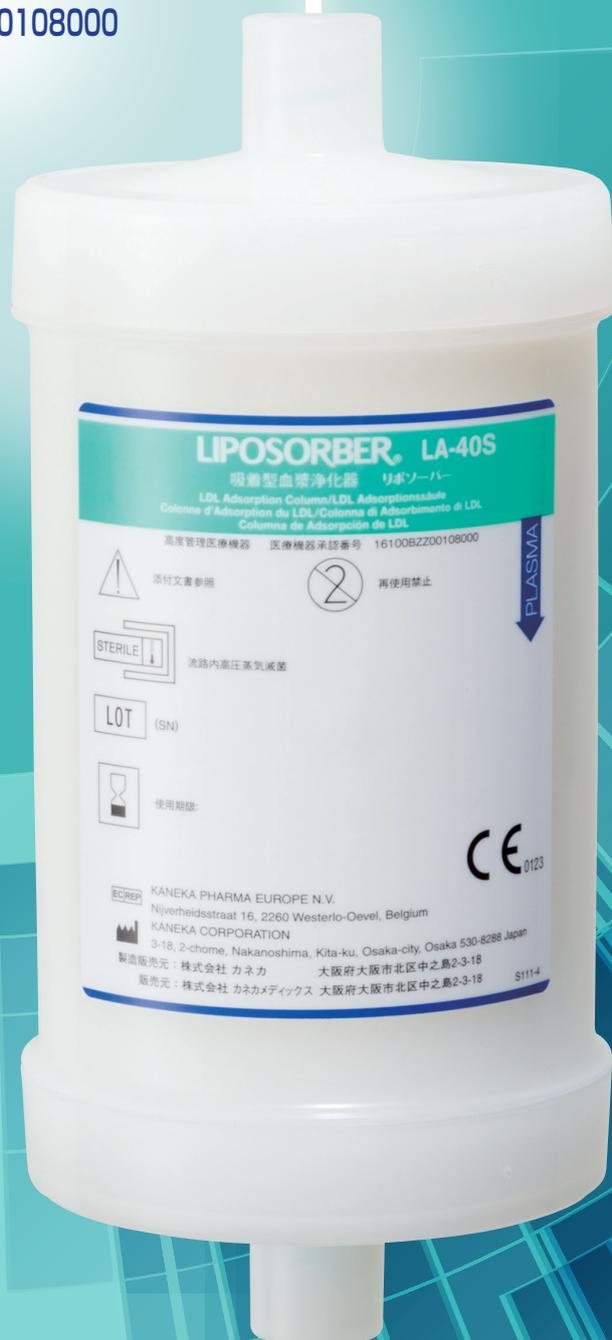


吸着型血漿浄化器 LDL吸着器 LIPOSORBER® リポソーバー LA-40S

医療機器承認番号

健保適用 16100BZZ00108000



吸着型血漿浄化器 リポソーバー[®]は、血漿中より アポリポ蛋白B含有リポ蛋白を 選択的に除去します。

1

高い選択的吸着 除去性能

LDL、VLDL、Lp(a)に対し、
高い選択的吸着除去性能を
有しています。

2

脂質以外の血漿 成分への影響

脂質以外の血漿成分には
ほとんど影響を与えません。

3

アルブミン等の 補充は原則不要

アルブミン等の有用蛋白質の吸着が
少ないため、特別な場合を除いて、
アルブミン等の補充は原則不要です。

■ 使用目的・適用疾患

● 使用目的

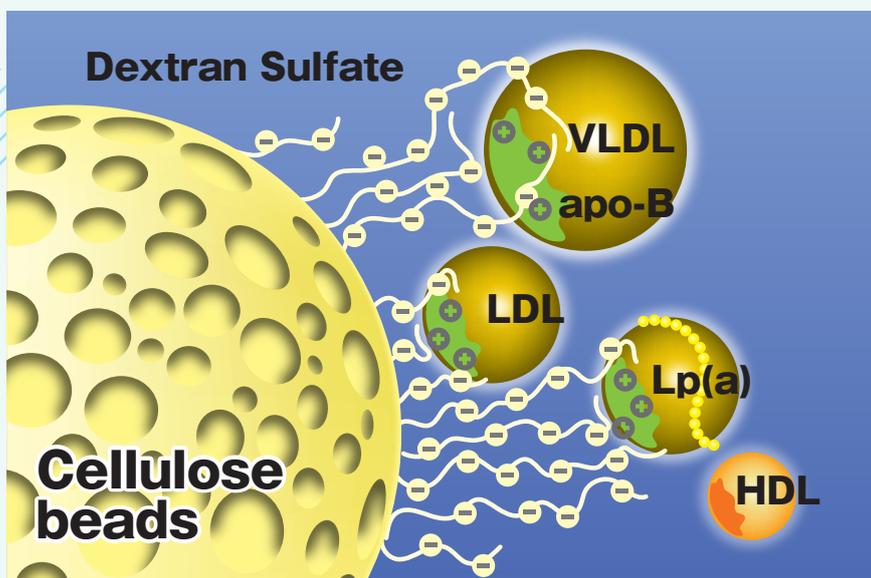
分離された血漿中よりアポリポ蛋白B含有
リポ蛋白を除去することを目的とする。

● 適用疾患

- ・ 家族性高コレステロール血症
- ・ 閉塞性動脈硬化症
- ・ 巣状系球体硬化症
- ・ 難治性高コレステロール血症に伴う重度尿蛋白を呈する
