

なお、PPSB-ニチャクは、国内の売血由来の血漿を原料としており、献血由来の血漿に比べ肝炎感染リスクは高かったものと想定されるが、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 3-8 「PPSB-ニチャク」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) ³¹
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意について表現の統一をはかり、終了した』。 ³² (どのように表現統一をしたのかは未記載)
2月8日	<u>血液製剤特別部会で承認を報告</u> 血液製剤特別部会にて、「PPSB-ニチャク」の製造承認と「コーナイン」の輸入承認について報告された。 ³³
3月17日	<u>効能効果を含む申請書差換え願提出</u> 日本製薬より厚生大臣に対し、医薬品製造承認申請書の全文を差換える旨の「訂正願書」 ³⁴ が提出された。 訂正後の医薬品製造承認申請書における申請内容は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 一般的名称：「乾燥人血液凝固第IX因子複合体」 ・ 効能又は効果：「血液凝固第IX因子欠乏症」 ・ 用法及び用量：「1瓶の内容を添付溶剤で10mlに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) (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、顔面紅潮等の現れることがある。」 ・ 貯蔵方法及び有効期間：「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」 ・ 規格及び試験方法：「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」
4月22日	<u>PPSB-ニチャク製造承認</u> 効能・効果を「 血液凝固第IX因子欠乏症 」として製造承認 ³⁵ 承認時の厚生省内資料「医薬品製造承認及び製造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。 「1.47年1月11日及び1月18日の血液製剤調査会において審議され「承認して差し支えない」結論が出された。ただし、申請書一部訂正のうえ。 2. 47年2月8日血液製剤特別部会に報告 3. なお、基準化については別途常任部会で審議され近く改正告示予定。ゆえに告示と同日付承認すべきである。」

³¹ 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 (東京地裁乙B82)

³² 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 (東京地裁乙B82)

³³ 血液製剤特別部会議事録について 厚生省薬務局 1972 (S47) 年2月8日 (東京地裁乙B83)

³⁴ PPSB承認及び一部変更承認文書 厚生省薬務局 1983 (S58) 年8月26日 p.138 (東京地裁 乙B100)

³⁵ PPSB承認及び一部変更承認文書 厚生省薬務局 1983 (S58) 年8月26日 p.136 (東京地裁 乙B100)