

ネキソブリッド外用ゲル 5 g に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は、科研製薬株式会社に帰属するものであり、当該情報を本薬剤の適正使用以外の営利目的に使用することはできません。

科研製薬株式会社

1. 緒言

熱傷は、主に火炎、高温液体などにより皮膚や皮下組織に生じる急性の外傷性疾患である。深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を受傷した皮膚は、タンパク質変性を起こして焼痂と呼ばれる壊死組織となる。皮膚バリア機能の損失により、壊死組織は細菌増殖の温床となり、容易に感染症や全身性の熱傷敗血症を引き起こす。また、壊死組織が残存した場合には、時間経過とともに正常な周辺組織も傷害されることから、本来の損傷部位が拡大し病態が悪化する。したがって、熱傷治療ではまず受傷後速やかに壊死組織を除去する必要がある。一般的手法は外科的壊死組織除去であるが、壊死組織を確実に除去できる一方で正常組織の切除を余儀なくされ、壊死組織のみを選択的に除去することが難しい。患者への侵襲性が高いため、安全性の観点から患者の全身状態が不安定な熱傷受傷後早期の外科的壊死組織除去の実施は忌避されている。侵襲性の低い保存的壊死組織除去も存在するが、いずれも数日から数週間、毎日継続する方法であり、本邦には受傷後早期に短期間で保存的壊死組織除去を可能とする医薬品は存在しない。

以上のように、現在用いられている壊死組織除去の手法には問題点があることから、外科的壊死組織除去と同様に高い壊死組織除去効果を有し、受傷後早期の壊死組織除去が可能かつ患者負担が少なく、利便性の高い保存的壊死組織除去が必要であると考えた。

本剤は、パイナップル茎由来タンパク質分解酵素を有効成分とする外用剤である。熱傷部位に塗布し4時間後に除去することで、受傷後早期の壊死組織の選択的な除去を可能とする。2012年12月、深達性Ⅱ度及びⅢ度熱傷の壊死組織除去を適応として、中央承認審査方式によりMediWound社が欧州にて承認を取得した。2022年8月現在、欧州各国、イスラエル、アルゼンチン、韓国、ロシア等41カ国でNexoBrid®の名称で承認されている。米国では、本剤による壊死組織除去が大規模災害時の公衆衛生上の重要医療政策として米国生物医学先端研究開発局に認定され、2020年6月、MediWound社により初回承認申請、2022年7月に再申請された。本剤は壊死組織を低侵襲かつ早期に除去できる壊死組織除去剤として有用であり、国内でも既存治療の問題点を解決する新たな壊死組織除去の手法になり得ると考え、科研製薬株式会社が国内開発を実施した。

国内及び海外試験の結果より、深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷の患者に対する本剤の有効性と安全性が示されたことから、既存の壊死組織除去の問題点を解決した初めての医薬品として本邦にて承認申請する。

予定する販売名：ネキソブリッド®外用ゲル5g

予定する効能又は効果：深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去

予定する用法及び用量：混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調製する。本剤を熱傷創に適量塗布し、4時間後に除去する。