

本剤はトロンビンを含有せず、かつ、トロンボプラスチン様活性、抗補体作用ならびに降圧作用もなく、抗A凝集素および抗B凝集素の含有率は1:32またはそれ以下であるので臨床的に全く影響を与えない。

作 用

- (1) 欠乏因子を止血水準にまで高めるためには、血漿注入では非常に大量を要するので、その効果は制限される。一方過量注入による循環血液量の過多 (hypervolemia) 一脳浮腫、肺水腫、心臓障害などの危険が伴う。
クリスマシンは血漿にくらべ約 $\frac{1}{6}$ の蛋白量となっており、このような危険はなく、しかも第IX因子量の上昇は注輸後15~30分でピークに達し、24時間以上持続し止血効果が得られる。
- (2) 抜歯、口腔内手術に際しては異常出血を防止し、健康人と同様の経過で手術の成功をみる。
- (3) 口腔内出血には著明な止血効果を認め、関節・筋肉出血では血腫、腫脹、疼痛の速やかな消失、軽快を認め、血尿は速やかに正常化する。
- (4) 部分トロンボプラスチン時間、全血凝固時間、カルシウム再加時間などは急速に正常化または正常値近くに補正され、多くは24時間以上持続する。

適 応 症

血液凝固第IX因子欠乏症

用 法・用 量

1 容器を添付溶剤(20ml)に溶解し、静脈内に注射する。

用量は通常1回1~3瓶とし、手術など必要に応じ適宜増減する。

溶解に際して

1. 添付の溶剤(20ml)を室温まで加温すると、すみやかに溶解するが、決して40°C以上に加温してはならない。
2. 過度のあわ立ちを防ぐために溶剤は静かに加え、粉末が溶解し終るまで、時々瓶をゆるく振り動かす。通常2分以内に溶解する。このとき瓶中の空気を流出させないようにする。

使用上の注意

1. 一般的注意

- (1) 血清肝炎等の肝障害があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
血友病患者で反復注射を受けるものではHBs抗体の生成と免疫の成立により

頭性肝炎の発症は稀であるが、それ以外の患者に用いられるときは相当高率にB型肝炎の罹患があると報告がある(Faria, R.⁽³⁾ et al. 1972)。

- (2) 間隔をおいた輸注によりアナフィラキシー様症状を起こすことがあるので観察を十分に行うこと。
- (3) 頻回輸注した場合ときに患者の血清中に血液凝固因子に対するインヒビターが発生するおそれがあるので観察を十分に行うこと。

2. 副作用

- (1) 過敏症 ときに、発熱、顔面紅潮、蕁麻疹等の症状があらわれることがある。
- (2) その他 ときに、悪寒、腰痛があらわれることがある。

3. 適用上の注意

- (1) 投与により血管内に凝固による栓塞を起こすおそれがあるので慎重に投与すること。
- (2) 溶解時に沈殿の認められるものを投与してはならない。また一度溶解したものは1時間以内に使用すること。
- (3) 他の製剤と混注しないこと。

4. その他

- (1) 本剤はチメロサルその他の防腐剤を含有していないので溶解後は速やかに使用し、残液を保存して再使用してはならない。
- (2) アメリカで次の1例が報告されている。

9才の少年、真正赤血球増加症、肝機能不全による血液凝固障害を併発、第V因子19%、第VII因子+第X因子5.7%、第IX因子53%、第II因子48.3%、第VIII因子87%、凍結血漿、新鮮血漿の輸注はなんら症状を改善しなかった。人血液凝固第IX因子複合体2瓶(40ml)を5分以上かけて静注したところ、患者は両足の痠痒感を訴え全身に及び、ついで興奮状態となり、ジフェニルヒドラミン25mgを静注。突然意識不明、血圧測定不能。エピネフリンとヒドロコルチゾン静注し、外部から数分間の心臓マッサージを試みた。その結果E.C.G.は洞性頻脈を示したが他に異常なく回復。他の19名の患者に計314瓶の人血液凝固第IX因子複合体を投与し、なんらの副作用を見なかった(Fdell, S., New Engl. J. Med., Sep 2, 1971)。この1例報告に徴し、Weinrebらは、つぎのように適用上の注意を与えている。
- (3) 予期しない副作用防止のため、人血液凝固第IX因子複合体投与前その試験的小量を静注し、異常がなければ全量を極めて緩徐に静注することが望ましい(Weinreb, et al., New Engl. J. Med., 285 (20), 1151, 1971)。

取扱い上の注意事項

貯 法：凍結をさけ10°C以下に保存する。

有効期間：自家試験合格の日から1年間

包 装

クリスマシン・1瓶(品番 226)

添付品・溶剤：日本薬局方 注射用蒸留水 20ml(バイアル入)

参 考 文 献

- 1) Biggs, R. et al.: Christmas disease. A condition previously mistaken for haemophilia, Brit. Med. J., 2, 1378-1382, 1952.
- 2) Biggs, R. and Macfarlane, R.G.: Treatment of haemophilia and other coagulation disorders, Philadelphia, Davis, 1966.
- 3) Faria, R., et al.: Hepatitis B associated with Konyne. New Engl. J. Med. 287: 358-359, 1972.
- 4) Tishkoff, G.: Prothrombin complex to treat Factor VIII inhibition. New Engl. J. Med., 292(14), 754-755, 1975.
- 5) 吉矢久人ら：第IX因子濃縮製剤の血友病Bに対する凝固補正効果，新薬と臨床，21, 799-804, 1972.
- 6) 大西英利，初山正徳ら：血友病B患者の出血管理における Chromatographic DEAE adsorbed prothrombin complex の使用経験，三重医学，15, (3), 181-191, 1971.
- 7) 吉岡慶一郎ら：血友病B患児に対する濃縮第IX因子製剤の効果，小児科臨床，24, (8), 2713-2714, 1971.
- 8) 下野 勉ら：第IX因子製剤を用いて行った血友病B患児の歯科的治療例について，小児歯科学雑誌，9, (2), 190-196, 1971.
- 9) 高橋正彦，村田健二郎ら：第IX因子欠乏症の2症例，小児科診療，35, 297-302, 1972.
- 10) 川部汎康ら：血友病B患者に対する濃縮第IX因子製剤輸注効果について，診療と新薬，8, (12), 35-37, 1971.

製造発売元



株式会社

三 十 十 字

大阪市城東区中央1-1-47

(1977年7月作成)