

'TORAY'

Innovation by Chemistry



急性血液浄化関連製品

エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用净化器

トレミキシン<sup>®</sup>

グラム陰性菌感染症あるいはエンドトキシン血症に伴う  
全身性炎症反応症候群(SIRS)病態の改善に

東レ・メディカル株式会社

高度管理医療機器  
エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用净化器  
医療機器承認番号 20500BZZ00926000

# 特徴

## トレミキシンの特徴

1

トレミキシンは、ポリミキシンBが固定化された  
ポリスチレン誘導体纖維を充填した血液浄化器です。

2

トレミキシンは、直接血液灌流法により  
血中のエンドトキシンを選択的に吸着除去します。

3

トレミキシンは、グラム陰性菌感染症あるいは  
エンドトキシン血症に伴う全身性炎症反応症候群(SIRS)<sup>※</sup>患者  
への使用で、病態の改善が図れます。

※全身性炎症反応症候群(Systemic Inflammatory Response Syndrome; SIRS)下記4項目のうち、2項目以上を満たす場合、SIRSとする。

体温 >38°C または <36°C

心拍数 >90回/分

呼吸数 >20回/分 または  $\text{PaCO}_2 < 4.3 \text{ kPa} (32 \text{ torr})$

白血球数 >12,000/mm<sup>3</sup> または <4,000/mm<sup>3</sup> または 棒状核好中球>10%含まれる場合

### トレミキシンを安全にお使いいただくために

- 本品の使用により、血小板減少、血圧低下、アレルギーがあらわれることがあるので、使用中の患者の管理には十分注意ください。
- 本品の再使用はやめてください。
- 本品はプラスチック製品なので、運搬、操作の際は慎重に取り扱いください。
- 使用後の本品は、関連法に従い廃棄ください。
- 本品を使用すると、下記の有害事象・不具合が現れることがあるので、十分に患者の観察を行い、異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行ってください。

有害事象: 血小板減少、血圧低下、アレルギー(紅斑等の症状)、ショック(血圧低下、呼吸困難、頻脈、体温低下、胸痛、嘔吐、チアノーゼ等の症状)、  
アナフィラキシー、ショック、心室性頻脈、心室細動、低酸素血症、心悸亢進  
不具合: 血液浄化器入り口での圧上昇、血液浄化器内での凝血(抗凝固薬の投与条件、患者の病態等に起因します)

