

「CHINA-HOSPEQ 2015」

《第24回中国医用機器設備展覧会及び技術交流会》

学術シンポジウム

血液浄化部会

日本の血液浄化の現状と未来

日本医療機器テクノロジー協会

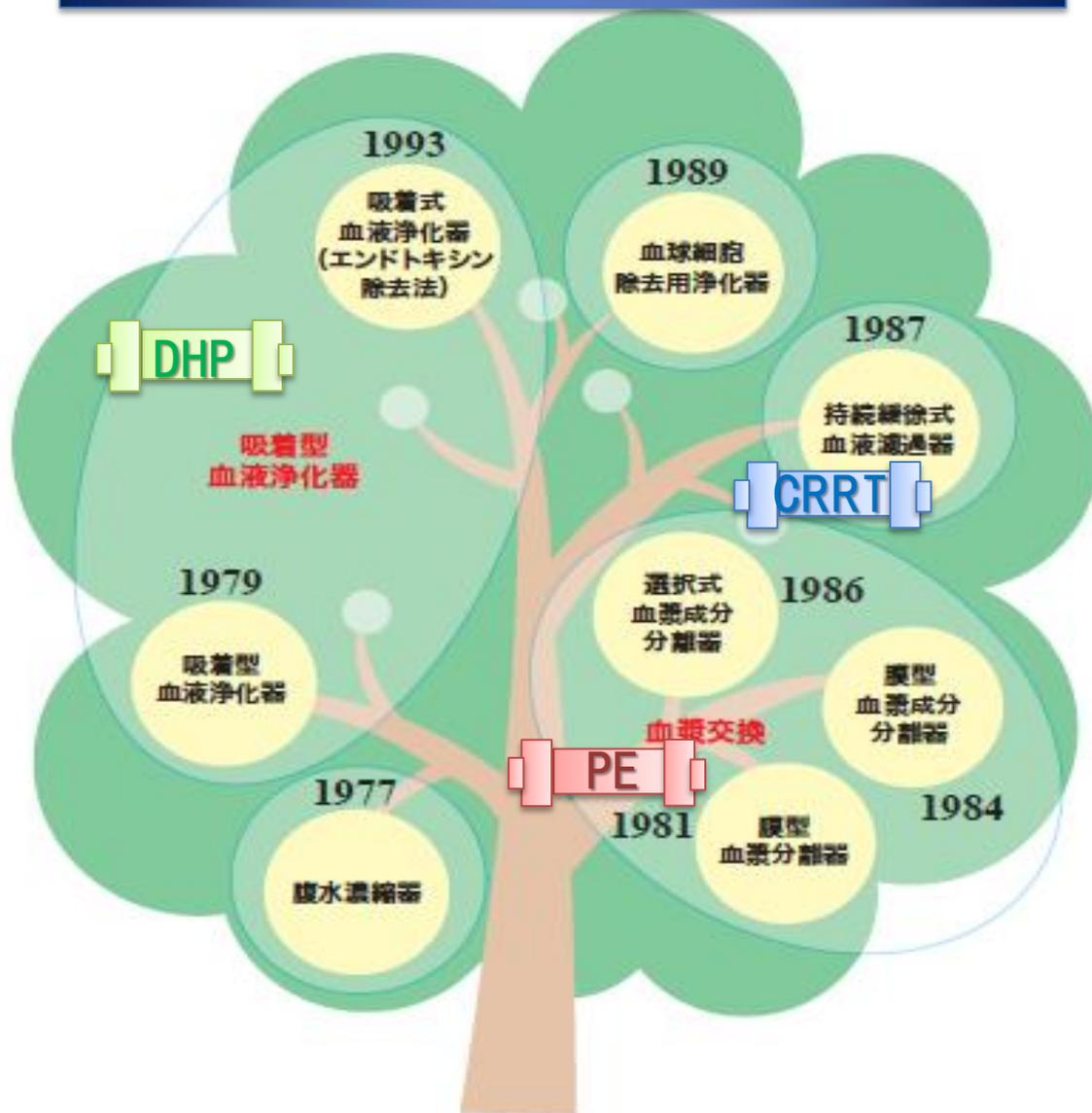
血液浄化部会

青木 裕史

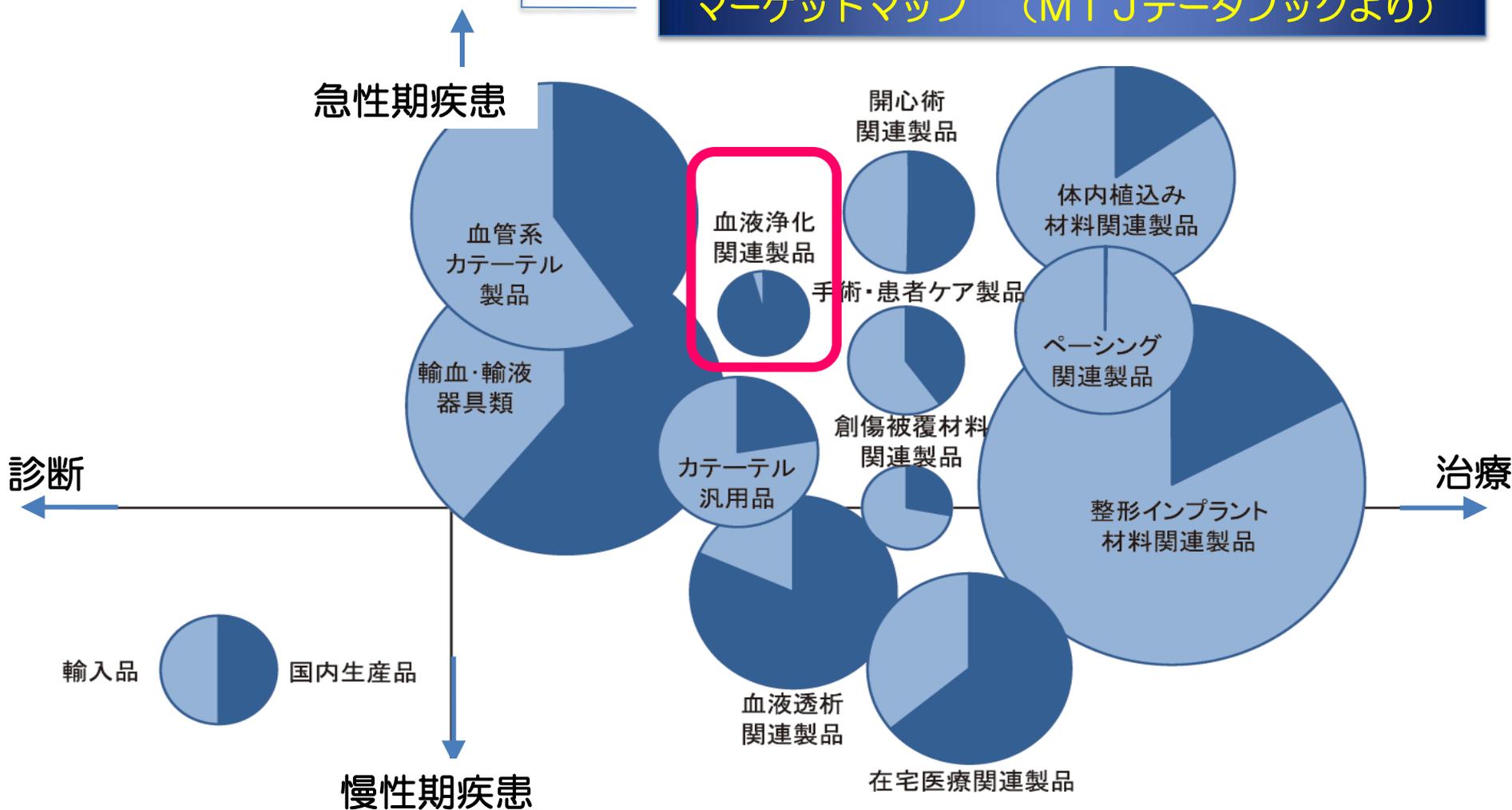
