

製品仕様

		SNV-0.8	SNV-1.0	SNV-1.3
中空糸	材質	ポリスルホン系樹脂		
	内径	200 μm		
	膜厚	40 μm		
有効膜面積		0.8	1.0	1.3
滅菌法		ガンマ線滅菌		
充填液		逆浸透膜濾過水 (RO水)		
血液側容量	mL	53	66	85
限外濾過率*	mL/h/kPa	206	243	293
	mL/h/mmHg	27	32	39

* 測定条件 牛血液(Ht=32±3%,TP=6.0±0.5g/dL),37±1°C
Q_b=100±4mL/min,TMP=6.7kPa



特定保険医療材料価格および診療報酬

(令和2年4月1日)

特定保険医療材料	機能区分	材料価格
II 040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。) (4) 持続緩徐式血液濾過器	標準型	27,000円

処置料(診療報酬の算定方法):

J038-2 持続緩徐式血液濾過(1日につき) 1,990点

注1 入院中の患者以外の患者に対して、午後5時以降に開始した場合若しくは午後9時以降に終了した場合又は休日に行った場合は、時間外・休日加算として、300点を所定点数に加算する。

注2 著しく持続緩徐式血液濾過が困難な障害者等に対して行った場合は、障害者等加算として、1日につき120点を加算する。

注3 持続緩徐式血液濾過を夜間に開始し、午前0時以降に終了した場合は、1日として算定する。

注4 区分番号J038に掲げる人工腎臓の実施回数と併せて1月に14回に限り算定する。ただし、区分番号J038に掲げる人工腎臓の注8に規定する別に厚生労働大臣が定める患者にあつてはこの限りでない。

(令和2年3月5日厚生労働省告示第57号)

- 使用した特定保険医療材料については、持続緩徐式血液濾過器として算定する。
- 持続緩徐式血液濾過は、次のアからケまでに掲げるいずれかの状態の患者に算定できる。
ただし、キ及びクの場合にあつては一連につき概ね8回を限度とし、ケの場合にあつては一連につき月10回を限度として3月間に限って算定する。
ア 末期腎不全の患者
イ 急性腎障害と診断された高度代謝性アシドーシスの患者
ウ 急性腎障害と診断された薬物中毒の患者
エ 急性腎障害と診断された尿毒症の患者
オ 急性腎障害と診断された電解質異常の患者
カ 急性腎障害と診断された体液過剰状態の患者
キ 急性膵炎診療ガイドライン2015において、持続緩徐式血液濾過の実施が推奨される重症急性膵炎の患者
ク 重症敗血症の患者
ケ 劇症肝炎又は術後肝不全(劇症肝炎又は術後肝不全と同程度の重症度を呈する急性肝不全を含む。)の患者
- (2)のアからカのいずれかに該当する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に該当項目を記載すること。
- (2)のキからケのいずれかに該当する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に(2)のキからケまでのそれぞれについて、要件を満たす医学的根拠について記載すること。
- 人工腎臓、腹膜灌流又は持続緩徐式血液濾過を同一日に実施した場合は、主たるものの所定点数のみにより算定する。
- 「注1」の加算を算定する場合は、区分番号「A000」初診料の注9及び区分番号「A001」再診料の注7に掲げる夜間・早朝等加算は算定しない。
- 持続緩徐式血液濾過を夜間に開始した場合は、午後6時以降に開始した場合といい、終了した時間が午前0時以降であっても、1日として算定する。
ただし、夜間に持続緩徐式血液濾過を開始し、12時間以上継続して行った場合は、2日として算定する。
- 妊娠中の患者以外の患者に対し、持続緩徐式血液濾過と人工腎臓を併せて1月に15回以上実施した場合(持続緩徐式血液濾過のみを15回以上実施した場合を含む。)は、15回目以降の持続緩徐式血液濾過又は人工腎臓は算定できない。ただし、薬剤料又は特定保険医療材料は別に算定できる。

(令和2年3月5日保医発0305第1号)

参考文献

- 1) 化学と教育 2012,60(6):250-253
- 2) MEMBRANE 2011,37(1):17-21
- 3) Artificial Organs 2018,42(9):E246-E258

