** 2024年10月改訂（第19版）
＊ 2023年 3月改訂（第18版）

承認番号20300BZZ00624000

機械器具７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　持続緩徐式血液濾過器（70534000）
ヘモフィールＣＨ

再使用禁止

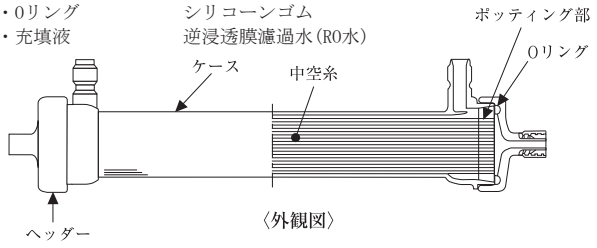
【警告】
1）治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。［患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事がある。また長時間抗凝固剤を使用して治療を行うことから出血または凝固傾向が生じることがある。］

【禁忌・禁止】
1）再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

１．組成及び構造

［部材］	［材質］
・中空糸	ポリメチルメタクリレート
・スペーサー	ポリエチレンテレフタレート
・ケース	ポリスチレン
・ヘッダー	ポリスチレン
・ポッティング部	ポリウレタン
・Oリング	シリコーンゴム
・充填液	逆浸透膜濾過水（RO水）



〈外観図〉

** ２．寸法等

タイプ名	有効膜面積（㎡）	中空糸内径（μm）	中空糸膜厚（μm）	血液側容量（mL）
CH-0.3W	0.3	240	30	24
CH-0.6W	0.6			47
CH-1.3W	1.3			101
CH-1.8W	1.8			138

循環開始24時間後のサイトカイン吸着能※1

タイプ名	CH-0.3W	CH-0.6W	CH-1.3W	CH-1.8W
IL-6吸着能（%）	74	84	89	89

※1：循環開始24時間後のサイトカイン吸着能
初期濃度10,000pg/mL、
牛血漿（TP6.0±0.5g/dL）、温度37±1℃、
血液流量100±4mL/min、濾過流量0mL/min、
循環血漿量1L

** ３．動作原理

本品は、中空糸の内側に血液を流し、膜間圧力差により、中空糸膜を通過して血液から濾過されてくる体液を中空糸の外側に流して、持続的に血液中の水分及び血液中に存在する物質の一部を比較的低血流量、低濾過液流量で緩徐に除去する。また、本品の中空糸はポリメチルメタクリレート製であり、当該膜の特性としてサイトカイン（IL-6）を吸着する。

【使用目的又は効果】

本品は、これを用いて持続的に体外循環を行うことにより、血液中の水、電解質、尿毒物質、肝毒物質その他多臓器不全惹起物質などの有毒物質を緩徐に除去・調整するもので、循環動態が不安定な腎不全、肝不全、呼吸不全、多臓器不全、敗血症、術後・外傷・熱傷症例などの患者に対して治療を行い、救命及び延命をはかる持続緩徐式血液濾過器である。

【使用方法等】

１．用 法

（1）本品は静脈・静脈灌流法（VV法）、動脈・静脈灌流法（AV法）等により抗凝固薬の投与下で使用する。
（2）血液ポンプまたは患者血圧により中空糸の内側に血液を流し、持続緩徐式血液濾過器として使用する。
（3）中空糸の外側に透析液等を流して使用することもできる。

２．操作方法

（1）用意すべき器具、装置

①持続緩徐式血液濾過術を施行可能な専用装置
②圧モニター（濾過器入口圧モニター、返血圧モニター、濾過圧モニター）
③血液回路（持続緩徐式血液濾過用回路）
④血液濾過用置換液（補充液）
⑤抗凝固薬
⑥生理食塩液等の電解質輸液

（2）濾過器の準備

血液側ヘッダー内や濾液側に大量の空気が混入している場合には濾過器が細菌等で汚染されていたり性能が変化している恐れがあるので使用しないこと。

（3）本品及び回路の洗浄

本品にはRO水が充填されている。使用の前に中空糸の内側、および中空糸の外側をそれぞれ500mL以上の生理食塩液等の電解質輸液で洗浄すること。
（但し、CH-1.8Wにおいては中空糸の内側を900mL以上、中空糸の外側を500mL以上の生理食塩液等の電解質輸液で洗浄すること。）

