

2003年8月18日

バクスター株式会社<http://www.baxter.co.jp>

(バクスター ヘルスケア コーポレーション発表プレスリリースの概要日本語訳)

血友病 A 治療薬 “ADVATE” を FDA が承認

世界初、ヒトまたは動物由来成分を添加しない遺伝子組換え型第 Ⅷ 因子製剤

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、2003年7月25日、血友病 A における出血の予防と止血管理のための医薬品 ADVATE が米国食品医薬品局 (FDA) により承認されたことを発表しました。ADVATE は、細胞培養工程、精製および最終製剤においてヒトまたは動物由来成分を添加していない、初めての遺伝子組換え型第 Ⅷ 因子製剤であり、これらの成分によって混入・伝播の恐れのある病原体による感染リスクを排除したものです。

これまでの遺伝子組換え型第 Ⅷ 因子製剤は、製造工程においてヒトまたは動物由来成分が使用されているか、あるいはヒトアルブミンが最終製剤の安定化剤として添加されています。これらの成分に対しても安全対策がとられていますが、より一層の安全性を求めるため全米血友病財団の医療・科学諮問委員会 (MASAC) はその公式勧告書 (#141) の中で「あらゆる努力により、遺伝子組換え型第 Ⅷ 因子製剤からヒトアルブミンを除去し」また「一層の努力により、製造工程からヒトおよびウシたん白を除去すべきである」と提言しています。ADVATE はこれらのガイドラインに適合し、かつ FDA により承認された初めての第 Ⅷ 因子製剤です。

バクスターは 1992 年、世界に先駆けて遺伝子組換え型第 Ⅷ 因子製剤 RECOMBINATE を開発し、同製品は現在の代表的な血友病 A 治療薬となっています。ADVATE はさらに進んだ技術によって製造され、すでに実証されている RECOMBINATE と同じ有効性を保ちながら、病原体に対する一層高い安全性をも提供するものです。

ADVATE は、スイスのニューシャテル (Neuchatel) にあるバクスターの最先端設備を備えたバイオテクノロジー施設で製造されます。欧州およびカナダでは 2002 年 9 月に承認申請が提出され、現在当局による審査が行われています。

(次ページに追加参考資料)

ヘモフィリアギャラクシー (日本版) <http://www.hemophiliagalaxy.org/>Baxter International Inc. <http://www.baxter.com>

【追加参考資料】

■ 血友病について

血友病 A の患者さんは、血液が凝固する上で必要なたん白である血液中の凝固第 Ⅷ 因子が不足しています。第 Ⅷ 因子の量が不十分な場合、患者さんは管理しにくい内出血に見舞われることがあります。これは痛みを伴い、関節に不可逆的な損傷を与えます。重症の血友病 A 患者さんでは、部位によっては生命を脅かす出血にみまわれることがあります。

世界保健機関 (WHO) によれば、血友病 A の患者数は世界で 40 万人を上回ると推測され、男性 10 万人につき 15 ~ 20 人の割合と報告されています。血友病 A 患者さんは、(個人差や年齢によって異なりますが、) 定期補充療法を行っていない症例では、平均して月に数回の出血を生じ、凝固因子の投与による治療を必要とします。定期補充療法の場合は、週に 3 ~ 4 回の投与を行います。

■ バクスターの凝固第 Ⅷ 因子製剤開発の歴史 (海外)

- 1966 年 血友病 A 治療用第 Ⅷ 因子製剤を世界に先駆け製品化
- 1983 年 加熱第 Ⅷ 因子製剤を開発
- 1988 年 有機溶剤・界面活性剤 (S/D) によりウイルス不活化処理を行った、モノクローナル抗体による高度精製第 Ⅷ 因子製剤^{*}を開発
^{*} 血漿由来の製剤として最も高い評価を受けた製品。日本では 1992 年、この製品の製造技術をバクスターから日本赤十字社に技術供与しています。
- 1992 年 遺伝子組換え型第 Ⅷ 因子製剤 RECOMBINATE を開発、スウェーデン、米国、カナダにて上市
- 1995 年 血漿分画製剤の原料血漿スクリーニングにおいて、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全症ウイルス (HIV-1/2) に対し、世界に先駆け核酸増幅試験 (NAT) を導入。現在はこれら三種に加えて A 型肝炎ウイルスおよびパルボウイルス B19 についても実施。
- 2000 年 次世代の遺伝子組換え型第 Ⅷ 因子製剤 (製造工程中にヒト・動物由来のたん白を用いない) の臨床試験を米国、カナダ、欧州で開始 (現製品名 ADVATE)
- 2003 年 7 月 ADVATE を FDA (米国食品医薬局) が承認

バクスター インターナショナル社 (Baxter International, Inc.) 概要

- 創立: 1931 年
- 売上高: 81 億 1 千万ドル (2002 年)
- 会長兼 CEO: ハリー クレーマー (Harry M. Jansen Kraemer, Jr.)
- 本社所在地: 米国イリノイ州 ディアフィールド
- 世界の従業員数: 約 55,000 名
- 販売・サービス: 世界 110 カ国以上に提供

創立以来 70 年以上にわたり、バクスターは医療の世界に革新をもたらす数々の製品を開発し続けています。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、腎不全、血友病、免疫不全、その他の最も困難な症状の治療に活かされ、患者さんの人生が有意義で充実したものになるよう貢献しています。

Baxter Healthcare Corporation は、**Baxter International Inc.** の米国内子会社です。

Baxter、**ADVATE** および **RECOMBINATE** は **Baxter International Inc.** とその関連各社の商標です。