

機械器具 7 内臓機能代用器
 高度管理医療機器 吸着型血液浄化器 34422000

リクセル

再使用禁止

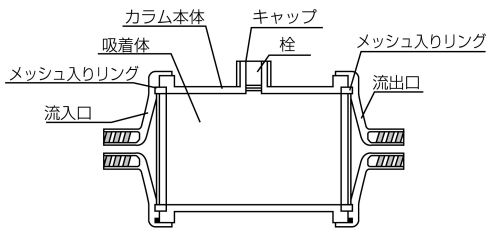
【警告】
 患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので、
【使用上の注意】に特に注意すること。

【禁忌・禁止】
 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

吸着体充填容積により3種類がある。

製品コード	吸着体充填容積
S-15	150mL
S-25	250mL
S-35	350mL



品名	S-35	S-25	S-15
吸着体素材	セチルアミンを固定したセルロースビーズ		
吸着体容量	350mL	250mL	150mL
* 充填液	クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液 (0.04~0.08% W/V)		
容器材質	ポリカーボネート又はポリプロピレン		
滅菌法	高圧蒸気滅菌		

【原理等】

β2MGとリガンドであるヘキサデシル基との疎水性相互作用及びセルロースビーズの細孔径調整による分子篩効果により、β2MGを選択的に吸着するように設計されている。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
 血液中より、β2-ミクログロブリン(β2MG)を選択的に除去する目的に使用する。
2. 適応患者
 透析アミロイド症
 ただし、高度の運動障害などにより日常生活が著しい制限をうけている重篤な患者を対象とする。
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意
 一般の患者には、S-35(充填容積350mL)を使用する。
 ただし、S-35の使用により体外循環血液量が増加し、そのことによる副作用をおこすか、あるいはおこす危険性が高いと考えられる以下の患者については、医師の判断によりS-25(充填容積250mL)を使用することが望ましい。
 ・60才以上の高齢者、合併症(低血圧、心不全)のある患者透析治療の際に昇圧剤を必要とする患者等。

更に、S-25の使用に際しても副作用が見受けられる上記の患者については、医師の判断によりS-15(充填容積150mL)を使用することが望ましい。

【品目仕様等】

1. β2MGの吸着能 (in vitro 試験)
 ヒト血清にヒト尿由来β2MGを溶解し調製した種々の濃度のβ2MG含有血清14.4mLに対し、吸着体0.4mLを加え37℃の恒温槽中で4時間振盪したのちに、上清をとり、β2MG濃度をRIA法により測定した。

β2MGの吸着量は次式により算出した。

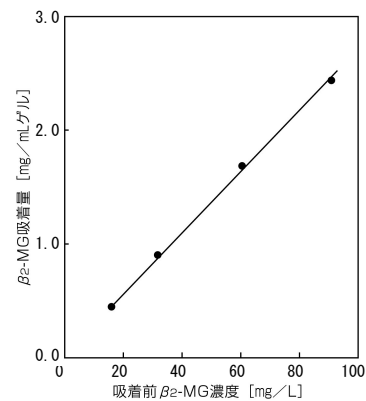
$$\text{吸着体1mLに吸着した}\beta 2\text{MG量}[\text{mg}] = \frac{14.4 \times (C_b - C_a)}{0.4 \times 1000}$$

ここで C_b : 吸着前β2MG濃度[mg/L]

C_a : 吸着後β2MG濃度[mg/L]

結果を次に示す。

試料番号		1	2	3	4
β2MG濃度 [mg/L]	吸着前(C _b)	16	32	62	93
	吸着後(C _a)	3.5	7.0	15	25
β2MG吸着量 [mg/mL 吸着体]		0.45	0.90	1.7	2.4



2. 吸着の選択性 (in vitro 試験)

健常人より採取した血清それぞれ6mLに対し、吸着体1mLを加え37℃の恒温槽中で2時間振盪したのち、上清をとり、以下の各項目について測定した。結果を下に示す。(n=3)

測定項目	吸着前	吸着後
総蛋白 [g/dL]	7.1±0.36	7.1±0.35
アルブミン [g/dL]	4.2±0.21	4.2±0.12
IgG [mg/dL]	1343±244.8	1343±231.7
IgA [mg/dL]	270±53.7	270±56.4
IgM [mg/dL]	199±105.1	201±100.3
C3 [mg/dL]	76.5±7.86	78.2±5.50
C4 [mg/dL]	28.4±8.32	29.9±8.81
C5 [mg/dL]	8.6±1.12	8.3±1.10

3. 血清電解質への影響 (in vitro 試験)

健常人より採取した血清それぞれ 6mL に対し、吸着体 1mL を加え 37°C の恒温槽中で 2 時間振盪したのち、上清をとり、以下の各項目について測定した。結果を下に示す。(n=3)

