

第 16 回

八王子血液浄化技術交流会

勉強会 抄録

平成 23 年 9 月 25 日

日野市立病院 3 階講堂

【ミルセラの製品紹介】中外製薬（株）東京西営業所 藤澤 祐二

ミルセラ注〔エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え）；持続型赤血球造血刺激因子製剤〕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薬剤としてF. Hoffmann La Roche社によって開発された持続型赤血球造血刺激因子製剤です。これまでに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ました。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、ミルセラ注が開発されました。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（mPEG）を化学的に結合した製剤です。タンパク質にPEGを結合させることにより、タンパク質の安定性が増して血中半減期が延長するとともに抗原性も低下することはよく知られており、多くのタンパク質についての応用例が報告されています。また、PEG化タンパク質の性質は、PEG分子の性質やタンパク質の修飾位置及び修飾度合いにより多岐にわたることも知られています。本剤の開発においては、多くの開発候補検体の中からマウスの末梢血網状赤血球数増加を指標としてスクリーニングを行い、分子量約30,000の直鎖状mPEGにエポエチン ベータをアミド結合させた分子量約60,000のエポエチンベータ ペゴルが最終的に選択されました。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ました。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、また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ました。副作用などの安全性プロファイルは従来のエリスロポエチン製剤と同様でした。2007年に欧州にて世界初の承認を得て、現在では世界100カ国以上でMIRCERA®の商品名で販売されています。

新しいスケール除去剤「スカイクリーン」を用いた酸熱水消毒の経験

三友会 あけぼのクリニック 臨床工学課

大水 剛(おおみず つよし), 桃園 嘉貴, 村山 順子

【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「スカイクリーン」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】

薬液タンクにてスカイクリーンの原液を3倍希釈、DAB-Eにて50倍希釈、末端150倍希釈で、熱水温度85℃以上とし、30分洗浄した。

洗浄効果について、透析液エンドトキシン濃度(以下 ET 値)と生菌数の推移と、コンソール排水側配管に対し、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ヶ月における引張強度を測定した。

【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】

スカイクリーンを用いた透析液ラインの酸熱水消毒は、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。

「透析機器の自動化がもたらす影響」

心施会グループ 事故防止委員会

○森野 正太、畠山 かおり、富永 正志、中村 さち子

長谷川 一枝、小尾 裕子、小俣 百世、杉崎 弘章

現在の透析機器はプライミング機能・返血機能などの自動化が進み、作業の効率化に大きく寄与している。また、安全性も向上しており、誰でも短期間で標準的な手技の取得を行うことができる。そして、自動化により手技が簡略化されることで操作ができてしまうため、原理の理解が不十分であっても業務を行うことが可能となってきた。

しかし、無停電下であることなど、いくつかの条件がそろっていないと「自動化」の機能を使用することができないため、手動操作の教育も必要となってくる。

そこで、自動化が透析業務にどのように影響してくるか、事故防止と災害対策の視点で検討し、若干の知見を得たので報告する。

バスキュラーカテーテルの管理方法 ～臨床工学技士の業務を中心に～

J A神奈川県厚生連 相模原協同病院 臨床工学室

○長島愛里 新美文子 吉田恵里子 川久保雄太 高橋直子 吉田昌浩 小俣利幸

背景

近年、血液浄化を導入する患者は高齢化しており、糖尿病等の高度な血管変性を伴う慢性腎不全が増加している。当院は急性期地域医療支援病院のため、緊急導入やバスキュラーアクセス（以下 VA）トラブルでの搬入が多いため、AVF、AVG 等が使用可能になるまでの Bridge use 及び症例によっては患者 QOL を考え Permanent use でバスキュラーカテーテル（以下 VC）を使用している。

目的

VC 使用時におけるトラブルは透析不足や感染等、生命に危険がおよぶトラブルが多い。当院では VC を安全に使用するため、医師、看護師、技士が協力し VC 管理をしている。当院の技士領域の管理方法を報告する。

結果及び考察

VC 管理における技士の重要な役割は再循環率測定をし、透析効率・検査データーを適正に把握することである。短期型は挿入日・3 日後・7 日後、長期型は挿入日・3 日後・7 日後、検査日（2 回/月）、逆接使用は毎回と再循環率の測定を定期的に行うことが必須である。また脱血不良や静脈圧変動等通常と違う場合はスポット測定することも推奨する。VC 管理は職種毎が協力することで、安全に VC を使用できる。