

資料名	概要
	<p>副作用の記述 一覧表の『副作用』欄にて、全症例において『なし』と記載</p> <p>備考 ・ 患者名、病名、フィブリノーゲン-BBank 使用量、副作用有無を記した表が記載されているのみで詳細内容は記載されていない。</p>
6) 先天性無フィブリノーゲン血症の一例 (土屋与之ら) ³²	<p>P(patient, 患者) 先天性無フィブリノーゲン血症 1 例</p> <p>E(exposure, 曝露) 日本ブラッド・バンク提供のフィブリノーゲン製剤を静脈内に持続点滴注入</p> <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 (全 61 症例) が提出された。各試験の例数(N)と副作用報告についてまとめると下表のようになる。

図表 3-10 添付された 6 つの臨床試験の例数と副作用報告

臨床試験	N	副作用報告
1) 正常位胎盤早期剥離に伴う低繊維素原血症 (百瀬和夫ら)	1	(-)*
2) Fibrinogen の使用経験 (品川信良ら)	2	1 例
3) Fibrinogen 使用経験 (岩谷宏ら)	10	(-)*
4) フィブリノーゲンの使用経験 (村上文夫)	24	「なし」
5) フィブリノーゲン-BBank の使用経験 (徳沢邦輔)	22	「なし」
6) 先天性無フィブリノーゲン血症の一例 (土屋与之ら)	1	「なし」

注) *(-)とは臨床試験の対象となった症例に関して副作用の有無そのものの記載がないもの。なお、百瀬らによる資料には、図表 3-4 に示したように、海

³² 土屋与之ら「先天性無フィブリノーゲン血症の一例」1962 (S37) 年頃 (東京甲 A196)