

## 第 20 回

八王子血液浄化技術交流会勉強会

抄録集

平成 27 年 9 月 20 日（日）

日野市立病院 講堂

## エポエチンアルファ BS 注「JCR」について

キッセイ薬品工業株式会社 東京支店 学術グループ

内山 昭博

抄録本文

2010年に発売されたエポエチンカップ（遺伝子組替え）[エポエチンアルファ後続1]（商品名：エポエチンアルファ BS 注「JCR」、以下、本剤）は、エポエチンアルファのバイオ後続品として承認された、国内初のエリスロポエチン製剤のバイオ後続品である。

本剤の発売後より、本剤投与後の安全性および有効性を確認する目的で、透析施行中の腎性貧血患者を対象とした特定使用成績調査が実施され、1年半における使用実態下の安全性および有効性の結果が発表された。

本調査には125施設医療機関から583例が登録され、観察期間は80週間とし、観察終了または中止時までの情報を収集した。

詳細な結果は講演の中で紹介するが、本調査の結果、本剤の透析施行中の腎性貧血治療における安全性については安全性解析対象症例570例中39例(6.84%)に75件の副作用が認められたが、安全性に影響を及ぼすと考えられる背景因子は特に認められなかった。

有効性解析対象症例548例中421例(76.8%)において、最終評価時における調査担当医師の有効性評価が「有効」であった。また、新規症例、エポエチンアルファまたはエポエチンベータからの切替症例における本剤のESA抵抗性には大きな差異は認められず、他の短時間作用型ESAと同様の治療効果を有することが示された。

本調査により、透析施行中の腎性貧血治療における本剤の安全性および有効性について先行バイオ医薬品とほぼ同様であることが示唆された。

## 腎性貧血治療におけるミルセラ注の有用性

中外製薬株式会社 三木 一男

ミルセラ注は、生体内でエリスロポエチン受容体に対して長期間にわたり持続的に作用する持続型赤血球造血刺激因子製剤である。従来使用されてきたエリスロポエチン製剤は、その薬物動態的特性から必然的に頻回投与となり、患者にとって大きな負担となっていた。そのため、より少ない投与回数において安定した赤血球産生を持続できる製剤として開発された。

ミルセラ注は、エポエチン ベータに 1 分子の直鎖メトキシポリエチレングリコールを化学的に結合した製剤である。海外臨床試験の結果、ミルセラ注の血中半減期は静脈内投与で 134 時間、皮下投与で 139 時間と従来の遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤よりも約 5~10 倍長いことが示された。また、慢性腎臓病患者を対象とした第 II 相及び第 III 相臨床試験の結果、ミルセラ注は、2 週に 1 回の投与で腎性貧血を改善し、4 週に 1 回の投与で 1 年間にわたり良好にヘモグロビン濃度を維持できることが証明された。

本邦においては、健康成人を対象にした第 I 相臨床試験、透析患者及び保存期慢性腎臓病患者を対象にした第 II 相臨床試験並びに第 III 相臨床試験を実施した。これらの試験成績から、腎性貧血においてエポエチン ベータよりも少ない 2 週に 1 回投与での貧血改善効果及び 4 週に 1 回投与での長期にわたる安定したヘモグロビン濃度維持効果が認められ、2011 年 4 月に国内で承認された。

# 皮膚灌流圧(SPP)測定器「PAD4000」について

株式会社カネカ 医療器事業部

臨床学術グループ 高谷篤義

皮膚灌流圧(Skin Perfusion Pressure: SPP)は、皮膚微小循環の血流を指標とした灌流圧のことであり、皮膚レベルの血流状態の指標として末梢動脈疾患の診断機器として広く臨床応用されている。2014年に、新しい機種「PAD4000」を発売した。

PAD4000は、微小循環(microcirculation)の評価としてSPPを測定できることに加えて、大血管(macrocirculation)の評価として空気容積脈波(Pulse Volume Recording: PVR)の測定が可能であり、これらを組み合わせることで、四肢の血行動態を評価する機器である。本機器は、コンパクトな筐体と、内蔵バッテリーによる駆動が可能であり、検査室から病棟などへの移動が簡単であり、操作もタッチスクリーンにより簡便に行えることが特徴である。

SPPは末梢動脈疾患(PAD)、とりわけ、重症下肢虚血に対する非侵襲的な血流評価として注目を浴びてきたが、近年、透析患者におけるPADのスクリーニングやバスキュラーアクセス関連のスチール症候群(Steal Syndrome)に対する手指の血流評価などの報告も散見されるようになった。

