

	<p>剤基準血液製剤総則 1 に準じるほか血清トランスアミナーゼ値によるスクリーニングテスト (Wetzel 法 1963 年) により 40 単位以下でオーストラリア抗原陰性の者を適格者とする。</p> <p>2. 原血漿 生物学的製剤基準 (人血清アルブミン) 2.2.1 を準用する。</p> <p>3. 血漿の処理 原血漿を数で示した方法で処理し、処理液 1ml 当り 0.1mg のヘパリンを加える。</p> <p>4. 上記処理液をミリポアフィルターにより除菌し、最終容器に無菌的に充填、直ちに冷凍真空乾燥し、乾燥終了後、真空施栓する。 (後略)</p>
用法及び用量	容器の内容量を添付の注射用蒸留水で 10ml に溶解し、溶解後 1 時間以内に静脈内に注射する。用量は通常 3~8 瓶を用いるが症状により患者の該当凝血因子が必要量に達するまで反復注射する。
効能又は効果	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。
備考	<p>1) 本品の直接の容器又は直接の被包の記載事項は別紙(4)のとおり。</p> <p>2) 医療用 (薬価基準) 包装単位 (1 瓶 10ml150 単位)</p>
添付資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験検査成績書</li> <li>・ PPSB-ニチャクの力価の経時的変動に関する実験</li> <li>・ 臨床治験成績 <ul style="list-style-type: none"> <li>①プロトロンビン複合体製剤の血友病 B 患者に対する治療効果 (帝京大学医学部第一内科 安部 英、東京大学医学部第一外科 若林 邦夫)</li> <li>②第 IX 因子製剤の使用経験 (東京医科大学臨床病理学教室 北原 武ら)</li> <li>③血友病 B に対する第 IX 因子濃縮製剤の輸注効果 (東北大学医学部山形内科教室 森 和夫ら)</li> <li>④血友病 B の補充療法 PPSB の補充効果について (名古屋大学医学部第一内科教室 神谷 忠ら)</li> <li>⑤血友病 B に対する第 IX 因子濃縮製剤投与の凝固補正効果 (奈良医科大学小児科学教室 吉矢 久人ら)</li> <li>⑥PPSB-ニチャクの試験管内凝血活性と臨床効果 (新潟大学医学部松岡内科教室 塚田 恒安ら)</li> </ul> </li> <li>・ 凝血第 IX 因子複合体自家試験規格</li> <li>・ 本剤の規格設定の根拠</li> <li>・ 関係文献並びにその抄録 <ul style="list-style-type: none"> <li>① II, VII, X, PTC の高濃度分画法ウサギ、人に対する活性と毒性 (Paul Didishein ほか)</li> <li>② クリスマス因子 (第 IX 因子) の調製と試験および 2 名の患者への投与例 (Rosemary Biggs ほか)</li> <li>③ 血友病 B における補充療法 (E.A.Loeliger ほか)</li> <li>④ 人血漿のクロマトグラフィーによる極微量成分の研究 (M.Melin ほか)</li> <li>⑤ ヒトプロトロンビン複合因子製剤の臨床使用経験 (James L Tullis ほか)</li> <li>⑥ PPSB 分画の治療しよう (J.P.Soulier ほか)</li> <li>⑦ プロトロンビン複合濃縮製剤によるクリスマス疾患並びに第 X 因子欠乏症に対する管理 (Tullis,J.L ほか)</li> <li>⑧ 第 II、第 VII、第 X 因子を含んだ第 IX 因子濃縮剤の治療用のための製法 (Ethel Bidwell ほか)</li> <li>⑨ P.P.S.B 分画 (F.Josso ほか)</li> <li>⑩ 濃縮クリスマス因子数種製剤の臨床的応用例 (James L. Tullis ほか)</li> <li>⑪ 第 IX 因子濃縮製剤の調製と臨床的使用 Soulier による PPSB (C.Haanen ほか)</li> <li>⑫ 新しい凝固因子濃縮製剤を用いた血友病 B 治療 (M Silvija Hoag ほか)</li> </ul> </li> </ul>