糖尿病性腎症に対する LDL アフェレシス療法

■ リポソーバー[®]の 吸着メカニズム

リポソーバー[®]はマイナス荷電を持った
デキストラン硫酸をセルロースゲル表
面に化学的に固定しています。血漿中
のLDL、VLDL、Lp(a)に含まれるアポ蛋
白Bのプラス荷電とデキストラン硫酸の
マイナス荷電との静電的相互作用によ
り、LDL、VLDL、Lp(a)が吸着されます。

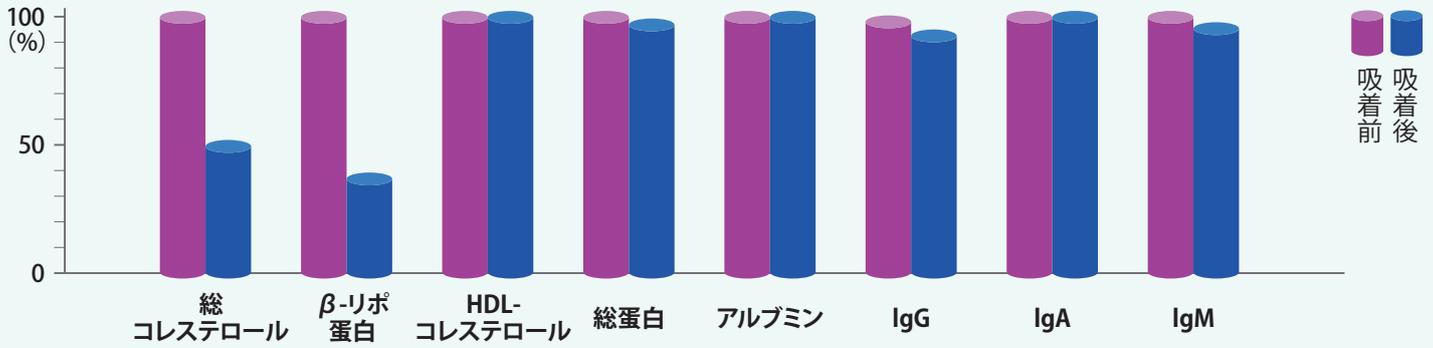


リポソバー[®]の性能

1 特徴および性能 (ヒト血漿を使用、in vitroでの試験)

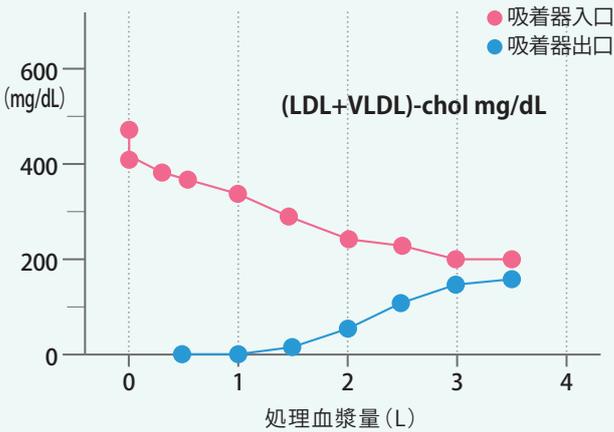
- ①アポリipoprotein B含有リポ蛋白(β -リポ蛋白。主としてLDL画分)に対し、高い選択性と吸着容量を有しています。
- ②HDLは、ほとんど減少いたしません。
- ③アルブミン等脂質以外の血漿成分に対しては、ほとんど影響を与えません。

血漿成分の変化



2 臨床例

(1) 血中リポ蛋白の経時変化



(横山他 Arteriosclerosis 5(6)、1985より)

