

JSEPTIC CE教材シリーズ
対象：レベル1
ICUで働く新人CE(1～3年目程度)

PMX-DHP

2021/11改定

目次

はじめに

第1章 目的・適応

1-1 目的

1-2 適応、診療報酬・材料価格算定

第2章 構造・原理

2-1 構造

2-2 原理

第3章

仕様・相互作用・副作用

3-1 トレミキシン[®](仕様)

3-2 ポリミキシンBによる相互作用・副作用

第4章 治療の準備

4-1 準備

4-2 洗浄・充填

第5章 治療開始～終了

5-1 施行方法

5-2 治療の開始

5-3 治療中の注意点

5-4 治療の終了

参考文献

はじめに

PMX-DHPとは

【英語】

Polimyxin B immobilized fiber column direct hemoperfusion

【日本語】

ポリミキシンB固定化カラムによる直接血液灌流法

日本集中治療医学会用語集より

第1章 目的・適応

第1章の到達目標

- PMX-DHPの目的を説明できる

1-1 目的

- 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と思われる重症病態の患者に対して、血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することによって病態の改善を図る事を目的とする。
- 臨床症状としては、血圧、体温、尿量、呼吸状態の改善が期待される。

1-2 適応、診療報酬・材料価格算定

特定保険医療材料に係る告知・通知（変更なし）

〈特定保険医療材料の定義について〉（令和2年3月5日保医発 0305第 12号）

047 吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用）

次のいずれにも該当すること。

- （1）薬事承認又は認証上、類別が「機械器具(7)内臓機能代用器」であって、一般的名称が「エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器」であること。
- （2）吸着式血液浄化法を実施する際に、血液から血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的に使用する浄化器（回路を含む。）であること。

〈特定保険医療材料の及びその材料価格（材料価格基準）〉（令和2年3月5日厚生労働省告示第61号）

047 吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用） 362,000円

〈特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について〉（令和2年3月5日日保医発0305第9号）

- （1）回路は別に算定できない。
- （2）吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用）は2個を限度として算定する。

1-2 適応、診療報酬・材料価格算定

診療報酬の算定に係る告示（変更なし）

〈診療報酬の算定方法〉（令和2年3月5日厚生労働省告示第57号）

第2章 特掲診療料

第9部 処置

区分

J041 吸着式血液浄化法（1日につき）2,000点

注 吸着式血液浄化法を夜間に開始し、午前0時以降に終了した場合は、1日として算定する。

1-2 適応、診療報酬・材料価格算定

診療報酬の算定に係る通知（変更あり）

〈診療報酬の算定実施上の留意事項〉（令和2年3月5日保医発 0305第1号）

18歳以上

「ア」、「イ」いずれにも該当

(2) エントキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳以上の患者にあつては、次のいずれにも該当する患者に対して行った場合に、区分番号「J041」吸着式血液浄化法により算定する。

ア エントキシン血症が強く疑われる状態であり、次のいずれかの項目に該当するもの。なお、診療報酬明細書の摘要欄に①から③までのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載すること。

①、②、③のいずれか

- ① 細菌感染症を疑ってから当該治療が終了するまでに、エンドキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前までに行った区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液（血液に限る。）において、グラム陰性桿菌の陽性が確認されている場合。
- ② 細菌感染症を疑ってから当該治療が終了するまでに、他の保険医療機関においてグラム陰性桿菌の感染が疑われ抗菌薬投与が行われていたことが証明されている患者であつて、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液（血液に限る。）が陰性である場合。
- ③ 細菌感染症を疑ってから当該治療が終了するまでに、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液（血液に限る。）が陰性であるものの、グラム陰性桿菌による敗血症性ショックであることが区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液（血液に限る。）以外の細菌培養同定検査において強く疑われ、日本救急医学会急性期DIC診断基準が4点以上の場合又はこれに準ずる場合。

