

## 第Ⅷ因子濃縮製剤中の抗A、抗B凝集素価

奈良医科大学小児科 福井 弘  
吉岡 章  
中尾 昌史  
中川 治  
植原 善彦  
仲西 郁雄

### 目 的

血漿分画製剤である第Ⅷ因子濃縮製剤には、抗A、抗B凝集素をはじめ不完全不規則抗体が含有しており、血友病患者に対する大量、反復輸注によって溶血の生じることが知られている。また生物学的製剤であるがゆえに各社製剤間または同一製剤の各ロット間に抗A、抗B凝集素価の含有量にバラツキがあると考えられ、製剤管理上注意を払わねばならない。そこで、第Ⅷ因子濃縮製剤中の抗A、抗B凝集素価を測定し、併せて溶血性貧血の防止策について言及する。

### 材料と方法

材料：第Ⅷ因子濃縮製剤のうち、Conco-eight, Hemofil-S, Koate, Kryobulin を用いた。

方法：溶解した製剤を生理的食塩水で倍数希釈し、その50 $\mu$ lと3%正常ヒトA、B型赤血球浮遊液50 $\mu$ lを混合し、37 $^{\circ}$ C、30分間 incubation 後、1000 r. p. m. 1分間遠心して肉眼的凝集を判定した（生食法）。その後、生食で3回洗浄し、クームス血清（オルソ）一滴を加え、同様に遠心し、凝集を判定した（クームス法）。抗A、抗B凝集素価は凝集が観察された最終希釈係数で表わした。

### 結 果

4製剤の抗A凝集素価は、各ロット間に多少のバラツキはあったものの、生食法では $\times 4 \sim \times 64$ 、クームス法では $\times 8 \sim \times 128$ であった。抗B凝集素価は生食法で $\times 2 \sim \times 32$ 、クームス法では $\times 16 \sim \times 64$ であり、クームス法が生食法より常に同等もしくは高値を示した。AあるいはB型血液由来のKryobulinの抗B、抗A凝集素価はそれぞれ $\times 8$ 、 $\times 16$ で、抗A、抗B凝集素はそれぞれ検出されなかった。

### 結 論

第Ⅷ因子濃縮製剤には相当量のIgM分画に属する抗A、抗B凝集素のみならずIgG分画に属する不完全不規則抗体が含有していた。また製剤間、ロット間で含有量にバラツキが認められた。反復・大量輸注療法においては、これらの凝集素の蓄積に起因する溶血性貧血が想定されることから、抗A、抗B凝集素価をロットごとに表示することにより、本副作用を予防し得ると考えられる。



**検索用テキスト** OCR(光学的文字認識)ソフト使用  
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



## 目的

血漿分画製剤である第 因子濃縮製剤には,抗 A ,抗 B 凝集素をはじめ不完全不規則抗体が含有しており,血友病患者に対する大量,反復輸注によって溶血の生じることが知られている。また生物学的製剤であるがゆえに各社製剤間または同一製剤の各ロット間に抗 A ,抗 B 凝集素価の含有量にバラツキがあると考えられ,製剤管理上注意を払わねばならない。そこで,第 因子濃縮製剤中の抗 A ,抗 B 凝集素価を測定し,併せて溶血性貧血の防止策について言及する。