** 2025年 8月改訂（第１５版）
＊ 2024年 1月改訂（第１４版）
承認番号20500BZZ00926000

機械器具７　内臓機能代用器
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浄化器　70535000

トレミキシン

再使用禁止

＊　（一部）条件付き承認品目

【警　告】
１．使用方法
1)本品の使用中は、患者について常に十分な観察を行うこと。
［本品の使用により、血小板減少、血圧低下、及びアレルギーがあらわれることがある］
＊ 2)本品を既存治療が奏効しない特発性肺線維症の急性増悪の治療へ用いる場合は、関連学会の定める基準を満たす施設・術者により使用すること。また、適正使用基準に基づく症例選択等を遵守して使用すること。

【禁忌・禁止】
１．使用方法
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＊ **１．作用原理**

本品は全血血液灌流法により血中エンドトキシンを主とする病因物質を選択的に吸着除去することを目的とした血液浄化器である[1),2)]。

本品は、ポリミキシンＢを固定化したポリスチレン誘導体（クロルアセトアミドメチル化ポリスチレン）繊維を充填しており、この繊維上の固定化ポリミキシンＢにより血中エンドトキシンを選択的に吸着除去する。

２．組成及び構造

	PMX-01R	PMX-05R	PMX-20R
長さ(mm)	133	133	225
最大直径(mm)	55	55	63
胴径(mm)	25	40	49
血液容量(mL)	8.0±2.5	40±3	135±5

［部材］	［材質］
・ポリミキシンＢ固定化繊維	ポリスチレン(誘導体)/ポリプロピレン/ポリミキシンＢ
・ケース	ポリプロピレン
・ヘッダー	ポリプロピレン
・スペーサー	ポリプロピレン
・メッシュフィルター(メッシュ部)	ポリエチレンテレフタレート
・メッシュフィルター(円周部)	ポリプロピレン

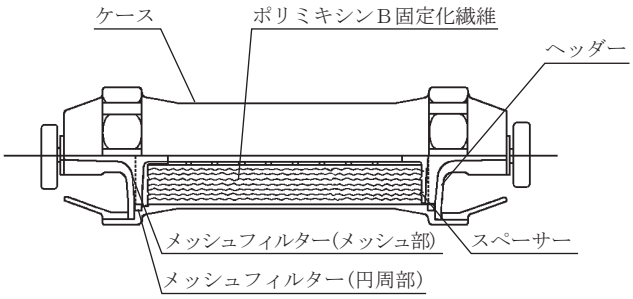


図１　トレミキシン外観図

＊**【使用目的又は効果】**

１．適応

本品は、以下の患者を対象として病態の改善を図るものである。

1)エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態の患者[1),2),3)]

重症病態とは、通例、次の条件の２つ以上を満たすものを指す。

・体　　温　＞38℃または＜36℃
・心 拍 数　＞90回/分
・呼 吸 数　＞20回/分　または　$PaCO_2$＜4.3kPa(32torr)
・白血球数　＞12,000/mm^3、＜4,000/mm^{3}または10%以上の桿状核好中球を含む場合

2)既存治療が奏効しない特発性肺線維症の急性増悪の患者[注)]

注）条件付き承認対象

【使用方法等】

一般の患者にはPMX-20R、PMX-05Rを使用する。ただし、PMX-20R、PMX-05Rを使用することにより体外循環血液量が増加し、そのことによる不具合を起こすか、あるいは起こす危険性が高いと考えられる患者については、医師の判断によりPMX-01Rを使用することが望ましい。

１．用法[2),4),5),6)]

1)全血血液灌流法により抗凝固薬の投与下で使用する。

＊ 2)体外循環時間は、本品1本につき原則として2時間とする。
ただし、本品を既存治療が奏効しない特発性肺線維症の急性増悪の治療へ用いる場合の体外循環時間は、本品1本につき原則として6時間以上、最大24時間までとする。

