

(製造承認後の1978(S53)年ミドリ十字社内で、B型肝炎感染リスク低減のためBPL添加と紫外線照射の併用処理の導入を検討したが、十分なウイルス不活化効果を得るために必要な条件化では第IX因子が大きく失活することが判明)

ウ) 審査結果

クリスマシンも、他の第IX因子複合体製剤と同様、不活化処理は行われていないが、上記の製造承認申請に対し、1976(S51)年12月27日、厚生大臣より申請のとおり効能または効果を「血液凝固第IX因子欠乏症」として製造承認がなされた。⁴⁴

製造承認当時から不活化処理がなされていなかった点について、製造承認当時、厚生省ではその危険性についてどのように考えていたか確認中

⁴⁴ 乾燥人血液凝固第IX因子複合体 株式会社ミドリ十字 1986(S61)年2月 p.36 (東京地裁 乙B93)