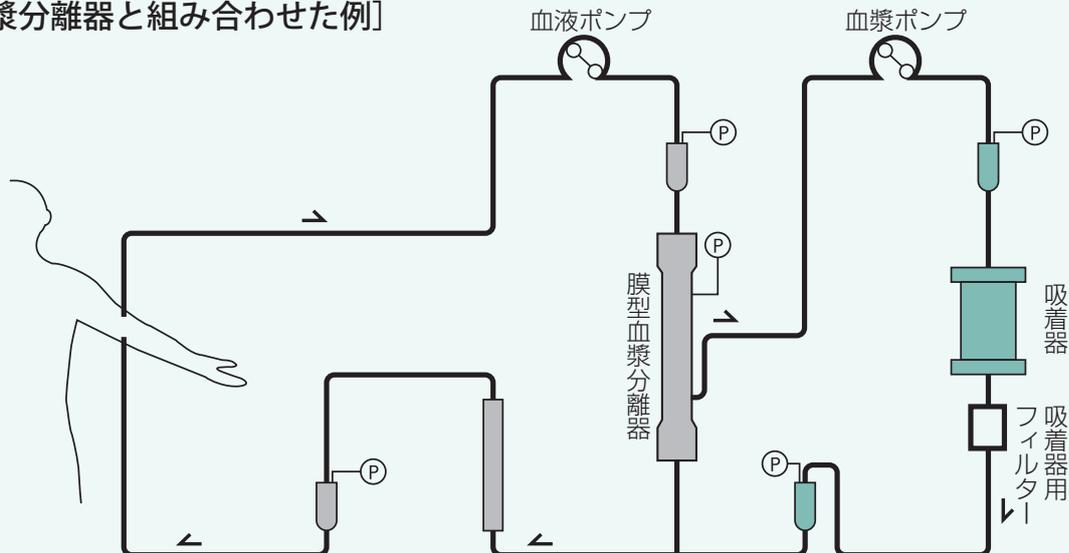
(2) 治療前後の検査値

| 項目 | 単位 | 治療前 | 治療後 | 項目 | 単位 | 治療前 | 治療後 |
|-------------|--------------------|------|------|--------|-------|-----|-----|
| WBC | $10^3/\text{mm}^3$ | 5.8 | 5.3 | T.BIL | mg/dL | 0.5 | 0.5 |
| RBC | $10^4/\text{mm}^3$ | 469 | 459 | CPK | U | 182 | 148 |
| PLT | $10^3/\text{mm}^3$ | 212 | 220 | LDH | U | 257 | 213 |
| Ht | % | 40.6 | 39.6 | GOT | U | 43 | 42 |
| 総コレステロール | mg/dL | 531 | 238 | GPT | U | 50 | 41 |
| 中性脂肪 | mg/dL | 127 | 40 | ALP | U | 99 | 86 |
| リン脂質 | mg/dL | 366 | 219 | BUN | mg/dL | 15 | 15 |
| LDL | mg/dL | 1032 | 411 | クレアチニン | mg/dL | 1.1 | 1.1 |
| VLDL | mg/dL | 120 | 36 | UA | mg/dL | 7.6 | 7.5 |
| HDL-コレステロール | mg/dL | 44 | 39 | Na | mEq/L | 138 | 140 |
| 血清総蛋白 | g/dL | 8.0 | 7.1 | K | mEq/L | 3.6 | 3.8 |
| アルブミン | g/dL | 4.5 | 4.2 | Cl | mEq/L | 101 | 103 |
| グロブリン | g/dL | 3.5 | 2.8 | Ca | mg/dL | 9.5 | 9.1 |
| IgG | mg/dL | 1865 | 1523 | C3 | mg/dL | 119 | 98 |
| IgA | mg/dL | 227 | 185 | C4 | mg/dL | 13 | 10 |
| IgM | mg/dL | 251 | 209 | | | | |

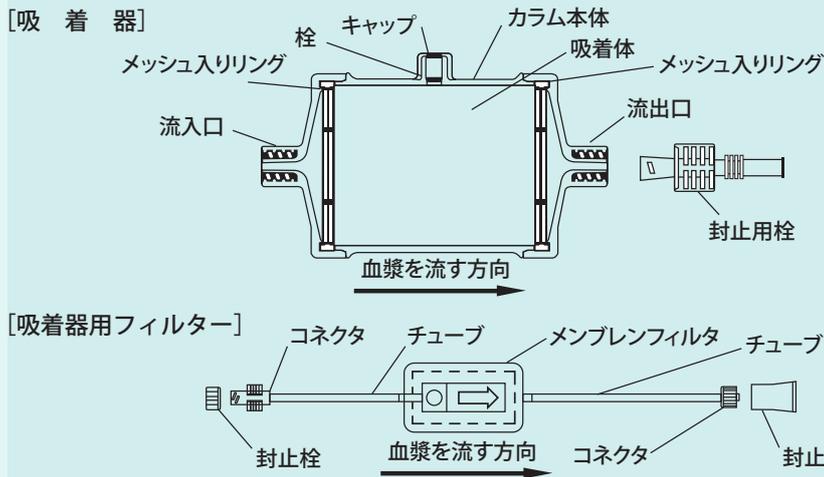
(国立循環器病研究センター)