以下に本品の洗浄方法の一例を示す。
①まず、動脈側（入口側：図のA側）血液回路の先端まで生理食塩液を充填し、気泡が混入しないように注意して、回路を動脈側ヘッダーに接続する。
ヘッダー部に気泡がある場合には、あらかじめ注射筒で生理食塩液を充填し、気泡を除く。
②次に静脈側（出口側：図のV側）ヘッダーに静脈側血液回路を接続する。（図１）
③濾過器を上下反転させ、動脈側を下にする。（図２）
④次に生理食塩液500mL以上を用いて、動脈側血液回路から中空糸内側（血液側）へ、そして静脈側血液回路の順に洗浄する。（図３）
（但し、CH-1.8Wにおいては900mL以上用いて洗浄すること。）
⑤濾過器を上下反転させ、濾過器の濾液側の栓をはずし、動脈側寄りの濾液側ノズルを濾過圧モニターに接続する。（図４）
⑥ついで、濾過器を上下反転させ、静脈側を鉗子でクランプし、生理食塩液を血液側から濾過により500mL以上流し、濾液側の気泡の除去と洗浄を行う。（図５）
⑦最後に濾過器を上下反転させ、装置のホルダーに固定する。（図６）

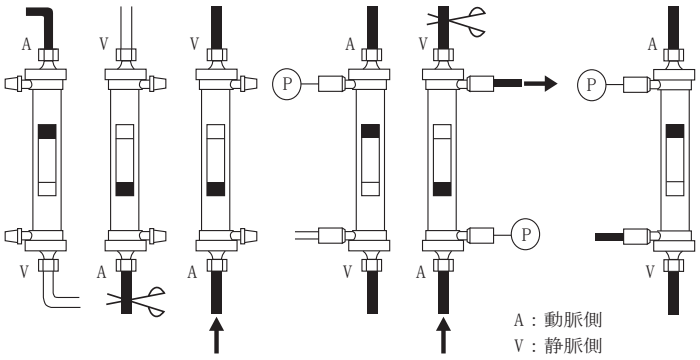


図１　図２　図３　図４　図５　図６

（4）濾過器、回路の充填（プライミング）

①濾過器、回路のプライミングは、無菌的操作にて空気、気泡の除去に注意しながら行う。
②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。

(5)開始方法

①本品を使用する時のブラッドアクセス部位は、大腿動静脈、鎖骨下動静脈等の通常の体外循環療法で用いる血管とする。
②患者の脱血側カテーテルに血液回路を接続する。
③血液回路とカテーテルの接続時には血液の汚染を防ぐように十分に注意する。
④血液ポンプをゆっくり運転し、回路内プライミング液を患者の状態をみながら少量流し捨て、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。
⑤血液灌流を開始し、回路内を進行している血液先端部に抗凝固薬を投与する。
⑥回路内のプライミング液が全て入れ替わるまでは、血液流量20～30mL/minで、続いて濾過器、回路内に血液を充填させた後は、血液流量50～60mL/minに上げ、少なくとも開始後5～10分間は血液灌流のみ行い、血液濾過は行わないで空運転する。
⑦血液灌流開始から5～10分以上経過し、血液灌流が安定していることを十分確認してから血液濾過を開始する。
⑧血液流量を徐々にあげ、適切な血液流量に設定して体外循環を行う。
⑨本品を使用するにあたり､濾過器内での血液凝固を防止する目的で抗凝固薬を持続注入で投与する。
⑩濾過器の入口と出口の圧力差が大きくなった場合は、血栓形成等による濾過器の目詰まりが原因と考えられるので注意すること。
⑪患者へ接続する前に以下の項目をチェックすること。

a.動・静脈側血液回路がクランプされているか。
b.濾過器は適正に接続され、保持されているか。
c.濾過流量はゼロに設定されているか。
d.補充液温度は適正に設定されているか。
e.血液回路および濾液回路の接続は適正になされていて、よじれていないか。
f.濾過装置の全ての警報装置、検知器機能が正常であるか。

(6)終了方法

①生理食塩液または5%ブドウ糖液100～200mLを患者の状態をみながら低流量(約50mL/min)で流して、濾過器内および血液回路内の血液を患者に戻す。
②血液回収(返血)時には、血液の汚染を防ぐように十分に注意する。
③返血に使用する生理食塩液が少ない場合には、血液を十分に回収できないことがある。
④血液回収の最終段階では血管への空気混入を防ぐために、自然圧での回収を推奨する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1)血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、適切に行うこと。
2)本品の使用前および使用中に薬剤を投与する場合は、薬剤が除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。
3)回路がすべて正しく接続されているか確認すること。ねじれ、ゆるみ等がないかどうか確認すること。
[接続が不完全な場合は、プライミング時に置換液漏れ、治療時に血液漏れを生じるおそれがある。]
4)コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターがはずれなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]
5)洗浄／プライミングを行わなかったり、不足した場合には溶血又は血液凝固を起こすリスクがあるので、手順に従い適切に行うこと。
6)生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
7)洗浄／プライミング中の液漏れ、気泡の発生、混入、その他の異常が無いか確認すること。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

