

	<p>Moscow, 1969 (純化濃縮Ⅱ,Ⅶ,Ⅸ,Ⅹ因子の大規模製造)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Hoag, M.S., Johnson, F.F., Robinson, J.A. and Aggeler, P.M.: Treatment of hemophilia B with a new clotting-factor concentrate ➤ Tullis, J.L. & Breen, F.A. : Christmas factor concentrates The clinical use of several preparations ➤ Breen, F.A. and Tullis, J.L.: Use of chromatographic prothrombin complex as an hemostatic agent ➤ Breen, F.A. and Tullis, J.L.: Prothrombin concentrates in treatment of Christmas disease and allied disorders ➤ Hoag, M.S., Johnson, F.F., Robinson, A.J. & Aggeler, P.M.: Use of plasma concentrate in congenital factor VII and IX deficiencies
--	---

上記のとおり、申請時の効能・効果は「血液凝固第Ⅸ因子先天性欠乏症（血友病 B）」とされており、添付された臨床試験成績資料は全て血友病 B に関するものであった。なお、当該資料には、①コーナインを用いておらず、製造元や製剤名が不明な症例、②単なる使用経験に過ぎず、臨床試験報告とは呼べないもの、③具体的な症例名、症例数が不明であり、数値を示した具体的な検査結果の記載がないものもの存在していた。（詳細確認中）

ウ) 審査結果

上記の承認申請後の審査の経緯、および結果は下表のとおりである。

図表 3-10 「コーナイン」承認審査の経緯

日付	出来事
1972 (S47) 1月11日	<u>血液製剤調査会にて承認可決</u> 血液製剤調査会にて承認可否が審議され、『審議結果 可』とされた。(議事録には左記記述のみであり審議過程は未記載) ³⁷
1月18日	<u>血液製剤調査会で効能効果の表現を変更</u> 血液製剤調査会では、同日の議題審議終了後、1月11日に審議した PPSB ニチャクおよびコーナインの承認可否について、『効能効果及び使用上の注意について表現の統一をはかり、終了した』。 ³⁸ (どのように表現統一をしたのかは未記載)
2月8日	<u>血液製剤特別部会で承認を報告</u> 血液製剤特別部会にて、「PPSB・ニチャク」の製造承認と「コーナイン」の輸入承認について報告された。 ³⁹
3月28日	<u>効能効果を含む申請書差換え願提出</u> 医薬品輸入承認申請書訂正・差換え願 ⁴⁰ が提出され、効能効果を「 血液凝固第Ⅸ因子欠乏症 」に差換えられた。 「医薬品輸入承認申請書訂正・差換え願」には、「調査会審議結果にもとづ

³⁷ 血液製剤調査会議事録について 厚生省薬務局 1972 (S47) 年 1月 20日 (東京地裁乙 B82)

³⁸ 血液製剤調査会議事録について 厚生省薬務局 1972 (S47) 年 1月 20日 (東京地裁乙 B82)

³⁹ 血液製剤特別部会議事録について 厚生省薬務局 1972 (S47) 年 2月 8日 (東京地裁乙 B83)

⁴⁰ コーナイン承認申請に係る文書一式 厚生省薬務局 1972 (S47) 年 4月 22日 p.5 (東京地裁乙 B81)