リポソバー[®] LA-40S 使用例

[膜型血漿分離器と組み合わせた例]



構造および仕様



| [仕様] | |
|-------|------------------------------------|
| 呼称 | LA-40S |
| 吸着体素材 | デキストラン硫酸を固定したセルロースゲル |
| 吸着体容量 | 400ml |
| 充填液 | クエン酸ナトリウム水溶液又はクエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液 |
| 容器材質 | ポリプロピレン |
| 滅菌法 | 高圧蒸気滅菌 |

リポソバー®のご使用上の注意事項

本品および併用する医療機器の「添付文書」、「取扱説明書」等をよく読んでから使用してください。

<禁忌・禁止>

アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE阻害薬）服用中の患者さんは、本品使用中にショック症状を起こすことがあります。ACE阻害薬を服用中の患者さんには、絶対に使用しないでください。

<重大な有害事象>

アンジオテンシン変換酵素阻害薬を服用した状況で本品を使用すると、血管拡張作用のあるブラジキニンの分解不活化が抑制されて、ブラジキニンの血中濃度が上昇し、ショック症状を起こすことがあります。

<使用注意>

■ 本品を使用する場合は、吸着器用フィルターを吸着器の流出側に接続して使用すること。

なお、吸着器用フィルター本体に記載した矢印の方向に血漿を流すこと。

■ 次の患者には慎重に使用してください。

- 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) 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。
- 4) 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。
- 5) 体重の軽い患者、特に 40kg 以下の患者。

不具合・有害事象

LA-40 について、3年間（1986年から1989年まで）の副作用調査における家族性高コレステロール血症患者 37例 975回の治療において

- 血圧低下 2例 (5.4%)
- 徐脈 1例 (2.7%)

を認めましたが、いずれの場合も医師の措置によりすみやかに回復しました。

参考文献

1. Odaka M, Kobayashi H, Soeda K, et al.: Adsorption of lipoprotein containing apolipoprotein-B through plasma separation for treatment of familial hypercholesterolemia. Int J Artif Organs. 9(5): 343-348, 1986
2. 添田耕司、小高通夫、小畑陽一郎ほか: 家族性高コレステロール血症に対するLDL選択的吸着除去による治療。人工臓器16(2): 1016-1022, 1987
3. Yokoyama S: Treatment of hypercholesterolemia by chemical adsorption of lipoproteins. J Clin Apher. 4(2-3): 66-71, 1988
4. 長野武俊、古賀伸彦、佐々木弘州ほか: LA-40の効果的な使用法。人工臓器 17(1): 288-291, 1988
5. Thompson GR, Barbir M, Okabayashi K, et al.: Plasmapheresis in familial hypercholesterolemia. Arteriosclerosis. 9(1 Suppl): I152-I157, 1989
6. 篠宮正樹、神崎哲人、白井厚治ほか: LDL-apheresisによる長期療法における2, 3の臨床評価について。動脈硬化. 17(4): 517-522, 1989
7. Berger GM, Firth JC, Jacobs P, et al.: Three different schedules of low-density lipoprotein apheresis compared with plasmapheresis in patients with homozygous familial hypercholesterolemia. Am J Med. 88(2): 94-100, 1990
8. Mol MJ and Stalenhoef AF.: Homozygous familial hypercholesterolemia, Metabolic studies and treatment with LDL apheresis. Neth J Med. 36(5-6): 279-287, 1990
9. 高松直岐、後町 結、前田卓人、滝沢英毅: 難治性ネフローゼ症候群におけるLDLアフェレシスの有効性。腎と透析. 82(2): 307-310, 2017

製造販売元

株式会社 **カネカ**

〒530-8288 大阪市北区中之島2-3-18

TEL.06-6226-5256

販売元

株式会社 **カネカメディックス**

<https://www.kaneka-med.jp/>

東京事業所 〒107-6028 東京都港区赤坂1-12-32(アーク森ビル)

TEL.050-3181-4100

大阪事業所 〒530-8288 大阪市北区中之島2-3-18(中之島フェスティバルタワー)

TEL.050-3181-4060