

ダラザレックス® 又はダラキューロ® 治療中の患者さんにおける輸血に関する注意点

— 間接抗グロブリン試験への干渉 —

監修: 東邦大学医療センター 大森病院 輸血部 奥田 誠 先生

検査部門の医療関係者の皆さまへ

ダラザレックス® [一般名: ダラツムマブ (遺伝子組換え)]、ダラキューロ® [一般名: ダラツムマブ (遺伝子組換え) / ボルヒアルロニダーゼアルファ (遺伝子組換え)] はヒト型IgG1κモノクローナル抗体であるダラツムマブが、CD38に結合することで効果を示す薬剤です。

このCD38は赤血球膜表面にも低発現しています。ダラザレックス® 又はダラキューロ® 治療中及び最終投与から6ヵ月以内の患者さんに輸血を実施する場合、間接抗グロブリン試験 (間接クームス試験) において、患者さんの血清中のダラザレックス® 又はダラキューロ® が検査用の赤血球膜表面のCD38に結合することで、偽陽性 (汎反応性) になることがあります。

(ABO型やRh型の判定には影響しません。) ダラザレックス® 又はダラキューロ® 治療を行う場合は、ダラザレックス® 又はダラキューロ® 治療開始前に輸血前検査を実施してください。輸血が予定されている患者さんにおいては、この輸血前検査結果を参考にしてください。輸血が必要な場合は、ダラザレックス® 又はダラキューロ® 治療中であるか、6ヵ月以内の投与歴があるかどうかを確認し、主治医の先生と連携し、適切な対応をお願いいたします。また、主治医の先生等と連携を図り、ダラザレックス® 又はダラキューロ® が投与されている患者さんの把握に努めていただきますよう、お願いいたします。

【参考資料】Chapuy, C.I., et al.: Transfusion, 55(6 Pt 2), 1545-1554, 2015. Oostendorp, M., et al.: Transfusion, 55(6 Pt 2), 1555-1562, 2015

間接抗グロブリン試験 (間接クームス試験) への干渉の回避: ジチオスレイトール (DTT) 処理

ダラザレックス® 又はダラキューロ® による間接抗グロブリン試験 (間接クームス試験) への干渉を回避する方法として、**ジチオスレイトール (DTT) 処理**が考慮されます。

ジチオスレイトール (DTT) 処理

不規則抗体を検出するための赤血球試薬にDTT処理を行うことでCD38の高次構造が破壊されるため、ダラザレックス® 又はダラキューロ® を含む患者さんの血清と混合しても、ダラザレックス® 又はダラキューロ® と赤血球膜表面のCD38との結合が阻害されます。

ただし、DTT処理を行った場合、Kell血液型抗原などが変性・破壊されるため、不規則抗体スクリーニングにおいて抗Kなどの抗体を検出できないことに注意する必要があります。

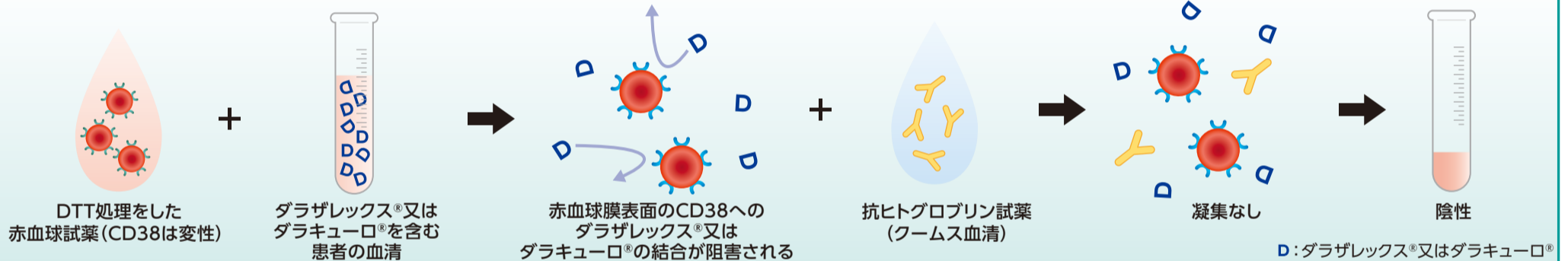
ダラザレックス® 又はダラキューロ® 投与前に実施した不規則抗体スクリーニングにおいて抗Kell抗体の存在が確認され、かつダラザレックス® 又はダラキューロ® 投与後に輸血の必要性が生じた場合は、以下の<手順>を参考に適合性の確認を行い、Kell血液型抗原陰性の赤血球製剤を準備してください。