今回は、本機器の特徴と操作方法、SPP関連の文献を紹介する。

## 「透析医療における留置針」

メディキット株式会社 マーケティング部

佐藤絢美、平岡俊之

弊社は、1971年(昭和46年)に現在の宮崎県東郷町に透析用留置針を製造するため、中島医療用具製作所を発足し、1973年(昭和48年)メディキット株式会社を設立した。1976年(昭和51年)世界で初めて「フッ素樹脂(PTFE)による継ぎ目のない一体成形カテーテルによる留置針」を開発した。

1980年(昭和55年)には外套針から金属内針を抜去した後の逆流を防止する機構を備えた「ハッピーキャスクランプキャス」を開発・販売した。現在では、発売当初と比較すると多くの改良が加えられており、透析用留置針における金属内針の種類や今日に至るまでの針先の変遷、穿刺痛軽減への取り組みなどを紹介する。

また2015年3月、「透析施設における標準的な透析操作と標準予防に関するガイドライン」が改訂され、「安全装置付穿刺針の使用が望ましい(Level 2A)」という明確な基準が示されたため安全機構付き留置針使用の重要性が高まってきている。

かねてから針刺し事故及び血液暴露による術者の感染の危険性が指摘されており、弊社では2003年から安全機構付き留置針の販売を開始した。先行して販売していた安全機構付き静脈用留置針の実績を踏襲し、スライドカバー式を採用している。

安全機構付き留置針の現状についてデータを示しながら、近年発売された弊社の透析用安全留置針「ハッピーキャス NEO」、「ハッピーキャス C」についても紹介したい。

## 新しいスケール除去剤「アレックス」の使用経験

三友会 あげぼのクリニック 臨床工学課

村山 順子 桃園 嘉貴 大水 剛

### 【はじめに】

今回われわれは、新しいスケール除去剤、ディースリー社製の「アレックス」を使用する経験を得たので、6ヶ月間使用した結果を報告する。

### 【方法】

アレックスを、DAB-EとDBG-03にて100倍希釈とし、30分洗浄、30分滞留した。洗浄効果について、透析液エンドキシン濃度(以下ET値)と生菌数の推移と、透析装置カプラ前後配管に対し、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月における配管内側の変化を走査電子顕微鏡下で観察した。また、部品に対する侵襲性について、実際装置に使用されているOリング(カプラOリングとバイパスコネクタOリング)に対し、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月における膨潤・重量を測定した。

### 【結果】

洗浄効果及び部品に対する侵襲性に問題は見られなかった。

### 【まとめ】

アレックスを用いた透析液ラインの洗浄は、炭酸Caの析出がなく、また、ET値を測定感度以下に保つことができた。そして、細菌の検出もなく、安全に使用できた。

## HD02 モニターを用いた再循環症例に対する検討

(医) 心施会 南大沢パオレ腎クリニック

富永 正志 (とみなが まさし)

【背景】 HD02 モニターは簡便であり、スタッフの誰でも施行可能であり高い精度を誇るため、バスキュラーアクセス (VA) の管理には有用である。一方 VA の評価として有用なシャントスコアリングシート (STS) では 3 点以上が DSA 必要とされている。

【方法】 HD02 モニターで検出できた再循環症例をターゲットとして、STS によるスコアを比較検討した。

【結果】 延べ 2391 例の内、再循環が指摘されたのは 84 例であった。再検あるいは穿刺位置変更で改善した 61 例、PTA もしくは手術が必要だった 23 例であった。STS の合計点は  $0.72 \pm 1.53$ 、3 点以上は 2 症例のみであった。シャント狭窄部の蝕知と止血困難、不整脈が評価項目としてはチェックされたが感度は低いと思われた。

【考察】 STS で評価できなかった症例に対しても HD02 モニターで検出可能であった。再循環の検出は既存の STS では困難であり、VA の長期管理として HD02 モニターは重要と考えられた。

## 『 昭島腎クリニック 施設紹介』

(医) 東京石心会 昭島腎クリニック 透析技術課

山口 靖宏

当院は昭和63年に開設された多満ビル診療所(福生市熊川)を前身とし、透析を中心とする診療所として地域の患者に長年親しまれていましたが、透析を必要とされる患者の増加に伴い、より最適な治療環境と高度な医療の提供をめざし、平成9年10月に新たな透析専門クリニックを開設しました。

現在は JR 拝島駅南口より徒歩7分の場所に位置し、ベッド数最大70床、個人用透析装置3台、多人数用透析装置72台を完備し、そのうち69台でオンライン HDF が可能な透析施設であり、

緊急の VAトラブルに備え手術室を完備し、VA 造影や VAIVT を実施するカテーテル室を設けております。

また、血液検査装置、超音波画像診断装置、胃内視鏡装置などを設置し、多角的に透析患者の合併症の診断に取り組み、健康管理を支えています。さらに、自家発電装置を屋上に設置し災害発生時にも対応出来る施設として、電気、水、ガスのライフラインの確保に努め、透析用水は敷地内の深い地下水を水源とし、水処理装置で極限まで純度を高め、徹底した水質管理でオンライン HDF を含む透析治療に積極的に取り組んでいます。