1-2 適応、診療報酬・材料価格算定

診療報酬の算定に係る通知（変更あり）

〈診療報酬の算定実施上の留意事項〉（令和2年3月5日保医発 0305第1号）

①、②の両方

イ 次のいずれも満たすもの。なお、診療報酬明細書の摘要欄に①及び②の要件を満たす医学的根拠について記載すること。

- ① 「日本版敗血症診療ガイドライン2016」に基づき、quick SOFAで2項目以上の項目を満たし、敗血症を疑った時から臓器障害評価を行った間で、総SOFAスコアの2点以上の上昇を認めること。
- ② 適切な輸液負荷にもかかわらず、平均血圧 $\geq 65\text{mmHg}$ を維持するために循環作動薬を必要とし、かつ血清乳酸値 $> 2\text{mmol/L}$ (18mg/dL) を認めること。

18歳未満

(3) エントキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳未満の患者にあつては、エンドトキシン血症であるもの又はグラム陰性菌感染症が疑われるものであつて、細菌感染症を疑ってから当該治療が終了するまでの期間におけるエンドキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前の時点で、「日本版敗血症診療ガイドライン2016」における小児SIRS診断基準をみたすこと。

第1章 チェックテスト

(①)に伴う重症病態あるいは
(②)によると思われる重症
病態の患者に対して、(③)を
選択的に(④)することによって病態の改
善を図る事を目的とする。

【解答へ】

第1章 チェックテスト 【解答】

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と思われる重症病態の患者に対して、血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することによって病態の改善を図る事を目的とする。

第2章 構造・原理

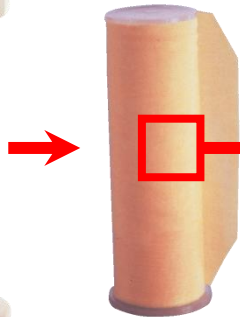
第2章の到達目標

- PMX-DHPカラムの構造を説明できる
- PMX-DHPの原理を説明できる

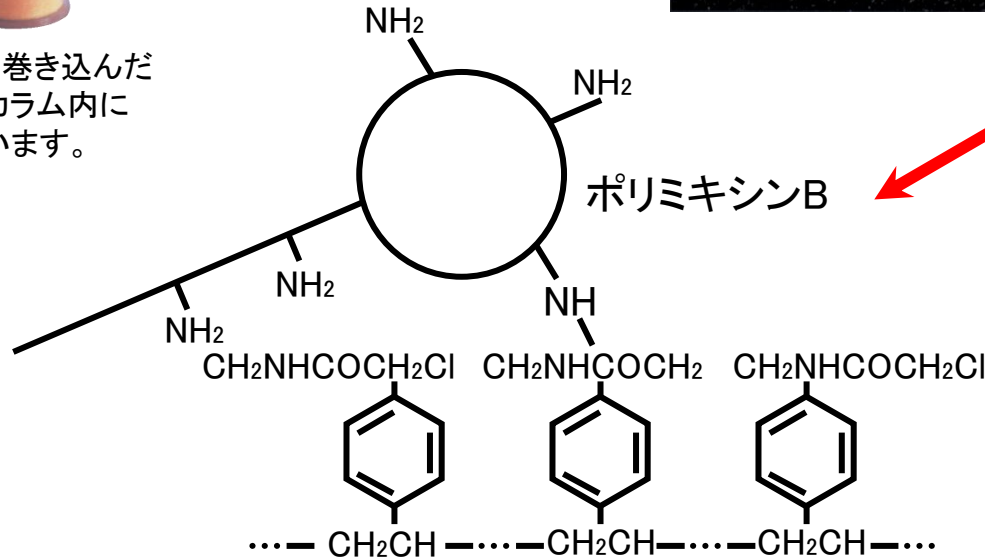
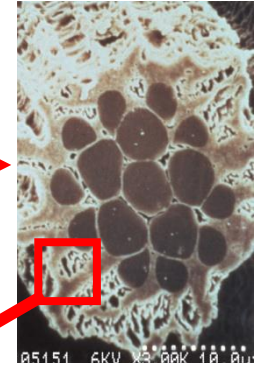
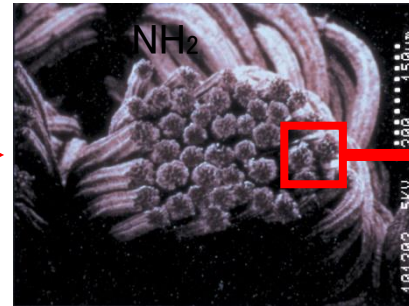
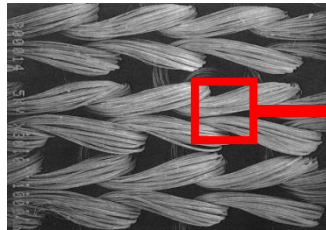
2-1 構造