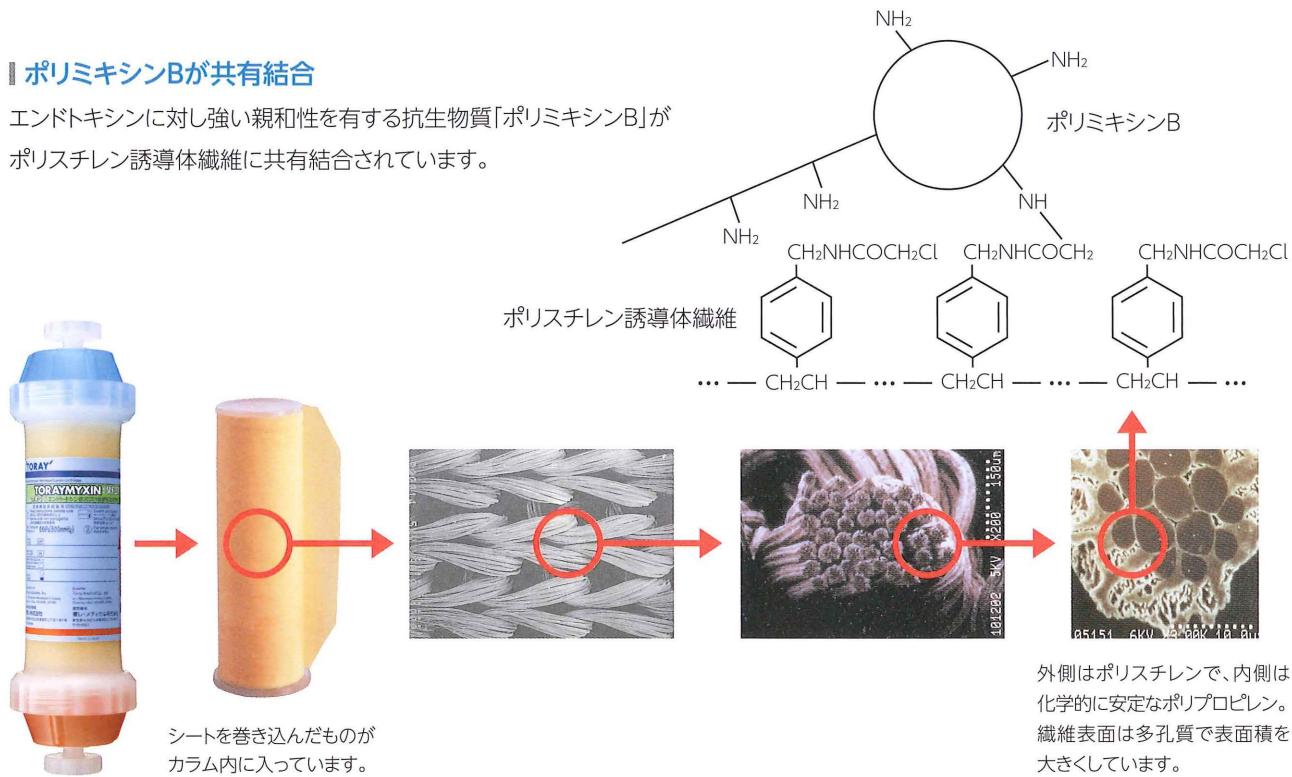
詳細は添付文書をご参照ください

## 構造・原理

トレミキシンは、ポリミキシンBが固定化された  
ポリスチレン誘導体繊維を充填した血液浄化器です

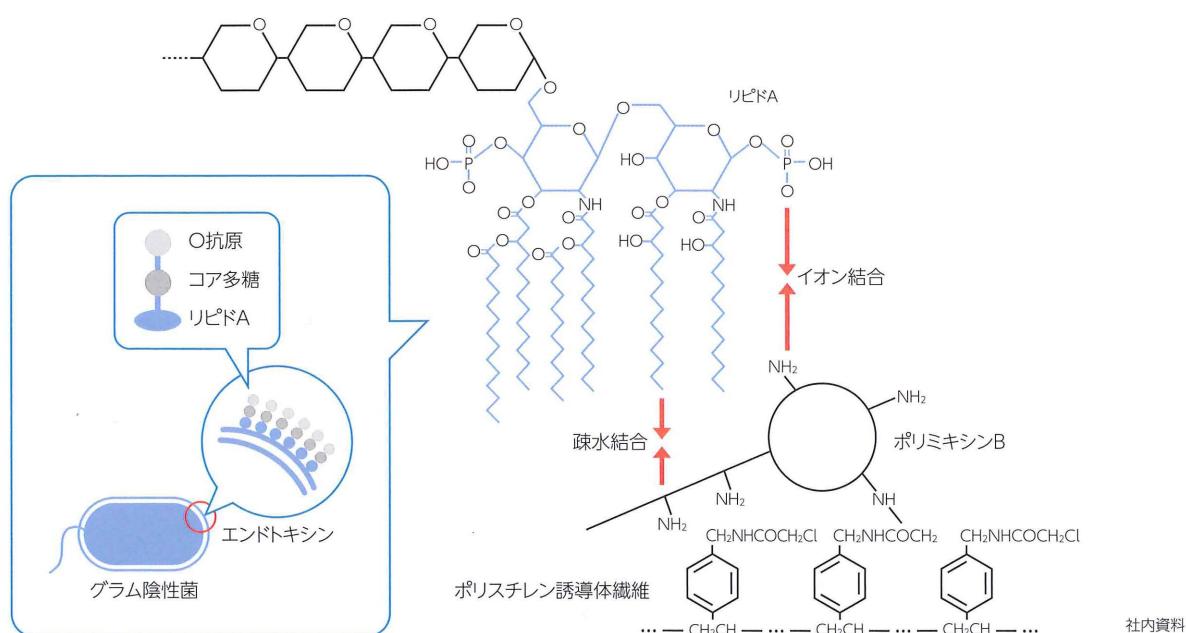
### ポリミキシンBが共有結合

エンドトキシンに対し強い親和性を有する抗生物質「ポリミキシンB」が  
ポリスチレン誘導体繊維に共有結合されています。



### 血中エンドトキシンの吸着除去

グラム陰性菌の細胞壁を構成するリポ多糖(LPS)のリビドA部分が、ポリミキシンBのアミノ基とイオン結合すること、  
及びLPSの疎水性部分がポリミキシンBの疎水性鎖と疎水結合することで、トレミキシンは血中エンドトキシンを吸着除去します。

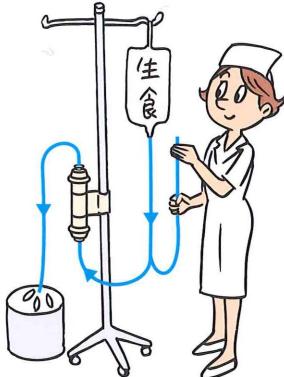


# 施 行 方 法

## トレミキシンは、直接血液灌流法により 血中のエンドトキシンを選択的に吸着除去します

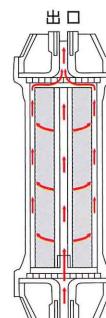
### || 洗浄

本品の充填液は酸性(pH約2)のため、使用前に必ずPMX-20Rは4L以上、PMX-05Rは2L以上の生理食塩液等の電解質輸液用剤で洗浄し、生理的条件にしてからご使用ください。本品のラベル文字が読める方向に保持し、洗浄は洗浄液が本品内を下から上(ラベルに記載した矢印の方向)へと流れるようにしてください。洗浄開始時に本品を手で軽く叩き、本品内の気泡抜きをしてください。



