

2013年9月24日

報道関係各位

「レギュニール腹膜透析液」の製造販売承認取得

バクスター株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役会長兼社長:ジェラルド・リマ)は、2013年9月20日付で、「レギュニール HCa 1.5 腹膜透析液、同 2.5、同 4.25」および「レギュニール LCa 1.5 腹膜透析液、同 2.5、同 4.25」(以下、「レギュニール腹膜透析液」)の製造販売承認を取得しました。

「レギュニール腹膜透析液」は、血液透析療法において広く使用されている重炭酸塩を有効成分のひとつとする本邦初の腹膜透析液です。重炭酸塩を配合することにより、腹膜機能に影響を及ぼすとされる乳酸塩を低濃度化させることが可能となりました。これにより、従来の腹膜透析液よりもさらに腹膜機能低下のリスクを低減することが期待できます。

透析液バッグには、バクスターの医療用プラスチックにかかわる専門技術を活用しています。ガスバリア機能を有する二槽式の透析液バッグを採用することにより、炭酸ガスの損失にともなう pH の変動を防ぎます。投与直前に二槽の液を混合し、投与時に pH が中性域になる腹膜透析液の製剤化に成功しました。また、未混合の透析液の誤投与を防ぐため、透析液バッグに注液隔壁が設けられています。

「レギュニール HCa」はカルシウム濃度が 3.5mEq/L、「レギュニール LCa」はカルシウム濃度が 2.5mEq/L の製剤です。1.5、2.5、および 4.25 はブドウ糖濃度の違いを示します。

腹膜透析(PD)について

腎臓病が進行すると、透析が必要になります。透析療法には、医療機関に週3回程度通院して受ける血液透析(Hemodialysis, HD)と、自宅でできる腹膜透析(Peritoneal Dialysis, PD)などがあります。腹膜透析とは、腹膜に囲まれた腹腔に透析液を出し入れして、血液中の老廃物や水分を取り除き、血液をきれいにする透析療法です。自宅や職場などで患者本人や介護者が操作を行い、一般的に通院は月1~2回程度です。就寝中に自動腹膜灌流用装置を用いて自動的に透析液の交換を行う方法(Automated Peritoneal Dialysis, APD)と、日中に4~12時間ごとに交換を行う(1回の交換にかかる時間は30分程度)方法(Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis, CAPD)があります。施設血液透析に比べ、通院の頻度が少ないことから、生活上の自由度が比較的高いことが特長のひとつといわれています。

バクスター株式会社について

バクスター株式会社は、腎不全、血友病、輸液、麻酔、疼痛管理の領域に特化した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の日本法人です。医薬品、医療機器、バイオテクノロジーを中心とした医療サービスを患者さんや医療現場に提供し、医療に新たな価値を創造します。

<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) 6204 3680または(03) 6204 3768