PMX-DHPカラムは、グラム陰性菌に強い抗菌活性を有し、エンドトキシンに親和性のある抗菌物質「ポリミキシンB」が、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)繊維に共有結合によって固定化された繊維が充填されている。

2-1 構造



シートを巻き込んだ
ものがカラム内に
入っています。



ポリミキシンB

ポリスチレン誘導体繊維

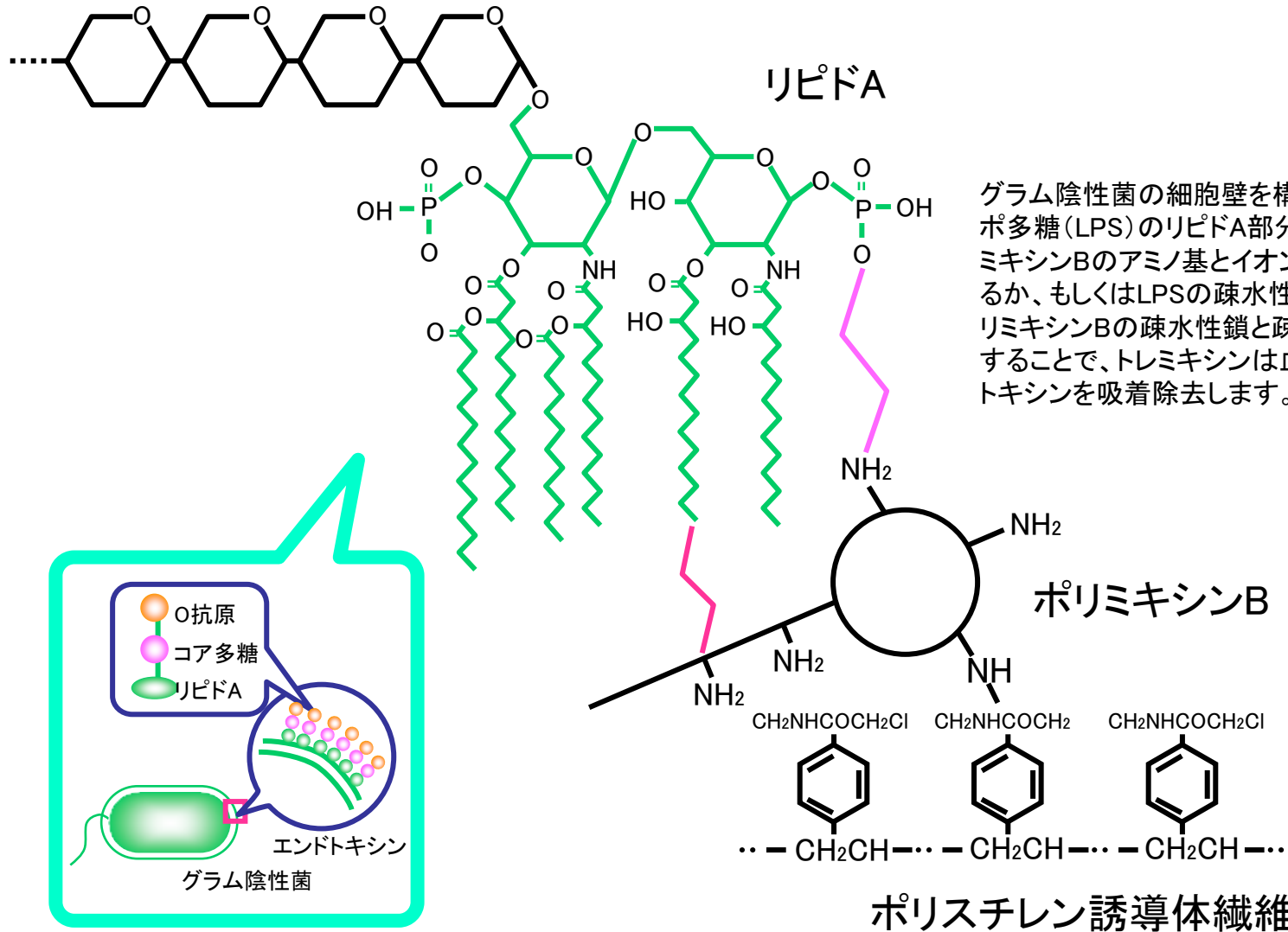
外側はポリスチレンで、
内側は化学的に安定な
ポリプロピレン。
繊維表面は多孔質で
表面積を大きくして
います。

