

お客様各位

株式会社シノテスト
安全管理責任者 堀川 信之

デフェラシロクスによる 血清鉄(Fe)、不飽和鉄結合能(UIBC)の測定値異常について

謹啓 平素はご厚情を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、鉄キレート剤エクジェイド（製造販売：ノバルティスファーマ株式会社）の成分でありますデフェラシロクス（以下 DFX）について、投与中、投与後の Fe、UIBC 測定値異常の情報を得ましたのでお知らせ致します。

本件につきましては、旭川医科大学様より『経口鉄キレート剤 deferasirox による血清鉄および不飽和鉄結合能測定系への影響』についての報告があり、エクジェイド投与後の患者血清では、血中に DFX が存在すると UIBC 測定値へ正の影響を与え、DFX-Fe 複合体が存在すると Fe 及び UIBC へ正の影響を与えるメカニズムが報告されております。

弊社において同薬剤を直接血清及び Fe 溶液へ添加し、Fe,UIBC 試薬へ影響を与えるかの検証を行いましたところ、Free の DFX は UIBC へ正の影響を与え、DFX-Fe 複合体は Fe、および UIBC へ正の影響となり、旭川医科大学様の報告と同様の結果が得られております。

エクジェイド服用中の患者様におきましては、Fe,UIBC の測定値は正確な鉄動態を反映しない可能性がありますので、測定値の解釈については十分にご注意いただけますようお願いいたします。

本件に関するご質問につきましては弊社サービスチーム（フリーダイヤル）へお問い合わせいただけますようお願い申し上げます。

株式会社 シノテスト 企画部 サービスチーム
電話番号 0120-66-1141 （フリーダイヤル）

謹白

参考資料

● 弊社内資料

エクジェイド添加実験

クイックオートネオ Fe、クイックオートネオ UIBC 測定結果

● 日本検査血液学会雑誌 第12巻学術集会号 2011年 S145

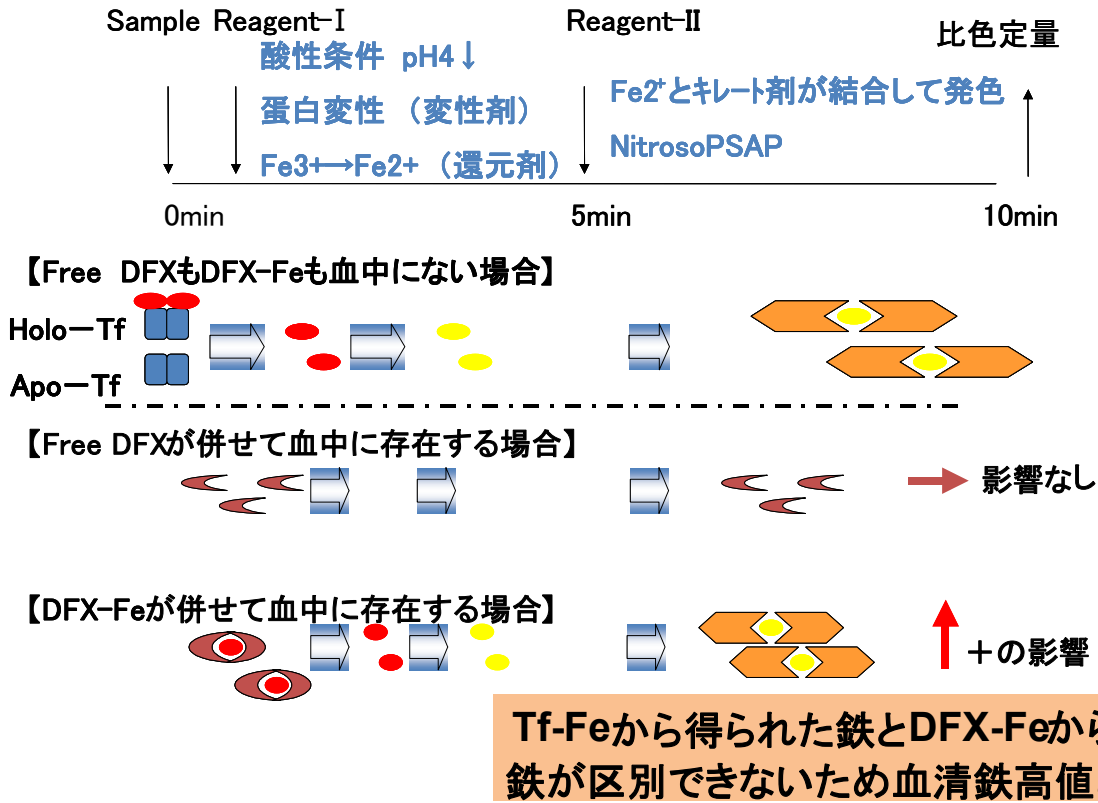
経口鉄キレート剤 deferasirox による血清鉄および不飽和鉄結合能測定系への影響