### || プライミング

プライミングは抗凝固薬を添加した500mLの生理食塩液または5%ブドウ糖液を用いて、置換・充填してください。



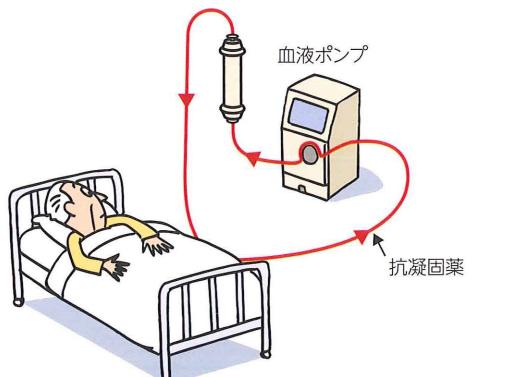
施行方法	直接血液灌流法
血流量	PMX-20R: 80~120mL/分 PMX-05R: 20~40mL/分 PMX-01R: 8~12mL/分
灌流時間	2時間
抗凝固薬	ナファモスマットメシレート 持続注入: 30~40mg/時間 ヘパリン 急速注入: 40~60単位/kg 持続注入: 40~60単位/kg/時間
または	

### || ブラッドアクセス

患者に応じた適切なサイズのダブルルーメンカテーテルを用いてください。アクセス部位は大腿静脈、鎖骨下静脈、内頸静脈等適宜選択ください。

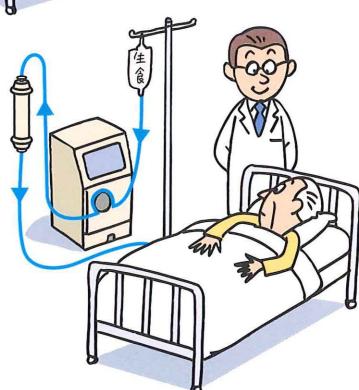
### || 回路のセット

本品のラベル文字が読める方向で垂直に保持し、血液が本品内を下から上(ラベルに記載した矢印の方向)へと流すように準備してください。



### || 開始

脱血側回路と脱血側カテーテルを接続します。血液ポンプをゆっくり運転し、患者の状態を見ながら回路内プライミング液を少量追い出し、気泡が混入しないように返血側回路と返血側カテーテルを接続してください。血液流量を徐々にあげ、上記条件を参考に体外循環を行ってください。また、本品内、及び血液回路内での血液凝固を防止するために抗凝固薬を脱血側回路から投与してください。血液灌流時間は、本品1本につき原則2時間です。



