

2017年9月14日

遺伝子組換えアンチトロンビン製剤 「アコアラン®静注用1800」の国内承認について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京、社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、「アコアラン®静注用 1800」（一般名：アンチトロンビンガンマ（遺伝子組換え））の国内医薬品製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

アコアラン®は、組換え DNA 技術および糖鎖制御技術を用いて作製したアンチトロンビン^{注1}（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を回避することができます。既に「アコアラン®静注用 600」が「先天性アンチトロンビン欠乏^{注2}に基づく血栓形成傾向」および「アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）^{注3}」を適応症として、2015年7月3日に国内医薬品製造販売承認を取得しています。

今回の承認は、600国際単位（IU）のみであった含量規格に1800 IUを追加するものです。含量規格の追加により、投薬作業時間の効率化が期待されています。

なお、協和発酵キリンと一般社団法人 日本血液製剤機構（本社：東京都港区、理事長：石川 隆英、以下「JB」）は販売委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 が担当します。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

<承認内容の概要>

[販売名]	アコアラン®静注用 600, アコアラン®静注用 1800
[一般名]	アンチトロンビンガンマ（遺伝子組換え）
[効果・効能]	「先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向」 「アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）」
[用法・用量]	本剤を添付の注射用水で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。 1. 先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向 1日1回 24～72 IU/kg を投与する。 2. アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC） 通常、成人には、1日1回 36 IU/kg を投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日量として 72 IU/kg を超えないこと。

※下線部が今回の承認にかかる追加および変更点

注1．アンチトロンビン（Antithrombin）

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。アンチトロンビン欠乏状態が持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 : Disseminated Intravascular Coagulation)

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。