ヘモフィール®, HEMOFEEL®, SNV®は東レ株式会社の登録商標です。

■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



TR-SNV3(2004)PV



持続緩徐式血液濾過器

HEMOFEEL® SNV

東レ独自のNVポリマー技術により
性能劣化を防ぎ、持続性の向上を図りました

高度管理医療機器
持続緩徐式血液濾過器
承認番号: 23000BZX00297000
販売名: ヘモフィール® SNV

ポリマーと相互作用する水¹⁾に着目

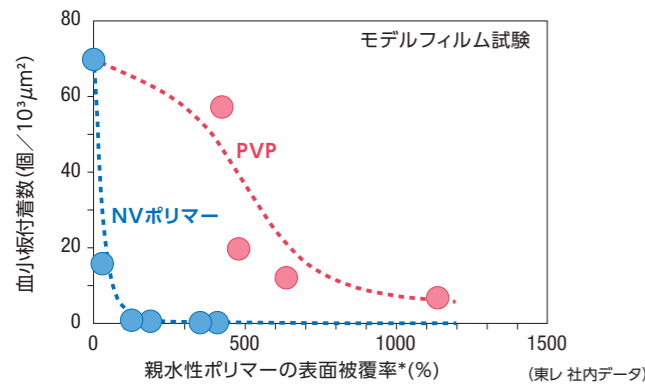
親水性ポリマー“NVポリマー”の特性

ヘモフィルSNVは、物質表面に存在する水分子¹⁾に着目し、従来のポリビニルピロリドン(以下、PVP)に代わる、親水化ポリマーとして“NVポリマー”を新たに採用しています。水分子の運動性を高めることで、タンパク質などの付着(ファウリング)が抑えられ²⁾、抗血栓性の向上が期待されます(図1)。

膜の内表面の分析では、親水性をもった柔軟層が厚く均一に形成されていることが示されています(図2,図3)。

●NVポリマーの高い血小板付着抑制

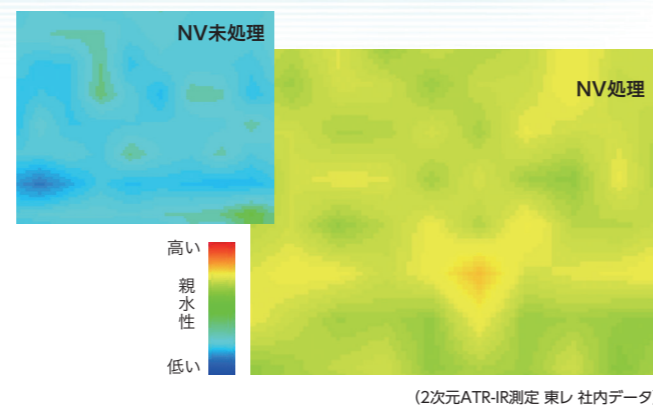
図1. NVポリマー量と血小板付着特性



NVポリマーは被覆率100%(単層)で優れた抗血栓性が発現した。
*表面積と添加量,ポリマー分子半径からの計算値

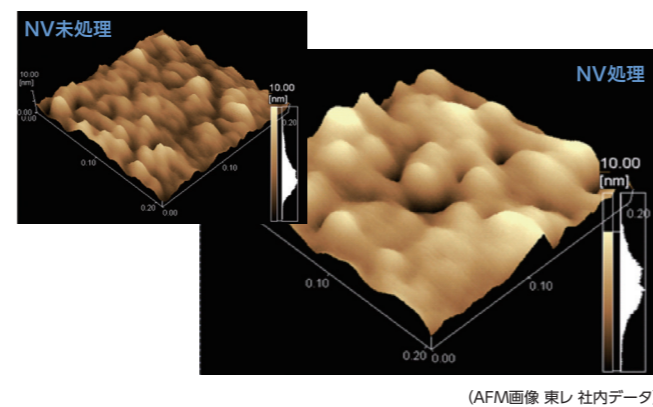
●NVポリマーの親水基が均一に分布

図2. 膜表面 親水基分布



●NVポリマーは厚い柔軟層を形成

図3. 膜表面 柔軟層



SNVの血液成分付着抑制効果の検討

ヘモフィルSNVは、膜表面改質により、従来品(ヘモフィルSHG)に比べ血漿タンパクの主成分の一つで血液凝固関連因子であるフィブリノゲンの付着が低下することが示されました(表1)。膜表面へのフィブリノゲンの付着は血小板の付着や白血球の活性化に関連すると考えられており³⁾、NVポリマーの採用により血小板付着性の低下が観察されました(図4)。