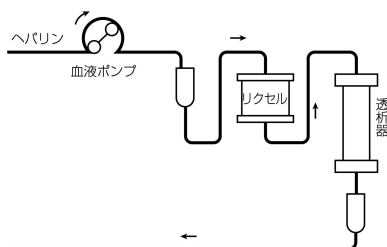
電解質		吸着前	吸着後
ナトリウム	[mEq/L]	143.3±2.1	141.6±1.5
カリウム	[mEq/L]	3.4±0.2	3.1±0.2
カルシウム	[mg/dL]	8.9±0.2	8.5±0.1
マグネシウム	[mg/dL]	2.0±0.2	1.9±0.2
クロール	[mEq/L]	107.0±1.0	107.0±1.7
鉄	[μg/dL]	87.3±38.1	88.0±38.4

【操作方法又は使用方法等】

**本吸着器は、単独使用も可能であるが、原則として透析器と直列に接続して使用する。治療に際しては使用前に洗浄を行う。一回の治療に限り使用し、再使用してはならない。

1. 使用例

本吸着器を使用する際の回路接続の一例を示す。



2. 操作手順

1) 洗浄

①本吸着器・透析器・血液回路を血液透析装置にセットする。
なお、吸着器のラベルに示された矢印の方向に血液が流れるようにセットする。

②本吸着器・透析器・血液回路に生理食塩液を満たす。

③透析器は、その添付文書等に指示された方法に従い、洗浄を行う。

* ④本吸着器及び接続する回路は 1000mL 以上のヘパリン加生理食塩液で、流速 50~150mL/分で洗浄・置換する。

2) 充填

①本吸着器及び接続する血液回路の内部にヘパリン加生理食塩液を充填する。

②透析器は、その添付文書等に指示された方法に従い、充填を行う。

**③気泡を混入させないように注意する。

3) 体外循環

**①血液回路を患者につなぐ。

②体外循環を開始する。血液流量は 100~250mL/分を標準とする。体外循環中はヘパリンを継続的に 1 時間あたり 1000~1500 単位投与する。ただし、ヘパリンの必要投与量には個人差があるので適宜増減する。

4) 返血・終了

①本吸着器・透析器・血液回路内の血液を 150~200mL の生理食塩液を用いて 50mL/分程度の流量で患者に戻す。

**②血液回路を患者よりはずし、終了する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本吸着器ラベルに表示されている矢印の方向に血液を流す。
2. 併用する医療機器については、その医療機器の添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

【使用注意】

次の患者には慎重に適用すること。

1. 抗凝固剤使用が原則禁忌である患者。
2. 重症の心不全、急性心筋梗塞、重症の不整脈、急性脳卒中、または重症の管理困難な高血圧又は低血圧など、体外循環療法が困難な患者。
3. 本吸着器を使用した場合に体外循環量がその患者の循環血液量に対して多すぎるような患者。特に体重 40kg 以下の患者。
4. アレルギー性疾患を有する患者、またはそのおそれのある患者。
5. 血栓のある患者（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）及び血栓症が現れるおそれのある患者。

【重要な基本的注意】

- **1. 透析療法の経験を有する医師（以下、医師という。）が使用すること、または資格を有する医療従事者が医師の指示に従って使用すること。
2. 治療中は、医師または資格を有する医療従事者が常に患者を観察すること。
 3. 血栓形成防止のため抗凝固剤を使用すること。また抗凝固剤の種類、使用量は患者毎に医師が決定すること。
 4. 治療中は、原則として体外循環を止めないこと。操作上等、やむを得ず停止する場合は、体外循環回路内等で血液凝固を起こさないよう十分注意し、速やかに体外循環を再開すること。
 5. 治療中は、本吸着器を空気塞栓させないようにすること。
 6. 治療中に異常が認められた場合には中止し、適切な処置を行うこと。
 7. 本吸着器の使用に際しては、感染症の有無を確認すること。感染症が有る場合には、手袋着用など、感染防止のための適切な措置を講じて使用すること。
 8. 本吸着器は滅菌済み製品であり、使用する際は、患者に対する汚染、感染を防止するため、不潔にならないように取り扱うこと。洗浄・充填後は速やかに使用すること。
 9. 使用する際は、使用直前に包装袋から取り出すこと。使用前に、包装の破損や栓・吸着器本体等の異常を認めた場合は使用しないこと。
 10. 本吸着器を落下させたり、衝撃を与えた場合は使用しないこと。特に本吸着器の洗浄・充填時に鉗子などで強く叩かないこと。
 11. 本吸着器のラベルに示された矢印の方向に血液を流すこと。
 12. 本吸着器の内外に化学薬品及び有機溶剤等を使用しないこと。
- **13. 本吸着器の使用後は、速やかにかつ環境を汚染しないよう法令及び施設の基準に従って処理すること。
- * 14. 本吸着器及び接続する回路はヘパリン加生理食塩液で洗浄・置換した後、使用すること。また本吸着器の充填液及びその流出液が直接血液に触れるような操作を行わないこと。（溶血する危険性がある。）