### || 終了

返血時には本品を反転し、血液を上から下へ流してください。まず、血液ポンプを一時停止させ、脱血側回路をカテーテルからはずし、再びポンプを運転させます。その際、生理食塩液または5%ブドウ糖液200~300mLを患者の状態を見ながら低流量で流して、本品内、及び血液回路内の血液を患者に戻してください。血液が戻ったら血液ポンプを停止し、返血側回路とカテーテルの接続をはずします。

詳細は添付文書をご参照ください

## 臨床効果

### トレミキシンは、敗血症に伴う諸症状を改善します

#### 対象

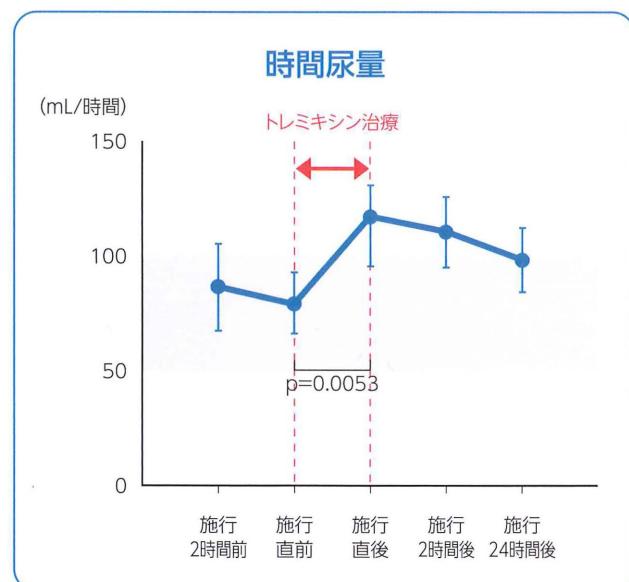
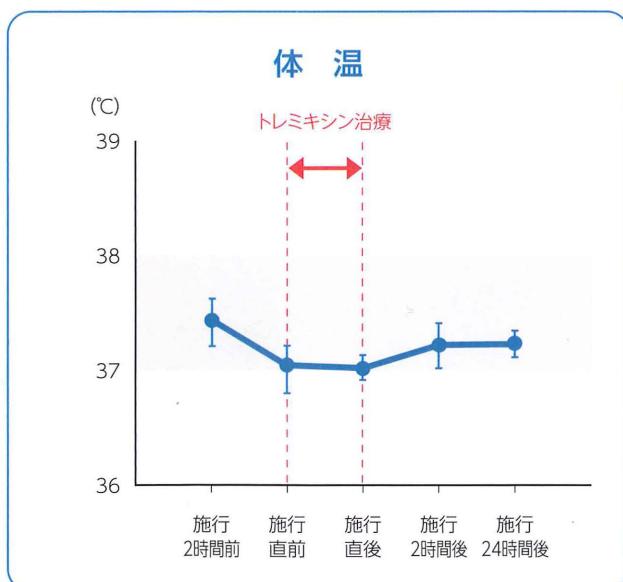
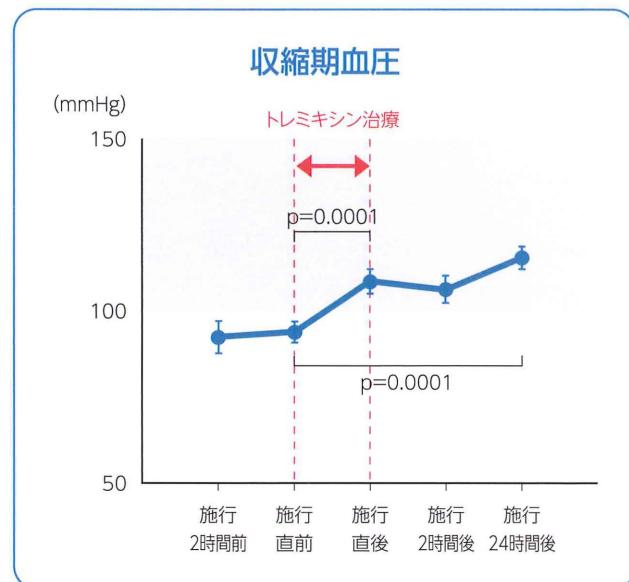
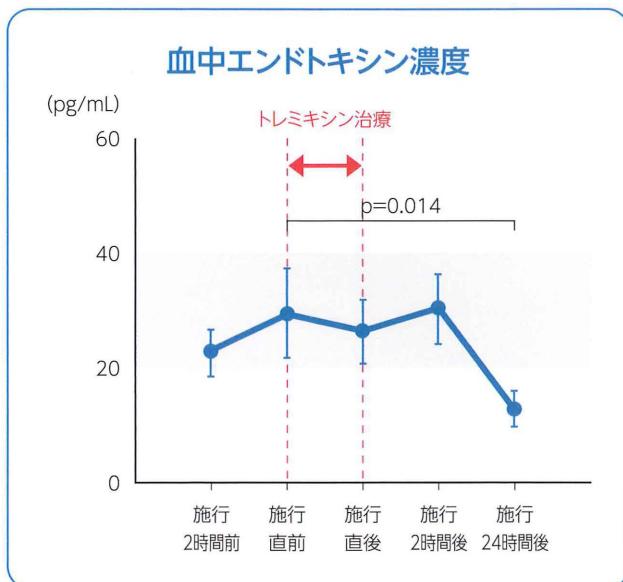
敗血症および重症敗血症患者で、感染巣に対して適切な処置、治療あるいは抗生物質が投与されている患者61例。

