

	<p>全量 100ml</p> <p>⑤最終バルクの血液凝固第IX因子濃度および分注量 最終バルク 1ml 中の血液凝固第IX因子濃度を正常人血漿の 22.5 倍になるように調整し、20ml 宛バイアル瓶に分注、凍結乾燥する。</p>
用法及び用量	1 容器を添付溶剤に溶解し、静脈内に注射。用量は通常 1 回 1～3 瓶とし、手術など必要に応じ適宜増減する。
効能又は効果	血液凝固第IX因子欠乏症
備考	<p>医療用（薬価基準）、包装単位 1 瓶 20ml 用</p> <p>本品は（株）ミドリ十字輸入品「コーナイン」（昭和 47 年 4 月 22 日（47AM 輸）第 66 号輸入承認）と同一のものであります。</p> <p>申請の理由：別紙のとおり</p>
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 理由書 『このたび、乾燥人血液凝固第IX因子複合体「クリスマシン」の医薬品製造承認申請書を提出致しました。弊社におきましては、昭和 47 年 4 月 22 日（47AM 輸）第 66 号にて同製剤「コーナイン」の輸入承認並びに許可を受けて輸入を行い、爾来国内における血友病患者の治療のために奉仕して参りました。 然るところアメリカにおける国内需要の増加、「コーナイン」製造元である米国カッター社の都合により「コーナイン」の輸入販売を中止せざるを得なくなることも考えられますので、弊社としては「コーナイン」に代えて「クリスマシン」の名称のもとに国内で製造致すべく申請した次第であります。 つきましては、本申請書について血友病患者の治療上に不足を来たすことのないように早急にご審議の上、ご承認賜りたくお願い申し上げます。なお、「コーナイン」の輸入中止の時点まで、「クリスマシン」の国内製造販売は致しません。 以上』 ・ クリスマシンの規格及び試験方法に関する資料 ・ クリスマシンの経時変化試験成績 <p>※臨床試験資料はなし</p>

なお、クリスマシンは製造承認時から国内有償採血由来血漿を原血漿として利用しており、1980（S55）年以降は国内有償採血由来の血漿及びミドリ十字がアルファ社から輸入した国外有償採血由来の血漿を原血漿としていた。

ミドリ十字は国内有償採血については、プラズマセンターでの採血時に医師の問診を行うとともに、1971（S46）年からは供血者に対する HBs 抗原スクリーニングの予備検査、1972（S47）年 7 月からは CEP 法による HBs 抗原検査、1977（S52）6 月からはより感度の高い PHA 法による HBs 抗原検査を行っていた。（その後、1986（S61）年 10 月からはプラズマセンターでの採血時に供血者に対する GPT 検査を行い、正常上限値の 2 倍以上のドナーを排除、1988（S63）年 3 月以降は正常値以上のドナーを排除している。）

輸入有償採血由来血漿についても、アルファ社は設立当初の 1978（S53）年 8 月から、供血者に対し RIA 法による HBs 抗原検査を行い、1985（S60）年 5 月からは GPT 検査によるドナースクリーニングを行っていた。（1992（H4）年からは抗 HCV 抗体検査も導入）

さらに、ミドリ十字は 1978（S53）年 8 月からは原料プール血漿の HBs 抗原検査を行っている（その後、1992（H4）年 1 月からは原料プール血漿の抗 HCV 抗体検査を実施）。

このようにドナースクリーニングは製造承認時およびそれ以降も行われていたものの、ウイルス不活化処理については製造承認時以降行われていなかった。