血液浄化機器の開発経緯

血液浄化療法とは血液を体外に取り出して浄化を行い、体内に戻す技術を用いて様々な病態・疾患の治療を行う療法です。

血液浄化療法は薬物療法と比較して、副作用が少ないことから、様々な治療に使用されています。



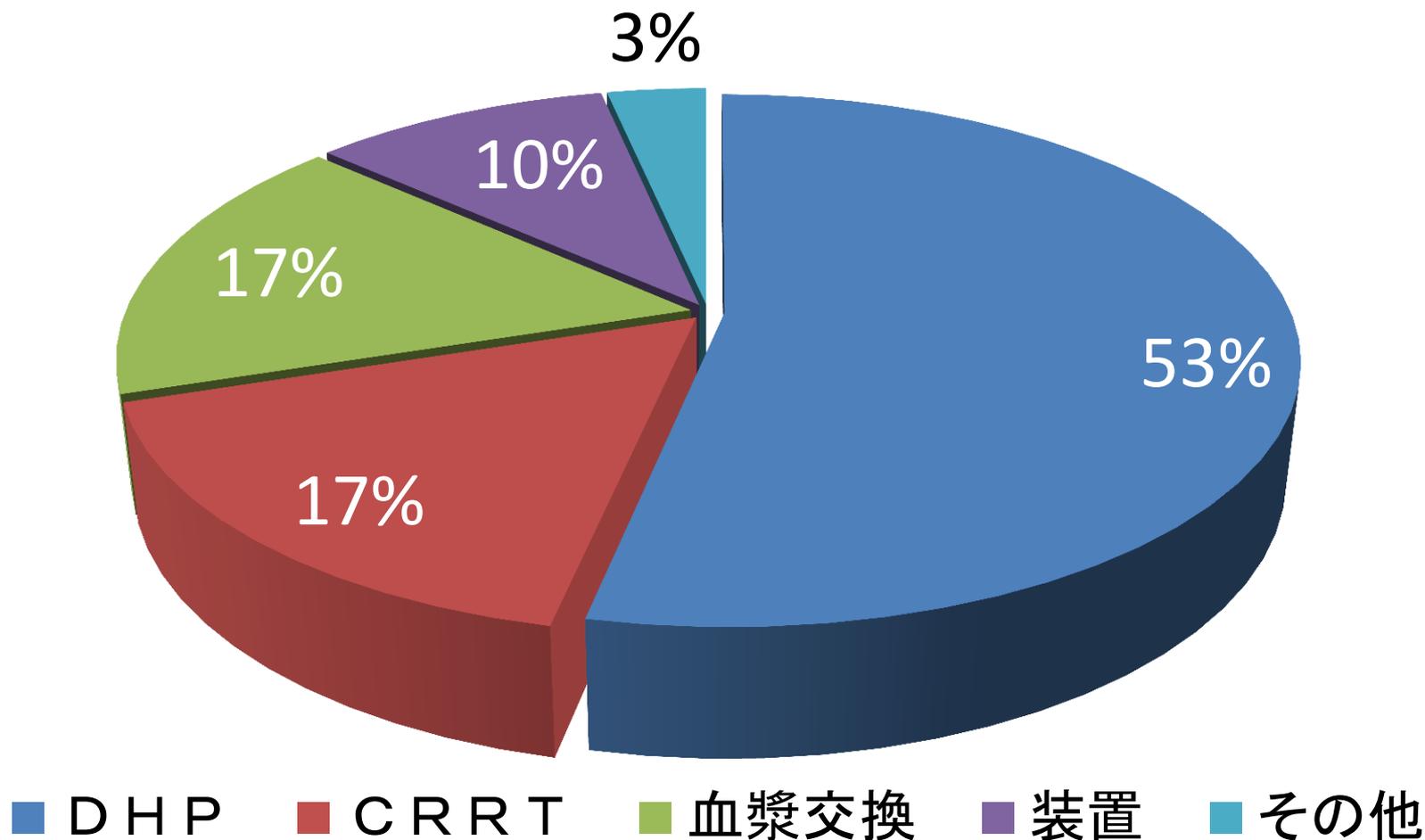
マーケットマップ (MTJデータブックより)



