

TORAY

Innovation by Chemistry

NV[®]

ポリスルホン製中空糸型透析器
モイストタイプ

人工腎臓用特定保険医療材料（回路を含む）：ダイアライザー（Ia、IIa型）
高度管理医療機器
一般的名称：中空糸型透析器
承認番号：22200BZX00871000
販売名：トレライト NV

《吸着水》に着目した膜表面改質技術によって、生体適合性と透析性能を高いレベルで実現しています。



《吸着水》とは……

タンパク質や親水性ポリマーの表面には通常の水（自由水）とは異なる《吸着水》と呼ばれる水が存在します（図1）。

親水性ポリマーを有する透析膜において、膜の表面に存在する吸着水の運動性を高めると、血液中のタンパク質との反応（吸着など）がおきにくくなると考えられます。^{※3）、※4）}

（吸着水は水和水などと呼ばれることもあります。）

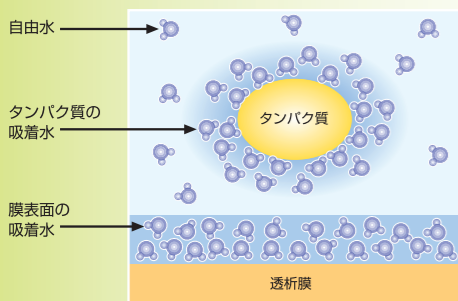


図1：透析膜表面およびタンパク質表面の吸着水イメージ（参考文献※3）、※4）から東して作成）

生体適合性の追求 — 東レは、ポリスルホン中空糸膜の生体適合性を追求し、新たな膜表面改質技術を開発しました。

【親水性の向上と優れた抗血栓性】

NVシリーズは吸着水に着目した膜表面改質技術によって、高い親水性をもった厚い柔軟層を有しています。^{※1)}（図2、図3）同時に膜表面に存在する吸着水の運動性を向上させることによって、タンパク質などの付着（ファウリング）が抑えられ、血小板への刺激が軽減されています。^{※1)※2)}（図4）

これらのことから、NVシリーズでは、優れた抗血栓性が期待されます。

【溶出物の抑制】

従来の東レ製ポリスルホン膜と同様に、親水性ポリマーをγ線で架橋固定し、溶出を抑制しています。^{※1)}（図5）

NVシリーズはワンランク上の生体適合性を実現したダイアライザです。

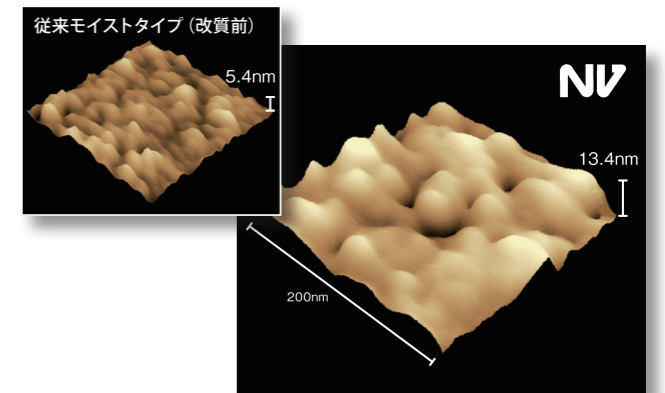
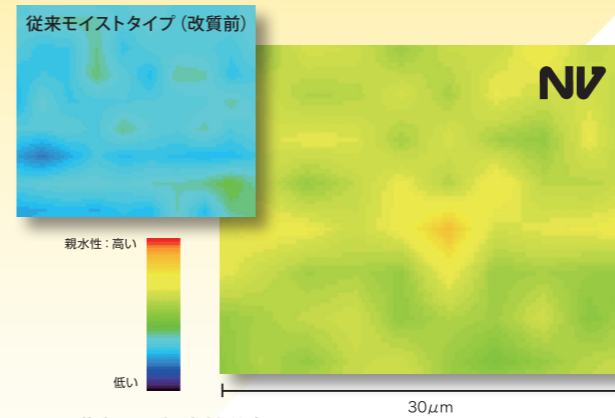


