

『アダカラム[®]』電子添文改訂のお知らせ

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、電子化された添付文書(電子添文)を改訂いたしました。

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

<改訂内容>

医療機器製造販売承認事項一部変更承認に基づき、【使用目的又は効果】、【使用方法等】等の項目へ敗血症に関する情報を追記しました。

電子添文の改訂箇所詳細につきましては、別紙の新旧対照表をご参照ください。

【使用目的又は効果】	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： (省略) 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									
【使用方法等】	<使用方法等に関連する使用上の注意> (省略) 12. 推奨される血液流速及び循環時間は、下表のとおり。 <table border="1"><thead><tr><th>適応</th><th>血液流速</th><th>循環時間</th></tr></thead><tbody><tr><td>潰瘍性大腸炎、クローン病、 膿疱性乾癬、乾癬性関節炎</td><td>30mL/分</td><td>60分間</td></tr><tr><td>敗血症</td><td>50mL/分</td><td>120分</td></tr></tbody></table>	適応	血液流速	循環時間	潰瘍性大腸炎、クローン病、 膿疱性乾癬、乾癬性関節炎	30mL/分	60分間	敗血症	50mL/分	120分
適応	血液流速	循環時間								
潰瘍性大腸炎、クローン病、 膿疱性乾癬、乾癬性関節炎	30mL/分	60分間								
敗血症	50mL/分	120分								

<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

アダカラム[®]電子添文の改訂箇所は以下の新旧対照表をご参照ください。

【新旧対照表】 ※下線部は改訂箇所

改訂後（第15版）	改訂前（第14版）
<p>【使用目的又は効果】</p> <p>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。</p> <p>適応：</p> <ol style="list-style-type: none">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、効果不十分又は適用できない<u>乾癬性関節炎</u>の臨床症状の改善5. <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>【使用目的又は効果】</p> <p>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。</p> <p>適応：</p> <ol style="list-style-type: none">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、効果不十分又は適用できない関節症性乾癬の臨床症状の改善
<p>【使用方法等】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 準備 省略 ・留置針 又は、緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル 1本 省略4. 循環操作(図.4) (1) <u>患者の適切な部位に留置針、又は緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル等を用いてバスキュラーアクセスを設ける。</u> 省略5. 終了および血液回収操作 省略 (4) ①のクランプを外し、血液ポンプを 30~<u>50</u>mL/分程度の流速で回転させる。 省略	<p>【使用方法等】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 準備 省略 ・留置針 省略4. 循環操作(図.4) (1) 患者に留置針など血管確保に推奨される針を用いてバスキュラーアクセスを設ける。 省略5. 終了および血液回収操作 省略 (4) ①のクランプを外し、血液ポンプを 30mL/分程度の流速で回転させる。 省略