輸入品の多い医療機器の中で、血液浄化関連製品は日本国内生産売り上げが95%と非常に多い特徴がある

各種血液浄化療法の紹介

日本国内血液浄化機器売上規模



血液浄化部会調査資料
売上規模：償還価格から算出

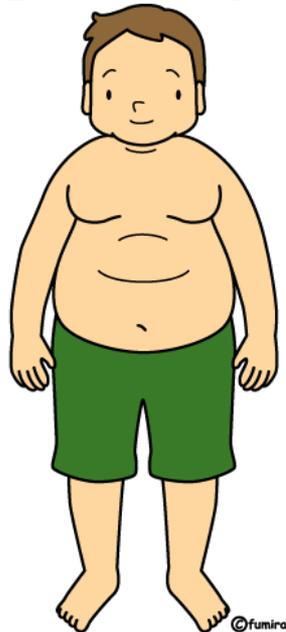
血液浄化療法

血液浄化はいつやるの？

糖尿病ですね。
動脈硬化
ありますよ



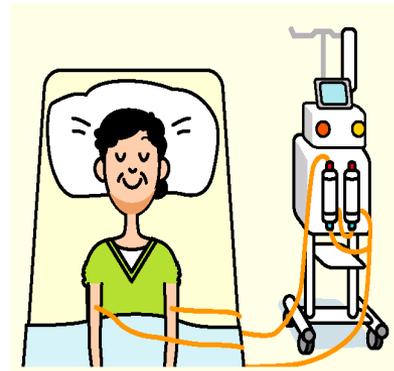
ちょっと
太っちゃったな。。。



血液浄化やりますか？



薬？



血液浄化療法

血液浄化はどんな治療？

急性腎障害

C型肝炎



薬物中毒

劇症肝炎

潰瘍性大腸炎

副作用：少ない

ほかに有効な治療法がない 治療薬がない



■ 血漿交換療法（PE, DFPP, PA）

PE: Plasma Exchange

DFPP: Double Filtration PlasmaPheresis

PA: Plasma Adsorption

■ 持続緩徐式血液濾過療法（CRRT）

CRRT: Continuous Renal Replacement Therapy

■ 吸着型血液浄化療法（DHP, CAP）

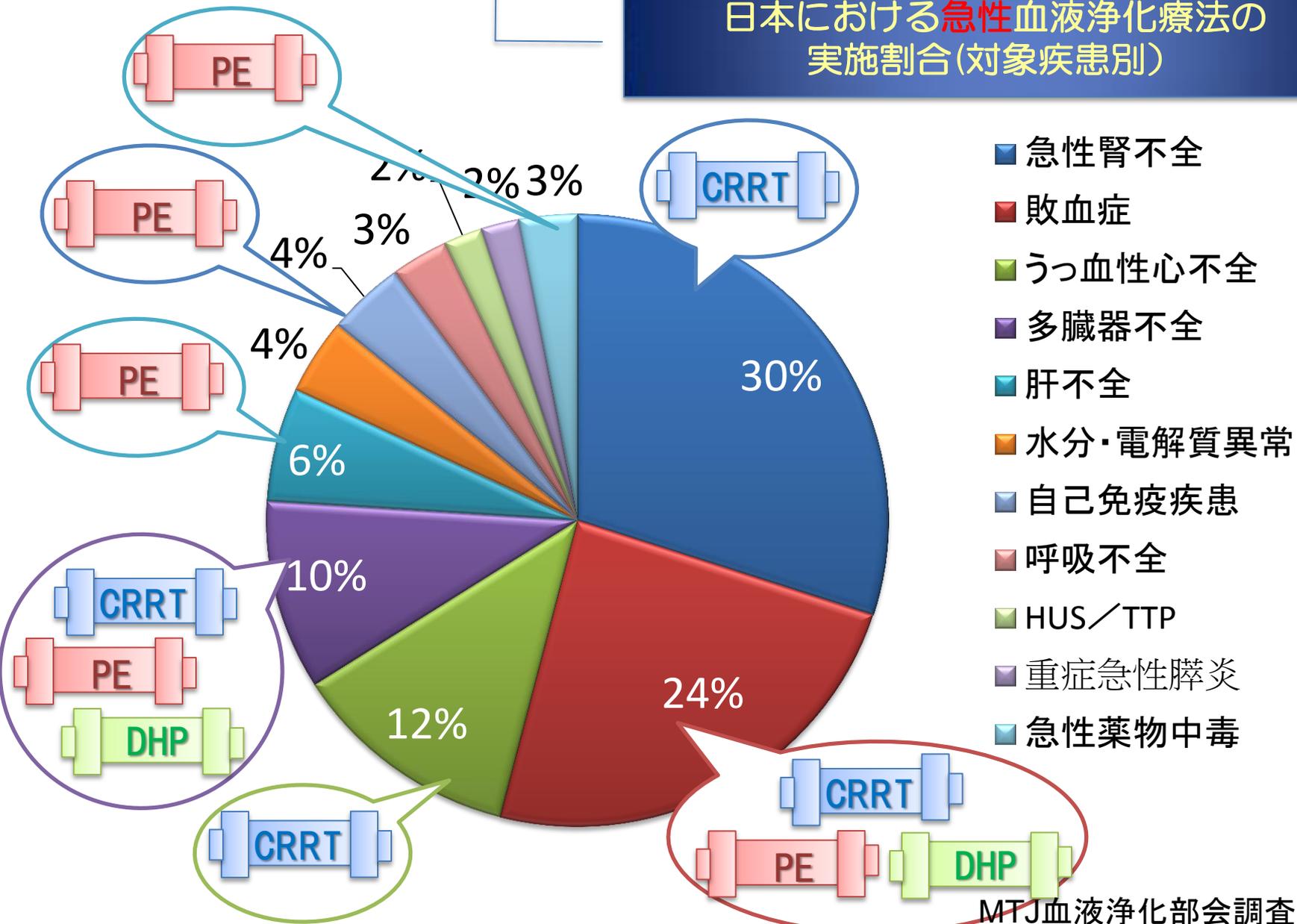
DHP: Direct Hemoperfusion CAP: Cytapheresis

■ 腹水濾過濃縮再静注療法（CART）

CART : Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy

血液浄化療法

日本における急性血液浄化療法の
実施割合(対象疾患別)



