プレスリリース
2017 年 1 月 30 日

報道関係各位

バクスター、遠隔からの治療結果モニタリングを可能にし、患者さんの操作性に配慮した腹膜透析治療のための自動腹膜灌流用装置「ホーム PD システム　かぐや／かぐやセット」の医療機器製造販売承認を取得

バクスター株式会社(本社：東京都中央区、代表取締役社長：足利英幸)は、末期腎不全の治療選択肢である腹膜透析(Peritoneal Dialysis；PD)療法のなかで自動的に腹膜透析液を交換する治療法(Automated Peritoneal Dialysis；APD)に用いる自動腹膜灌流用装置「ホーム PD システム　かぐや／かぐやセット」(以下「かぐや」)の医療機器製造販売承認を取得しました。

「かぐや」は、主に患者さんご自身で透析液交換を行う PD 療法において、患者さんがより安心感を持って在宅で治療を行っていただくための機能を搭載しています。見やすく、操作性に配慮したタッチパネルを備えており、音声ガイダンスで透析液バッグの交換をはじめとした治療上の工程をサポートし、バーコードによる透析液識別機能で誤使用を防ぎ、そして患者さんが使用した透析液の数量を記録します。本製品は当社が日本の PD 治療上のニーズを満たすことを目的に開発した製品となります。

写真：自動腹膜灌流用装置「かぐや」本体

かぐや：医療機器承認番号 22800BZX00454000

かぐやセット：医療機器承認番号 22800BZX00455000

さらに「かぐや」は、クラウド上にある腹膜透析用治療計画プログラム「シェアソース」[i]と連携する日本で初めてのホーム PD システムとなります。データ通信機能を用いることで、医師がセキュリティ保護された環境下で在宅治療を行う患者さんの日々の治療データにアクセスし、患者さんの治療結果に応じて透析液の貯留時間や量などの装置設定の調整を可能にします。

近年、日本では年間透析導入患者数は 4 万人近くまで増加し、さらに透析導入の平均年齢は年々上昇しており、2015 年末には 69.2 歳であったことが報告されています[ii]。

これからもバクスター株式会社は、腎臓病領域のリーディングカンパニーとして日本の透析治療分野における患者さんの高齢化や在宅医療のニーズに応えてまいります。

「シェアソース」と連携した「かぐや」は本年に日本市場に導入予定です。

腹膜透析について:
腹膜透析(Peritoneal Dialysis; PD)は、1982 年に日本で承認された透析療法の選択肢の一つで、患者さんがご自分のからだの腹膜で覆われている腹腔(ふくくう)と呼ばれる部分へ腹膜透析液を一定時間貯留後、排出することで血液中の老廃物や水分を除去する透析療法です。この透析には患者さんの就寝中に機械を使って腹膜透析液を自動的に交換する APD(Automated Peritoneal Dialysis)および日中に数回透析液を交換する CAPD(Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis)という方法があります。在宅で行うことのできる治療法で、普段の通院は月に 1~2 回程度であるため、比較的治療をはじめる前の生活を維持しやすい治療法だといわれています。

慢性腎臓病(腎不全)について:
慢性腎臓病(chronic kidney disease=CKD)は 21 世紀の国民病とも呼ばれており、日本で約 1,330 万人(20 歳以上の成人の 8 人に 1 人)の患者さんがいると推計されています[iii]。慢性腎臓病は糖尿病、高血圧などの生活習慣病、慢性腎炎などさまざまな原因で慢性に経過するすべての腎臓病を指します。体調の変化に気をつけていても早期発見は難しいとされるこの病気は、腎機能が約 15%以下まで低下すると末期腎不全と呼ばれる状態になり血液透析、腹膜透析もしくは腎移植の腎代替療法の検討が必要となります[iv]。日本では毎年約 4 万人近くの患者さんが末期腎不全によって血液透析、腹膜透析、腎移植の治療を新たに必要とされており、2014 年末時点、全国で 32 万人の透析患者さんがいると報告されています[v]。
腎代替療法は病状や体調などの医学的な状況と生活スタイル、生活環境などの社会的な状況を踏まえ、患者さんがご家族や主治医とともに相談して決めることが大切です。

バクスター株式会社について:
バクスター株式会社は『患者さんの生命を守る』というミッションを持つ世界的なヘルスケアカンパニー、米バクスターインターナショナルインク(バクスター)の日本法人です。バクスターは日本において、急性血液浄化治療、血液透析、腹膜透析を中心とする透析製品事業、そしてバイオサージェリー製品や麻酔を中心とするホスピタルプロダクト事業と、幅広い製品ポートフォリオをお届けしています。グローバルに展開するバクスターの製品とサービスは新興国や先進国における医療へのアクセス拡充に重要な役割を果たしており、バクスターの従業員たちは医学を飛躍的に進展させてきた豊かな伝統を礎に、より良い患者ケアに寄与すべく次世代のヘルスケアイノベーションを推進しています。
http://www.baxter.co.jp/

本件に関するお問合せ先

バクスター株式会社 コーポレートコミュニケーション部
03-6890-8744

---

[i] バクスター株式会社が 2016 年 9 月に医療機器ソフトウェアとして薬事承認を取得
[ii] 一般社団法人 日本透析医学会 2015「わが国の慢性透析療法の現況」(2015 年 12 月 31 日現在)
[iii] 平成 23 年度厚生労働省 CKD の早期発見・予防・治療標準化・進展阻止に関する研究班
[iv] 一般社団法人 日本腎臓学会 CKD 診療ガイド 2012
[v] 一般社団法人 日本透析医学会 2015「わが国の慢性透析療法の現況」(2015 年 12 月 31 日現在)