図2: 膜表面の親水性分布 (2次元ATR/社内データ)

図3: 膜表面の柔軟層 (AFM画像/社内データ)

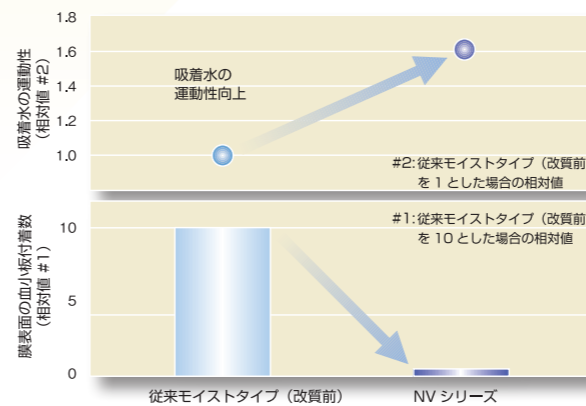


図4: 膜表面改質技術による吸着水の運動性変化と血小板付着抑制効果 (社内データ)

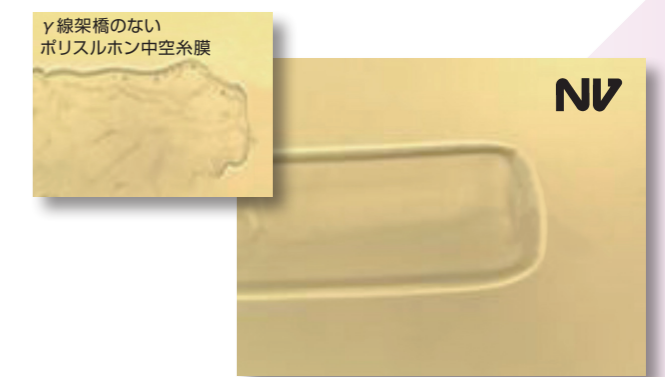


図5: 中空糸膜のDMAc (有機溶媒) による溶解像 (社内データ)

透析性能の向上 — 膜表面改質技術は、透析性能向上にもつながります。

【シャープな分画特性、ファウリング低減】

膜表面の改質によって、分子量分画特性は従来モイストタイプ(改質前)に比べ、よりシャープになっています。(図6)

また、膜表面へのタンパク質などの付着

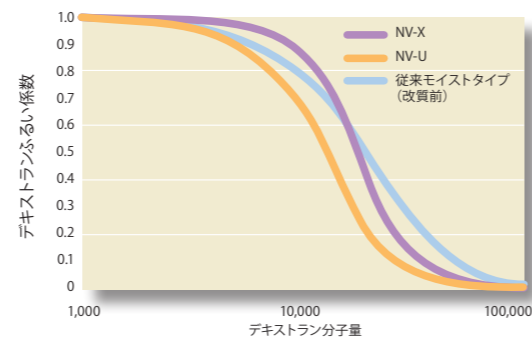


図6: デキストラン分画特性 (水系評価/社内データ)

測定条件:
中空糸本数 40本×12cmのミニモジュールを作成
デキストラン溶液: 平均分子量 1,200 (No.31394)、6,000 (FULKA社製No.31388)、15,000~20,000 (No.31387)、40,000 (No.31389)、56,000 (No.31397)、222,000 (No.31398) を濃度が 0.5mg/mL になるように限外濾過水に溶解
Q_B=1.8mL/min で循環 (Q_R: 0.36mL/min)
GPC 測定: (カラム) 東ソー TSK-gel-GMPW[®]、40°C (検出) 示差屈折率計 (東ソー社製、RI-8020)

(ファウリング) を低減することで、経時的なアルブミンふるい係数の変化を抑制することを確認しています。^{※1)※2)} (図7)