<p><使用方法等に関連する使用上の注意> 省略 12. 推奨される血液流速及び循環時間は、下表のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="181 277 783 461"><thead><tr><th>適応</th><th>血液流速</th><th>循環時間</th></tr></thead><tbody><tr><td>潰瘍性大腸炎、クローン病、 膿疱性乾癬、乾癬性関節炎</td><td>30mL/分</td><td>60 分間</td></tr><tr><td>敗血症</td><td>50mL/分</td><td>120 分間</td></tr></tbody></table> <p>省略 14. 抗凝固剤の量は、患者個々の状態により異なるので、各種薬剤の注意事項等情報等を参照し <u>ACT</u> を測定するなどして医師の判断により決定すること。循環中、抗凝固剤の過不足により考えられる異常が生じた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>省略 18. 本品の使用前及び使用中に薬剤を投与する場合は、<u>薬剤が除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。</u> 19. 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、血液凝固、溶血、破損、血液漏れおよび詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、一時治療を中止するなど適切な処置を行うこと。 20. <u>血液回収を行う前に、血液凝固の兆候の有無を常に確認すること。血液凝固を認めた場合は、患者に返血しないこと。</u></p> <p>省略</p>	適応	血液流速	循環時間	潰瘍性大腸炎、クローン病、 膿疱性乾癬、乾癬性関節炎	30mL/分	60 分間	敗血症	50mL/分	120 分間	<p><使用方法等に関連する使用上の注意> 省略 12. 推奨される血液流速及び循環時間は、30mL/分、60 分間である。循環中は、患者の状態を常に監視し、その状態に合わせて適宜調節すること。異常があれば医師の指導のもとに流速を下げるか、又は中止すること。また必要に応じて動脈圧、静脈圧、流速を監視すること。</p> <p>省略 14. 抗凝固剤の量は、患者個々の状態により異なるので、各種薬剤の添付文書等を参照し医師の判断により決定すること。循環中、抗凝固剤の過不足により考えられる異常が生じた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。</p> <p>省略</p>
適応	血液流速	循環時間								
潰瘍性大腸炎、クローン病、 膿疱性乾癬、乾癬性関節炎	30mL/分	60 分間								
敗血症	50mL/分	120 分間								
<p>【使用上の注意】 <使用注意(次の患者には慎重に適用すること)> (各適応に共通)</p> <ol style="list-style-type: none">アレルギー素因のある患者抗凝固剤(ヘパリン、低分子ヘパリン、ナファモスタットメシル酸塩)に対し、過敏症の既往歴のある患者赤血球減少(300 万/mm³ 以下)、極度の脱水(赤血球 600 万/mm³ 以上)、凝固系の高度亢進(フィブリノーゲン 700mg/dL 以上)のある患者 [増悪させるおそれがある]重篤な心血管系疾患のある患者 [増悪させるおそれがある] <p>(潰瘍性大腸炎、クローン病、膿疱性乾癬、乾癬性関節炎)</p> <ol style="list-style-type: none">顆粒球数 2,000/mm³ 以下の患者 [顆粒球減少を起こすおそれがある]感染症を合併している患者及び合併が疑われる患者 [増悪させるおそれがある]肝障害、腎障害のある患者 [症状を増悪させるおそれがある]体温 38℃以上の患者 [増悪させるおそれがある]	<p>【使用上の注意】 <使用注意(次の患者には慎重に適用すること)></p> <ol style="list-style-type: none">顆粒球数 2,000/mm³ 以下の患者 [顆粒球減少を起こすおそれがある]感染症を合併している患者及び合併が疑われる患者 [増悪させるおそれがある]肝障害、腎障害のある患者 [症状を増悪させるおそれがある]アレルギー素因のある患者抗凝固剤(ヘパリン、低分子ヘパリン、ナファモスタットメシル酸塩)に対し、過敏症の既往歴のある患者赤血球減少(300 万/mm³ 以下)、極度の脱水(赤血球 600 万/mm³ 以上)、凝固系の高度亢進(フィブリノーゲン 700mg/dL 以上)のある患者 [増悪させるおそれがある]重篤な心血管系疾患のある患者 [増悪させるおそれがある]体温 38℃以上の患者 [増悪させるおそれがある]									

<p><u>(敗血症)</u></p> <p>9. <u>白血球数 4,000/mm³ 以下の患者 [白血球減少を 起こすおそれがある]</u></p> <p><重要な基本的注意></p> <p><u>(各適応に共通)</u></p> <p>1. 患者の状態を良く観察し、体外循環に必要な血管や血液流量を確保できることを確認してから使用すること。</p> <p>2. 治療効果が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p> <p><u>(潰瘍性大腸炎、クローン病、膿疱性乾癬、乾癬性関節炎)</u></p> <p>3. 治療中に顆粒球数が 2,000/mm³ 以下に減少した場合、その後の経過を注意深くモニターし、副作用が疑われる際には速やかに治療を中止すると共に適切な処置を行うこと。 [顆粒球減少を悪化させるおそれがある]</p> <p>4. 本品は全血を直接カラムに流して使用する直接血液灌流型の体外循環用カラムでありシャントの作成は不要である。</p> <p>5. 膿疱性乾癬、乾癬性関節炎における再治療時の有効性・安全性は確立されていない。</p> <p>6. 瘻孔のあるクローン病での有効性・安全性は確認されていない。</p> <p>7. クローン病での本機器単独治療における効果は確立されていない。</p> <p>8. 外科的処置が適用となる強度の狭窄のあるクローン病での有効性・安全性は確認されていない。</p> <p>9. クローン病に使用する場合、治療効果が得られず悪化する場合があるので、病状に十分注意しながら使用すること。</p> <p>10. 限局型膿疱性乾癬での有効性、安全性は確立されていない。</p> <p>11. 膿疱性乾癬における生物学的製剤が無効又は適用できない患者に対する有効性・安全性は確立されていない。</p> <p><u>(敗血症)</u></p> <p>12. <u>集中治療室あるいはそれに準ずる集学的治療が行える環境で使用すること。</u></p> <p>13. <u>医師の判断により顆粒球吸着除去療法を行うことで敗血症病態の改善が期待できる患者に対して適用する</u></p> <ul style="list-style-type: none">・ <u>白血球数が高値、あるいは顆粒球が病態の悪化に関与していると疑われる患者</u>・ <u>ICU 等入室後、早期に循環作動薬の増量、人工呼吸器、腎代替療法のいずれかを必要とする患者</u> <p>14. <u>以下の患者については本品の適用を慎重に判断すること。 [本品による十分な効果が得られない可能性がある]</u></p>	<p><重要な基本的注意></p> <p>1. 本品は全血を直接カラムに流して使用する直接血液灌流型の体外循環用カラムでありシャントの作成は不要である。</p> <p>2. 患者の状態を良く観察し、体外循環に必要な血管や血液流量を確保できることを確認してから使用すること。</p> <p>3. 治療中に顆粒球数が 2,000/mm³ 以下に減少した場合、その後の経過を注意深くモニターし、副作用が疑われる際には速やかに治療を中止すると共に適切な処置を行うこと。 [顆粒球減少を悪化させるおそれがある]</p> <p>4. 膿疱性乾癬、関節症性乾癬における再治療時の有効性・安全性は確立されていない。</p> <p>5. 瘻孔のあるクローン病での有効性・安全性は確認されていない。</p> <p>6. クローン病での本機器単独治療における効果は確立されていない。</p> <p>7. 外科的処置が適用となる強度の狭窄のあるクローン病での有効性・安全性は確認されていない。</p> <p>8. クローン病に使用する場合、治療効果が得られず悪化する場合があるので、病状に十分注意しながら使用すること。</p> <p>9. 限局型膿疱性乾癬での有効性、安全性は確立されていない。</p> <p>10. 膿疱性乾癬における生物学的製剤が無効又は適用できない患者に対する有効性・安全性は確立されていない。</p> <p>11. 治療効果が得られない場合には、現在の治療計画の継続を慎重に再考すること。</p>
---	---

