の可能性も否定できないが、弊社に保存されている写しを全て提出する。

承認番号	承認の種類	申請年月日	承認年月日	資料番号
39E第69号	製造承認	昭和37年10月17日	昭和39年6月9日	別紙2-1
39E第80号	製造承認	昭和39年9月29日	昭和39年10月24日	別紙2-2
39E第80号	一部変更承認	昭和46年10月11日	昭和46年11月26日	別紙2-3
39E第80号	一部変更承認	昭和46年12月8日	昭和47年4月4日	別紙2-4
51E第815号	製造承認	昭和51年3月3日	昭和51年4月30日	別紙2-5
51E第815号	一部変更承認	昭和51年7月30日	昭和52年9月26日	別紙2-6
51E第815号	一部変更承認	昭和61年10月15日	昭和61年10月31日	別紙2-7
51E第815号	(承認整理届)	(昭和62年5月20日)	—	別紙2-8

3. ドイツ、フランス、イタリア、オーストリア、オランダ、ポルトガルにおけるフィブリノーゲン製剤の販売に関する記載（平成14年4月5日付報告書、4～5頁）の根拠となった資料

ヨーロッパの状況に関する記載の根拠とした資料を、平成14年4月5日付報告書の記載に従って示す。

1) ドイツにおいて昭和52年（1977年）から現在まで販売が継続されていること

1969年、1975年、1977/78年、1980年、1981年、1982年、1983年、1984年、1985年、1986年、1988年、1990年、1992年、1994年、1996年、1988年、2000年のROTE LISTE（ドイツ医薬品リスト）の、静注用フィブリノーゲン製剤の存在を示す部分を提出する（別紙3-1）。

- 2) フランスで昭和 31 年 (1956 年) に政令で指定する血液製剤に追加され、昭和 56 年 (1981 年) 12 月 31 日付官報にも記載されていること
「血液製剤<第 2 版>安田純一著」の該当部分を提出する (別紙 3-2)。
- 3) フランスで少なくとも昭和 61 年 (1986 年)、平成元年 (1989 年)、平成 4 年 (1992 年) には販売されていたこと
1986 年、1989 年、1992 年の VIDAL (フランス医薬品集) の、フィブリノゲン製剤の存在を示す部分を提出する (別紙 3-3)。
- 4) 昭和 55 年 (1980 年) および平成 5 年 (1993 年) のイギリス薬局方に記載されていること
それぞれのイギリス薬局方の該当箇所および平成 5 年 (1993 年) のイギリス薬局方が引用しているヨーロッパ薬局方の該当部分を提出する (別紙 3-4)。
- 5) 現在、少なくともドイツ、フランス、イタリア、オーストリア、オランダ、ポルトガルにおいて当該製剤が販売されていること
この部分のうち、フランス以外の国については、欧米における血漿分画製剤の業界団体である Plasma Protein Therapeutics Association が平成 13 年 (2001 年) 6 月に作成した資料 (別紙 3-5) を根拠として記載した。フランスについては、平成 14 年 (2002 年) 4 月 5 日報告書の 17 頁で紹介したフランスの AFSSAPS による ANALYSE DU RISQUE DE TRANSMISSION DE LA NOUVELLE VARIANTE DE LA MALADIE DE CREUTZFELDT-JAKOB PAR LE SANG ET SES DERIVES: RECOMMANDATIONS において、フィブリノゲン製剤が存在することを示す記載があったため、これを根拠とした。その該当部分を提出する (別紙 3-6)。
- 6) Haemocomplettan HS (アベンティス・ベーリング) の効能・効果
平成 12 年 (2000 年) の ROTE LISTE の該当部分を添付する (別紙 3-7)。
- 7) 「FIBRINOGENE HUMAIN」の平成 4 年 (1992 年) 時点の効能・効果
前出の別紙 3-3 の平成 4 年 (1992 年) 版の記載が根拠である。

以上