２．使用方法

1)前準備

以下の機器を準備する。
①血液ポンプ（血液流量仕様5～200mL/min）
②抗凝固薬注入用ポンプ
③本品の入口圧と出口圧の動脈圧、静脈圧のモニター
もしくは①②③を備えたベッドサイドコンソール
④血液回路（本品への接続部がルアロック式のもの）

2)本品の洗浄

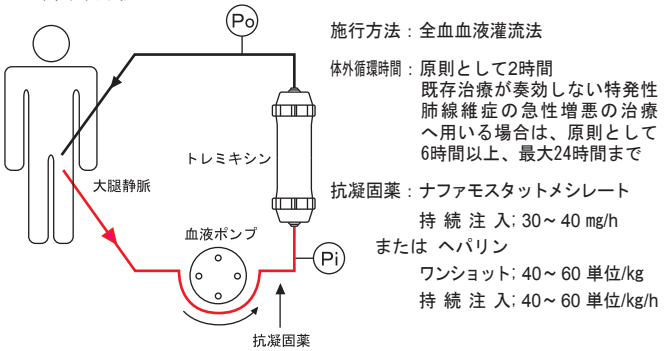
使用前に必ず生理食塩液等の電解質輸液剤で洗浄し、生理的条件にもどしてから使用する。

	PMX-01R	PMX-05R	PMX-20R
洗浄量	0.5L以上	2L以上	4L以上

3)本品のプライミング

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実施する(抗凝固薬例：ナファモスタットメシレート20mg/500mLまたはヘパリン2,000単位/500mL)。ナファモスタットメシレートを生理食塩液で溶解する場合、沈殿を生じることがあるので少量の5%ブドウ糖注射液に予め溶解してから使用する。

＊ 4)開始方法



	PMX-01R	PMX-05R	PMX-20R
血液流量	8～12mL/min	20～40mL/min	80～120mL/min

＊　図２　トレミキシンの臨床施行例[1),3)]

①血液ポンプを低速で運転し、回路内プライミング液を、患者の状態を見ながら少量追い出し、返血側回路先端の気泡が除去できたら直ちに患者の返血側カテーテルに接続する。

②本品を使用する時のブラッドアクセス部位は、大腿静脈、鎖骨下静脈、内頸静脈等の通常の体外循環療法で用いる血管とする。

③本品は垂直(ラベル文字が読める方向)に保持し、血液は本品内を下から上(ラベルに記載した矢印の方向)へと流すように体外循環(全血血液灌流法)を行う。(図３)

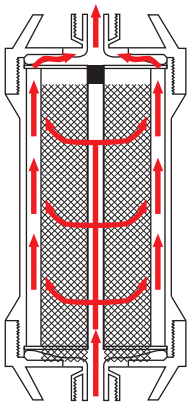


図３　本品の血液の流れ方

④血液流量は、徐々にあげ、定常状態ではＰＭＸ－２０Ｒの場合は80～120mL/min、ＰＭＸ－０５Ｒの場合は20～40mL/min、ＰＭＸ－０１Ｒの場合は8～12mL/minで体外循環を行う。

⑤本品を使用するにあたり、浄化器内での血液凝固を防止する目的で抗凝固薬を脱血側血液回路から持続注入で投与する。

抗凝固薬例：ナファモスタットメシレート
持続注入　30～40mg/h
(ナファモスタットメシレートを生理食塩液で溶解すると沈殿を生じることがあるので５％ブドウ糖溶液で溶解する)
またはヘパリン
ワンショット　40～60単位/kg
持続注入　40～60単位/kg/h

＊　⑥体外循環時間は、本品1本につき原則2時間とする。
ただし、本品を既存治療が奏効しない特発性肺線維症の急性増悪の治療へ用いる場合の体外循環時間は、本品1本につき原則として6時間以上、最大24時間までとする。

5)終了方法
返血時には本品を反転し、血液を上から下へ流す。
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す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1)使用前
①包装内に水滴がある場合は使用しないこと。
②本品は使用直前に包装から取り出すこと。
③本品は高圧蒸気滅菌済みである。本品の包装袋に「ＡＣ　処理済」が表示されていることを確認の上使用すること。

