図表 4- 63　日本製薬による第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
1972(S47) 年 6 月	添付文書作成（PPSB－ニチヤク） 【使用上の注意】 「1.　本剤の投与により、ときに血清肝炎があらわれることがある。血清肝炎の予防には、本剤の注射後ガンマグロブリンを体重 kg 当り 25～30mg を筋肉内に注射し、更に 1 ヶ月後同量を筋肉に注射することがかなり効果的である。」
1977(S52) 年 10 月	添付文書改訂（PPSB－ニチヤク） ・組成・性状、使用上の注意、取扱い上の注意を改訂。
1979(S54) 年 3 月	添付文書改訂（PPSB－ニチヤク） ・貯法を改訂。
1981(S56) 年 12 月	添付文書改訂（PPSB－ニチヤク） ・有効期間など改訂。
1983(S58) 年 10 月	添付文書改訂（PPSB－ニチヤク） ・薬効・薬理など改訂。
1984(S59) 年 5 月	添付文書改訂（PPSB－ニチヤク） ・組成・用法・用量など改訂。

出所）　各添付文書資料等より作成