

② 第Ⅸ因子複合体製剤

第Ⅸ因子複合体製剤においては、「PPSB－ニチャク」について1972（S47）年の製造承認以降、計4回の一部変更承認申請が提出され、いずれも厚生大臣により承認された。それぞれの一部変更承認の実施時期、および変更内容は下表の通りである。

図表 3-22 第Ⅸ因子複合体製剤における一部変更承認審査の経緯

年	月日	当該医薬品の製造承認	一部変更承認	不活化処理方法
1971 (S46)	8月6日	PPSB－ニチャク製造承認申請		
	9月8日	コーナイン輸入承認申請		
1972 (S47)	4月22日	コーナイン輸入承認 PPSB－ニチャク製造承認		
1973 (S48)	8月29日		PPSB－ニチャク、承認事項一部変更承認申請 ⁵⁶ (原血漿を3人以下の血漿を合わせたものから、50人以上に変更)	
1974 (S49)	6月5日		PPSB－ニチャク、承認事項一部変更承認(同上)	
	7月4日		PPSB－ニチャク、承認事項一部変更承認申請 ⁵⁷ (効能効果に「肝疾患の凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」を追加)	
1975 (S50)	4月24日		PPSB－ニチャク、訂正願書提出 ⁵⁸ (申請にかかる追加効能効果を「凝血因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ)欠乏に基づく出血」に差換え)	
	5月2日		PPSB－ニチャク、効能追加承認 ⁵⁹	
1976 (S51)	5月22日	クリスマシン製造承認申請		
	12月27日	クリスマシン製造承認		
1977 (S52)	4月26日		PPSB－ニチャク、承認事項一部変更承認申請 (「成分及び分量又は本質」欄の記載変更)	
	10月3日		PPSB－ニチャク、承認事項一部変更承認(同上)	
1982 (S57)	12月25日		PPSB－ニチャク、承認事項一部変更承認申請 (従来の10ml製剤に、25ml製剤の製造の追加承認申請)	
1983 (S58)	6月29日		PPSB－ニチャク、始末書および差し替え願提出 (1972(S47)年に承認された製造方法と実際の製造方法の一部相違)	
	8月26日		PPSB－ニチャク、承認事項一部変更承認(同上)	

それぞれの一部変更承認の詳細内容は以下のとおりである。

⁵⁶ PPSB 承認及び一部変更承認文書 厚生省薬務局 1983(S58)年 8月 26日 p23,24 (東京乙 B100)

⁵⁷ PPSB 承認及び一部変更承認文書 厚生省薬務局 1983(S58)年 8月 26日 p65 (東京乙 B100)

⁵⁸ PPSB 承認及び一部変更承認文書 厚生省薬務局 1983(S58)年 8月 26日 p63,64 (東京乙 B100)

⁵⁹ PPSB 承認及び一部変更承認文書 厚生省薬務局 1983(S58)年 8月 26日 p.57 (東京乙 B100)