

-医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください-

添付文書改訂のお知らせ

血球細胞除去用浄化器

アダカラム

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
この度、標記製品に関しまして、医療機器製造販売承認事項一部変更承認（令和3年7月14日付）に基づき改訂いたしました。
今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>

医療機器製造販売承認事項一部変更承認に基づき、【使用目的又は効果】に潰瘍性大腸炎の寛解維持を追記しました。

項目	改訂後（第12版）	改訂前（第11版）
【使用目的又は効果】 ● 効能・効果	<p>本品は、体外循環による血液中から白血球（主に顆粒球）を吸着除去する血球細胞除去用浄化器であり、炎症反応を鎮静化して臨床症状を改善するために、以下の適応に対して使用する。</p> <p>適応： 1. 潰瘍性大腸炎の活動期における寛解促進（ただし、重症度による分類が重症の患者）、並びに寛解期における既存の薬物治療が無効、効果不十分または適用できない難治性患者の寛解維持 2. 栄養療法及び既存の薬物治療が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の寛解促進 3. 全身治療における既存内服療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬の臨床症状の改善 4. 複数の生物学的製剤等の既存の全身治療が無効、効果不十分又は適用できない関節症性乾癬の臨床症状の改善</p>	<p>・潰瘍性大腸炎の活動期における寛解促進のための顆粒球吸着用白血球除去カラム（但し、重症度による分類が重症の患者） ・本品は、栄養療法及び既存の薬物治療が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明らかな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者の寛解促進に使用する ・本品は、全身治療における既存内服療法が無効又は適用できない、中等症以上の膿疱性乾癬の臨床症状の改善に使用する ・本品は、複数の生物学的製剤等の既存の全身治療が無効、効果不十分又は適用できない関節症性乾癬の臨床症状の改善に使用する</p>

<改訂後の添付文書について>

添付文書につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器総合機構ホームページ」、または弊社の「JIMRO 医療関係者向け情報サイト」にて、ご参照ください。

医薬品医療機器総合ホームページ URL：<https://www.pmda.go.jp/>

JIMRO 医療関係者向け情報サイト URL：<https://www.jimro.co.jp/medical.php>

弊社製品に関するお問合せ先

株式会社 JIMRO

〒151-0063 東京都渋谷区富ヶ谷 2-41-12 富ヶ谷小川ビル

Tel 0120-677-170 (9:00~17:30 土日祝除く)

Fax 03-3469-9352