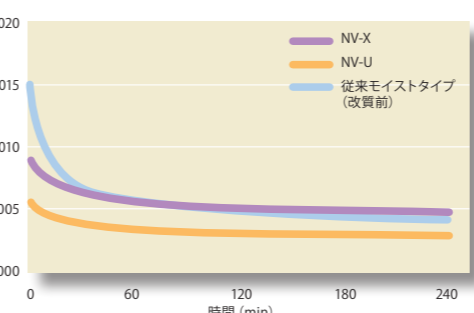


図7: アルブミンふるい係数の経時変化 (牛血液系評価/社内データ)

測定条件:
牛血液 (Ht=30%、TP=6.5g/dL)、37°C、Q_B=200mL/min、Q_D=0mL/min、Q_R=10mL/min/m²

- 参考文献
- ※1) 上野良之ら: 新しい抗血栓性透析器 (NV) の開発. 腎と透析 71 別冊ハイパフォーマンスマンブレン 11: 44-50, 2011
 - ※2) 川西秀樹: ポリスルホン膜ダイアライザ C 東レ. 竹澤慎吾, 福田誠 (編集): 新ハイパフォーマンスタイプ Up to Date, 158-166, 東京医学社, 東京, 2016
 - ※3) Ishihara K. Bioinspired phospholipid polymer biomaterials for making high performance artificial organs. Science and Technology of Advanced Materials. 2000; 1: 131-138
 - ※4) Sato K, et al., The Relationship Between Water Structure and Blood Compatibility in Poly (2-methoxyethyl Acrylate) (PMEA) Analogues. Macromol Biosci. 2015; 15: 1296-1303

【除去性能の向上】

NVシリーズは、小分子量物質から低分子量タンパク質までの除去性能を、より高いレベルで実現しています。(図8)

【血液・透析液流れの改善】

ハウジング構造を見直すことで中空糸の分散性を高め、血液と透析液の流れを改善しました。

また、静脈側ヘッダー部の勾配を大きく取り、プライミング時の気泡滞留を低減しました。

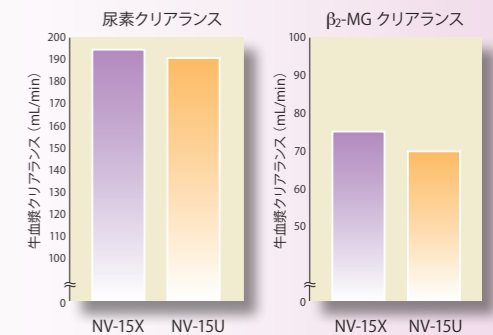


図8: 溶質除去性能 (牛血漿クリアランス/社内データ)

測定条件:
牛血漿 (TP6.5g/dL)、37°C、1時間値 (Q_B=200mL/min、Q_D=500mL/min、Q_R=10mL/min/m²)

関連文献

- 1) Yamaka T, et al., Biocompatibility of the new anticoagulant dialyzer TORAYLIGHT NV, Science Postprint 2014; 1 (1): e00020.
- 2) Hidaka S, et al., Hydrophilic Polymer-Coated Polysulfone Membrane Improves Endothelial Function of Hemodialysis Patients: A pilot Study, J Clin Nephrol Res 2015, 2 (2), 1020.
- 3) Kakuta T, et al., A Prospective Multicenter Randomized Controlled Study on Interleukin-6 Removal and Induction by a new Hemodialyzer with Improved Biocompatibility in Hemodialysis Patients: A Pilot Study, Ther Apher Dial. 2016; 20 (6): 569-578.
- 4) Ronco C, et al., Prospective, randomized, multicenter, controlled trial (TRIATHRON 1) on a new antithrombogenic hydrophilic dialysis membrane, Int J Artif Organs 2017; 40 (5): 234-239.
- 5) Kodama H, et al., Biocompatibility and small protein permeability of hydrophilic-coated membrane dialyzer (NV) in hemodialysis patients: a pilot study, Renal Replacement Therapy 2017, 3:40.
- 6) Tsuchida K, et al., Effects of hydrophilic polymer-coated polysulfone membrane dialyzers on intradialytic hypotension in diabetic hemodialysis patients (ATHRITE BP Study): a pilot study, Renal Replacement Therapy 2017, 3:58.
- 7) Koga Y, et al., Biocompatibility of Polysulfone Hemodialysis Membranes and Its Mechanisms: Involvement of Fibrinogen and Its Integrin Receptors in Activation of Platelets and Neutrophils, Artificial Organs, 2018; 42 (9): E246-E258
- 8) Kakuta T, et al., A Retrospective Study on Erythropoiesis Stimulating Agent Dose Reducing Potential of an Anti-Platelet Activation Membrane Dialyzer in Hemodialysis Patients, Therapeutic Apheresis and Dialysis 2018, doi: 10.1111/1744-9987.12759