グラム陰性菌に強い抗菌活性を有する抗菌物質「ポリミキシンB」がポリスチレン誘導体繊維に共有結合されています。

2-2 原理

PMX-DHPは、全血を直接血液灌流法によって吸着カラムを灌流させ、吸着カラム内でグラム陰性菌の細胞壁を構成するリポ多糖(LPS)のリピドAがポリミキシンBのアミノ基とイオン結合するか、もしくはLPSの疎水性部分がポリミキシンBの疎水性鎖と疎水結合することによって、血中エンドトキシンの吸着除去を行う。

2-2 原理



第2章 チェックテスト

PMX-DHPカラムは、(①)に強い抗菌活性を有し、(②)に親和性のある抗菌物質「(③)」が、ポリスチレン誘導体繊維に共有結合によって固定化された繊維が充填されている。

【解答へ】

第2章 チェックテスト 【解答】

PMX-DHPカラムは、**グラム陰性菌**に強い抗菌活性を有し、**エンドトキシン**に親和性のある抗菌物質「**ポリミキシンB**」が、ポリスチレン誘導体繊維に共有結合によって固定化された繊維が充填されている。

第3章

仕様・相互作用・副作用

第3章の到達目標

- ポリミキシンBによる相互作用と副作用を説明できる

3-1 トレミキシン® (仕様)



PMX-20R

		PMX-20R	PMX-05R	PMX-01R
寸法	長径	225mm	133mm	133mm
	最大直径	63mm	55mm	55mm
	胴径	49mm	40mm	25mm
容量	糸充填量	56±3g	15±2g	4±1g
	血液容量	135±5mL	40±3mL	8.0±2.5mL
施行法	洗浄生食量	4.0L	2.0L	0.5L
	血液量	80-120mL/分	20-40mL/分	8-12mL/分
	灌流時間	2.0時間	2.0時間	2.0時間



PMX-05R



PMX-01R

3-2 ポリミキシンBによる 相互作用・副作用

【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、クラール様作用（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。

【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、掻痒感、悪心、嘔吐、食欲不振、下痢、蟻走感、舌・口唇部のしびれ感

第3章 チェックテスト

ポリミキシンBの相互作用にはどんなものがありますか？

[【解答へ】](#)

第3章 チェックテスト

【解答】

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、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。

