

『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5年10月30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>

【使用目的又は効果】に「中等症の潰瘍性大腸炎(難治性患者に限る)に対する寛解導入」を追記しました。

下線部が改訂となります。

項目	改訂後(第14版)	改訂前(第13版)
【使用目的又は効果】	<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">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、中等症以上の膿毒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	<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、以下の適応症に対して使用する。</p> <p>適応:</p> <ol style="list-style-type: none">潰瘍性大腸炎の活動期における寛解促進(ただし、重症度による分類が重症の患者)、並びに寛解期における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、中等症以上の膿毒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

※治療反応性に基づく難治性潰瘍性大腸炎の定義

- 厳密なステロイド療法にありながら、次のいずれかの条件を満たすもの。
 - ステロイド抵抗例(適正なステロイドの投与を1~2週間行っても効果がない)
 - ステロイド依存例(適正なステロイドの漸減中の再燃、あるいは中止後の易再燃)
- ステロイド以外の厳密な内科的治療下にありながら、頻回に再燃をくりかえすあるいは慢性持続型を呈するもの。
(令和4年度改訂版「潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針」より)

<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

〒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