

## 製品仕様

(社内データ)

品 種	吸着担体(多孔質繊維*) 体積(cm³)	血液容量 (mL)	β <sub>2</sub> -MGクリアランス* (mL/min)	ケース		滅菌方法
				全長(mm)	外径(mm)	
FT-75	75	50	43	96	56	γ線滅菌
FT-145	145	95	65	110	69	γ線滅菌

# 多孔質繊維: 十字型断面形状

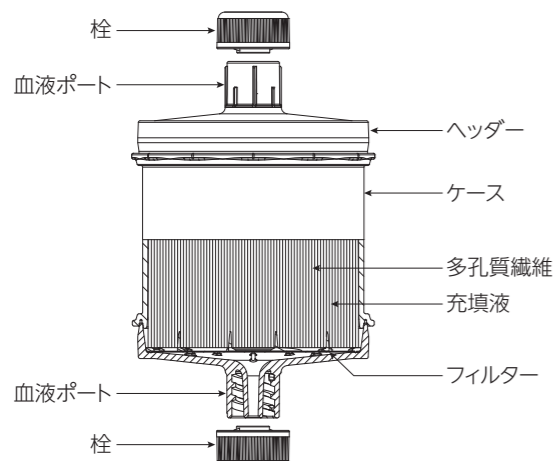
\* β<sub>2</sub>ミクログロブリン(β<sub>2</sub>-MG)クリアランス測定条件

牛血液(Ht32±3%, TP6.0±0.5g/dL)を1時間循環した後、β<sub>2</sub>-MGを添加した血液を血液流量200±4mL/min、37±1℃で灌流し、

血液入口側及び出口側の血液を採取する。

採取した血液中のβ<sub>2</sub>-MG濃度を定量し、クリアランスを算出した。

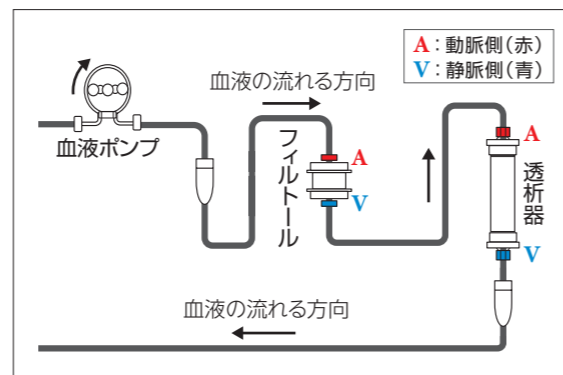
## 部材構成と材質



【部材】	【材質】
多孔質繊維	ポリメチルメタクリレート(PMMA)
ヘッダー	ポリカーボネート
ケース	ポリカーボネート
フィルター	ABS/ポリエチレンテレフタレート
充填液	逆浸透膜濾過水(RO水)

## 使用例

本品は単独使用も可能であるが、原則として透析器と直列に接続して使用する。



回線接続図

- フィルターと透析器の接続には、JIS T 3248に適合する接続部分を持つものをご使用ください。
- フィルターの把持には専用ホルダをご使用ください。

### 特定保険医療材料

#### 040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。) 吸着型血液浄化器(β<sub>2</sub>-ミクログロブリン除去用)

(1) 吸着型血液浄化器(β<sub>2</sub>-ミクログロブリン除去用)は、関節痛を伴う透析アミロイド症であって、以下のアからウまでのいずれの要件も満たしている患者に対して、人工腎臓(血液透析に限る。)を行う際に用いた場合に、初回の使用日から1年を限度として算定する。また、透析アミロイド症の治癒又は軽快により、一旦使用を終了した後再び疼痛等の症状の出現を認めた場合は、以下のイ及びウの要件を満たすことを確認した場合に限り、更に1年を限度として算定できる。3度目以降の使用にあっても同様の取扱いとする。

