

2017年12月7日

各位

一般社団法人 日本血液製剤機構

## 「アコアラン®静注用 1800」新発売のお知らせ

一般社団法人 日本血液製剤機構（本社：東京都、理事長：石川隆英、以下「JB」）は、先天性アンチトロンビン（以下、アンチトロンビンを「AT」<sup>注1</sup>）欠乏<sup>注2</sup>に基づく血栓形成傾向およびAT低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）<sup>注3</sup>を適応症とした遺伝子組換えAT製剤「アコアラン®静注用 1800」（以下、「アコアラン®」）〔一般名：アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）〕を2017年12月13日に新発売しますのでお知らせいたします。

アコアラン®は、協和発酵キリン株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：花井陳雄、以下「協和発酵キリン」）が国内医薬品製造販売承認を取得したもので、組換えDNA技術および糖鎖制御技術を用いて作製したAT製剤です。本剤は遺伝子組換えAT製剤であるため、ヒト血液に由来する感染症のリスクの低減が期待され、計画的かつ安定した供給をすることが可能となる製剤です。アコアラン®は、患者さんの状態に応じて、1日1回、最大72IU/kgまでの投与が可能です。今回、1800 IU規格の追加により、投薬作業時間の効率化や、患者さんの状態に応じた投与量の設定が期待でき、より適切なAT補充療法に寄与できるものと考えております。

既に2015年9月7日に「アコアラン®静注用600」を「先天性AT欠乏に基づく血栓形成傾向」および「AT低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）」を適応症として発売をしています。

なお、協和発酵キリンとJBは販売委受託契約を締結しており、600 IU製剤と同様に本剤の販売および医療機関への情報提供活動はJBが担当いたします。

### 注1 アンチトロンビン（AT）

血液凝固因子であるトロンビン、活性化第X因子などのセリンプロテアーゼと結合し凝固作用を阻害するセリンプロテアーゼインヒビターであり、肝臓および血管内皮細胞で産生される分子量約6万の一本鎖糖タンパクです。

注2 先天性アンチトロンビン欠乏症

遺伝子疾患であり、若年からの反復性血栓症が特徴的です。AT欠乏状態が存続し抗凝固活性低下を常態とするため、通常では血栓形成に至らないような軽微な誘因によっても血栓症が発症します。

注3 播種性血管内凝固症候群（DIC）

がん、敗血症などの重症感染症、白血病・悪性リンパ腫、胎盤早期剥離などの病気に伴ってみられることがあります。全身の細小血管内で血液が固まりやすくなり、血栓をつくり、腎臓、肝臓、脳などで血液の流れがさまたげられる結果、これらの臓器の障害が起こります。血栓が多発すると、血栓形成のために血小板、凝固因子が消費され、止血のための血栓ができなくなります。また、多発した血栓を溶解させようとするからだの反応が亢進し、出血する状態になります。

注4 IU

国際単位

以上

本件に関するお問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構

総務部 総務・法務課

電話 03-6435-6500