■血漿交換療法（PE, DFPP, PA）

PE: Plasma Exchange

DFPP: Double Filtration PlasmaPheresis

PA: Plasma Adsorption

■持続緩徐式血液濾過療法（CRRT）

CRRT: Continuous Renal Replacement Therapy

■吸着型血液浄化療法（DHP, CAP）

DHP: Direct Hemoperfusion CAP: Cytapheresis

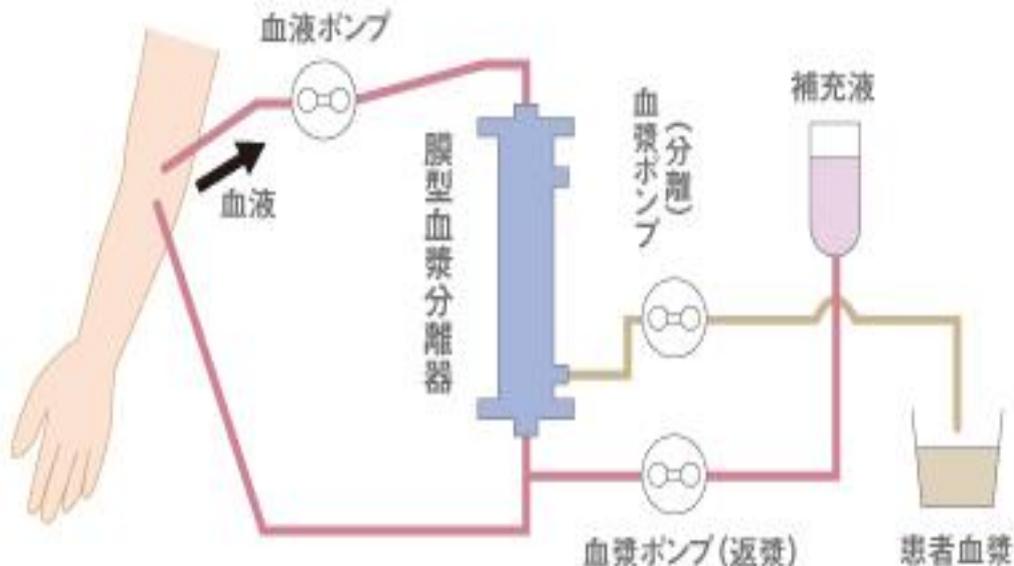
■腹水濾過濃縮再静注療法（CART）

CART : Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy

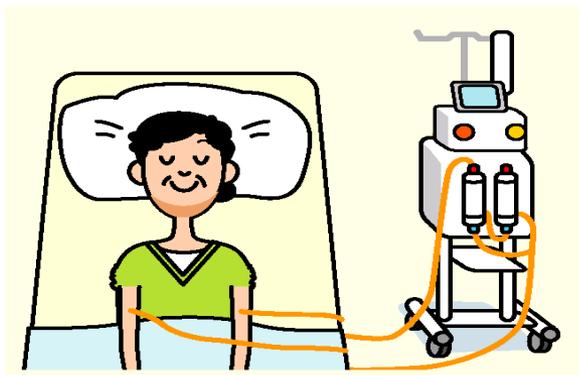


肝不全の内訳

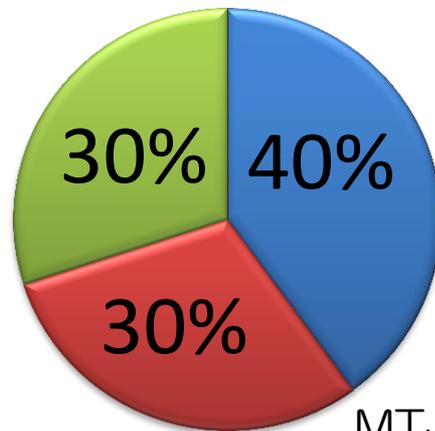
単純血漿交換療法(PE)治療イメージ



血漿交換は
重篤な肝疾患・膠原病・
自己免疫疾患等に対し
血液中の蛋白領域に
存在する病因物質を
体外循環により除去
する治療法です。



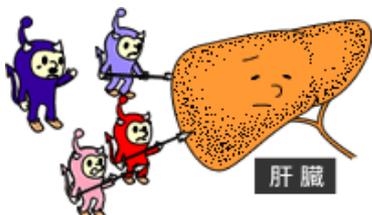
肝不全の内訳



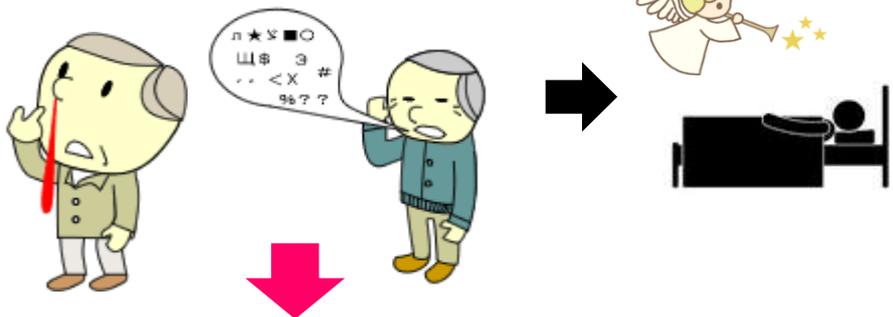
- 急性肝不全
- 劇症肝炎
- 術後肝不全

劇症肝炎への血液浄化の効果

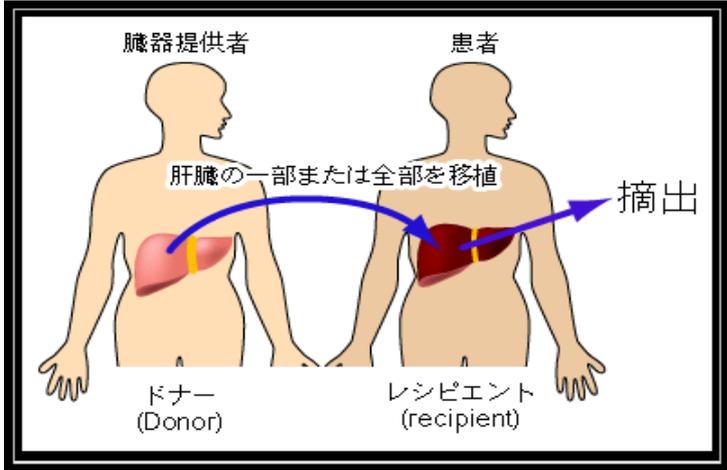
劇症肝炎



治療は、救命を目的とした全身的なもの。
劇症肝炎は、肝臓病の中でも死亡率が
きわめて高く、70~80%の人が死亡しています。



移植へのブリッジユース



肝性昏睡物質の除去
全身状態の改善

救命率	急性型	亜急性型	LOHF
内科治療のみ	49%	24%	13%
生体部分肝移植を含む	54%	41%	29%

血漿交換の保険適用疾患

領域	疾患名
神経	重症筋無力症（MG）
	多発性硬化症（MS）
	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）
	ギラン・バレー症候群（GBS）
皮膚	天疱瘡
	類天疱瘡
	中毒性表皮壊死症（TEN）
	スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）
血液	多発性骨髄腫
	マクログロブリン血症
	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）
	溶血性尿毒症症候群（HUS）
	インヒビターを有する血友病
肝	劇症肝炎
	術後肝不全
	急性肝不全（ALF）
	慢性C型ウイルス肝炎

領域	疾患名
腎	巣状糸球体硬化症（FGS）
移植	ABO血液型不適合若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植
	ABO血液型不適合若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植
循環器	家族性高コレステロール血症（FH）
	閉塞性動脈硬化症（ASO）
膠原病	全身性エリテマトーデス（SLE）
	悪性関節リウマチ（MRA）
	川崎病
その他	重度血液型不適合妊娠
	薬物中毒