ア 手術又は生検により、β<sub>2</sub>-ミクログロブリンによるアミロイド沈着が確認されている。

イ 透析歴が10年以上であり、以前に手根管開放手術を受けている。

ウ 画像診断により骨嚢胞像が認められる。

なお、吸着型血液浄化器(β<sub>2</sub>-ミクログロブリン除去用)を使用した場合は、診療報酬明細書の摘要欄に当該材料の使用開始日を記載する。

(2) 人工腎臓用特定保険医療材料の材料価格には、回路の費用が含まれ別に算定できない。

●ご使用に際しては、電子添文をよくお読みください。 ※フィルターは東レ(株)の登録商標です。

販売業者  
東レ・メディカル株式会社 <https://www.toray-medical.com/>

東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 日本橋本町東急ビル 〒103-0023

東京支店 東京都千代田区東神田二丁目5番12号 龍角散ビル 〒101-0031  
大阪支店 大阪府大阪市中央区博労町四丁目2番15号 ヨドコウ第2ビル 〒541-0059  
東北支店 宮城県仙台市泉区上谷刈一丁目5番3号 〒981-3121  
名古屋支店 愛知県北名古屋市弥勒寺東四丁目173番 〒481-0031  
中四国支店 広島県広島市中区胡町4番21号 朝日生命広島胡町ビル 〒730-0021  
九州支店 福岡県福岡市博多区博多駅東三丁目13番21号 エフビル 〒812-0013

TEL.(03)5835-2751  
TEL.(06)6253-7001  
TEL.(022)772-5772  
TEL.(0568)21-5200  
TEL.(082)544-2731  
TEL.(092)477-3012

製造販売業者  
東レ株式会社  
東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号 〒103-8666



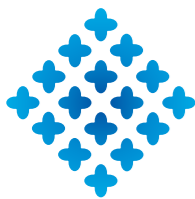
# 新製品 β<sub>2</sub>-MG除去カラム フィルトール® FILTER



販売名: フィルトール  
一般的名称: 吸着型血液浄化器  
クラス分類: 高度管理医療機器(クラスⅢ)  
承認番号: 30300BZX00310000

**TORAY**  
Innovation by Chemistry





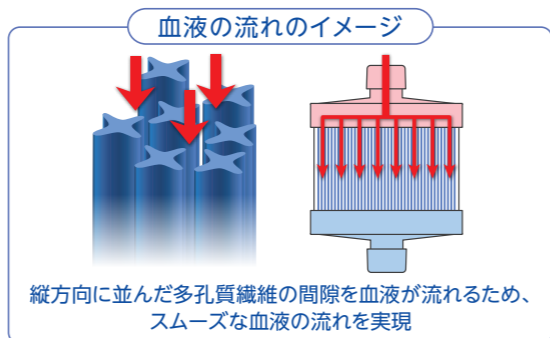
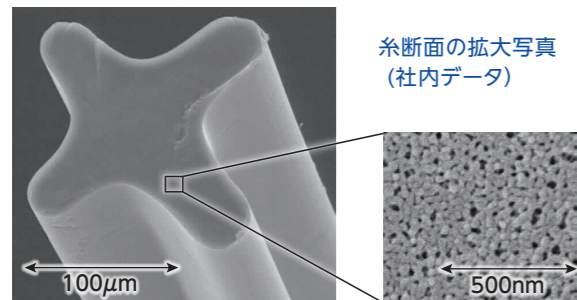
適用疾患：透析アミロイド症。ただし、高度の運動障害などにより日常生活が著しい制限を受けている重篤な患者を対象とする。

# ナノポアを有する十字型PMMA繊維を用いた小型β<sub>2</sub>ミクログロブリン(β<sub>2</sub>-MG)除去カラム

フィルトール®は、東レフィルライザー®NFで実績のある中空糸の技術を応用し開発した吸着型血液浄化器です。  
十字型断面構造を持つ多孔質極細繊維をカラム内に充填することで、血液接触面積の拡大による血液容量の低減と吸着除去性能の向上を図りました。

## 十字型PMMA繊維の吸着担体

### 1 形状：十字型断面形状の多孔質繊維



東レ独自の十字型形状化技術と極細繊維化技術によって血液接触面積拡大を実現  
高い吸着性能を目指し設計された多孔質構造 (β<sub>2</sub>-MGは時間と共に繊維内部へ浸透し長時間吸着特性を保持するという設計思想)

### 2 血小板付着性：付着を抑えた技術

PMMA膜ダイアライザーとの血小板付着数比較 (in vitro) (社内データ)

SEM観察像 ×1,500	NF膜技術未採用		NF膜技術採用	
	PMMA製中空糸 東レフィルライザー-BG	PMMA製中空糸 東レフィルライザー-NF	PMMA製中空糸 東レフィルライザー-NF	十字型多孔質繊維 フィルトール
血小板付着数*	50個以上	3個	3個	

