

図表 4- 47 旧ミドリ十字による第Ⅸ因子製剤の添付文書の変遷

添付文書作成時期	主な添付文書の変遷および関連事象の動向
1971(S46) 年 9 月	<p><u>コーナイン輸入承認時における使用上の注意等の案</u>            「4. 血清肝炎ウイルスによる汚染の程度はわかっていない。現在までのところ肝炎ウイルスの存在の有無を証明する信頼すべき試験方法が存在しない。従ってウイルスの存在はあるものと見るべきで、本品を投与する際は本品投与により予期される治療効果と、本品によるウイルス感染の危険性とを衡量し、十分考慮した上で使用しなければならない。」</p>
1972(S47) 年 3 月	<p>〔関連事象〕 <u>輸入承認申請書の差替願いをミドリ十字が提出</u>            ・上記「使用上の注意等の案」を削除し、「用法及び用量」の項目に「本剤の投与により、血清肝炎がおこることがある」と記載。</p>
1972(S47) 年 4 月	<p><u>添付文書作成 (コーナイン)</u>            ・コーナインの輸入承認に伴う添付文書作成。            ・添付文書の内容は、上記差替願いのとおり。</p>
1977(S52) 年 7 月	<p><u>添付文書作成 (クリスマシン)</u>            ・クリスマシンの製造承認に伴う添付文書作成。  <b>【1. 一般的注意】</b>            「血清肝炎等の肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。血友病患者で反復注射を受けるものでは HB s 抗体の生成と免疫の成立により顕性肝炎の発症は稀であるが、それ以外の患者に用いられるときは相当高率に B 型肝炎の罹患があるとの報告がある (Faria,R.(3) et al. 1972)」</p>
1982(S57) 年 10 月	<p><u>添付文書改訂 (クリスマシン)</u>            ・包装の項に追加。</p>
1984(S59) 年 11 月	<p><u>添付文書改訂 (クリスマシン)</u>  <b>【(1). 一般的注意】</b>            「血清肝炎等の肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。」</p>

出所) 各添付文書資料等より作成