■血漿交換療法（PE，DFPP，PA）

PE: Plasma Exchange

DFPP: Double Filtration PlasmaPheresis

PA: Plasma Adsorption

■持続緩徐式血液濾過療法（CRRT）

CRRT: Continuous Renal Replacement Therapy



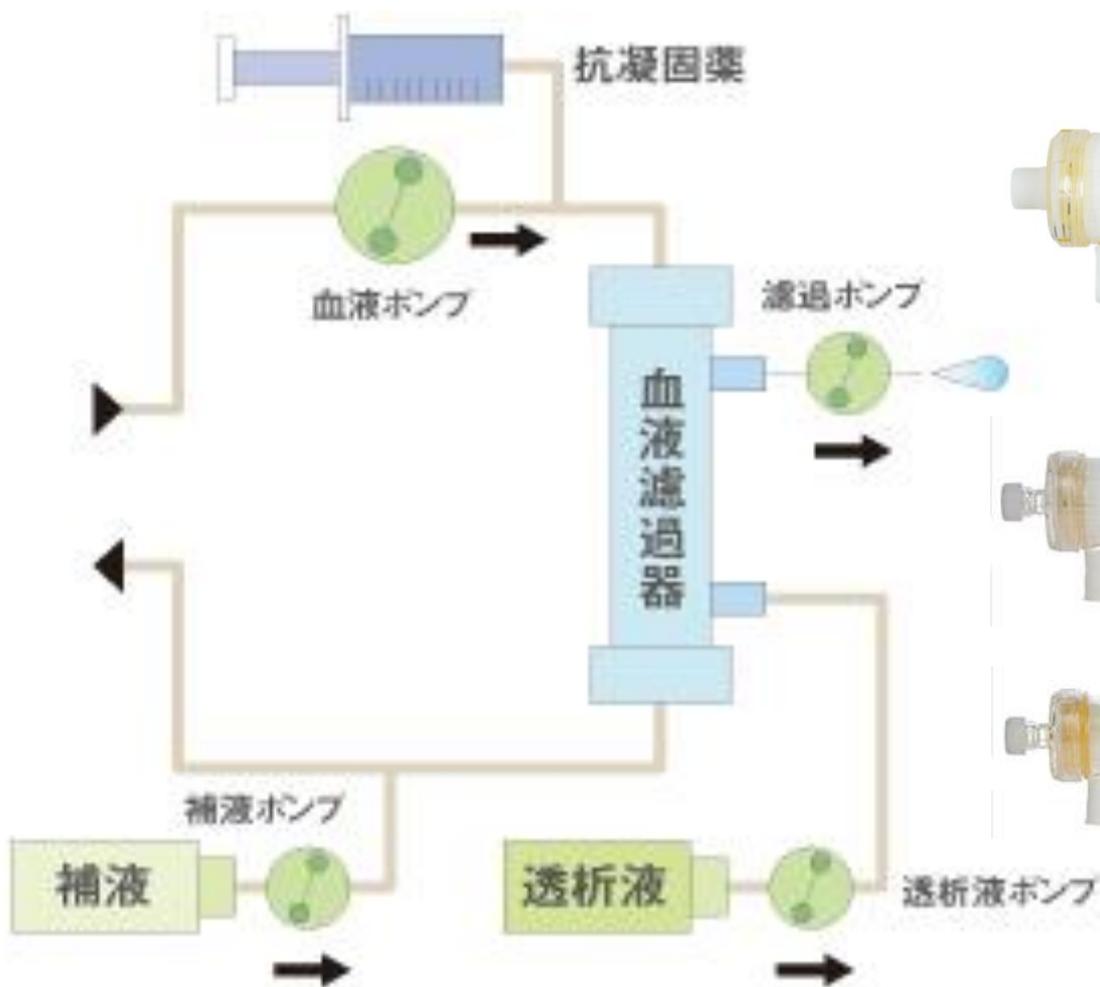
■吸着型血液浄化療法（DHP，CAP）

DHP: Direct Hemoperfusion CAP: Cytapheresis

■腹水濾過濃縮再静注療法（CART）

CART : Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy

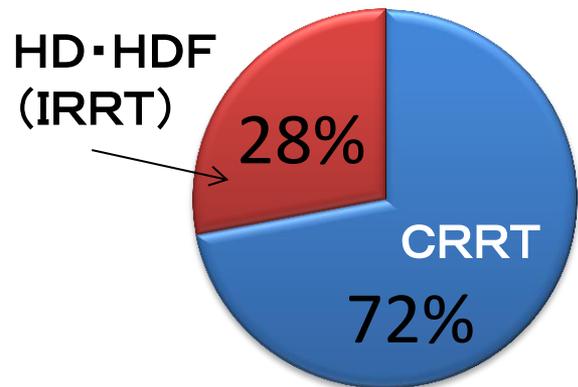
CRRTは 主に急速に腎臓の機能が低下した急性腎不全等の重症患者に対して適応される治療法です



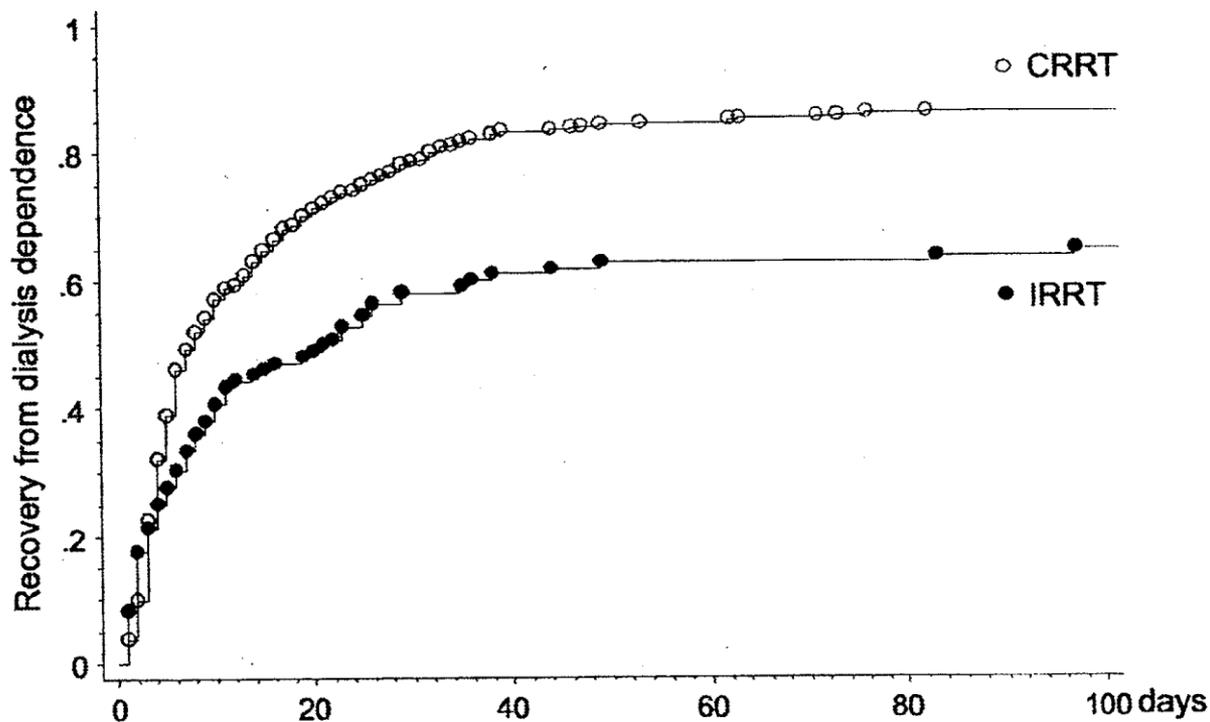
急性腎不全へのCRRT適応 透析依存からの回復率の比較

AKI

(Acute Kidney Injury)



