

表2. PTPsにおけるインヒビターの発生報告²²⁾

研究者	製剤	N	De Novo インヒビター (新たに発生したインヒビター)
Schwartz 1990	rFVIII	86	1
Aygoren-Pusun 1997	rFVIII	39	0
Berntorp 1997	rFVIII	87	0
White 1997	rFVIII	69	0
Abshire 2000	rFVIII	26	0
合計		307	1

2.3. 国内データ (小括)

国内においては、1990年代以降に開発された3つの製剤(血漿由来モノクローナル抗体精製製剤:クロスエイト M (未公表データ)、2つの遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤:コージネイト¹³⁾、コージネイト FS [PTPs¹³⁾、PUPs (未公表データ)]、及びリコネイト^{14) 28)}において、プロスペクティブな PUPs 試験及び遺伝子組換え製剤では PTPs 試験が実施されたが、ISTH や CPMP が指摘するような150実投与日以上での PTPs での試験ではない。

表3 国内におけるインヒビター研究報告

		試験調査期間	評価症例数 (重症症例)	インヒビター発生%				測定間隔	試験終了後の抗体保有率(%)
				全体	重症	重症例中の インヒビター力価			
						>10BU	>5BU		
PTPs	リコネイト	1996-	129	0/129	0/80	0/80	0/80	3ヶ月	0/129
		2002	(<1% : 80)	(0%)	(0%)	(0%)	(0%)	(2年目は 6ヶ月)	(0%)
	コージネイト FS	1997-	20	0/20	0/15	0/15	0/15	3ヶ月	0/20
		1998	(<1% : 15)	(0%)	(0%)	(0%)	(0%)		(0%)
PUPs	コージネイト	1993-	43	15/43	13/31	5/31	6/31	3ヶ月	
		1999	(<1% : 31)	(35%)	(42%)	(16%)	(19%)	(2年目は 6ヶ月)	
	リコネイト	1996-	22	4/22	3/13	1/13	2/13	3ヶ月	3/22
		2002	(<1% : 13)	(18.2%)	(23.1%)	(8%)	(15%)	(2年目は 6ヶ月)	(13.6%)
	コージネイト FS (未公表データ)	2003-	17	0/17	0/15	0/15	0/15	日常診療下 での検査	0/17
		2005	(<1% : 15)	(0%)	(0%)	(0%)	(0%)		(0%)
	クロスエイトM (未公表データ)	1993-	24	1/24	1/10	0/10	0/10	3ヶ月	0/24
		2000	(<1% : 10)	(4.2%)	(10%)	(0%)	(0%)	(2年目は6 ヶ月)	(0%)