仕様および性能

NV-S タイプ (機能区分：Ia型)

品種	中空糸 ¹⁾		血液側容量 (mL)	限外濾過率 ²⁾ (mL/hr/mmHg)	クリアランス ³⁾			
	有効膜面積 (m ²)	有効長 (mm)			尿素 (mL/min)	クレアチニン (mL/min)	リン酸 (mL/min)	ビタミンB ₁₂ (mL/min)
NV-10S	1.0	214	65	43	182	167	162	114
NV-13S	1.3		84	46	190	179	175	131

NV-U タイプ (機能区分：Ia型)

品種	中空糸 ¹⁾		血液側容量 (mL)	限外濾過率 ²⁾ (mL/hr/mmHg)	クリアランス ³⁾			
	有効膜面積 (m ²)	有効長 (mm)			尿素 (mL/min)	クレアチニン (mL/min)	リン酸 (mL/min)	ビタミンB ₁₂ (mL/min)
NV-10U	1.0	214	65	43	185	171	168	120
NV-13U	1.3		84	46	192	182	180	137
NV-15U	1.5	263	96	49	196	189	187	150
NV-18U	1.8		111	52	197	192	191	157
NV-21U	2.1		130	54	199	195	194	166

NV-X タイプ (機能区分：IIa型)

品種	中空糸 ¹⁾		血液側容量 (mL)	限外濾過率 ²⁾ (mL/hr/mmHg)	クリアランス ³⁾			
	有効膜面積 (m ²)	有効長 (mm)			尿素 (mL/min)	クレアチニン (mL/min)	リン酸 (mL/min)	ビタミンB ₁₂ (mL/min)
NV-10X	1.0	214	65	43	188	177	173	129
NV-13X	1.3		84	46	194	186	184	146
NV-15X	1.5	263	96	49	197	192	190	158
NV-18X	1.8		111	52	198	195	193	165
NV-21X	2.1		130	54	199	197	196	173

●中空糸内径：200μm (S/U タイプ)、185μm (X タイプ) ●膜厚：40μm ●中空糸材質：ポリスルホン系樹脂 ●ケース材質：ポリプロピレン ●滅菌法：γ線滅菌

●最高使用圧力：66kPa (500mmHg)

¹⁾ モイストタイプ (中空糸に水分が含まれています)。

²⁾ 牛血 *in vitro* Ht32 ± 3%、TP6.0 ± 0.5g/dL、Q_B=200 ± 4mL/min、37 ± 1°C、TMP13.3kPa (100mmHg) の測定値より算出。

³⁾ *in vitro* Q_B=200 ± 4mL/min、Q_D=500 ± 10mL/min、Q_F=10 ± 2mL/min、37 ± 1°C 水系クリアランスであり、臨床では使用条件の違いにより異なります。

●ご使用に際しては電子添文をご参照ください。※トレライトは東レ(株)の登録商標です。

販売業者

東レ・メデイカル株式会社 <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 TEL.(03)5835-2751
 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 TEL.(06)6253-7001
 東北支店 宮城県仙台市泉区上谷刈一丁目5番3号 〒981-3121 TEL.(022)772-5772
 名古屋支店 愛知県北名古屋市弥勒寺東四丁目173番 〒481-0031 TEL.(0568)21-5200
 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 TEL.(082)544-2731
 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.(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



NV (2022.03)