MTJ血液浄化部会調査結果より



Int J Artif Organs 2007; 30: 281-292

急性腎不全の治療にCRRTを行うことで
慢性腎不全への進展を抑制する効果が期待できる。

各種血液浄化療法の紹介

■ 血漿交換療法 (PE, DFPP, PA)

PE: Plasma Exchange

DFPP: Double Filtration PlasmaPheresis

PA: Plasma Adsorption

■ 持続緩徐式血液濾過療法 (CRRT)

CRRT: Continuous Renal Replacement Therapy

■ 吸着型血液浄化療法 (DHP, CAP)

DHP: Direct Hemoperfusion CAP: Cytapheresis



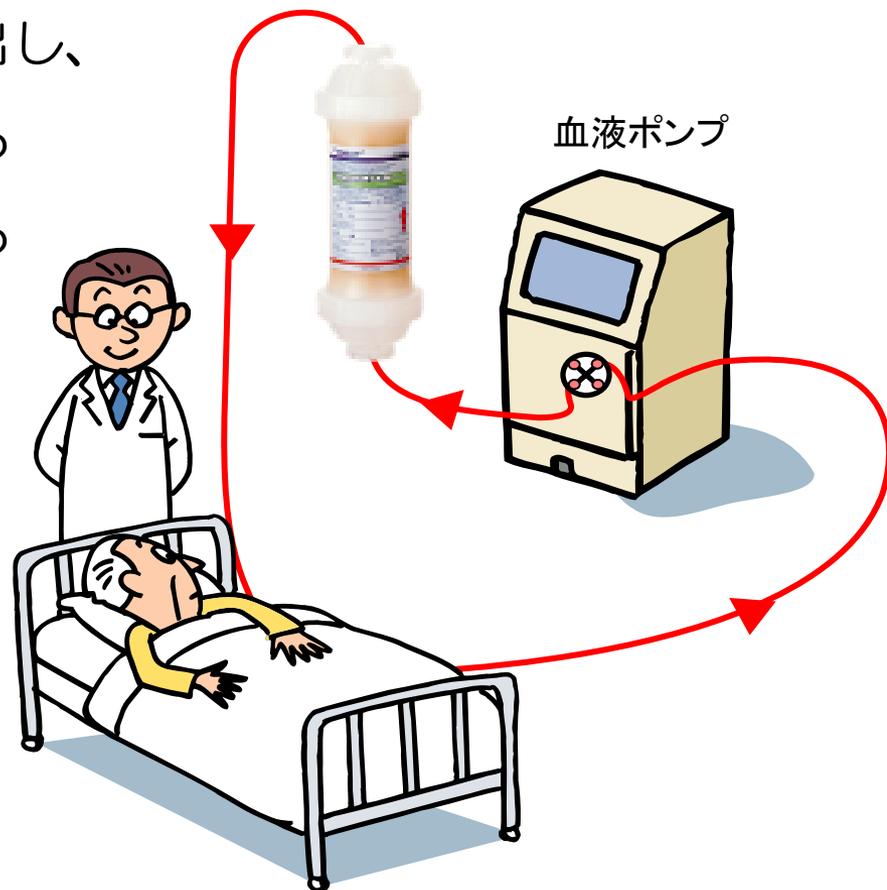
■ 腹水濾過濃縮再静注療法 (CART)

CART : Cell-free and Concentrated Ascites Reinfusion Therapy

■吸着型血液浄化器

吸着型血液浄化法は血液を体外に取り出し、血液から直接、有害物質を吸着除去する血液吸着療法であり、ここで使用される浄化器が吸着型血液浄化器です。

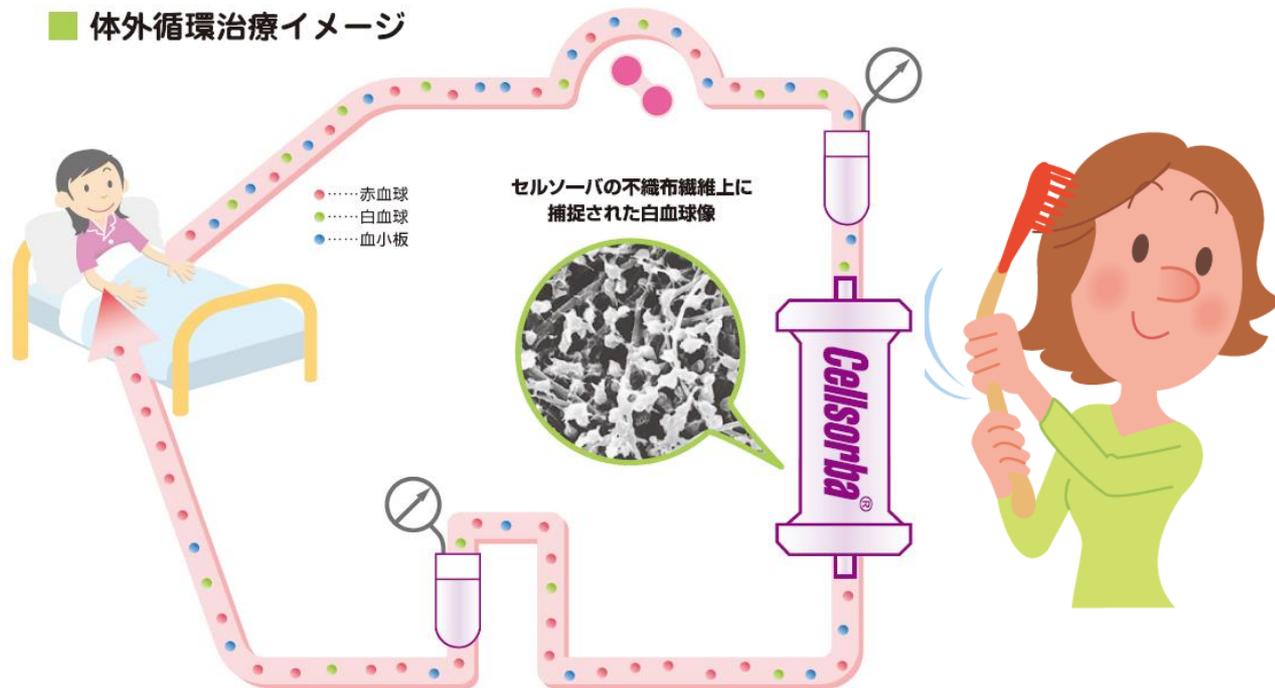
- 白血球除去用フィルター
(CAP: Cytapheresis)
- エンドトキシン除去フィルター
- $\beta 2$ 除去用フィルター





