

2015年4月20日

報道関係各位

株式会社カネカ  
CSR推進部 広報室

## 吸着型血液浄化器「リクセル」の米国承認を取得

株式会社カネカ（本社：大阪市、社長：角倉 護）は3月5日付けで米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）から吸着型血液浄化器（ $\beta$ 2-ミクログロブリン吸着器、製品名：リクセル<sup>®</sup>（Lixelle<sup>™</sup>））の人道機器適用免除申請<sup>\*1</sup>（Humanitarian Device Exemption）による透析アミロイド症治療用医療機器として初の承認を取得し、6月より販売を開始します。

透析アミロイド症<sup>\*2</sup>は、長年にわたり血液透析療法を受けている患者に起こる合併症です。リクセル<sup>®</sup>は既に1996年より国内で、2013年より欧州で販売を開始しています。また、論文などで透析アミロイド症に伴う諸症状の改善が報告されています。

米国内では、今秋より承認後臨床研究（Post Approval Study）を開始し、並行して公的保険（Medicare）の適用を目指します。当社は既に米国で吸着型血漿浄化器（LDL吸着器、製品名：リポソーバー<sup>®</sup>（Liposorber<sup>™</sup>））を展開しており、今後リクセル<sup>®</sup>を加えることで米国における血液浄化事業の拡大を目指します。

当社は2009年に制定した「KANEKA UNITED 宣言」で健康に関する分野を重点分野の一つと位置付けており、今後も人々の健康や医療に貢献する素材や製品を創出していきます。

<sup>\*1</sup> 米国内の対象患者が年間4千人以下の希少疾患に限られた診断または治療機器に認められる特別申請。承認を得るに際して、安全性の証明は必要であるが、有効性については「予想される便益（Probable Benefit）」の説明で代えることができ、有効性を科学的に証明した臨床試験の結果は必要とされない。

<sup>\*2</sup> 長年に渡り血液透析療法を受けている患者に起こる合併症で、骨や関節・腱などの異常から体を動かすことが不自由になったり、首や腕・脚などの感覚や運動力が鈍り日常生活に大きな支障をきたしたりし、最終的には整形外科手術による対処が必要になる。血液透析は血液中の老廃物を取り除くものであるが、除去し切れなかった $\beta$ 2-ミクログロブリンというたん白質が体の中にとどまることで透析アミロイド症の原因。米国には約2000人の患者がいると推定される。「リクセル<sup>®</sup>」を血液透析システムに組み込むことで、より多くの $\beta$ 2-ミクログロブリンを除去することができる。

以 上