<p>・ <u>臓器障害が進行して病態の改善が見込めない患者</u></p> <p>・ <u>人工呼吸器、腎代替療法等の医療機器を長期間継続して使用している患者</u></p> <p>15. <u>治療中に白血球数が 4,000/mm³ 以下に減少した場合、その後の経過を注意深くモニターし、副作用が疑われる際には速やかに治療を中止すると共に適切な処置を行うこと。[白血球減少を悪化させるおそれがある]</u></p> <p><重要な基本的注意> 省略 [不具合・有害事象] <u>(潰瘍性大腸炎、クローン病、膿疱性乾癬、乾癬性関節炎)</u> 省略 <u>(敗血症)</u> <u>承認時までの臨床試験において、副作用は 82 例中 16 例 (19.5%) に認められ、もっとも多く観察されたものは血圧低下の 6 例 (7.3%)、次に血小板減少が 3 例 (3.7%)、白血球減少が 2 例 (2.4%)、ほかリンパ球数減少、筋肉内血腫、悪寒、貧血、心房細動が各 1 例 (1.2%) であった。</u></p> <p>16. 重大な有害事象 <u>(潰瘍性大腸炎、クローン病、膿疱性乾癬、乾癬性関節炎)</u> 省略 <u>(敗血症)</u> 5) <u>肺炎の悪化</u> 6) <u>急性胆嚢炎</u> 7) <u>アナフィラキシー</u></p> <p>17. その他の有害事象 <u>(潰瘍性大腸炎、クローン病、膿疱性乾癬、乾癬性関節炎)</u> 省略 <u>(敗血症)</u></p> <p>18. <u>以下の副作用は承認時までの臨床試験に基づくものである。</u> (表省略)</p> <p>・ <u>上記以外に体外循環による一般的な副作用及び不具合としては、穿刺部周辺発赤、穿刺部痛、血管迷走神経性反応、溶血、流涙、血液凝固が報告されている。</u></p> <p>省略</p>	<p><重要な基本的注意> 省略 [不具合・有害事象] 省略</p> <p>16. 重大な有害事象 省略</p> <p>17. その他の有害事象 省略</p>
--	---

<p>【承認時の臨床成績】 省略 <敗血症> <u>ICU入室から登録までのAPACHE IIスコアが17-34点の敗血症患者を対象に治験を実施した。本品は、原則流速50mL/分を120分間とし、登録後3時間以内に1回目を実施し、1回目の12時間後に2回目、24時間後に3回目を実施した。その後24時間おきに4回目と5回目を使用した。有効性評価として臓器障害の指標であるSOFAスコアの改善は下表のとおりであった（SOFAスコア全体ならびに臓器スコア分類別）。</u> <u>主要有効性評価とした7日後のSOFAスコアの変化量は-4.4点（95%CI: -5.4- -3.3）であった。また、ベースラインの同スコア別による-2点のスコア改善を達成した症例の分布は、下表のとおりであった。</u> <u>主要安全性評価とした28日後死亡率は5.3%(4/75例)であった。</u> (表2点省略) 省略</p>	<p>【承認時の臨床成績】 省略</p>
---	---------------------------------

以上