

2024年11月5日

医療機器「アダカラム®」

敗血症に対する製造販売承認取得

株式会社 JIMRO(本社:群馬県高崎市、代表取締役社長 宮川仁)が製造販売する医療機器「アダカラム®」は、2024年11月1日付で敗血症に対する製造販売承認を取得しました。

「アダカラム®」は、血液を一旦体外へ連続的に取り出し、末梢血中の白血球のうち顆粒球および単球を選択的に吸着し、その後血液を体内に戻す体外循環療法に使用する白血球除去カラムです。2000年4月に潰瘍性大腸炎、2009年1月にクローン病の寛解導入療法として、また、皮膚領域では2012年10月に膿疱性乾癬、2019年11月に乾癬性関節炎の症状改善のための治療選択肢として保険適用されています。更に、潰瘍性大腸炎では2022年1月より寛解維持に対しても保険適用されました。

敗血症は、感染症を発症された方の体内でおこる制御不能な免疫反応によって、組織障害や臓器障害をおこす致死性の病態です¹⁻²。敗血症時の制御不能な免疫反応の主役は、顆粒球(主として好中球)などの免疫細胞とそれらの細胞から産生されたメディエーターであると考えられています³⁻⁴。敗血症に対する既存の血液浄化法は、血液中の細菌毒素やサイトカイン等の炎症性メディエーターを除去する製品が実用化され利用されていますが、免疫細胞を標的とした血液浄化法はありませんでした⁵。敗血症時の好中球は、長時間にわたり血液中を循環することにより組織障害など生体にとって好ましくない影響を及ぼします⁶⁻⁸。「アダカラム®」を用いた直接血液灌流法は、好中球を標的とする初めての血液浄化法であることから、この度、敗血症患者を対象にした治験を実施し、有効性と安全性が評価され、製造販売承認を取得しました。

株式会社 JIMRO は、大塚ホールディングス株式会社傘下において、医療機器事業を統括する大塚メディカルデバイス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:東條紀子)の中核的な事業会社として、今後とも独創的な製品の研究・開発、販売を行い、‘JIMRO-people creating innovative products and delivering professional services for better health worldwide’の企業理念のもと、より多くの難病治療に貢献できますよう努力してまいります。

承認内容

- 製品名 : アダカラム®
- 一般的名称 : 血球細胞除去用浄化器
- 本品は、体外循環による血液中から白血球(主に顆粒球)を吸着除去する血球細胞除去用浄化器であり、炎症反応を鎮静化して臨床症状を改善するために、以下の適応に対して使用する。
- 適応:
- 効能・効果 :
1. 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入(ただし、中等症は難治性患者に限る)、並びに寛解期における既存の薬物療法が無効、効果不十分または適用できない難治性患者の寛解維持
 2. 栄養療法及び既存の薬物治療が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の寛解促進
 3. 全身治療における既存内服療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬の臨床症状の改善
 4. 複数の生物学的製剤等の既存の全身治療が無効、効果不十分または適用できない乾癬性関節炎の臨床症状の改善
 5. 敗血症と診断され、集学的な治療が必要な患者に対して病態の改善を図る
- 製造販売業者 : 株式会社 JIMRO

会社概要

株式会社 JIMRO (JIMRO Co.,Ltd.)

- 設立 : 1977年11月8日
- 資本金 : 1億円
- 代表者 : 代表取締役社長 宮川 仁 (みやかわ ひとし)
- 本社所在地 : 〒370-0021 群馬県高崎市西横手町 351-1
- 従業員数 : 138名 (2024年1月1日現在)
- 事業内容 : 医療機器の製造、販売、賃貸
輸出並びに輸入及び研究開発

-
1. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, et al., "The third international consensus definition for sepsis and septic shock (Sepsis-3).", JAMA, vol. 315, pp. 801-810, 2016.
 2. 江木盛時, 小倉裕司, 矢田部智昭, 他, "日本版敗血症診療ガイドライン 2020," 日本集中治療医学会雑誌,

vol. 28(Supplement), p. 27S0001, 2020.

3. Lord JM, Midwinter MJ, Chen YF, et al., "The systemic immune response to trauma : an overview of pathophysiology and treatment.," *Lancet*, vol. 384, pp. 1455-1465, 2014.
4. Duprez L, Takahashi N, Van Hauwermeiren F, et al., "RIP Kinase-dependent necrosis drives lethal systemic inflammatory response syndrome.," *Immunity*, vol. 35, pp. 908-918, 2011.
5. Moriyama K, Nishida O, "Targeting Cytokines, Pathogen-Associated Molecular Patterns, and Damage-Associated Molecular Patterns in Sepsis via Blood Purification," *Int J Mol Sci*, vol. 22, p. 8882, 2021.
6. Brown KA, Brain SD, Pearson JD, et al., "Neutrophils in development of multiple organ failure in sepsis.," *Lancet*, vol. 368, pp. 157-169, 2006.
7. Czaikoski PG, Mota JM, Nascimento DC, et al, "Neutrophil Extracellular Traps Induce Organ Damage during Experimental and Clinical Sepsis," *PLoS one*, vol. 11, p. e0148142, 2016.
8. Iba T, Levy JH, "Inflammation and thrombosis: roles of neutrophils, platelets and endothelial cells and their interactions in thrombus formation during sepsis," *J Thromb Haemost*, vol. 16, pp. 231-241, 2018.