#### 治療法

トレミキシン1本につき2時間施行。2本目を施行する場合には1本目施行後24時間経過してから行った。

トレミキシンは、敗血症患者の血中エンドトキシン濃度を減少させ、また2時間の施行で諸症状の重症化の進展を抑制した。

Wilcoxon検定 平均±標準偏差



## 臨床効果

### トレミキシンによる治療で、生命予後の改善が期待できます

#### 対象

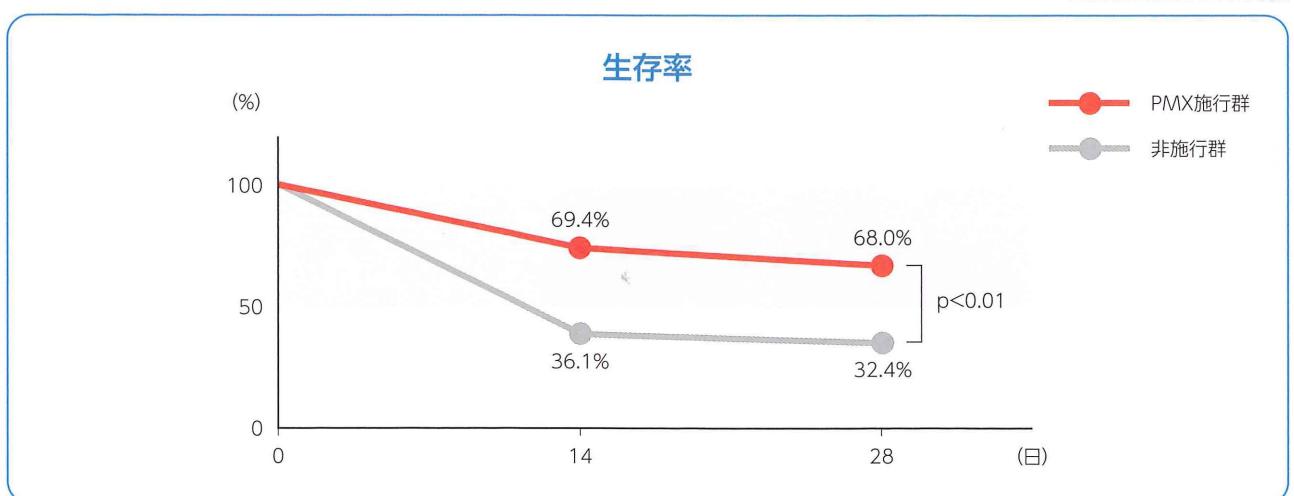
重症敗血症もしくは敗血症性臓器不全をきたした314例。トレミキシン施行206例と非施行108例を比較。

