

日付	出来事
	を実施 <sup>53</sup> 。
4月15日	<p>厚生省内部にて以下の方針を決定<sup>54</sup>。</p> <p>『(今後の方針)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自発的に非加熱製剤の回収を行わせる。(4月23日より)</li> <li>2. 加熱製剤(60℃、96時間の乾燥加熱)の承認申請は4月20日を予定しており、4月30日の血液製剤調査会で審議を行い、同日付で承認する。(なお、基準品目であり薬価収載手続きの要なし)</li> <li>3. 4月23日以降加熱製剤の承認、検定(事務処理期間50日)、上市までの間は、加熱製剤を治験用として無償で供給させる。</li> <li>4. 当局としては、非加熱製剤から、加熱製剤への切替をスムーズに行い、医療機関での混乱を避けるため、承認後速やかに検定申請を行わせると共に、検定に要する期間を最小限にするよう必要な配慮を行う。(検定申請5月初め、上市6月初め)</li> <li>5. 承認申請後の承認取得までの間(約1ヶ月)の治験用サンプルの提供の必要性については別紙の文書を監視指導課宛事前に提出させると共に、治験用サンプルの使用成績についても一応の報告を行わせる。(1ヶ月間の対象患者数1,500~2,000人 約6,000バイアル相当)</li> </ol> <p>4月20日：加熱製剤の承認申請  4月23日：非加熱製剤の回収開始及び加熱サンプルへの切り替え  4月30日：血液製剤調査会での審議及び承認  5月初：検定申請  5月末：検定終了  6月初：加熱製剤上市</p>

B12)

<sup>54</sup> フィブリノーゲン製剤の取扱いについて(案)厚生省 1987(S62)年4月15日(東京甲 B202)