

エイフスチラ静注用投与中の 第VIII因子活性の測定値に関する注意事項

生物由来製品 処方箋医薬品^{注)}

遺伝子組換え単鎖血液凝固第VIII因子製剤

薬価基準収載

 **エイフスチラ[®] 静注用** 250 500 1000
1500 2000
2500 3000

AFSTYLA[®] I.V. Injection

ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

エイプスチラ静注用投与中の 第VIII因子活性の測定値に関する注意事項

本剤投与中の第VIII因子活性値のモニタリングにおいて、凝固一段法で測定した場合、低値を示すため、第VIII因子活性の測定値に補正を行うことが必要となります。

適正な投与量で本剤の治療を実施するために、貴院における第VIII因子活性の測定法をご確認のうえ、以下の点についてご留意ください。

凝固一段法で測定した場合は、
得られた測定値に **換算係数 2** を乗じてください

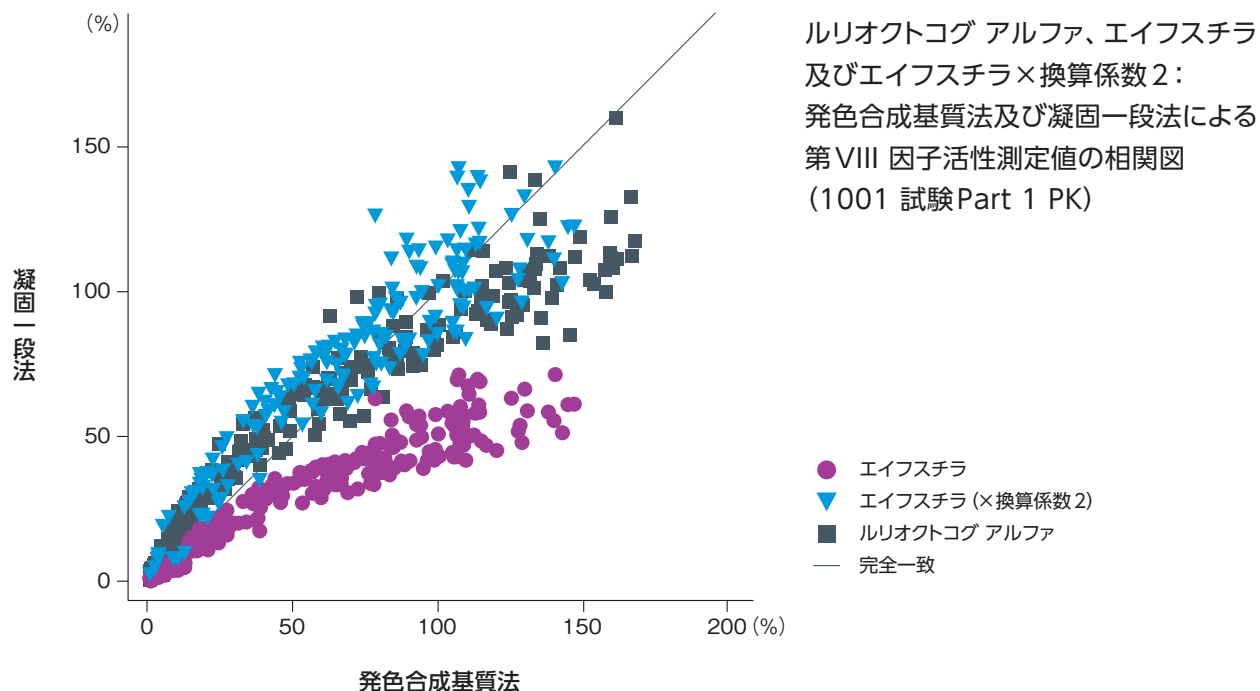
(例) 凝固一段法による測定値が10%であった場合、
 $10\% \times 2 = 20\%$ の補正值が発色合成基質法による測定値と同程度となります。

発色合成基質法で測定した場合は、
換算係数を乗じる必要はありません

第VIII因子活性の測定法は、凝固一段法と発色合成基質法があり、国内で広く普及している測定法は凝固一段法です。

日本人を含む国際多施設共同非盲検第I/III相試験(1001試験)において、凝固一段法による本剤投与後の第VIII因子活性の測定値は、発色合成基質法による測定値と比べて約45%低いことが示されています。

本剤の力価は発色合成基質法で算出されていることから、本剤投与後の血中第VIII因子活性を凝固一段法によって測定した場合、測定値の補正が必要となります。凝固一段法による測定値に2を乗じれば、発色合成基質法による測定値と同程度となります。



社内資料：日本人を含む国際多施設共同非盲検第I/III相試験（1001試験）（承認時評価資料）

凝固一段法と発色合成基質法の測定原理と主なAPTT検査試薬

測定法	測定原理	主なAPTT検査試薬
凝固一段法	凝固一段法は、測定対象となる凝固因子の欠乏血漿（ここでは、第VIII因子欠乏血漿）に被検検体（血漿）を加えて凝固時間（APTT）を測定します。 測定に用いる第VIII因子欠乏血漿中には、第VIII因子以外の他の凝固因子が十分量含まれているので、第VIII因子欠乏血漿と被検血漿との混合液のAPTT測定値は、被検検体中の第VIII因子活性に依存します。 正常血漿を100%として複数希釈して得られたAPTT測定値による検量線から、被検検体の第VIII因子活性を求めることができます。	アクチンFSL、データファイ・APTT、トロンボチェックAPTT-SLA（いずれの試薬もシスメックス社製造・販売）
発色合成基質法	発色合成基質法は、カルシウムイオンとリン脂質、トロンビンの存在下で十分量の活性化第IX因子（酵素）と第X因子（基質）に、被検検体（血漿中に含まれる補因子である第VIII因子）を加えることにより、活性化第X因子（FXa）を生成させ、被検検体に含まれる第VIII因子の活性を測定します。FXaは発色基質を分解し、p-ニトロアニリン（pNA）を遊離させます。pNAは405nm付近に吸収極大をもつので、この吸光度の変化を測定して第VIII因子の活性を求めることができます。	レボヘムFVIII合成基質（シスメックス社製造・販売）