今回は当院の概要をはじめ、業務内容等について紹介します。

## 環境表面における汚れに対する洗浄の検討

八王子東町クリニック

小林 京介

【背景】環境感染管理のガイドライン(CDC2003)において、一般的には床清掃に消毒剤は用いる必要はないとの根拠が多く示されているが、多くの血液を扱う透析室などのハイリスクエリアにおいては各ガイドラインで異なり明確な指標がないのが現状である。

【方法】透析室でも針捨て場付近のハイリスクエリアと考えられる周辺にて、各消毒剤を用いて清掃前後において汚れの指標である ATP+AMP 値(基準値 1000(RLU)とした)がどの程度低下するかルミテスターPD-30(@キッコーマン)を用いて調べた。清掃は同一条件で別日に3回行い、乾燥した時点で測定を行った。

【結果】汚れの低下率(%)は、第4級アンモニウム塩( $96.05 \pm 1.82$ ) > 次亜塩素酸 Na( $87.32 \pm 5.03$ ) > 水拭き( $84.89 \pm 4.84$ )と有意差は認めなかった。しかし水拭き・次亜塩素酸 Na での清掃では基準値を下回ることができなかった。

【考察】ハイリスクエリアにおいて第4級アンモニウム塩を用いた消毒が必要である可能性が示唆された。今後は細菌の培地となる可能性について検討する予定である。

## 当院におけるバスキュラーアクセス再循環率測定の変遷と今後

古川 結 小俣利幸 長島愛理 吉田昌浩 新美文子

JA 神奈川 相模原協同病院 臨床工学室

【はじめに】当院では緊急導入やアクセス不全患者の搬入が多く、バスキュラーカテーテル（以下 VC）の使用頻度が高い。そのため以前より VC の再循環率測定を行ってきた。10 年間の経験から、当院での再循環率測定への取り組みを報告する。

【測定方法の変化】当院は 2005 年度より BUN3 点法で再循環率測定を開始した。同年クリットラインモニタ（以下 CLM）を導入し、BUN3 点法との相関をみて CLM のみの測定となった。開始時は挿入日のみの測定だったが、2007 年度より挿入中の定期的な測定を行っている。2008 年に装置内蔵型ブラッドボリューム計が導入されてからは CLM と併用で測定している。2009 年度からシャントに関しても他院からの受け入れ時や、シャントの作成・修復時に測定している。

【まとめ】当院の 10 年間の取り組みを報告した。当初より改良を重ね、測定方法、頻度など様々な変化があった。

【終わりに】今後も再循環率測定に積極的に取り組み、透析効率の確保に貢献したい。

## リン・カルシウム・PTHの見方考え方 2015

東海大学医学部腎内分泌代謝内科 角田隆俊

慢性腎臓病（CKD）患者では、 $1,25(\text{OH})_2\text{D}$  低下やリン蓄積とともに、さまざまな骨病変、ミネラル代謝異常が出現する。この病態は主に骨病変に着目され、腎性骨異栄養症（ROD）として認識されてきた。

近年、複数の観察研究により、この病態が血管石灰化を介して死亡リスクの増大に関与していることが示された。データの蓄積を背景に、国際腎臓病診療ガイドライン機構（KDIGO）は「慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常

（CKD-mineral and bone disorder : CKD-MBD）」という全身性疾患としての概念を創出し、その管理も生命予後アウトカムとして行われるようになった。リン・カルシウム・PTHのコントロールがその鍵を握る。管理のポイントは、以下のようなになる。

- ① P, Ca が目標から逸脱しないような、食事療法、十分な透析、維持療法としての活性型ビタミン D 製剤の投与をまず行う。
- ② 日本で使用可能な P 低下薬は吸着薬である①沈降炭酸②塩酸セベラマー③ビキサロマー④炭酸ランタン水和物⑤クエン酸第 2 鉄水和物の 5 剤になる。
- ③ 静注ビタミン D 製剤と塩酸シナカルセト：塩酸シナカルセトは従来ビタミン D では治療困難な結節性過形成を有する高度の二次性副甲状腺機能亢進症例にも効果がある。
- ④ 塩酸シナカルセトと副甲状腺インターベンション：両者の適応は重複する部分は多いが、PTxは、PTH値を劇的に低下させ、血清P, Ca値の管理を改善するとともに、自覚症状、高回転型骨病変の組織所見を改善し、骨密度を上昇させる。PTx選択が正しい場合も想定される。

今回は、リン・カルシウム・PTHの私見を交えた考え方と多薬剤のある2015年の治療について概説したい。