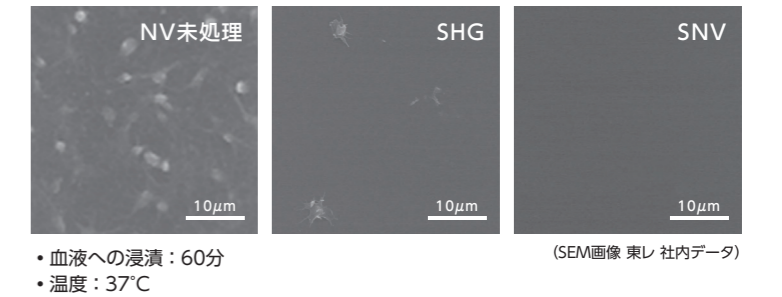
●SNVの血液成分付着性(ヒト血液を用いた*in vitro*実験)

表1. タンパク付着性

試験項目	SHG	SNV
① フィブリノゲン付着性 ※ SHGの値を100%とした相対値	100	60
② 総タンパク付着性 ※ SHGの値を100%とした相対値	100	48

• 血液の循環：60分
• 温度：37±1°C (東レ 社内データ)

図4. 血小板付着性



物質除去性能

ヘモフィルSNVは、広く透水性能が認められているポリスルホン中空糸を用いた持続緩徐式血液濾過器です。従来品と同等の物質除去性能を示しています。

図5. ふるい係数分子量依存曲線

測定条件 牛血漿(TP=6.0±0.5g/dL),37±1°C
Q_b=100±4mL/min,Q_f=10±1mL/min/m²

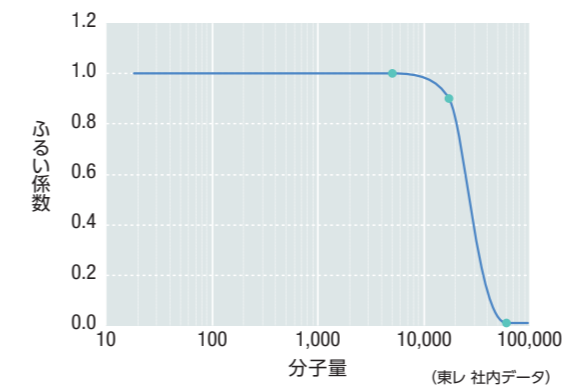
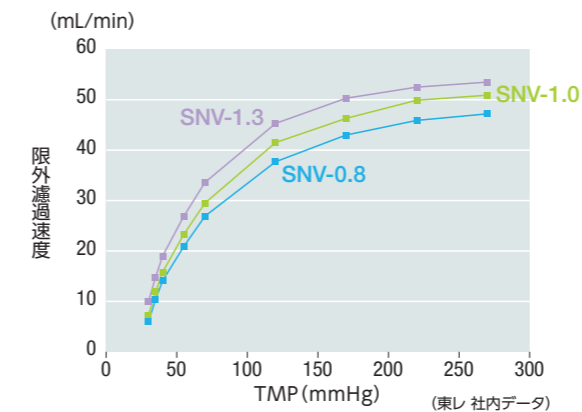


図6. 透水性能

測定条件 牛血液(Ht=32±3%,TP=6.0±0.5g/dL),37±1°C
Q_b=100±4mL/min



物質除去性能の持続性が向上

ヘモフィルSNVは、NVポリマーの採用により、中空糸内表面への血小板、タンパク質等の付着を抑制し、長時間の使用において安定した物質除去性能の維持が期待できます。

図7. アルブミンふるい係数の経時変化

測定条件 牛血漿(TP=6.0±0.5g/dL),37±1°C,Q_b=100±4mL/min,Q_f=10±1mL/min/m²
アルブミン：分子量 66,800 注)初期値：循環開始15min

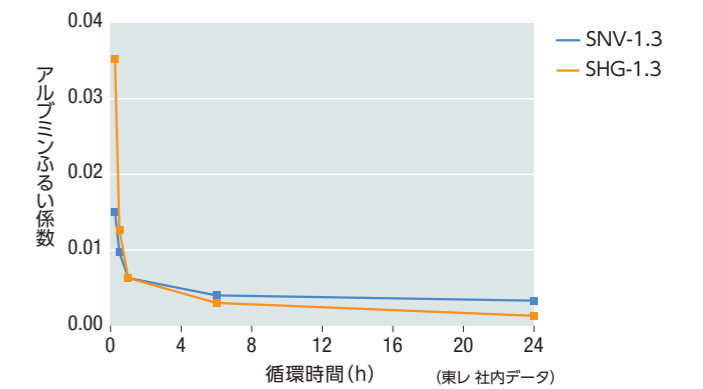


図8. ミオグロビンふるい係数の経時変化

測定条件 牛血漿(TP=6.0±0.5g/dL),37±1°C,Q_b=100±4mL/min,Q_f=10±1mL/min/m²
ミオグロビン：分子量 18,000 注)初期値：循環開始15min

