

日付	出来事
	<p>く訂正・差換えです。」との記載あり。</p> <p>その他差換え内容は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「一般的名称」を「乾燥人血液凝固第IX因子複合体」に訂正</li> <li>・ 「貯蔵方法及び有効期間」欄・「規格及び試験方法」欄の記載をいずれも、『生物学的製剤基準（乾燥人血液凝固第IX因子複合体）による。』に訂正。</li> <li>・ 別紙(1)「成分及び分量又は本質」、別紙(2)「製造方法」、別紙(3)「用法及び用量」、(4)「効能又は効果」を差換え。</li> <li>・ 別紙(5)「コーナインの規格及び試験方法」を削除。</li> <li>・ 「使用上の注意等の案」を削除</li> </ul> <p>申請書「備考」欄中の包装単位の記載を「1瓶 20ml用」と訂正。</p>
4月22日	<p><u>コーナイン輸入承認</u></p> <p>効能・効果を<b>血液凝固第IX因子欠乏症</b>として<b>輸入承認</b><sup>41</sup></p> <p>承認時の厚生省内資料「医薬品輸入承認及び医薬品輸入品目追加許可について」の「審査事項」欄には以下の記述あり。</p> <p>「1.47年1月11日及び1月18日の血液製剤調査会「申請書一部訂正の上承認して差し支えない。</p> <p>2. 47年2月8日血液製剤特別部会に報告</p> <p>3. 本品の基準化については上記1,2において審議され、3月13日常任部会に上程可決され、近く告示される。」</p>

上表のとおり、コーナインはその効能・効果を、『血液凝固第IX因子先天性欠乏症（血友病B）』から、後天性疾患も含む『血液凝固第IX因子欠乏症』に変更したうえで輸入承認された。ただし、ミドリ十字は承認申請書の差換願提出にあたり、後天性疾患への投与に関する臨床試験資料の追加提出は行っていない。

また、ミドリ十字がコーナインの医薬品輸入承認申請書に添付した「使用上の注意等の案」には、肝炎ウイルス感染の危険性と治療効果とを十分比較した上での使用を求める以下の記載がなされていたが、3月28日の申請書訂正・差換願提出に際し、「使用上の注意等の案」は削除された。

使用上の注意等の案  
(前略)

4. 血清肝炎ウイルスによる汚染の程度はわかっていない。現在までのところ肝炎ウイルスの存在の有無を証明する信頼すべき試験方法が存在しない。従ってウイルスの存在はあるものと見るべきで、本品を投与する際は本品投与により予想される治療効果と、本品によるウイルス感染の危険性とを衡量し、十分考慮した上で使用しなければならない。

(後略)

代わりに申請書の「用法及び用量」に「使用上の注意」として追加されたのが以下の文言である。

使用上の注意：

1. 本剤の投与により、血清肝炎がおこることがある。
2. 本剤の投与により、一過性の発熱、悪寒、頭痛、顔面紅潮などのあわられることがある。

<sup>41</sup> 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.1 (東京地裁乙 B81)