<手順>

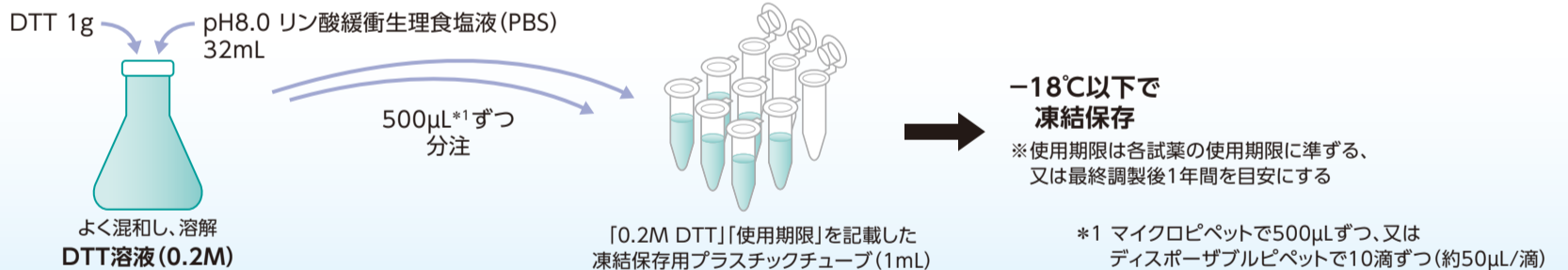
- ① 輸血予定の血液バッグに付属するセグメントチューブを用いて、該当するKell血液型抗原 (例: K抗原) の有無を、抗Kell抗体 (例: 抗K抗体) を用いてご確認ください。
- ② 該当するKell血液型抗原の存在が否定された場合、確認された血液バッグに付属するセグメントチューブを用いて、DTT処理赤血球を作成してください。
- ③ 作成したDTT処理赤血球を用いて交差適合試験を実施し適合性をご確認ください。

なお、以下の関連ガイドラインもあわせてご参照ください。

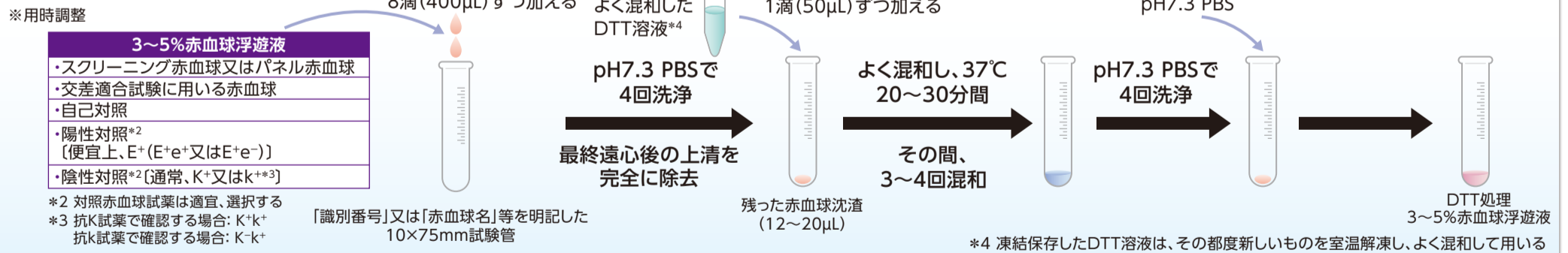
陰性: ダラザレックス® 又はダラキューロ® 治療患者 (DTT処理、不規則抗体を持たない場合)



【DTT 溶液 (0.2M) の準備】



【赤血球の DTT 処理】



DTT処理に必要な試験薬等は事前にご確認ください。

日本輸血・細胞治療学会: 多発性骨髄腫治療薬 (抗CD38) による偽陽性反応への対処法 (一部改定版) より一部作図

詳細については日本輸血・細胞治療学会のガイドライン等もご参照ください。

赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン (改訂4版)



多発性骨髄腫治療薬 (抗CD38) による偽陽性反応への対処法 (一部改定版)



ヒト型抗CD38モノクローナル抗体

ダラザレックス® 点滴静注
100mg・400mg
DARZALEX® Intravenous Infusion

ダラツムマブ (遺伝子組換え) 製剤
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品*

※注意—医師等の処方箋により使用すること

ヒト型抗CD38モノクローナル抗体/ヒアルロン酸分解酵素配合剤

ダラキューロ® 配合皮下注
DARZQURO® Combination Subcutaneous Injection

ダラツムマブ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 製剤
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品*

※注意—医師等の処方箋により使用すること