

第IX因子製剤（PPSB-ニチャク）の添付文書の変遷

販売当初のPPSB-ニチャクの添付文書のコピーを貼付する。これを基にしつつ、以降の変遷を整理する。

図表 4-48 販売当初のPPSB-ニチャクの添付文書

乾燥人血液凝固第IX因子複合体
ピーピー エスピー
PPSB-ニチャク

PPSB-NICHIYAKU

● **本質及び成分**

本剤は供血者選択においてオーストラリア抗原陰性で且肝機能検査として S-GOTで/40単位未満、S-GPTで35単位未満、(いずれも Reitman-Frankel 法による Karmen 単位)の人の血液から分離した血漿を原料とし、Soulier らの方法に弊社が開発した方法を加えて製造したものである。

すなわち血漿を磷酸3カルシウムで吸着し、その溶出液を低温エタノール分画法(Cohn分画法)に準じて処理し得られた画分を溶解し、ヘパリンを加えた後除菌をほどこし10mg/宛分注して冷凍乾燥後真空封栓した製剤である。なお血清肝炎罹患のおそれを最少限に止めるため原料血漿の混合を3人分に止め、個々に処理する方法をとっている。

この製剤は血液凝固因子として第IX(PTC)因子をはじめ第II因子及び第VII、第X因子複合体の凝血性グロブリンを含む蛋白であり、この製剤1びんあたりの総蛋白量は280±100mgで、第IX因子の力価は添付溶解液<(日局)注射用蒸留水>で溶解したとき、正常人血清1mlの200倍である。

● **適応症**

血液凝固第IX因子欠乏症による出血を止血する目的に用いる。

注：血液凝固第IX因子欠乏症には先天性欠乏症(血友病B)と後天性欠乏症(原発疾患により二次的に発生する欠乏症)がある。

● **用法及び用量**

添付の溶解液<(日局)注射用蒸留水>10mlで溶解し、溶解後1時間以内に静脈内に注射する。用量は普通1回1～6びんを用いるが、患者の第IX因子量の減少の程度と年齢に応じて適宜増量する。

● **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ヵ月後同量を筋肉に注射することがかなり効果的である。
2. 本剤の投与により一過性の悪寒、発熱、頭痛、顔面紅潮等の症状があらわれることがある。
3. 本剤は他の製剤と混合投与しないこと。

● **貯法及び有効期間**

1. 10℃以下に保存すること。
2. 有効期間は自家試験合格の日より1年である。

● **包装**

ピーピー エスピー PPSB-ニチャク	1瓶
添付品(日局)注射用蒸留水10ml	1瓶

製 造 **日本製薬株式会社**
東京都江東区牡丹1丁目14番1号

販 売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市東区道修町2丁目27番地

出所) 「PPSB-ニチャク」印刷物見本台紙 1972 (S47) 年6月1日 (東京丁B16)