

2002 年 12 月 24 日

**バクスター株式会社**<http://www.baxter.co.jp>

## バクスターの新しい腹膜透析液を米国 FDA が承認

グルコースポリマーを使用し、長時間貯留と高い除水効果を可能にした

新タイプの腹膜透析液 "EXTRANEAL"、米国に初登場

バクスター ヘルスケア コーポレーション(本社: 米国イリノイ州)は、イコデキストリン含有腹膜透析液 EXTRANEAL(エクストラニール)が米国食品医薬品局(FDA)から承認を受けたと、2002 年 12 月 23 日発表しました。 EXTRANEAL は新しいタイプの浸透圧物質としてグルコース(ブドウ糖)のポリマーを使用しており、従来の 1.5%または 2.5%グルコース透析液に比べて体内での長時間貯留が可能になり、余剰水分を除去する効率も優れています。 日本ではバクスター株式会社(東京千代田区、星川恭治社長)が臨床試験を完了、2001年6月に「イコデキストリン含有腹膜透析液」として日本国内での認可を厚生労働省に申請し、導入準備を進めています。

「FDA による EXTRANEAL 承認を非常に喜ばしく思っています。これにより体液管理のための新たなアプローチが可能になりました。効果的な体液管理は腹膜透析治療の主要目標のひとつであり、今回 EXTRANEAL が承認されたことにより、さらに治療の最適化が図られるようになりました」とノースカロライナ州 ウェーク フォレスト大学医学部、腎臓病学部の内科学教授であり在宅透析部門ディレクターの、ジョン バーカート医学博士は述べています。

また、バクスターのグローバル本社透析製品事業部チーフサイエンティスト、ウィリアム F. オーウェン, Jr. 医学博士は、「EXTRANEAL により、米国でも腹膜透析時の体液管理に関する選択肢が拡大、改善されます。EXTRANEAL は、腎臓病をもつ人々のために革新的な治療法開発に向けてたゆまぬ努力を傾けてきた当社にとって、意義深い成果のひとつです」と述べています。

EXTRANEAL は現在、欧州やカナダ、韓国、オーストラリアなど 34 か国で販売が許可されており、世界中で 9,000 名以上の患者がこの透析液を使用した治療を受けています。米国では 2003 年第 1 四半期に販売開始される予定です。

(参考資料添付)

## **末期腎不全と治療の背景**

慢性腎不全(ESRD)では、腎機能の障害が進み、老廃物、毒素、水分などを人体から過剰に除去するという役割を果たせなくなります。透析の一形態である腹膜透析では、患者自身の腹膜をフィルターとして余分な水分や老廃物を血液から除去します。腹膜は胃、脾臓、肝臓、腸などを収めた腹腔の内側を覆う膜です。腹膜を利用した透析では、もう一つの透析の形態である血液透析のように血液を体外に出すことはありません。透析液は腹部に外科的に挿入されたカテーテルと呼ばれる柔軟なチューブを通じて腹腔内に注入されます。余分な水分や老廃物は腹膜を通して透析液の中に移行し、この透析液を一定の貯留期間の後にカテーテルを通じて体外に排出します。

腹膜透析には APD(自動腹膜透析)と CAPD(連続携行式腹膜透析)の 2 つの方式があります。APD では透析液の注入と排出に器械(自動腹膜灌流装置)が使用され、CAPD では装置を用いず患者自身により透析液交換が行われます。腹膜透析を行う患者は通常 1 日数回の透析液交換を行います。

何らかの透析を受けていると推定される世界中の ESRD 患者数は 100 万人に上り、そのうち 10%から 15%が腹膜透析を使用しています。

## **バクスターについて**

バクスターは 1956 年に世界初のコイルダイアライザーを使用した透析装置を市場に導入、1978 年には腹膜透析の製品化に成功するなど、腎臓病治療の製品とサービスの提供に世界で最も長い経験を有しています。1982 年には日本に CAPD(連続携行式腹膜透析)を導入し、日本の在宅腎不全治療の先駆けとなりました。

バクスター ヘルスケア コーポレーションは、バクスター インターナショナル インク (ハリー クレーマー会長兼 CEO、ニューヨーク株式市場上場)の米国内での主要子会社です。バクスター インターナショナルは、世界中の子会社を通じて、生命を脅かす病気とともに生きる人々に不可欠な治療法を提供しています。

医療機器、医薬品、バイオテクノロジーにおけるバクスターの技術と経験は、がん、血友病、免疫不全、感染症、腎臓病、その他の最も困難な症状の治療に活用されています。

EXTRANEAL はバクスター インターナショナル インクおよびその関連会社の商標です。

EXTRANEAL に関する情報サイト <http://www.baxter.com/extraneal> (英語)