

2022年1月1日

医療機器「アダカラム®」

潰瘍性大腸炎の寛解維持療法として保険適用

株式会社 JIMRO(本社:群馬県高崎市、代表取締役社長 長木敏二)が製造販売する医療機器「アダカラム®」は、2021年7月14日付で潰瘍性大腸炎の寛解維持療法に対する製造販売承認を取得し、2022年1月1日より保険適用となりました。

「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月に関節症性乾癬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。

潰瘍性大腸炎は、主として粘膜を侵し、びらんや潰瘍を形成する原因不明の大腸のびまん性非特異性炎症と定義されており、再燃と寛解を繰り返す疾患です。寛解期の治療には主に薬剤が使用されますが、これら薬剤に対して副作用や不耐症あるいは効果減弱を呈したり、合併症や安全性上の懸念から適用できないといった課題があります。「アダカラム®」は、このような課題を解決し、患者さんのQOL向上に繋がる新たな治療選択肢の一つとして寄与できるものと考えています。

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. 潰瘍性大腸炎の活動期における寛解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関節症性乾癬の臨床症状の改善
- 製造販売業者 : 株式会社 JIMRO

保険適用内容

- 材 料 価 格 : ¥125,000/本(049 白血球吸着用材料)
- 処 置 料 : 2000 点(J041-2 血球成分除去療法) ただし 1 日につき

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 長木 敏二 (ながき としじ)
- 本社所在地 : 〒370-0021 群馬県高崎市西横手町 351-1
- 従 業 員 数 : 139 名 (2022 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