

資料名	概要
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「プロトロンビン時間は全症例が第Ⅸ因子複合体製剤の添加によって短縮」。 ・ 「カオリン加部分トロンボプラスチン時間は、病的に延長している症例では第Ⅸ因子複合体製剤の添加によって明らかな短縮があったが(肝硬変症患者血漿の Kaolin PTT 119.2 秒が添加後 90.4 秒)、その他の症例では添加による凝固時間の有意義な変化はなかった。」 ・ 「第Ⅱ因子活性は添加前平均 77.6%の活性に対して、PPSB 添加後 153%、コーナイン添加後 143.5%と活性の上昇があった。」 ・ 「第Ⅶ因子複合体活性は添加前平均 87.6%で、PPSB 添加後 164.9%、コーナイン添加後 130%と上昇した。」 ・ 第Ⅸ因子活性は添加前平均 79.1%で、PPSB 添加後 120.8%、コーナイン添加後 120.3%と上昇した。」 ・ バリウム吸着血漿に対する補正効果では「第Ⅸ因子複合体製剤は正常血漿より明らかに大きな補正効果があった。」 <p>副作用の記述 記述なし</p>
<p>③先天性第Ⅸ因子欠乏症における輸注第Ⅸ因子の消長 (三菱京都病院内科、京都大学医学部第一内科)⁷⁸</p>	<p>P(patient, 患者) 先天性第Ⅸ因子欠乏症の 2 例</p> <p>E(exposure, 曝露) 「プロトロンビン複合体濃縮製剤 PPSB」(「日本製薬の提供によるもの」)を輸注</p> <p>C(comparison, 比較) なし</p> <p>O(outcome, アウトカム) [症例 1] 輸注後に抜歯をした際、「出血は少量で肉芽形成の経過は順調」 輸注後の第Ⅸ因子の半減期は 31 時間。 [症例 2] 「初期減衰以降生体内の半減期は 36 時間」</p> <p>副作用の記述 記述なし</p>

また申請時に日本製薬があわせて提出した「『PPSB－ニチヤク』の効能拡大を申請した理由」には、その申請理由が以下のとおり記載されている。

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体 (PPSB－ニチヤク) は血液凝固第Ⅸ因子の他、血液凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子を含んでいることは周知の事実であり、それ故に複合体という名が使われている。現在これらの効能は血液凝固第Ⅸ因子欠乏症に限られているが、臨床面においては、肝疾患により二次的にこれらの血液凝固因子の産生低下を招いた症例、又頻度はきわめて少いが原発性の第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子欠乏症の症例もあり、従って本製剤についての効能をこれら血液凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子欠乏に基づく出血に対しても適応させることにより一層臨床面における利用面を広げることができる。

⁷⁸ 野村博、安永幸二郎. 先天性第Ⅸ因子欠乏症における輸注第Ⅸ因子の消長 (東京乙 B100)