2)本品の洗浄
①高圧蒸気滅菌後の本品充填液は酸性(pHが約2)を示している。使用前に必ずＰＭＸ－２０Ｒの場合は4L以上、ＰＭＸ－０５Ｒの場合は2L以上、ＰＭＸ－０１Ｒの場合は0.5L以上の生理食塩液等の電解質輸液剤で洗浄し、生理的条件にもどしてから使用すること。
②本品を取り扱う際には充填液が皮膚や目に付着しないよう気をつけること。
③鉗子等では叩かないこと。
④本品は垂直(ラベル文字が読める方向)に保持し、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)へと流れるように洗浄すること。
⑤洗浄中は本品内に気泡が入らないように注意すること。

3)本品のプライミング
低体重の症例、特にプライミングボリュームが循環血液量の10％を超える症例などについては、患者の体重や病態に応じ、血液製剤等の使用を含めた適切なプライミング法を選択すること[7)]。

4)開始方法
①低体重の症例に使用する場合には、患者の体重、病態に応じた適切な抗凝固療法を選択すること。
②出血の危険性が高い患者に対して使用するときは、出血性合併症を回避するために、抗凝固薬の選択や使用量には十分注意すること。
③回路内ＡＣＴを適宜測定するなどして抗凝固薬の投与量を調整すること。
④本品の最高使用圧力は66kPa(500mmHg)である。血栓形成等による本品内の目詰まりにより、本品の入口と出口の圧力差が大きくなることがあるので注意すること。

5)終了方法
①低体重の症例については血液回路内の血液を急速に返血することにより、循環血液量の過多を誘発するおそれがあるので、返血操作は特に低流量で行うこと。
②プライミングボリュームが循環血液量の10％を超える症例では、必要に応じ血液回路内の血液を血液バッグに回収すること[7)]。

【使用上の注意】

１．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

腎機能が低下している患者[4L(ＰＭＸ－２０Ｒの場合)、2L(ＰＭＸ－０５Ｒの場合)または0.5L(ＰＭＸ－０１Ｒの場合)の生理食塩液等による洗浄後にもカラム内に極微量(１ppb以下)のポリミキシンＢが溶存する可能性は完全には否定できないため]

２．重要な基本的注意

1)治療中は、患者体温の低下に注意し、必要に応じ回路・身体等の適切な加温を行うこと。
2)本品はプラスチック製品なので、運搬、操作に際し慎重に取り扱うこと。

３．相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1)併用注意（併用に注意すること）
本品に固定されているポリミキシンＢは、薬剤として経口投与、局所投与された場合の相互作用、副作用として、以下の症状が使用上の注意に記載されている。

①相互作用
麻酔剤、筋弛緩剤、アミノグリコシド系抗生物質と併用した場合は、相互作用としてクラーレ様作用(神経筋遮断作用)による呼吸抑制があらわれることがあるため、併用に注意すること。

②副作用
重大な副作用：ショック、難聴、神経筋遮断作用による呼吸抑制
その他の副作用：腎障害、知覚異常、眩暈、頭痛、発熱、嗜眠、運動失調、視覚障害、発疹、瘙痒感、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、蟻走感、舌・口唇部のしびれ感

4．不具合・有害事象

＊ 1)重大な不具合・有害事象

①重大な有害事象

本品の使用中に、患者の病態等により以下の重大な有害事象があらわれることがある。使用中の患者の状態には十分注意を払って使用すること。異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

重大な有害事象
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、脳梗塞

②その他の不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

その他の不具合・有害事象	
不具合	血液浄化器入り口での圧上昇： 抗凝固薬の投与条件、患者の病態等に起因する。 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する。
有害事象	低酸素血症、心悸亢進、出血

5．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児・新生児に対する施行実績はあるが、使用経験が少なく安全性は確立していないため、使用に際しては学会のガイドライン等を参考にすること[7),8),9)]。