第4章 治療の準備

第4章の到達目標

- PMX-DHPの洗浄・充填に関する注意点を説明できる

4-1 準備

- PMX-DHPカラム
- 生理食塩液(洗淨用)
PMX-01R…0.5L以上
PMX-05R…2L以上
PMX-20R…4L以上
- 生理食塩液(充填用)
メシル酸ナファモスタット 20mg/500mL
ヘパリン2,000単位/500mL
- 抗凝固剤…必要量
- 鉗子…必要量
- 血液浄化装置(以下の条件を満たすもの)
 - ・血液ポンプ(血液流量仕様5~200mL/min)
 - ・抗凝固剤注入用ポンプ
 - ・入口圧・出口圧モニター

4-2 洗浄・充填

- カラムの充填液は酸性(pHは約2)であり、PMX-20Rは4L以上、PMX-05Rは2L以上、PMX-01Rは0.5L以上の生理食塩液等の電解質輸液製剤で洗浄し、生理的条件に戻してから使用すること。(カラム内に溶存するポリミキシンBを排出させる目的もある)
- カラムは垂直に保持し、洗浄液がカラム内を下から上へと流れるように(ラベルに記載された矢印の方向)洗浄すること。
- カラム洗浄後、抗凝固剤を添加した500mLの生理食塩液または5%ブドウ糖液を用いて置換充填を実施すること。

なお、低体重症例(とくにプライミングボリュームが循環血液量の10%を越えるような症例)においては、患者の体重や病態に応じて、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。

第4章 チェックテスト

PMX-DHPに必要な物品は何ですか？

[【解答へ】](#)

第4章 チェックテスト

【解答】

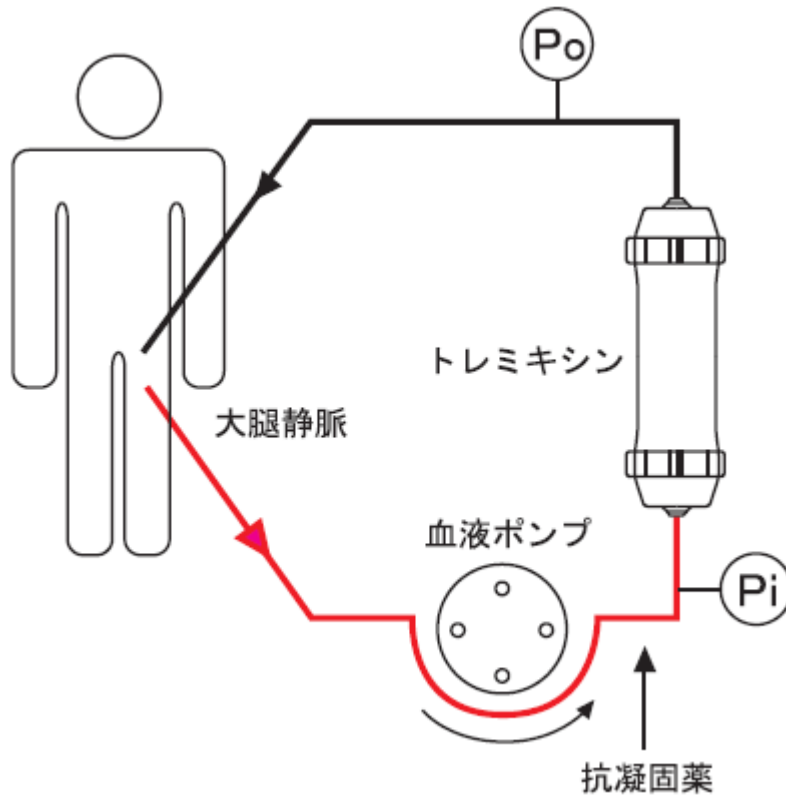
- PMX-DHPカラム
- 生理食塩液(洗浄用)
PMX-01R…0.5L以上
PMX-05R…2L以上
PMX-20R…4L以上
- 生理食塩液(充填用)
メシル酸ナファモスタット 20mg/500mL
ヘパリン2,000単位/500mL
- 抗凝固剤…必要量
- 鉗子…必要量
- 血液浄化装置(以下の条件を満たすもの)
 - ・血液ポンプ(血液流量仕様5~200mL/min)
 - ・抗凝固剤注入用ポンプ
 - ・入口圧・出口圧モニター