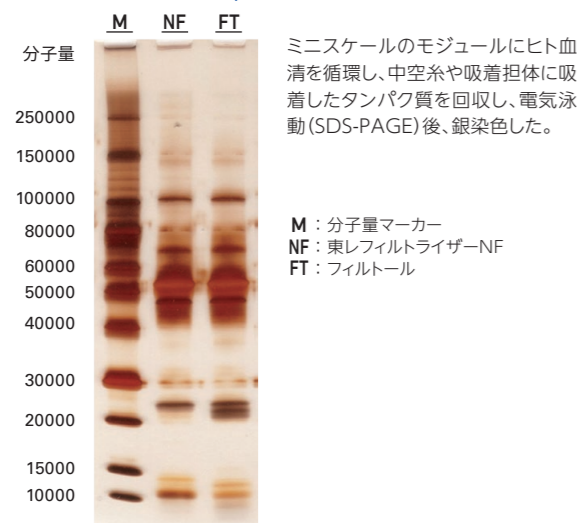
中空糸内表面、十字型多孔質繊維表面に新鮮ヒト血液を接触させて一定時間経過後の血小板付着状態をSEMを用いて観察した。

フィルトールは東レフィルライザーNF膜技術の踏襲により、血小板付着が少ない

\* (個/5.2×10<sup>3</sup>μm<sup>2</sup>) 20視野の平均値

### 3 タンパク質吸着特性

東レフィルライザーNFとフィルトールの吸着タンパク質の比較 (in vitro) (社内データ)



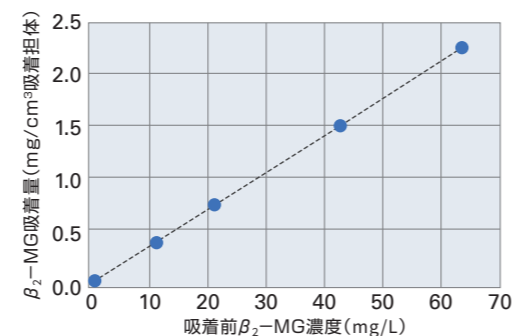
ミニスケールのモジュールにヒト血清を循環し、中空糸や吸着担体に吸着したタンパク質を回収し、電気泳動(SDS-PAGE)後、銀染色した。

M：分子量マーカー  
NF：東レフィルライザーNF  
FT：フィルトール

フィルトールは、東レフィルライザーNF同様に、広範な分子量領域の物質を吸着する

### 4 β<sub>2</sub>-MG吸着特性

β<sub>2</sub>-MG濃度と吸着量(バッチ試験) (in vitro) (社内データ)



ヒト血清にβ<sub>2</sub>-MGを添加し調製した種々の濃度のβ<sub>2</sub>-MG含有血清14.4mLに対し、吸着担体0.4cm<sup>3</sup>を加え37℃、4時間振盪後、上清のβ<sub>2</sub>-MG濃度を測定した。

$$\text{吸着担体} 1 \text{ cm}^3 \text{ に吸着した } \beta_2\text{-MG 量 (mg)} = 14.4 \times (C_b - C_a) / (0.4 \times 1000)$$

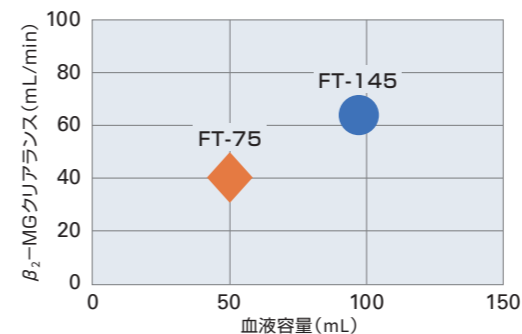
ここで C<sub>b</sub>：吸着前β<sub>2</sub>-MG濃度(mg/L)  
C<sub>a</sub>：吸着後β<sub>2</sub>-MG濃度(mg/L)

β<sub>2</sub>-MG吸着量は吸着前β<sub>2</sub>-MG濃度に比例して増大する

## フィルトールのβ<sub>2</sub>-MG除去性能

### 1 カラム単独のβ<sub>2</sub>-MG除去性能 (in vitro) (社内データ)

#### ① 血液容量との関係



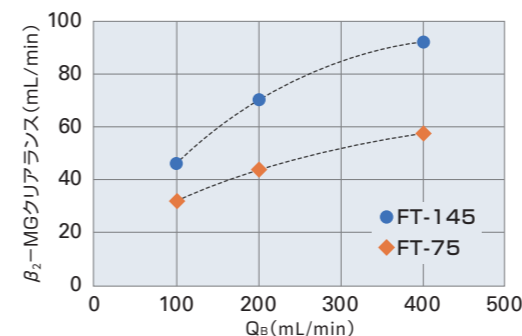
牛血液(Ht32±3%、TP6.0±0.5g/dL)を1時間循環した後、β<sub>2</sub>-MGを添加した血液に切替、血液流量200±4mL/min、37±1℃でβ<sub>2</sub>-MGクリアランスを測定した。