【臨床成績】

1.全国8施設において、重症敗血症42症例に対して、トレミキシンによる全血血液灌流療法を施行した。全症例において、2時間の体外循環は、安全に実施でき、重篤な副作用の発生はなかった。血中エンドトキシンレベルは有意に低下し、血圧・体血管抵抗・酸素消費量係数などの循環動態パラメータが有意に改善した。結果として、42症例中22症例が生存した[2)]。

＊ 2.2施設における特発性肺線維症急性増悪20症例(動脈血酸素分圧(PaO_2)/吸入気酸素濃度(FiO_2)比300未満)に対して、トレミキシンを最大3本まで、流量は60～100mL/min、使用時間は6時間以上24時間以内で施行した際の有効性を検討した。トレミキシンの1本目、2本目および3本目の流量(平均値±SD(mL/min))は、それぞれ81.9±11.7、84.0±10.8、80.9±8.0であり、使用時間(平均値±SD(h))は、それぞれ14.3±10.0、15.1±13.4、16.1±8.6であった(20症例中9症例(45%)が3本目を使用)。トレミキシン施行開始後4週間時点および12週間時点の生存率(95%信頼区間)は、それぞれ65.0%(40.3%, 81.5%)、50.0%(27.1%, 69.2%)であった。また、肺酸素化能、胸部画像所見等の改善が認められた[10)]。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び凍結を避け、室温で保存する。

** 2．有効期間

２年(製品ラベルに記載)。

*【承認条件】

特発性肺線維症の急性増悪

1.医療機器リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

2.特発性肺線維症の急性増悪に関連する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会との協力により作成された適正使用基準の周知、情報提供等必要な措置を講ずること。

3.一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として使用成績調査を行い、その成績を定期的に医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ、関連学会と連携の上で適切な措置を速やかに講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

＊ 1) 小路久敬：医療用繊維の最近の進歩.
ポリファイル　1993;30:35-38.

＊ 2) 小玉正智、谷　徹、前川和彦ほか：重症敗血症に対する流血中エンドトキシン除去療法－ポリミキシン固定化カラムによる血液灌流療法－.
日本外科学会雑誌　1995;96:277-285.

＊ 3) 小路久敬、三永昌弘、酒井良忠ほか：エンドトキシン除去カラム(ＰＭＸ)の設計と開発、およびその臨床への適用.
人工臓器　1993;22:204-211.

4) 小玉正智、谷　徹、花沢一芳ほか：エンドトキシン除去用ポリミキシンＢ固定化繊維充填カラム(ＰＭＸ)の設計、性能評価および臨床における有用性評価.
基礎と臨床　1994;28:1421-1432.

5) 中西加寿也、平澤博之、菅井桂雄ほか：腹部重症感染症に対するエンドトキシン吸着カラムの有効性.
腹部救急診療の進歩. 1992;12:95-99.

6) 兼坂　茂、飯塚一秀、刑部義美ほか：敗血症性灌流障害に対する血液吸着法.
日本救急医学関東地方会雑誌　1992;13:572-576.

7) 多村幸之進、林　奐、鎌形正一郎ほか：エンドトキシン血症に適する血液浄化療法：血漿交換、血液吸着法.
小児外科　1998;30:50-55.

8) 柳澤敦広、関根裕司、北山浩嗣ほか：体重1800ｇの児にエンドトキシン吸着療法を施行した１例.
ＩＣＵとＣＣＵ　2003;27:S74-S75.

9) 日本未熟児新生児学会　医療の標準化検討委員会：小児・新生児におけるエンドトキシン除去療法ガイドライン
日本未熟児新生児学会雑誌　2010;22:2:73-75.

** 10) Abe S,Azuma A,Saito Y,et al.Direct hemoperfusion with polymyxin B immobilized fiber column(PMX) treatment for acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis: A prospective multicenter cohort study.
Respir Investig. 2025;63:102-108.

** ○文献請求先

東レ･メディカル株式会社

TEL 03(6262)3819

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［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２－１－１

TEL 03(3245)5144

［連絡先］

東レ株式会社

〒103-8666　東京都中央区日本橋室町２－１－１

TEL 03(3245)6372

** ［販売業者］

東レ・メディカル株式会社

TEL 03(6262)3819