白血球除去療法(CAP:Cytapheresis)とは
血液中の白血球を取り除く治療法で、
潰瘍性大腸炎、関節リウマチ、クローン病、
膿疱性乾癬の患者様の活動期に使用され
QOLに貢献しています

■ 体外循環治療イメージ



吸着型血液浄化療法

白血球除去フィルター

代表的なCAP療法として潰瘍性大腸炎の治療があります。病状は、おさまったり（寛解期）悪化したり（活動期）を繰り返すことが多く長期にわたります。この活動期にCAPを10回施行し寛解導入します。

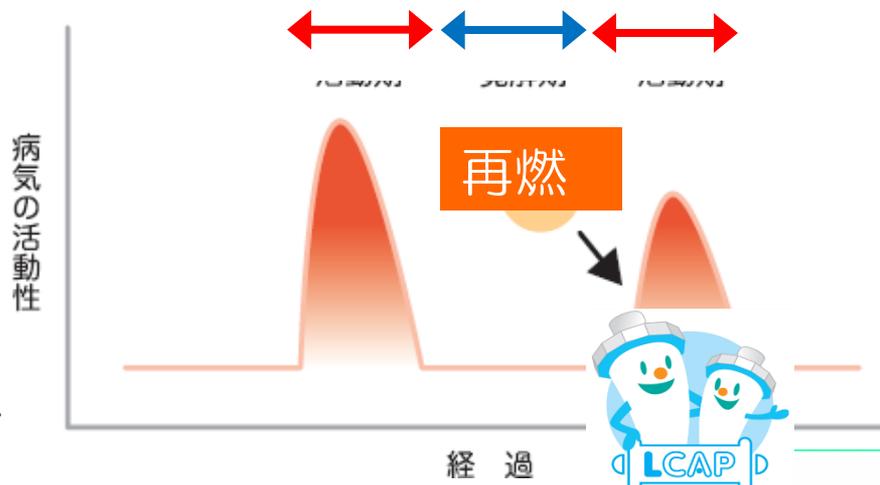


活動期の
大腸内視鏡写真

びらん（ただれ）が見られ、粘膜に出血が認められます。

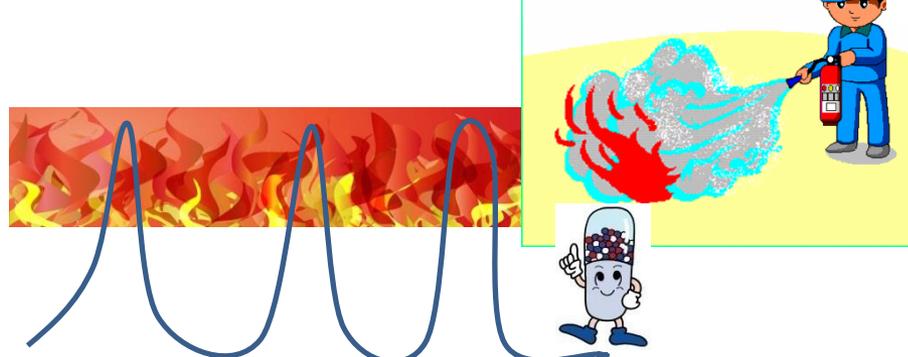


活動期 寛解期 活動期

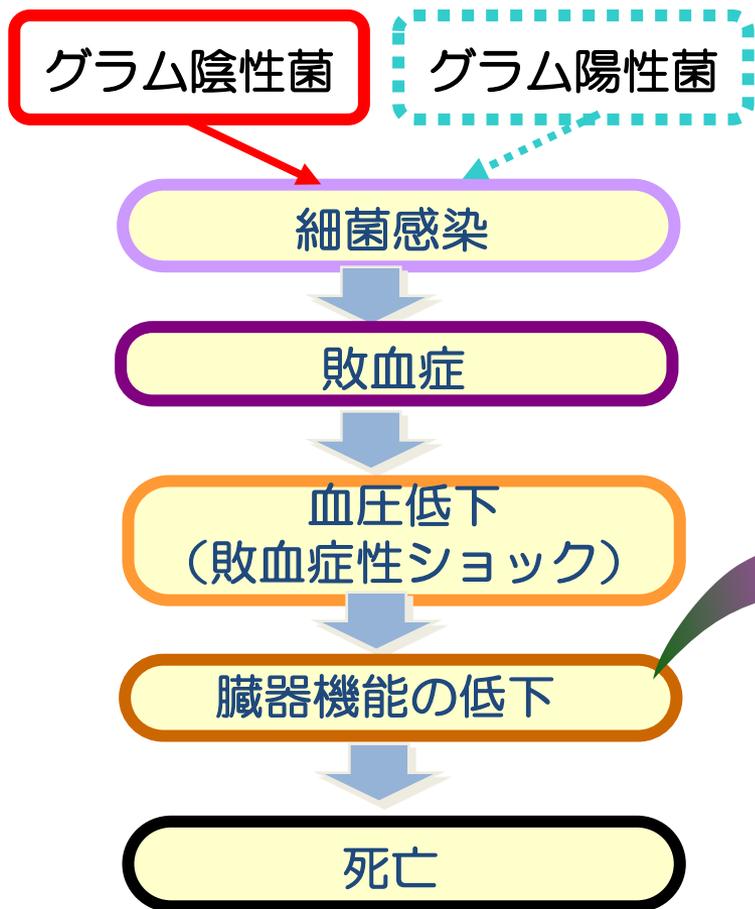


寛解期の
大腸内視鏡写真

血管内の様子がきれいに見えます

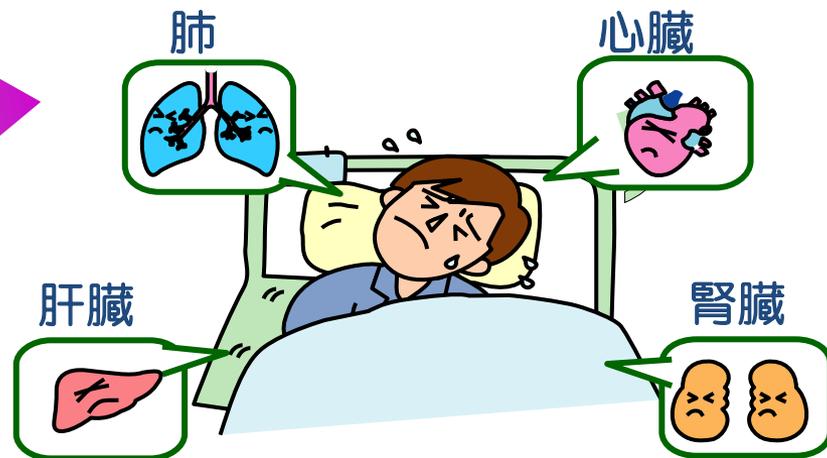


エンドトキシン吸着療法：敗血症治療膜



—敗血症とは—

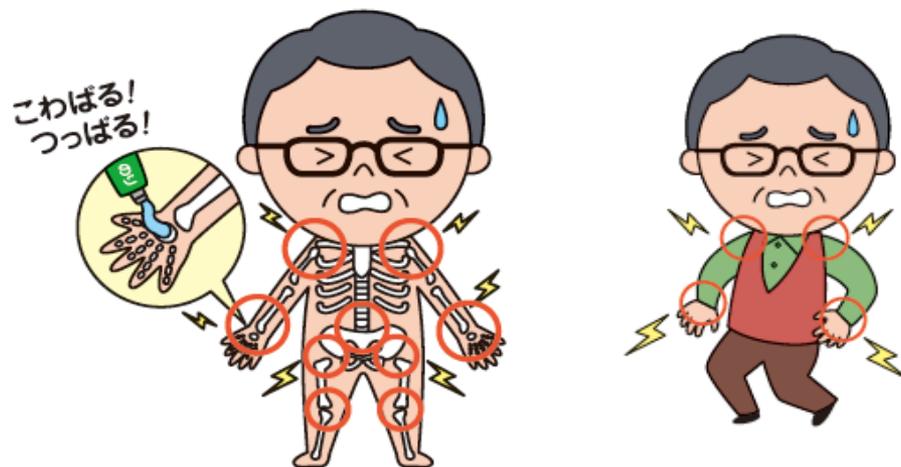
エンドトキシン（細菌毒素）が引き起こす重篤な病態の事で、重症化すると敗血症性ショックに陥り、循環器、呼吸器などの機能障害を併発し、最後は多臓器不全で死に至る疾患です。



吸着型血液浄化療法

β2ミクログロブリン吸着フィルター

透析アミロイド症は、透析期間が長くなるにつれて出てくる症状で、10年を超えるあたりから、この症状が出てくる人が増えてきます。その原因物質となる蛋白物質（β2ミクログロブリン）を吸着除去しQOL（生活の質）を改善させます。



【 適応症 】

透析アミロイド症

（ただし、高度な運動障害などにより、日常生活が著しい制限を受けている重篤な患者様を対象とします。）



領域	疾患名
神経	重症筋無力症 (MG)
	多発性硬化症 (MS)
	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)
	ギラン・バレー症候群 (GBS)
皮膚	天疱瘡
	類天疱瘡
	中毒性表皮壊死症 (TEN)
	スティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)
血液	多発性骨髄腫
	マクログロブリン血症
	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)
	溶血性尿毒症症候群 (HUS)
	インヒビターを有する血友病
肝	劇症肝炎
	術後肝不全
	急性肝不全 (ALF)