β<sub>2</sub>-MG添加初期濃度：0.5(0.1~5)mg/L

$$\beta_2\text{-MGクリアランス(mL/min)} = \frac{C_{Bi} - C_{Bo}}{C_{Bi}} \times \frac{100 - Ht}{100} \times Q_B$$

C<sub>Bi</sub>：血液入口側濃度(mg/L)  
C<sub>Bo</sub>：血液出口側濃度(mg/L)  
Ht：ヘマトクリット値(%)  
Q<sub>B</sub>：血液流量(mL/min)

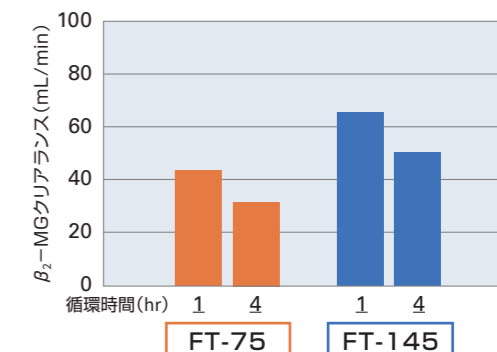
#### ② 血液流量(Q<sub>B</sub>)との関係



①と同様にQ<sub>B</sub>200±4mL/min、37±1℃で1時間循環後、Q<sub>B</sub>を100±2、200±4、400±8mL/minに変更してクリアランスを測定した。  
β<sub>2</sub>-MG添加初期濃度：0.5(0.1~5)mg/L

血液流量依存的に吸着性能が高まる

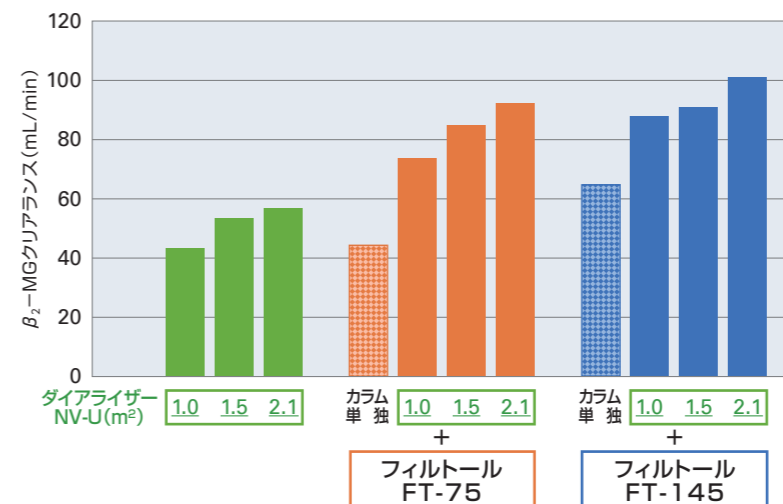
#### ③ 循環時間との関係



①と同様にQ<sub>B</sub>200±4mL/min、37±1℃で1時間後、4時間後のβ<sub>2</sub>-MGクリアランスを測定した。  
β<sub>2</sub>-MG添加初期濃度：1.0±0.2mg/L

4時間経過後もβ<sub>2</sub>-MGは除去される

### 2 フィルトールとダイアライザーを組み合わせた時のβ<sub>2</sub>-MG除去性能 (in vitro) (社内データ)



ダイアライザー(トレライト®NV、品種：NV-U)単独、フィルトールとNV-Uを組み合わせた時のβ<sub>2</sub>-MGクリアランスを測定した。フィルトール、NV-Uの順に接続して実験した。

β<sub>2</sub>-MG添加初期濃度：1.0±0.2mg/L

血液サンプル採取部位  
Bi：フィルトール入口側  
(NV-U単独の場合はダイアライザー入口側)  
Bo：ダイアライザー出口側

牛血条件 Ht32±3%、TP6.0±0.5g/dL、37±1℃  
測定条件 Q<sub>B</sub>200±4mL/min、ダイアライザー使用の場合はQ<sub>B</sub>500±15mL/min