

第 15 回

八王子血液浄化技術交流会

勉強会プログラム・抄録

メーカー演題①

逆ろ過透析液による自動化透析装置「TR-3000MA」のご紹介

東レ・メディカル株式会社 透析事業本部 透析機器部門 機器事業
企画部
今井正己

今回、ご紹介する逆ろ過透析液による自動化透析装置「TR-3000MA」（以下、3000MA）は、臨床試験（治験）によって、安全性、有効性を確認し、その結果、安全性、有効性が認められ、2010年2月に新規医療機器として厚生労働省から製造販売承認を取得した透析用監視装置です。3000MAは生理食塩液（以下、生食）の代わりに、清浄化された逆ろ過透析液の利用し、透析装置の機能の一部を自動化した装置です。自動化した各機能（サポート機能）の使用によって、スタッフの煩雑な作業、特に開始時のプライミングや終了時の返血作業の軽減が図れ、業務効率化が実現できます。よって、スタッフがより多くの時間を患者ケアに向けることが可能となり、透析環境の向上が期待できます。また、生食の代わりに使用する逆ろ過透析液は生食に比べて非常に安価なため、コスト面で大きな経済的メリットを生み出すことも可能です。

3000MAを導入することで透析環境が向上し、透析医療の更なる発展の寄与できれば幸いです。

メーカー演題②

経口そう痒症改善剤「レミッチ®カプセル 2.5 μ g」について

鳥居薬品株式会社 東京支店 多摩第2チーム

神宮大紀

レミッチ®カプセル2.5 μ g（一般名：ナルフラフィン塩酸塩 以下、レミッチ®）は、選択的な kappa（ κ ）受容体（以下、 κ 受容体）作動薬であるナルフラフィン塩酸塩を有効成分として「血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を効能又は効果とする世界初の経口用軟カプセル剤である。

血液透析患者にみられるそう痒症（透析そう痒症）は、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、保湿剤、外用ステロイド剤等、従来の治療法では効果が不十分な場合があり、その発現には複数の因子が関与していると考えられているが、決定的な因子は特定されていない。しかしながら、血液透析患者では、血漿中の β -エンドルフィン（ミュー（ μ ）受容体（以下、 μ 受容体）を作動させる内因性オピオイド）濃度が高いこと、また、血液透析患者のうち、かゆみの強い患者ほど血漿中の β -エンドルフィン濃度が高いことから、血液透析患者のかゆみの発現には、 μ 受容体の活性化が関与していることが示唆されている。また、オピオイド受容体には主に3つのサブタイプ（ μ 、 κ 、デルタ（ δ ））が存在し、作用発現特性はサブタイプごとに異なり、 κ 受容体は μ 受容体と相反する薬理作用を示すとともに、 μ 受容体を介した作用を抑制する働きを有することが知られている。

レミッチ®は、*in vitro* において κ 受容体に選択的に作動性を示すことが確認され、非臨床試験において抗ヒスタミン薬等の従来の止痒薬が効果をあらわしにくい実験的そう痒症モデルで止痒作用を示すことが確認されている。

さらに、臨床試験において、血液透析患者における既存治療抵抗性のかゆみを1日1回の経口投与で改善することが示され、長期投与試験では、血液透析患者における夜間のかゆみスコアの改善がみられている。

なお、副作用（臨床検査値異常を含む）は、国内の臨床試験において、安全性解析対象609 例中242 例（39.7%）に認められ、その主なものは、不眠96 例（15.8%）、便秘29 例（4.8%）、眠気19 例（3.1%）、プロラクチン上昇19 例（3.1%）等であった。（承認時）

レミッチ発売から1年が経過したので、市販直後調査の結果及び新たな知見について紹介する。

一般演題②

「2種類のダイアライザーの性能評価～CS-1.6SとCX-1.6Uの比較」

八王子東町クリニック

○山田利久, 樋貝弘明, 山内工, 小俣百代, 杉崎弘章

【目的】溶質除去性能の向上を図り、アルブミン篩係数(SCalb)を拡大したダイアライザーに変更した場合の除去性能を従来タイプと比較した。【方法】トレライト CS-1.6S (SCalb=0.003)よりCX-1.6U(SCalb=0.006)に変更した4名について、小分子量物質、低分子量蛋白質、アルブミンにおけるクリアランス、除去量、クリアスペースを比較した。又、CS-SシリーズよりCX-Uシリーズに変更した47名について、ダイアライザー変更3ヶ月前後の $\beta 2$ -MG、アルブミンについて比較した。

【結果】ダイアライザー変更後、小分子量物質の除去性能について概ね変化は無かったが、 $\beta 2$ -MG、 $\alpha 1$ -MG、アルブミンの除去量、クリアスペースは有意に上昇し、小分子量物質の除去性能を維持したまま、低分子量蛋白質の除去量を増加させる事が出来た。又、ダイアライザー変更3ヶ月前後の透析前 $\beta 2$ -MG、アルブミン値に変化は見られず、更に長期的な観察が必要であると思われた。

特別講演

「臓器移植法改正後の腎移植」

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科
岩本 整

末期腎不全に対する治療法として透析療法（血液透析、腹膜透析）、腎移植の2つの方法がある。両者はよく車の車輪に例えられるが、わが国は透析において世界一の大国といわれる半面、腎移植は極めて少ないのが現状である。2007年のわが国での腎移植件数の内訳は、生体腎移植 1201 例、心停止下腎移植 163 例、脳死下腎移植 24 例であった。欧米諸国と比べ高い生体腎移植への依存、総腎移植数及び死体腎移植数の少なさが特徴的である。2004 年の The United States Renal Data System (USRDS)の統計によると人口 100 万人あたりの腎移植数はアメリカで 57.6 例、ドイツで 30.0 例であるのに対して 2005 年の移植学会の報告によるとわが国では 100 万人あたりわずか 7.5 例と非常に少ない。腎臓移植を希望し登録待機している患者は約 12,000 人で、全国 27 万人透析実施者がいることを考えると 5%未満しか献腎登録されてないことになる。この原因の一つとして平均 14 年以上といわれる長い待機期間があると考えられる。一方、生体腎移植はここ数年徐々に増加傾向にある。その理由として以下の 4 つがあげられる。第 1 に生体腎移植の方が献腎移植より成績が良い。2000 年以降の生体腎移植の生着率は 1 年 96.7%、3 年 93.8%、5 年 90.9%であり、献腎移植に比べ約 5 から 10%高い。現在の腎移植は 15 年、20 年以上の生着を目指す時代である。第 2 にドナーに対して、従来の直視下腎摘出法に比べ低侵襲である、鏡視下腎摘出法が近年導入された。これにより従来約 2 週間の入院を要していたが、鏡視下手術の導入後は 4 から 7 日間に短縮された。第 3 に血液型不適合移植の普及、第 4 に非血縁間移植の増加が挙げられる。

先に述べたようにわが国において献腎移植は諸外国に比べ極端に少ない。この現状の改善を図り改正臓器移植法案が昨年 7 月に可決され本年 7 月から施行された。この新法案についても概説したい。