

『アダカラム[®]』適応追加のお知らせ

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、『アダカラム[®]』につきまして、医療機器製造販売承認事項一部変更承認(令和6年11月1日付)に基づき、「集学的治療が必要な敗血症患者の病態改善」の追加承認を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、現在は保険適用申請準備中でございます。

医療機器製造販売承認事項一部変更に基づき、注意事項等情報の【使用目的又は効果】については下線部が改訂となります。電子化された添付文書(電子添文)第15版は2024年11月下旬より閲覧が可能です。

製品のご使用にあたりご不明な点については、弊社営業担当へご連絡のほどお願いいたします。

項目	改訂後(第15版)	改訂前(第14版)
【使用目的又は効果】	<p>本品は、体外循環による血液から白血球(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。</p> <p>適応：</p> <ol style="list-style-type: none">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)、並びに既存の薬物治療が無効、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、効果不十分又は適用できない<u>乾癬性関節炎</u>の臨床症状の改善<u>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</u>	<p>本品は、体外循環による血液から白血球(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。</p> <p>適応：</p> <ol style="list-style-type: none">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)、並びに既存の薬物治療が無効、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、効果不十分又は適用できない関節症性乾癬の臨床症状の改善

<製品情報>

販売名：アダカラム[®]
一般的名称：血球細胞除去用浄化器
分類：高度管理医療機器
承認番号：21100BZZ00687000
製造販売元：株式会社 JIMRO

<電子添文の閲覧について>

電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器総合機構ホームページ」、または弊社の「JIMRO 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合ホームページ URL：<https://www.pmda.go.jp/>

JIMRO 医療関係者向け情報サイト URL：<https://www.jimro.co.jp/medical-product-adacolumn.php>

弊社製品に関するお問合せ先

株式会社 JIMRO 学術・マーケティング部

〒151-0063 東京都渋谷区富ヶ谷 2-41-12 富ヶ谷小川ビル

Tel 0120-677-170 (9:00~17:30 土日祝除く) / Fax 03-3469-9352