

No.14-54

2014年9月26日  
エーザイ株式会社

## 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ディーシー ビーズ®」

日本で多血性腫瘍又は動静脈奇形に対する動脈塞栓療法としての使用目的、効能・効果を追加申請

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、本日、日本において、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材「ディーシー ビーズ®」(高度管理医療機器、以下、「本品」)について、新たに多血性腫瘍又は動静脈奇形の患者様に対する動脈塞栓療法に関する使用目的、効能・効果の追加申請を行いました。

本品は、BTG インターナショナルグループ傘下の Biocompatibles UK Limited (以下、「Biocompatibles 社」)が開発した、架橋化ポリビニルアルコール高分子からなる親水性の球状微粒子であり、注入用カテーテルを通じて目標とする血管を選択的に塞栓するための血管塞栓用ビーズです。当社は、2009年7月にBiocompatibles 社から、本品の日本における独占的開発および販売権を獲得した後、2013年4月に「肝細胞癌に対する肝動脈塞栓療法」を使用目的として製造販売承認を取得し、2014年2月より発売しています。

多血性腫瘍は、腫瘍組織に発達した血管網を介して栄養供給を受けている腫瘍の総称で、一般的に肝細胞癌、一部の転移性肝がん、腎細胞がん、骨軟部腫瘍、子宮筋腫などが知られています。これらのがん腫では腫瘍組織に栄養供給している血管を選択的に塞栓することで、腫瘍の縮小、壊死効果が期待できます。本品は、厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、多血性腫瘍に加えて動静脈奇形(中枢・心・肺を除く)への適応も含めて、早期導入すべき医療機器として推奨されていたことから、当社において、多血性腫瘍および動静脈奇形を対象とした塞栓効果を確認する臨床試験を国内で実施し、医療機器としての高い性能を示唆する結果を得たため、本使用目的、効能・効果の追加申請に至りました。

当社は、がん領域を最重点領域と位置付けています。日本では、販売中の抗がん剤「ハラヴェン®」、「トリアキシン®点滴静注用 100mg」、「ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg」に加え、2014年6月に、レンバチニブメシル酸塩について甲状腺がんに係る適応で新薬の承認申請を行っております。本効能・効果の追加申請により、当社は、がん患者様とご家族、さらには医療従事者の多様なニーズの充足とベネフィット向上により一層貢献してまいります。

以上

## 参考資料

### 1. ディーシー ビーズについて

本品は、架橋化ポリビニルアルコール高分子からなる親水性の球状微粒子であり、注入用カテーテルを通じて目標とする血管を選択的に塞栓するための血管塞栓用ビーズです。微細で均一な球状の粒子であるため、血管径や腫瘍の大きさ等の対象範囲に合わせた持続的な塞栓が可能になることが期待されています。本品を用いた塞栓は、X線透視下において標的血管の血流停滞を観察して確認します。本品には、粒子サイズの異なる3種の製品(100～300 $\mu\text{m}$  粒、300～500 $\mu\text{m}$  粒、500～700 $\mu\text{m}$  粒)があり、標的血管の血管径、腫瘍の大きさおよび塞栓範囲を考慮し、適切な粒子サイズを選択することができます。国内臨床試験において確認された主な有害事象は、塞栓術後症候群、リンパ球減少、便秘などです。日本では、2013年に「肝細胞癌に対する肝動脈塞栓療法」の適応を取得し、2014年2月より発売しています。

### 2. 動静脈奇形について

動静脈奇形は、動静脈が毛細血管を介さずに異常連結したことにより血液循環動態に異常をきたし、種々の機能障害、器質障害、発育障害等を惹起する先天性の血管奇形です。基本的な治療法は奇形部位の外科的切除とされていますが、存在部位の機能や外見を温存して動静脈奇形を完全切除することは難しい場合が多く、再発も高頻度に見られます。血管塞栓術による治療では、奇形部位への異常血液流入を遮断することにより、血液循環動態を正常化するとともに、周辺正常血管の血流を回復させることにより、動静脈奇形に伴う症状の改善をはかるものです。