

上記申請に対し、1975（S50）年4月18日、血液製剤調査会は「肝障害患者に大量又は長期に投与すると血栓症を起こすことがあるとの米国での報告があるのでその趣旨の使用上の注意を加えること」などの意見を付したうえで、「申請内容については承認して差し支えない」との意見を出した。

その後、日本製薬は1975（S50）年4月24日に上記申請の訂正願書を厚生大臣に提出し、先に提出した申請書の全文の差替え、および「使用上の注意」の追加を行った。差替え後の申請書においては、「効能又は効果」欄の記載は「血液凝固第IX因子欠乏症。肝疾患の凝血因子（第II、VII、IX、X）欠乏に基づく出血」から「血液凝固第IX因子欠乏症。凝血因子（第II、VII、X）欠乏に基づく出血」へと変更されている。

申請書の主な記載事項は下表のとおりである。

図表 3-33 1975(S50)年4月のPPSB-ニチャクの一部変更承認申請書の概要

名称	(一般的名称) 乾燥人血液凝固第IX因子複合体 (販売名) PPSB-ニチャク
成分及び分量又は本質	変更なし
製造方法	変更なし
用法及び用量	1瓶の内容を添付の溶解液10mlで溶解し静脈内に注射する。使用量は通常1回1~6瓶とし、手術等必要に応じ適宜増量する。 「使用上の注意」については別紙添付。
効能又は効果	血液凝固第IX因子欠乏症。 凝血因子（第II、VII、X）欠乏に基づく出血。
備考	医療用（薬価基準） 包装単位（1瓶10mlで、その力価は正常人血漿1mlの200倍以上を含む。） (変更箇所) 1. 用法及び用量欄 「使用上の注意」を別紙にした。 2. 効能又は効果欄 「凝血因子（第II、VII、X）欠乏に基づく出血」を追加する。
添付資料	・ PPSB-ニチャク（乾燥人血液凝固第IX因子複合体）の血液凝固因子第II因子及び第VII、X因子複合体の力価 ⁷⁹

審査結果

上記の医薬品製造承認事項一部変更承認申請は、1975（S50）年5月2日、厚生大臣により承認された。

⁷⁹ PPSB-ニチャク（乾燥人血液凝固第IX因子複合体）の血液凝固因子第II因子及び第VII、X因子複合体の力価 日本製薬株式会社 1974(S49) p.62（東京乙B100）