

図表 3- 32 PPSB-ニチャクの一部変更承認申請時の臨床試験資料の概要

資料名	概要
<p>①肝疾患の出血性素因に対する第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子濃縮製剤の輸注効果（東北大学医学部山形内科教室）⁷⁶</p>	<p>P(patient, 患者) 「凝血以上を呈する肝疾患 11 例」 肝硬変症 8 例 慢性肝炎 3 例</p> <p>E(exposure, 曝露) 「PPSB-ニチャク（日本製薬, Lot.No.134）を投与。」</p> <p>C(comparison, 比較) なし</p> <p>O(outcome, アウトカム)</p> <ul style="list-style-type: none"> 「K-PPT（カオリン加部分トロンボプラスチン時間）には変化がみとめられないが、PT（1 段法プロトロンビン時間）およびTT（トロンボテスト）では明らかな改善がみとめられ、特にTTにおいて著名で、ピークは1 時間で12～24 時間で旧値に復した。」 「各凝血因子活性では、Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ以外の変化はみとめられず各因子活性のピークは1 時間で、その効果の持続はⅡでは24 時間以上、Ⅶは6～12 時間、Ⅸは24 時間であったが、Ⅹのみ1 週間後も効果がみとめられた。」 <p>副作用の記述 「副作用は認められなかった」</p>
<p>②肝疾患の出血傾向に対する第Ⅸ因子複合体製剤の止血効果～in vitro実験～（弘前大学医学部第一内科）⁷⁷</p>	<p>P(patient, 患者) 入院中の肝疾患患者および肝機能障害を伴う胆道疾患患者 36 例 肝硬変症 10 例 慢性肝炎 7 例 急性肝炎 7 例 肝癌 6 例 胆道癌 4 例 胆石による閉塞性黄疸患者 2 例 ※ いずれも臨床的に出血は認められていなかった患者。 ※※上記患者の血漿を使った in vitro の実験である点に留意。</p> <p>E(exposure, 曝露) 「患者血漿に5 倍希釈した第Ⅸ因子複合体製剤を1/10 容添加。」</p> <p>C(comparison, 比較) 「正常血漿を硫酸バリウムで処置して吸着血漿を作り、正常血漿および第Ⅸ因子複合体製剤の倍数希釈液 1/10 容をこの吸着血漿に添加し、各々のカオリン加部分トロンボプラスチン時間の補正度を比較」。</p> <p>O(outcome, アウトカム)</p>

⁷⁶ 森和夫、平塚巖、酒井秀章、樋渡克英 肝疾患の出血性素因に対する第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子濃縮製剤の輸注効果（東京乙 B100）

⁷⁷ 呉道朗、木村あさの、佐々木大輔、吉川豊. 肝疾患の出血傾向に対する第Ⅸ因子複合体製剤の止血効果～in vitro 実験～ 月刊臨床と研究 別冊 1974(S49); 51(2):131-4（東京乙 B100）