#### 治療法

トレミキシン2本施行。1本につき2時間施行。2本目は1本目施行後24時間経過してから行った。

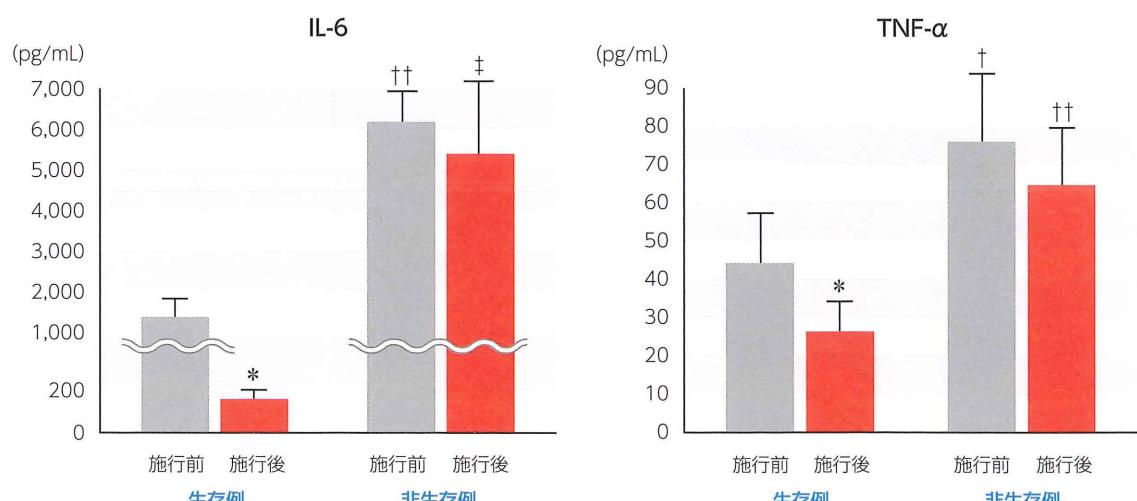
トレミキシン施行群は、非施行群に比して28日生存率が高かった。また、生存例では、IL-6やTNF- $\alpha$ が治療前に比して低下していた。

Cochran-Mantel-Haenszel検定



Wilcoxon検定 平均±標準偏差

#### 生存例/非生存例のトレミキシン施行前後の血中サイトカイン変動



施行前 vs 施行後 \*:p<0.01／生存例 vs 非生存例 †:p<0.05 ††:p<0.01 ‡:p<0.001

## 臨床効果

### トレミキシンは、早いタイミングでの施行が効果的です

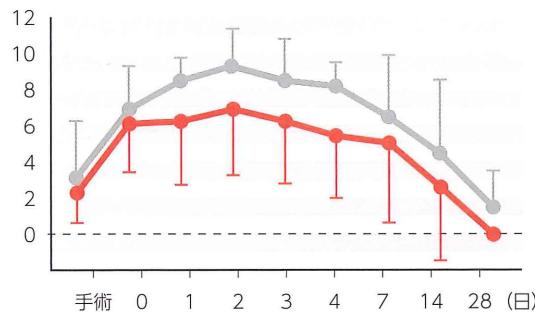
#### 対象

下部消化管穿孔性腹膜炎31例のうちAPACHEIIスコア16点以上のトレミキシン施行例。  
ドレナージ後6時間以内にトレミキシンを施行した群(早期施行群)7例、6時間以上24時間以内に施行した群(遅延施行群)7例の臨床経過を比較した。