【不具合・有害事象】

S-35 を対象とした 3 年間の副作用調査結果：

183 症例 13476 回の治療において、血圧低下 26 症例 (14%)、156 回 (1.2%)、ヘマトクリット低下 9 症例 (4.9%)、37 回 (0.27%)、循環血液量減少 6 症例 (3.3%)、105 回 (0.78%)、嘔吐・悪心 5 症例 (2.7%)、5 回 (0.037%)、貧血 4 症例 (2.2%)、9 回 (0.067%)、心悸亢進 3 症例 (1.6%)、40 回 (0.3%)、疲労・倦怠感 3 症例 (1.6%)、

11回(0.082%)、血小板減少2症例(1.1%)、2回(0.015%)、疼痛増強1症例(0.55%)、30回(0.22%)、透析後血圧上昇1症例(0.55%)、2回(0.015%)、咽頭痛1症例(0.55%)、2回(0.015%)、胸部不快1症例(0.55%)、1回(0.0074%)、胸部圧迫感1症例(0.55%)、1回(0.0074%)、腹痛1症例(0.55%)、1回(0.0074%)、呼吸困難1症例(0.55%)、1回(0.0074%)、であった。これ以外に、「透析中の症状」あるいは「不均衡症候群」としての漸減的血圧低下が4症例(2.2%)、443回(32.9%)、透析終了後発熱1症例(0.55%)75回(0.56%)が報告された。一方、不具合として吸着器内凝血8症例(4.4%)、127回(0.94%)、透析器内凝血7症例(3.8%)、129回(0.96%)、回路内凝血5症例(2.7%)、7回(0.052%)が報告されている。

*本吸着器使用患者において汎血球減少、白血球減少を認めたとの不具合報告がある。

*一般的に透析中又は終了後に患者に次のような症状が起ることが報告されている。本吸着器を透析と併用して使用する場合、このような症状が認められた場合は、本吸着器の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。例えば、頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、ほてり、腹痛、背部痛、頰脈、倦怠感、味覚異常、臭覚異常、目の充血、知覚減退、などの兆候あるいは症状。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等へは、適用しないことを原則とするが、治療上、本吸着器を特に必要とする場合には慎重に適用すること。[使用経験が少なく、安全性が確立しているとはいえない。]

【臨床検査結果に及ぼす影響】

β 2MG以外に、リゾチーム、レチノール結合蛋白を吸着することが実験的に認められている。

【臨床成績】

S-35について、透析アミロイド症を対象とし、3施設31症例に対して計944回の臨床試験を行った。週3回の血液透析時に同時に行い、6症例で6~14ヶ月の継続使用を行った。 β 2MGの除去率は平均60~77%で、除去量は158~257mgであり、治療後の濃度は全症例で10mg/L以下を示し、治療前値も有意に低下した。リゾチームとレチノール結合蛋白の低下傾向が認められた。補体の有意な活性化は認められなかった。1週間の実施では改善の報告はなく、2~4週間の短期実施例11例中では5症例で関節痛等の改善が報告されたが、著明な改善ではなかった。6ヶ月以上実施例6例では全例で夜間の覚醒回数の減少や関節痛等の自覚症状の改善が認められ、5例では関節可動域の拡大等とそれに伴う日常生活行動の改善が、2例では股関節包膨隆度の減少が超音波検査で認められた。その他 ^{131}I - β 2MGを用いたシンチレーション検査や眼底検査等による改善が示された。他の症例でも症状の悪化・進展を示す報告はなかった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

5~30°Cの清潔な室内に保管すること。水濡れ、凍結する場所、振動の激しい場所などはさけること。

【使用期間】

推奨される連続使用時間：約5時間

*【使用期限】

本吸着器の使用期限は、滅菌後2年である。[自己認証(当社データ)による。]使用期限を過ぎた場合は使用しないこと。

【包装】

6本/箱

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1. 下条文武 他 腎と透析 37, 749-756, 1994
2. 古吉重雄 他 人工臓器 23, 439-444, 1994
3. 下条文武 他 腎と透析 46, 547-560, 1999
4. 中澤了一 臨床透析 13, 1253-1259, 1997
5. 中谷 勝 他 人工臓器 27, 571-577, 1998
6. 中澤了一 透析フロンティア 12(2), 2-5, 2002
- * 7. 下条文武 他 日本透析医学会雑誌 36(2), 117-123, 2003
- * 8. Abe T et al. Kidney International 64, 1522-1528, 2003
- * 9. Kutsuki H Biochimica et Biophysica Acta 1753, 141-145, 2005
- ** 10. John T. Daugirdas, Todd S. Ing 他著、飯田喜俊他訳 臨床透析ハンドブック

[文献請求先]

名称：株式会社カネカ 医療器事業部
住所：〒530-8288 大阪市北区中之島3-2-4
電話番号：06-6226-5256

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

名称：株式会社カネカ
住所：〒530-8288 大阪市北区中之島3-2-4
電話番号：06-6226-5256

【販売元の氏名又は名称及び住所等】

名称：株式会社カネカメディックス
住所：〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4