1)特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意し、異常が認められた場合には使用を中止する等、適切な処置を行うこと。[治療時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]
①低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
②本製品を使用する前に血液透析を行っていた患者
③低血圧及びショック状態といった循環動態が不安定な患者
④本品を使用する前により小膜面積のヘモフィルタ、膜材質又は性能の異なるヘモフィルタを使用していた患者
⑤短時間に急激な除水を必要とする患者

2)次の患者については治療中、常に十分な観察を行い、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うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
①本品を初めて使用する患者
②アレルギー反応、過敏症の既往症のある患者
③これまでに血液浄化療法により血圧低下を経験したことのある患者
④炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
⑤降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca拮抗剤等）を使用している患者

〈重要な基本的注意〉

1)治療中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、濾過流量、補充液流量及び除水速度を患者の状態に合わせて設定すること。
2)補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理には制御装置を使用すること。治療中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に補充液量、濾液量及び除水量の正確な監視をすること。
3)本品は66kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、血液濾過中は血液回路内圧を監視すること。
4)包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
5)本品及び血液回路内に空気を混入させないように十分注意すること。[空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。]
6)本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、濾液漏れ、空気混入および詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、一時治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
7)本体容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
8)本品を鉗子等で叩かないこと。[本体容器、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。]
9)血液ポート及び濾液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。
10)本品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
11)本品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。
12)返血を行うときには生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。

〈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）

1)海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシーを発現した報告がある。[1)]

〈その他の注意〉

＊1)本品を使用する装置の操作方法については、装置の電子添文及び取扱説明書に従うこと。

2)本品は長時間使用により、圧力が上昇し循環自体が困難になる可能性があるため、24時間を使用の目安として、交換を検討すること。

〈不具合・有害事象〉

1)重大な不具合

①中空糸破損＜製品本体＞

運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切（衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらす等）であると、濾過器の損傷により、血液リークをまねくおそれがある。漏血アラームあるいは目視により血液リークがみとめられた場合には、施行を中止する等適切な処置を行うこと。また、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染による発熱等の症状が起こる可能性があるので、患者の状態を十分に観察すること。

2)その他の不具合

以下のような不具合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。

①製品の破損＜製品外観＞

運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切なとき（衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらすなど）に起こることがある。

②血液凝固＜製品本体及び血液回路内＞

患者の血液状態などにより起こることがある。

3)重大な有害事象

①血圧低下等の重篤なショック症状

血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、アレルギーや過敏症の既往歴のある患者については、使用中に十分な観察を行うこと。

②不均衡症候群

持続的血液透析法（透析濾過法も含む）の施行条件として、高流量で透析液を使用する場合は、本品の使用中、頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、血圧低下、痙攣等を特徴とする不均衡症候群があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常がみとめられた場合は、適切な処置を行うこと。

③アナフィラキシー（顔面潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）

4)その他の有害事象

以下のような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。

呼吸困難、胸痛、血圧低下、血圧上昇、血小板減少、頭痛、吐き気、嘔吐、腹痛、腰痛、白血球減少、心悸亢進、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、低蛋白血症、低アルブミン血症

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用〉

小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。

【臨床成績】

１．重篤な集中治療室入室患者15名に対し、ポリメチルメタクリレート（PMMA）中空糸膜を用いた持続緩徐式血液濾過器TK-611を2施設で使用し延べ60症例（60本）の持続的血液濾過（CHF）を施行した。ヘモフィルター1本の使用時間は4時間から93時間であり、平均26時間であった。平均除水量は626mL/hであった。また、一日濾液量を平均15,000mLという大量にしても平均動脈圧および心拍数への影響は軽微であった。無尿患者における、水、電解質、栄養管理に有用であり、各種のmediatorを血中より除去する可能性も示された。TK-611は多臓器不全の一分症の腎不全に対し、有効かつ安全に使用できると考えられる。[2)]

２．急性腎障害（急性腎不全）患者15名に対し、1名あたり最大3本、計40本で持続的血液濾過透析（CHDF）を施行し、臨床性能および安全性を確認した。因果関係が否定できない有害事象の発現や不具合の発生は認められず、また、性能評価の集計対象35本全てで、性能に問題なく24時間以上使用できた。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管の条件

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿および凍結を避けて5～30℃で保管すること。

＊＊２．有効期間

滅菌日から3年以内に使用すること（製品ラベルに記載、自己認証による）。

【主要文献及び文献請求先】

１）医薬品副作用情報 №115,1992年7月,厚生省薬務局

２）林正則ら　東レ社製ヘモフィルターTK-611の使用経験
集中治療 vol.3 no.3 1991(3) 301

○文献請求先

東レ・メディカル株式会社

〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2－4－1
TEL 03(6262)3825

【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

〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2－4－1

TEL 03(6262)3825