

日本血栓止血学会

「インヒビターのない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

インヒビターのない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)

藤井輝久^{1, §}(副委員長), 天野景裕^{2, 3 §}(委員長), 渥美達也⁴, 石黒 精⁵, 大平勝美⁶, 岡本好司⁷,
勝沼俊雄⁸, 嶋 緑倫^{9, §}, 高橋芳右¹⁰, 松下 正^{11, §}, 松本剛史^{12, §}, 森下英理子¹³

¹ 広島大学病院 輸血部[〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3]

² 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]

³ 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]

⁴ 北海道大学大学院医学研究科 免疫・代謝内科学分野[〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目]

⁵ 国立成育医療研究センター 教育研修部, 血液内科[〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1]

⁶ 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]

⁷ 北九州市立八幡病院 消化器・肝臓病センター[〒805-0061 福岡県北九州市八幡東区西本町 4丁目18-1]

⁸ 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]

⁹ 奈良県立医科大学 小児科[〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840]

¹⁰ 新潟県立加茂病院 内科[〒959-1397 新潟県加茂市青海町 1-9-1]

¹¹ 名古屋大学医学部附属病院 輸血部[〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65]

¹² 三重大学医学部附属病院 輸血部[〒514-8507 三重県津市江戸橋 2丁目174]

¹³ 金沢大学医薬保健研究域保健学系 病態検査学[〒920-0942 石川県金沢市小立野 5-11-80]

[§] 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

岡 敏明^{14, §}, 齊藤誠司¹, 酒井道生^{15, §}, 白幡 聡^{16, §}, 鈴木伸明¹⁷, 瀧 正志^{18, §}, 竹谷英之^{19, §}, 長江千愛²⁰,
西田恭治^{21, §}, 野上恵嗣^{9, §}, 花房秀次^{22, §}, 日笠 聡^{23, §}, 福武勝幸^{2, 3, §}, 堀越泰雄^{24, §}

¹⁴ 札幌徳洲会病院 小児科, ¹⁵ 産業医科大学 小児科, ¹⁶ 北九州八幡東病院, ¹⁷ 名古屋大学医学部附属病院 検査部, ¹⁸ 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 小児科, ¹⁹ 東京大学医科学研究所附属病院 関節外科, ²⁰ 聖マリアンナ医科大学 小児科, ²¹ 国立病院機構 大阪医療センター 感染症内科, ²² 荻窪病院 血液科, ²³ 兵庫医科大学 血液内科, ²⁴ 静岡県立こども病院 血液腫瘍科

補遺版に掲載される内容

インヒビターのない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。

「インヒビターのない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

P10 表5 日本国内でインヒビターのない患者に使用可能な凝固因子製剤

①凝固第VIII因子製剤

	遺伝子組換え第VIII因子製剤	コメント
製剤名	ノボエイト	1. ノボエイトはBドメイン切断型の第VIII因子製剤である。
製造/販売	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	
原材料または由来細胞	チャイニーズハムスター卵巣(CHO)細胞	
規格 (溶解液量)	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)	
他の凝固因子含有	—	

②凝固第IX因子製剤

	遺伝子組換え第IX因子製剤	コメント
製剤名	オルプロリクス	1. オルプロリクスは、長時間作用型第IX因子製剤で半減期が従来製剤より延長している。 2. 追加輸注の仕方や、定期補充中の出血時にどの程度の量を追加補充するか、あるいは、予備的補充療法をどのように行うかなどについては、今のところ十分な情報が無い。 3. 周術期に関する投与量についても本製剤を使用した手術に関しては少数の治験で得られた限られた情報しかないことに留意すべきである。
製造/販売	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	
原材料または由来細胞	ヒト胎児由来腎(HEK)細胞	
規格 (溶解液量)	500 単位(5 mL) 1,000 単位(5 mL) 2,000 単位(5 mL) 3,000 単位(5 mL)	
他の凝固因子含有	—	

上記2製剤はどちらも用法・用量に定期的な投与を行う場合が規定されている。しかし、どの患者に対してどう使用すべきかといった点や副作用に関して、現在(2014年末時点)までに治験で得られた情報しかなく、エビデンスに乏しい状況である。よって、今回の補遺版では、使用方法について上記コメントのみに留める。

2014年補遺版インヒビターなし

著者の利益相反(COI)の開示：

藤井輝久：臨床研究費(ノボ ノルディスクファーマ, バイエル薬品, バクスター, 化学及血清療法研究所)

天野景裕：講演料・原稿料(バクスター)

渥美達也：講演料・原稿料(アステラス製薬, 田辺三菱製薬)

臨床研究費(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン, アステラス製薬, アヅヴィ, エーザイ, クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン, グラクソ・スミス・クライン, パレクセル・インターナショナル, ブリストル・マイヤーズ, ヤンセンファーマ, 大正富山医薬品, 第一三共, 中外製薬, 帝人ファーマ, 田辺三菱製薬, 日本イーライリリー, 武田薬品)

研究費(ブリストル・マイヤーズ, アステラス製薬, 武田薬品, 田辺三菱製薬, エーザイ, 中外製薬)

石黒 精：臨床研究費(ノボ ノルディスクファーマ)

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)