生田克哉 田中宏樹 鳥本悦宏 高後 裕

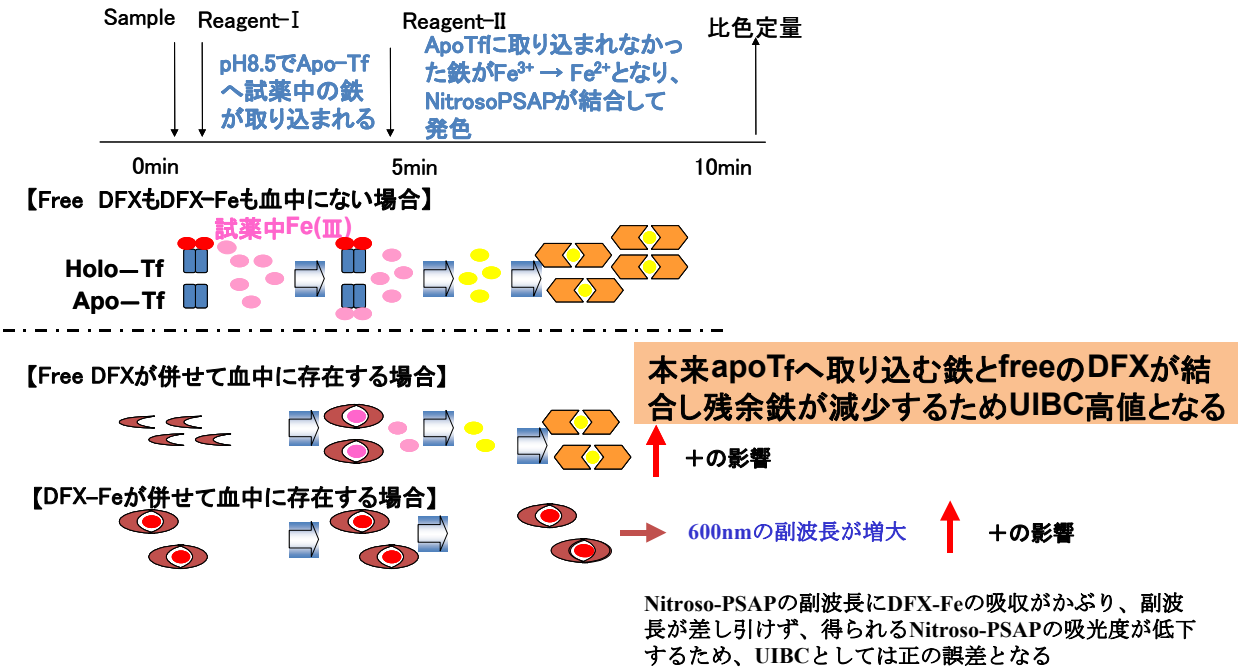
旭川医科大学内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野、旭川医科大学消化管再生修復医学講座、旭川医科大学病院腫瘍センター

以上

血清鉄測定系へのDFXの影響



UIBC測定系へのDFXの影響



141 経口鉄キレート剤 deferasirox による血清鉄および不飽和鉄結合能測定系への影響

○生田克哉¹, 田中宏樹², 烏本悦宏³, 高後 裕¹

旭川医科大学内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野¹, 旭川医科大学消化管再生修復医学講座², 旭川医科大学病院腫瘍センター³

【背景・目的】新規経口鉄キレート剤 deferasirox (DFX) は、1日1回の内服で治療可能であり、現在本邦でも輸血後鉄過剰症に広く使用されている。しかし、この DFX による鉄キレート療法中に、血清鉄 (serum iron:sFe) や不飽和鉄結合能 (unsaturated iron binding capacity:UIBC) が説明がつけられない程度まで増加する症例が経験されており、当科でも同様の症例を経験した。当初、肝臓から鉄がキレートされたことに伴い、トランスフェリン (transferrin:Tf) 産生が誘導されたと予想されたが、Tf 量の直接測定では低値を示した。そのため、我々は、sFe や UIBC の測定系が血清中の DFX の存在によって影響を受けている可能性を考えた。【方法】sFe および UIBC の測定には、4つの異なるキレート剤を chromogen として使用している比色法による測定キットを用い、日立 7180 型自動分析装置にて測定した。まず DFX 単体による影響を検討するため、血清サンプルに 0-300 μ M の DFX を添加して sFe および UIBC 測定を行った。次に DFX と鉄が血清中で結合し、その complex (DFX-Fe) が影響を与えている可能性の検討のため、DFX と ferric ammonium citrate を予め混合して complex を形成させてから添加して測定を行った。【結果】sFe 測定系は、DFX 単体では影響を受けなかったが、DFX-Fe は本来血清鉄として測定される Tf 結合鉄と区別されことなく血清鉄として測定されてしまった。そのため、血清中の DFX-Fe の存在は sFe 測定値を見かけ上増加させる可能性が判明した。一方、UIBC 測定に関しては、DFX が、試薬中に予め既知濃度で含まれている鉄と結合してしまうために、DFX 単体でも影響を及ぼし、測定値を上げてしまう可能性があることが判明した。【結語】これらの結果から、DFX が、sFe や UIBC の比色法による測定系に影響を及ぼしうることが判明した。鉄キレート療法中に、これらの指標によって体内鉄動態を把握しようとする際には、注意すべきであると考えられた。