① 通常時

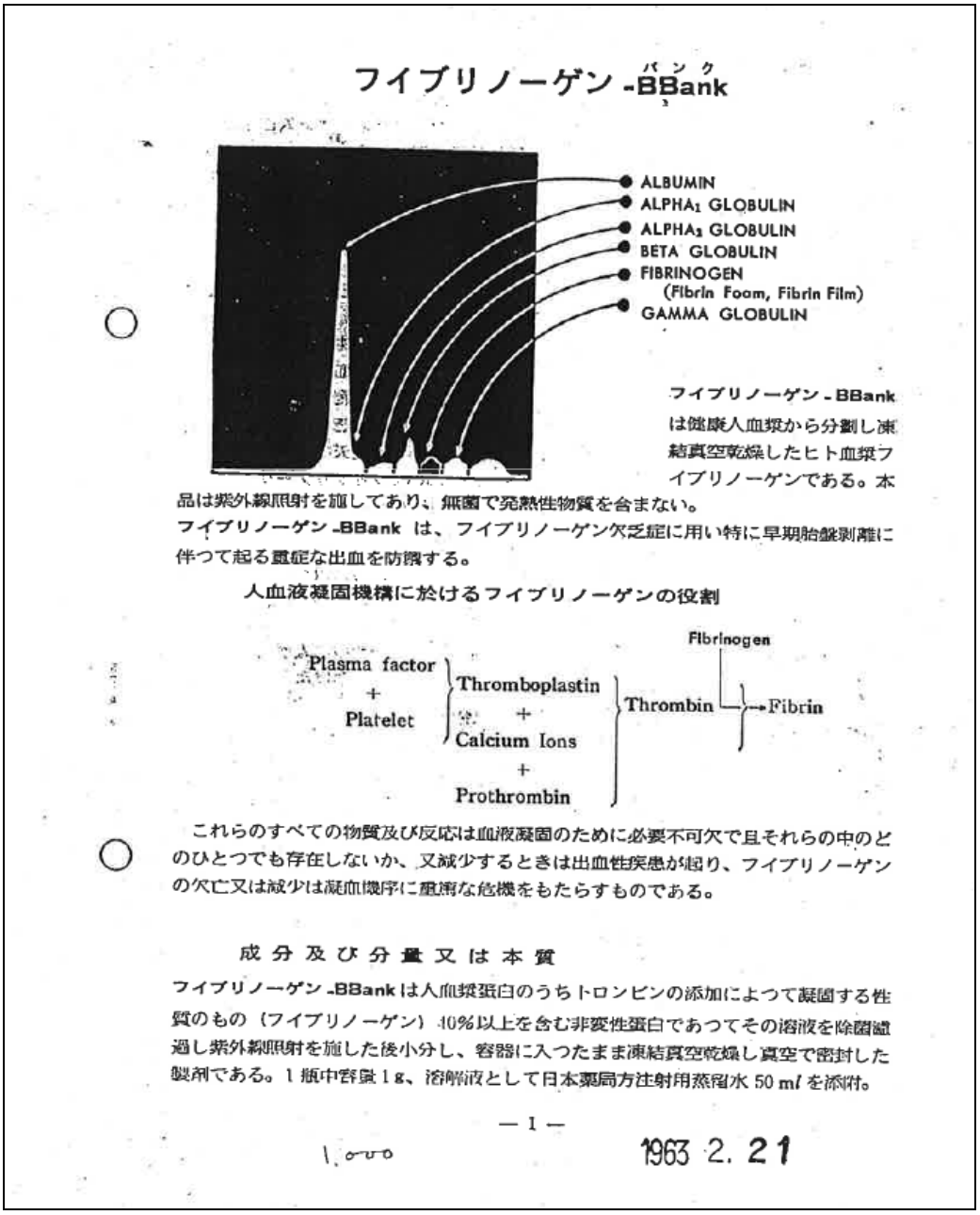
ア) 添付文書による情報提供

フィブリノゲン製剤ならびに第IX因子製剤の添付文書について、その内容の変遷を整理する。

フィブリノゲン製剤の添付文書の変遷

フィブリノゲン製剤（フィブリノーゲン－BBank）販売当初の添付文書のコピーを貼付する。これを基にしつつ、以降の変遷を整理する。

図表 4- 43　フィブリノーゲン－ミドリの製造承認申請段階における添付書類（案）



フイブリノーゲン -BBank（バンク）

ALBUMIN
ALPHA₁ GLOBULIN
ALPHA₂ GLOBULIN
BETA GLOBULIN
FIBRINOGEN
(Fibrin Foom, Fibrin Film)
GAMMA GLOBULIN

フイブリノーゲン - BBank は健康人血漿から分劃し凍結真空乾燥したヒト血漿フイブリノーゲンである。本品は紫外線照射を施してあり、無菌で発熱性物質を含まない。

フイブリノーゲン -BBank は、フイブリノーゲン欠乏症に用い特に早期胎盤剥離に伴つて起る重症な出血を防禦する。

人血液凝固機構に於けるフイブリノーゲンの役割

Plasma factor + Platelet → Thromboplastin + Calcium Ions + Prothrombin → Thrombin → Fibrin（Fibrinogen）

これらのすべての物質及び反応は血液凝固のために必要不可欠で且それらの中のどのひとつでも存在しないか、又減少するときは出血性疾患が起り、フイブリノーゲンの欠亡又は減少は凝血機序に重篤な危機をもたらすものである。

成分及び分量又は本質

フイブリノーゲン -BBank は人血漿蛋白のうちトロンビンの添加によつて凝固する性質のもの（フイブリノーゲン）40%以上を含む非変性蛋白であつてその溶液を除菌濾過し紫外線照射を施した後小分し、容器に入つたまま凍結真空乾燥し真空で密封した製剤である。1 瓶中容量 1 g、溶解液として日本薬局方注射用蒸留水 50 ml を添付。

— 1 —

1,000　　1963 2. 21