

れていたものの、ウイルス不活化処理については製造承認時以降行われていなかった。

なお、ミドリ十字の調査研究録⁴⁷によると、製造承認後の1978（S53）年に、B型肝炎感染リスク低減のためBPL添加と紫外線照射の併用処理の導入を検討したものの、十分なウイルス不活化効果を得るために必要な条件下では第IX因子が大きく失活することが判明した、とされている。同研究録には、複数の紫外線照射量やBPL濃度時における第IX因子活性を検証した旨が記載されており、BPL添加と紫外線照射の可否については必要な検討が行われていたと考えられる。ただし、他の不活化処理がありえなかったのかについては、滅菌法の知見の進展もあわせて検証する必要があるだろう。

ウ) 審査結果

クリスマシンも、他の第IX因子複合体製剤と同様、不活化処理は行われていないが、上記の製造承認申請に対し、1976（S51）年12月27日、厚生大臣より申請のとおり効能または効果を「血液凝固第IX因子欠乏症」として製造承認がなされた。⁴⁸

なお、不活化処理がなされていないことの危険性について、当時の厚生省がどのように判断していたか、厚生労働省への問い合わせも行ったが、現存する資料からは確認することができなかった。

⁴⁷ 調査研究録「紫外線照射およびβ-プロピオラクトン処理の第IX因子活性への影響」株式会社ミドリ十字 1978(S53)年10月20日（東京丙 B19）

⁴⁸ 乾燥人血液凝固第IX因子複合体 株式会社ミドリ十字 1986（S61）年2月 p.36（東京乙 B93）