

ジビイ® 静注用投与後の 血漿中血液凝固第Ⅷ因子活性測定について

監修：東京医科大学 臨床検査医学分野 特任教授 福武 勝幸 先生

ジビイ® 静注用（一般名：ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）、以下、「本剤」）投与後に活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）試薬を用いて血液凝固第Ⅷ因子（FⅧ）活性を測定される場合は、検査手順・手技が適切であることを確認した上で、適切な試薬を用いて、測定していただくようお願いいたします。そのため、貴施設にて用いられている測定試薬が本剤の活性測定に適しているか、測定前にご確認くださいませようお願いいたします。

本剤を用いた *in vitro* 試験¹ および海外で実施したフィールドスタディ（※1）² において、本剤投与後のFⅧ活性は、凝固一段法または合成基質法を用いて測定できることが示されています。しかし、凝固一段法で測定する場合、使用するaPTT試薬の種類により、測定値が高値または低値を示すことが報告されています。

本邦で用いられるaPTT試薬および合成基質試薬について、血友病A患者血漿に本剤添加後のFⅧ活性測定を評価した試験^{3,4} において、FⅧ活性が期待値に対して80-125%の範囲内および範囲外であったものを下表に示します。

【表1】血友病A患者血漿に本剤添加後のFⅧ活性が期待値に対して80-125%の範囲内であったaPTT試薬^{3,4}

aPTT 試薬（販売名）	製造販売会社	活性化剤
トロンボチェック APTT（※2）	シスメックス株式会社	エラグ酸
トロンボチェック APTT-SLA（※2）	シスメックス株式会社	エラグ酸
トロンボチェック APTT（S）（※2）	シスメックス株式会社	エラグ酸
データファイ・APTT	シスメックス株式会社	エラグ酸
データファイ・APTT（FS）	シスメックス株式会社	エラグ酸
アクチン FSL	シスメックス株式会社	エラグ酸
パトロンチン SL	シスメックス株式会社	シリカ粒子
ヒーモスアイエル シンサシル APTT	アイ・エル・ジャパン株式会社	シリカ
STA® 試薬 セファスクリーン（APTT）	富士レリオ株式会社	ポリフェノール化合物
コアグピア APTT-N	積水メディカル株式会社	エラグ酸

（順不同）

【表2】血友病A患者血漿に本剤添加後のFⅧ活性が期待値に対して80-125%の範囲外であったaPTT試薬^{3,4}

aPTT 試薬（販売名）	製造販売会社	活性化剤
STA® 試薬シリーズ APTT	富士レリオ株式会社	セライト
PTT LA 試薬「FR」	富士レリオ株式会社	シリカ
ヒーモスアイエル APTT-SP	アイ・エル・ジャパン株式会社	シリカ
ブラテリンL II（※2）	キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社 （旧 ミナリスメディカル株式会社）	シリカ

（順不同）

【表3】血友病A患者血漿に本剤添加後のFⅧ活性が期待値に対して80-125%の範囲内であった合成基質試薬^{3,4}

合成基質試薬（販売名）	製造販売会社
レボヘム™ FⅧ合成基質	シスメックス株式会社

本邦における本剤添加後のFⅧ活性測定試験^{3,4}の評価方法（2018～2019年実施）

- ・測定には、第Ⅷ因子欠乏血漿（シスメックス社）およびCS-5100（シスメックス社）を共通して用いた。
- ・血液凝固試験用標準ヒト血漿（シスメックス社）を用いて検量線を作成した。
- ・重症血友病A患者由来第Ⅷ因子欠乏血漿（ジョージキング バイオメディカル社）に、ジビイ® 静注用を5%（IU/dL）、25%（IU/dL）および100%（IU/dL）の濃度になるように添加し、測定した。
- ・各濃度における回収率（期待値に対するFⅧ活性の割合）の平均が80-125%の範囲内のものを本剤に適した試薬とした。
- ・合成基質試薬で測定する際に、通常のアプリケーションでは、低濃度域においてFⅧ活性が期待値に対して80-125%の範囲外になるため、low range用のアプリケーションで測定することが推奨される。

※1：海外の10カ国52の血友病センターにおいて、各施設の検査室が日常の測定で用いているFⅧ活性測定方法および試薬を使用し、本剤のFⅧ活性が適切に測定できるかどうかを確認するために実施された試験

※2：販売中止（2025年8月時点）

注）各試薬の情報については、各社の最新の電子添文をご参照ください。

【参考文献】 1. Gu JM, et al.: Haemophilia. 2014; 20 (4): 593-600
2. Church N, et al.: Haemophilia. 2018; 24 (5): 823-832
3. バイエル薬品社内資料 [本邦におけるジビイ®添加後のFⅧ活性測定試験結果]
4. Sho Shinohara, et al.: Accuracy of BAY 94-9027 potency measurements using FⅧ assays available in Japan. Presented at International Society on Thrombosis and Haemostasis, July 6 - 10, 2019, Melbourne, Australia.

貯法：凍結を避け、2～8℃で保存		有効期間：24ヵ月		日本標準商品分類番号 876349	
販売開始	2019年2月				
承認番号	静注用 500：23000AMX00827000		静注用2000：23000AMX00829000		
	静注用1000：23000AMX00828000		静注用3000：23000AMX00830000		
一般の名称	ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え) [Damocetocog Alfa Pegol (Genetical Recombination)]				

.JIV252304