

③ 第Ⅸ因子複合体製剤に対する抜取り検査実施状況

第Ⅸ因子複合体製剤⁵⁶⁾については、最初の品目が承認された1972(S47)年に発出された「保存血等の抜取り検査について」に基づき、国立感染症研究所において抜取り検査が行われている。

現在の第Ⅸ因子複合体製剤の試験項目はたん白質含量試験、活性化凝固因子否定試験、無菌試験、異常毒性否定試験、発熱試験、力価試験である。(1991(H3)年に試験法の項目から、含湿度試験、水素イオン濃度試験及び異常毒性否定試験が削除されている。)

第Ⅸ因子複合体製剤は、過去10年間(1998(H10)年12月から2008(H20)年11月までの間)に計32回の抜取り検査⁵⁷⁾が行われ、全て試験項目に適合していた。

過去10年以前で第Ⅸ因子複合体製剤として記録が確認できる、1995(H7)年4月から1998(H10)年11月までについては、計13回の抜取り検査が行われ、全て試験項目に適合していた⁵⁸⁾。

⁵⁶⁾第Ⅸ因子のほか、第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子を含む製剤。

⁵⁷⁾抜き取り検査の回数は、PPSB-ニチャク、コーナイン、クリスマシン、クリスマシン-HT及び他社製剤について行われた回数である。

⁵⁸⁾第Ⅸ因子複合体製剤としての記録を確認できるのは1995(H7)年4月以降のみ。それ以前については、国立感染症研究所年報にてその他の製剤を含む抜き取り検査全体の実績として報告されており、個別の製剤(第Ⅸ因子複合体製剤)の検査回数は不明。