

日本血栓止血学会

「インヒビター保有先天性血友病患者に対する 止血治療ガイドライン：2013年改訂版」の 2014年補遺版

2014/12/31

インヒビター保有先天性血友病患者に対する止血治療ガイドライン作成委員会(委員長, 副委員長以外は50音順)

酒井道生^{1, §}(委員長), 瀧 正志^{2, §}(副委員長), 家子正裕³, 井田孔明⁴, 大平勝美⁵, 勝沼俊雄⁶,
高橋芳右⁷, 野上恵嗣^{8, §}, 日笠 聡^{9, §}, 福武勝幸^{10, 11, §}, 松下 功¹², 松本雅則¹³, 窓岩清治¹⁴

- ¹ 産業医科大学 小児科[〒 807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1]
² 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 小児科[〒 241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1]
³ 北海道医療大学歯学部 内科学講座[〒 061-0293 北海道石狩郡当別町金沢 1757]
⁴ 帝京大学医学部附属溝口病院 小児科[〒 213-8507 神奈川県川崎市高津区溝口 3-8-3]
⁵ 社会福祉法人はばたき福祉事業団[〒 162-0814 東京都新宿区新小川町 9-20]
⁶ 東京慈恵会医科大学附属第三病院 小児科[〒 201-8601 東京都狛江市和泉本町 4-11-1]
⁷ 新潟県立加茂病院 内科[〒 959-1397 新潟県加茂市青海町 1-9-1]
⁸ 奈良県立医科大学 小児科[〒 634-8522 奈良県橿原市四条町 840]
⁹ 兵庫医科大学 血液内科[〒 663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1]
¹⁰ 東京医科大学 臨床検査医学講座[〒 160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1]
¹¹ 東京医科大学 血液凝固異常症遺伝子研究寄附講座[〒 160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1]
¹² 富山大学医学部 整形外科[〒 930-0194 富山市杉谷 2630]
¹³ 奈良県立医科大学 輸血部[〒 634-8522 奈良県橿原市四条町 840]
¹⁴ 東京都済生会中央病院 臨床検査医学科[〒 108-0073 東京都港区三田 1-4-7]
[§] 日本血栓止血学会学術標準化委員会血友病部会

ガイドライン作成協力者

天野景裕^{10, 11, §}, 岡 敏明^{15, §}, 荻原建一⁸, 澤田暁宏⁹, 嶋 緑倫^{8, §}, 白幡 聡^{16, §}, 鈴木隆史¹⁰, 竹谷英之^{17, §},
花房秀次^{18, §}, 堀越泰雄^{19, §}, 松下 正^{20, §}, 松本剛史^{21, §}

¹⁵ 札幌徳洲会病院 小児科, ¹⁶ 北九州八幡東病院, ¹⁷ 東京大学医科学研究所附属病院 関節外科, ¹⁸ 荻窪病院 血液科, ¹⁹ 静岡県立こども病院 血液腫瘍科, ²⁰ 名古屋大学医学部附属病院 輸血部, ²¹ 三重大学医学部附属病院 輸血部

補遺版に掲載される内容

インヒビター保有先天性血友病患者に対する止血治療ガイドライン：2013年改訂版の発行後に承認、発売となり、2014年12月現在、わが国で使用可能な凝固因子製剤となった新規製剤について、補遺版として追加する。

「インヒビター保有先天性血友病患者に対する止血治療ガイドライン：2013年改訂版」の2014年補遺版

P6 表3 わが国におけるインヒビター治療製剤

治療法	種類	製剤名	製造/販売会社名	規格(溶解液量)
バイパス止血療法	血漿由来 第X因子加活性化第VII因子 (FVIIa/FX)製剤	バイクロット 配合静注用	化学及血清療法研究所	1.5 mg FVIIa/15 mg FX (2.5 mL)
インヒビター 中和療法	遺伝子組換え 第VIII因子製剤	ノボエイト	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	250 単位 (4 mL) 500 単位 (4 mL) 1,000 単位 (4 mL) 1,500 単位 (4 mL) 2,000 単位 (4 mL) 3,000 単位 (4 mL)

P9 表4 バイパス止血製剤の使用方法

	添付文書上の用法・用量	コメント
FVIIa/FX 製剤 (バイクロット)	<p>【初回投与】 FVIIa として 60~120 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を 静脈内に投与する。</p> <p>【追加投与】 初回投与から 8 時間以上の間隔 をあけて初回投与の用量と合わせ て 180 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を超えないこと。</p>	<p>1. 現在のところ、ガイドラインとしての推奨用法用量は設定できない</p>

FVIIa/FX 製剤は新規組成のバイパス止血製剤である。半減期の長い FX の含有量が多いため、FX の蓄積について注意が必要と考えられる。aPCC や rFVIIa 製剤との使い分け方や aPCC あるいは rFVIIa 製剤の定期輸注療法時に本剤をどのように使用すべきかなどに関しては、エビデンスに乏しい状況にある。また副作用についても現在(2014年末時点)までに治験で得られた限られた情報しかない。よって、今回の補遺版では、まだ製剤選択を含めた具体的な使用方法までは言及せず、製剤情報のみの提供に留める。

2014年補遺版インヒビター保有

著者の利益相反(COI)の開示：

天野景裕：講演料・原稿料(バクスター)

嶋 緑倫：講演料・原稿料(バクスター)

研究費(バイエル薬品, 中外製薬, CSL ベーリング, バクスター, ノボ ノルディスクファーマ, ファイザー)

松下 正：臨床研究費(中外製薬, バクスター, ノボ ノルディスクファーマ)

研究費(バイエル薬品)

瀧 正志：講演料・原稿料(バクスター)

臨床研究費(バイオジェン・アイデック・ジャパン, 中外製薬, CSL ベーリング, ノボ ノルディスクファーマ, バクスター)

竹谷英之：臨床研究費(ノボ ノルディスクファーマ)

野上恵嗣：臨床研究費(バクスター, バイエル薬品, CSL ベーリング, 中外製薬, ノボ ノルディスクファーマ, バイオジェン・アイデック・ジャパン)

福武勝幸：顧問職(エスアールエル(株)学術顧問)

講演料・原稿料(バクスター, ノボ ノルディスクファーマ)

臨床研究費(化学及血清療法研究所, ノボ ノルディスクファーマ)

研究費(バクスター)

家子正裕：講演料・原稿料(バイエル薬品, 第一三共)

松下 功：講演料・原稿料(ブリストル・マイヤーズ)

臨床研究費(アステラス製薬)