

② PPSB-ニチャク

ア) 概要

日本製薬は、非加熱第Ⅸ因子複合体製剤の製造承認申請を 1971 (S46) 年 8 月 6 日に行った。販売名は「PPSB-ニチャク」、効能又は効果は「血友病 B 患者に対して注射し、血漿中の第Ⅸ因子を補い、血友病性出血を止血する」であった。

その後、1972 (S47) 年 3 月 17 日に医薬品製造承認申請書の全文を差換える旨の訂正願書を提出した。この訂正願書を通じ、効能又は効果が「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」に改められた状態で、同年 4 月に製造承認されている。

1973 (S48) 年 8 月 29 日、日本製薬は PPSB-ニチャクの製造方法について、原料血漿のプールサイズをそれまでの「3 人以下」から「50 人以上」に変更するための医薬品製造承認事項一部変更承認申請を行った²⁵。これを受け、1974 (S49) 年 6 月 5 日に厚生大臣から承認が出されている。

また 1974 (S49) 年 7 月 4 日には、PPSB-ニチャクの効能又は効果を「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」から「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症。肝疾患の凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ）欠乏に基づく出血。」とするための医薬品製造承認事項一部変更承認申請を行った²⁶。その後、1975 (S50) 年 4 月 24 日、日本製薬は 1974 (S49) 年 7 月 4 日付の医薬品製造承認事項一部変更承認事項の訂正願書を提出し、効能又は効果の欄を「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症。凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ）欠乏に基づく出血。」に変更するなどした。これを受け、1975 (S50) 年 5 月 2 日に厚生大臣から承認が出されている。

図表 4-27 PPSB-ニチャクの変遷

時期	概要
1971(S46)年 8月6日	日本製薬が PPSB-ニチャクの製造承認申請提出
1972(S47)年 3月17日	日本製薬は、厚生大臣に対して「PPSB-ニチャク」の医薬品製造承認申請書の差換え願書を提出（→効能又は効果の内容が「血友病 B 患者に対して注射し、血漿中の第Ⅸ因子を補い、血友病性出血を止血する」から「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」に改められるなどの変更あり）
1972(S47)年 4月22日	「PPSB-ニチャク」の製造承認取得
1973(S48)年 8月29日	医薬品製造承認事項一部変更承認申請を提出（→原料血漿のプールサイズを、それまでの「3 人以下」から「50 人以上」に変更）（→1974 (S49) 年 6 月 5 日に承認取得）
1974(S49)年 7月4日	医薬品製造承認事項一部変更承認申請を提出（→効能又は効果を「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症」から「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症。肝疾患の凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ）欠乏に基づく出血。」に変更承認申請。）
1975(S50)年 4月24日	上記申請に追加する形で変更承認申請を提出し、効能又は効果を「血液凝固第Ⅸ因子欠乏症。凝血因子（第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ）欠乏に基づく出血。」に変更承認申請。（→1975 (S50) 年 5 月 2 日に承認取得）
1986(S61)年 11月	加熱処理製剤である PPSB-HT 「ニチャク」の製造承認取得

²⁵ 医薬品製造承認事項一部変更承認申請書 1973 年 8 月 29 日 日本製薬（東京地裁 丁 B5 の 1）

²⁶ 医薬品製造承認事項一部変更承認申請書 1974 年 7 月 4 日 日本製薬（東京地裁 丁 B6）