

資料名	概要
	<p>C(comparison, 比較) なし</p> <p>O(outcome, アウトカム) 血液の凝固時間及び出血時間が正常化された (注入終了 10 分後の「血中フィブリノーゲン量は、161mg/100cc」に上昇)</p> <p>副作用の記述 投与後、本報告を行った 2 ヶ月間、肝炎の発現が見られない</p> <p>備考 ・ 「第 14 回東日本小児科学会発表予定」とされている。</p>

このように申請に際し臨床試験資料として 6 文献が提出された。ただし当該資料には、他社の医薬品を用いた症例や他剤との併用による症例が混在していたうえ、試験の詳細が記載されておらず結果の一覧表しか掲載されていない文献が存在していた。

また副作用に関しても、6 文献中 2 文献では記述されていないうえ、記述があった文献においても、その経過観察期間が未記載であり不明なものも混在していた。

ウ) 審査結果

上記の製造承認申請に対し、1963 (S38) 年頃に血液製剤特別部会にて審査が行われ、「人血漿フィブリノーゲンは、低フィブリノーゲン血症の治療剤として効果のあるものであるが、提出された資料について審議の結果、支障が認められないので申請どおり承認を可とされた」。

ついで、1964 (S39) 年 3 月 2 日の常任部会においても、異議なく承認された。

日米比較について

Page 12 でのべた、有効性の審査基準とともに、その実際の運用面についての日米比較研究に関して

日本については 1962-1964 に承認された生物製剤、また一般的な医薬品についてランダムサンプリングし、当時の申請資料と、中央薬事審議会記録を一部入手し、解析を開始した。

米国についてはまだ資料入手がなされていない。なお、米国ではサリドマイド事件を契機として 1962 年 10 月にキーフォーバー・ハリス修正法が出ており、この移行期に当たる。また米国 FDA によってフィブリノーゲンが承認されたのは 1947 年である。