

	<p>(Factors II, VII and X)”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Konyne” <i>The medical letter on drugs and therapeutics</i>, Sept.19.1969</li> <li>• Johnson, F “Large scale preparation of a purified concentrate of factors II, VII, IX, X”</li> <li>• Hoag MS, et al. “Treatment of hemophilia B with a new clotting-factor concentrate” <i>New Eng. J. Med.</i> 1969; 280; 581-586</li> <li>• Tullis JL, Breen FA “Christmas factor concentrates the clinical use of several preparations” <i>Bibl haemat</i> 1970; 34; 40-51</li> <li>• Breen FA, Tullis JL “Use of chromatographic prothrombin complex as an hemostatic agent” <i>hematology journal abstract</i></li> <li>• Breen FA, Tullis JL “Prothrombin concentrates in treatment of Christmas disease and allied disorders” <i>JAMA</i> 1969; 208; 1848-1852</li> <li>• Hoag MS. et al. “Use of plasma concentrate in congenital factor VII and IX deficiencies” <i>Clinical research</i> 1969; 17; 152</li> </ul>
--	---

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先天性第IX因子欠乏症（血友病 B）に関するものであった。

なお、当該資料には、6施設での29名の血友病 B 患者における計67例の抜歯、口腔内手術、口腔内・間接・筋肉出血、血尿などの症例に対するコーナインの投与結果が記されている。ただし、この中には使用製剤の製造元が未記載の症例、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、具体的な症例名が不明であり、数値を示した具体的な検査結果の記載がないものも存在していた。

なお、コーナインは、製造承認当初からウイルスの不活化処理はなされていなかった。

#### 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 3-16 「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) <sup>40</sup>
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

<sup>40</sup> 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 (東京乙 B82)

<sup>41</sup> 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 (東京乙 B82)