

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： アダカラム（血球細胞除去用浄化器）
 一般の名称： 吸着型血液浄化器
 企業： JIMRO
 概要： 栄養療法および既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明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に対し、末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することで過剰な炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用カラム（吸着型血液浄化器）。

年月日	事項	備考
1999年10月29日	日本・厚生労働省が重症の潰瘍性大腸炎の緩解促進を目的として承認	・新医療用具、再審査期間7年（2006年10月29日まで） ・旧日本抗体研究所 ・その後、2000年6月、2003年11月に一部変更承認
-	英国の医療機関において、活動期にある重症のクローン病10患者にオープンパイロット試験	・治療後、クローン病の活動性を示すCDAI（Crohn's Disease Activity Index）が9例中7例（77.8%）改善し、そのうち4例（44.4%）が緩解。 ・有効性観察項目については、治療前と比較して便回数の有意な（ $p=0.0313$ ）改善、体重の有意な（ $p=0.0238$ ）増加、また、腹痛の程度や膨満感などクローン病特有の臨床症状の改善が得られ、一般状態が改善。 ・試験期間中、1例がめまいの為、試験開始3週目に脱落した。因果関係を否定できない副作用は10例中5例（50%）に報告されたが、体外循環に伴うものが多く、この例を含めて重篤な副作用の報告はなく、安全な治療法であることが示された。
2001年4月23日	日本・厚生労働省により希少疾病用医療用具指定 ・対象疾患：本疾患は原因不明で、若年で発症することが多く、線維化や潰瘍を伴う肉について芽腫性炎症性病変からなり、全消化管が対象となる。臨床像としては発熱・栄養障害・貧血・関節炎・虹彩炎・肝障害などの全身性合併症を伴う。本疾患は緩解と再燃を繰り返し、慢性に経過する難治性炎症性疾患であり、栄養療法、薬剤療法などの内科的治療が行われる。これに反応しない場合は外科手術が施行される。しかし、再燃による再手術を必要とする頻度は術後5年で23-53%と非常に高く、新たな内科的治療の出現が強く望まれている。我国における患者数は、平成になり増加の一途を辿っており、厚生省保健医療局の平成10年度の調査では、16,891人と報告されている。	・対象患者数が本邦において5万人未満で、厚生労働大臣に予め指定された機器。独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの助成金の交付、試験研究・開発に当たっての指導、助言を得ることができる。研究開発費の一定額の税額控除を受けることができる。開発が終了し申請になった場合に他の品目に優先して審査を受け、承認を早期に取得することができる。希少疾病用の医療機器になった場合には、7年までの再審査期間の延長が認められ、その間同種開発品については、後発医療機器としてのデータの簡素化等が行われないので、先発品としての期間が長く保持できる。
2001年6月～2003年4月	日本の16医療機関において、栄養療法及び既存の薬物療法が無効又は適用できない大腸に活動性病変を有するクローン病21患者に多施設共同非盲検非対照試験	
2003年1月	CEマーク取得	・活動期クローン病を適応症に追加

2005年1月～2007年12月	米国及びカナダの37医療機関において、活動性病変を有するクローン病235患者に多施設無作為二重盲検試験(Phase III)	・米国IDE試験 ・本資料作成時期においては米国未承認
2005年3月	日本・厚生労働省へ製造承認事項一部変更承認申請(希少疾病用医療用具)	・日本の治験結果を使用
2008年8月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2008年9月2日	日本・厚生労働省が承認	・約41ヶ月 ・新効能医療機器

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成20年8月1日医薬品医療機器総合機構
- 2 JAAME Search
- 3 Fukuda Y, Matsui T, Suzuki Y, Kanke K, Matsumoto T, Takazoe M, Matsumoto T, Motoya S, Honma T, Sawada K, Yao T, Shimoyama T, Hibi T. Adsorptive granulocyte and monocyte apheresis for refractory Crohn's disease: an open multicenter prospective study. J Gastroenterol 2004; 39: 1158-1164
- 4 アダカラム添付文書
- 5 Study for the Treatment of Crohn's Disease With Adacolumn, http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00162942?term=adacolumn&rank=3&show_locs=Y#locn