

ウ) 「成分及び分量又は本質」欄の記載変更（1977（S52）年4月）

申請内容

日本製薬は、従来の承認書の「成分及び分量又は本質」欄の記載が不正確であったことから、1977（S52）年4月26日、同欄の記載を変更する旨の医薬品製造承認事項一部変更承認申請を行った。

この申請においては、従来、1瓶中の有効成分として血液凝固第IX因子複合体を正常人血清の200倍含むと記載されていたものを、複合体ではなく血液凝固第IX因子が200倍含まれているとの変更を行った。

図表 3-34 1977(S52)年4月のPPSB-ニチャクの一部変更承認申請書の概要

| | |
|------------|--|
| 名称 | (一般的名称) 乾燥人血液凝固第IX因子複合体 (販売名) PPSB-ニチャク |
| 成分及び分量又は本質 | 本剤はヒトの血漿中の血液凝固第IX因子複合体を含む乾燥製剤で、 血液凝固第IX因子の含量は1瓶中正常人血清の200倍である。 本剤には溶解液として「日局」注射用蒸留水10mlを添付する。 |
| 製造方法 | 変更なし |
| 用法及び用量 | 変更なし |
| 効能又は効果 | 変更なし |
| 備考 | 医療用（薬価基準） 包装単位（1瓶10mlで、その力価は正常人血清の200倍である。） 変更内容 成分及び分量又は本質欄で、1瓶中の有効成分として「 血液凝固第IX因子複合体を正常人血清の200倍含む 」としてあったが、複合体でなく「 血液凝固第IX因子を200倍含む。 」と変更する。 変更理由 従来許可を得ていた承認書の成分及び分量又は本質欄の記載方法に不備があったため、この度正確な表現に訂正を行なうものである。 成分、本質などの内容的には全く変更はなく同一製品である。 承認事項一部変更許可 昭和49年6月5日 昭和50年5月2日 |
| 添付資料 | ・ |

申請結果

厚生大臣は、1977（S52）年10月3日、上記申請を承認した。