	慢性C型ウイルス肝炎
腎	巣状系球体硬化症 (FGS)

領域	疾患名
移植	ABO血液型不適合若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植
	ABO血液型不適合若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植
循環器	家族性高コレステロール血症 (FH)
	閉塞性動脈硬化症 (ASO)
膠原病	全身性エリテマトーデス (SLE)
	悪性関節リウマチ (MRA)
	川崎病
その他	重度血液型不適合妊娠
	薬物中毒
治療法	疾患名
HA	肝性昏睡
DHP (CAP)	潰瘍性大腸炎 クローン病 膿疱性乾癬
	関節リウマチ
DHP	敗血症性ショック
	透析アミロイドーシス
CRRT	腎不全
	重症急性膵炎
CART	難治性胸水、腹水症

血液浄化療法装置は個々の治療方法に合わせて開発されました。現在は多数ポンプを組み合わせシステム化、流量精度、小型化、各種治療法対応といった各種要求仕様を満たす血液浄化用装置の開発が進み、多用途対応可能な装置が製品化され臨床現場で使用されています。

TR-55X



KM-9000



JC-01

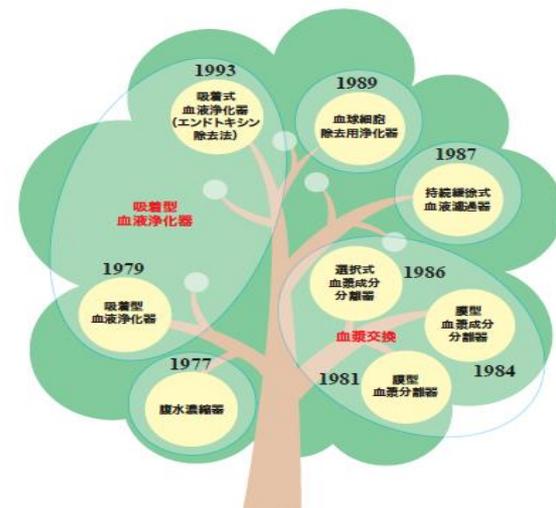


ACH-Σ



まとめ

- 血液浄化療法は、既存の医薬品や治療法だけでは効果が十分に得られない難病の治療及び救命救急治療に使われています。
- 血液浄化療法は、薬物治療に比べ副作用が少なく、投薬治療が制限される妊産婦や小児、高齢者の治療にも使われています。



血液浄化法は患者さんの救命と、QOLを向上し世界の患者の健康に貢献していきます。

これからのテーマとして

- ・ 血中浮遊腫瘍細胞 (CTC)
- ・ あらたなウイルス (エボラ)

この様な吸着フィルターの開発が期待されます。



谢谢！

血浆交换相关产品

- 血液净化器
- 血浆成分吸附器

- 膜型血浆分离器
- 血液过滤器



Please visit our web-site:

(EN)

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/en/>

(CN)

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/cn/>

Kawasumi Laboratories, Inc.

旭化成医疗器械有限公司

NANIWA RUBBER CO., LTD

KANEKA MEDIX CORPORATION

Fresenius Kabi Japan K.K.

MED-TECH INC.

Toray Medical Co., Ltd.