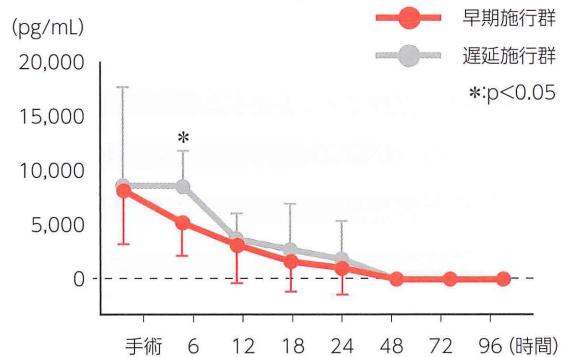
施行前は同程度の重症度であったにもかかわらず、早期施行により早期の病態改善が期待できる。

Mann-Whitney検定 平均±標準偏差

#### SOFAスコア



#### IL-6



堀口 徹 エンドトキシン血症治療研究会誌 4(1): 31, 2000

#### 対象

敗血症性ショック患者で、感染症の処置、抗菌薬、補液、昇圧剤投与をしても治療に対し不良であった10例。

#### 治療法

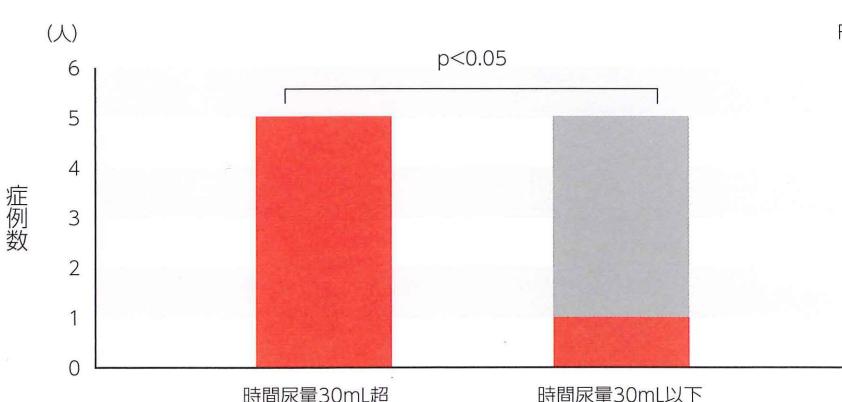
トレミキシン1ないしは2本使用。1本につき2時間施行。

トレミキシンの施行開始は、時間尿量が30mLを下回らない時期がよい。

Fisherの直接確率計算法

● 生存数

● 非生存数



大河原 晋 透析会誌 29(5): 403, 1996

## 仕様

		PMX-20R	PMX-05R	PMX-01R
寸 法	長さ	225mm	133mm	133mm
	最大直径	63mm	55mm	55mm
	胴径	49mm	40mm	25mm
容 量	血液容量	135±5mL	40±3mL	8.0±2.5mL
施行法	洗浄量	4.0L	2.0L	0.5L
	血流量	80-120mL/分	20-40mL/分	8-12mL/分

医療機器承認番号 20500BZZ00926000

## ■ PMXの保険適用条件

エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用净化器は、次のアからウのいずれにも該当する患者に対して行った場合に、「J041」吸着式血液浄化法に準じて算定する。

ア エンドトキシン血症であるもの又はグラム陰性菌感染症が疑われるもの

イ 次の(ア)～(エ)のうち2項目以上を同時に満たすもの

(ア)体温が38度以上 又は 36度未満

(イ)心拍数が90回/分以上

(ウ)呼吸数が20回/分以上 または  $PaCO_2$ が32mmHg未満

(エ)白血球数が12,000/mm<sup>3</sup>以上 若しくは 4,000/mm<sup>3</sup>未満又は桿状核好中球が10%以上

ウ 昇圧剤を必要とする敗血症性ショックであるもの。ただし、肝障害が重症化したもの

(総ビリルビン10mg/dl以上かつヘパプラスチンテスト40%以下であるもの)を除く。



●その他の使用上の注意等については、最新の添付文書をご参照ください。

### ■販売業者

東レ・メディカル株式会社

<http://www.toray-medical.com/>

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

### ■製造販売業者

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