第5章 治療の開始～終了

第5章の到達目標

- PMX-DHPの施行方法・手順を理解する

5-1 施行方法

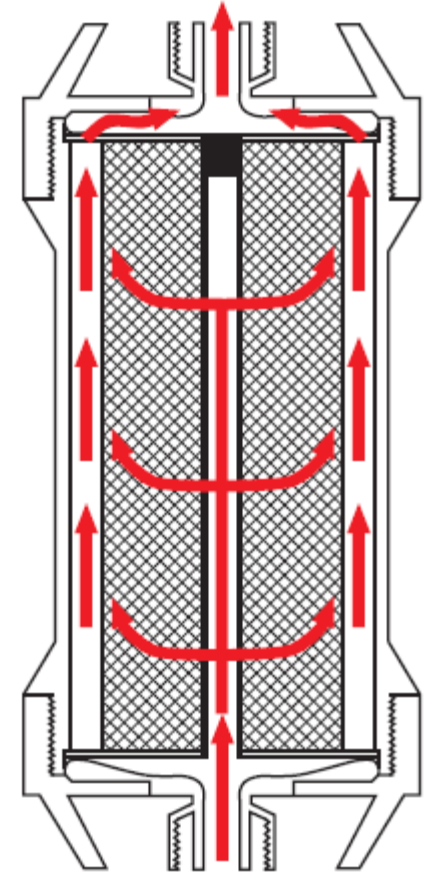


- 施行方法: 直接血液灌流法
- 治療時間: 原則2時間
- 抗凝固剤
- メシル酸ナファモスタット
持続注入: 30~40mg/hr
- ヘパリン
ワンショット: 40~60単位/kg
持続注入: 40~60単位/hr

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

5-1 施行方法

- PMX-DHPを行う際のバスキュラーアクセス部位は、大腿静脈、内頸静脈等の通常の血液浄化療法で用いられる血管とする。
- 十分な性能を発揮させるため、カラムを垂直(ラベル文字が読める方向)に保持し、血液はカラム内を下から上へ(ラベルに記載された矢印の方向)流すように体外循環を行う。



カラム内部の血液の流れ

(トレミキシン添付文書より引用)

5-2 治療の開始

- ① 脱血側回路と脱血側カテーテルを接続。
- ② 血液ポンプをゆっくり運転し、患者の状態を見ながら回路内プライミング液を少量追い出し、気泡が混入しないように返血側回路と返血側カテーテルを接続。
- ③ 血液流量を徐々に上げ、適切な血流量で体外循環を行う。
- ④ カラム内および回路内での血液凝固を防止する目的で 抗凝固剤を脱血側回路から持続注入で投与する。
- ⑤ 添付文書上、体外循環時間は原則2時間となっている。

5-3 治療中の注意点

- ①出血の危険性が高い患者に使用する際には、抗凝固剤の選択や使用量に十分注意すること。また回路内ACTを適宜測定するなどして抗凝固剤の投与量を適切に調節すること。
- ②使用する抗凝固剤の副作用に十分注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと。
- ③本品の最高使用圧力は66kPa(500mmHg)である。血栓形成等によるカラム内の目詰まりにより、カラム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。カラム入口圧と返血圧をモニターし、圧力値を経時的に記録すること。
- ④PMX-DHP中に起こり得る有害事象・副作用とその対策を十分に理解し、これらが生じた際には速やかに対処すること。

5-4 治療の終了

- ①返血時にはカラムを反転し、血液を上から下へと流す。
- ②返血の際、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、カラム内および血液回路内の血液を患者へ戻す。

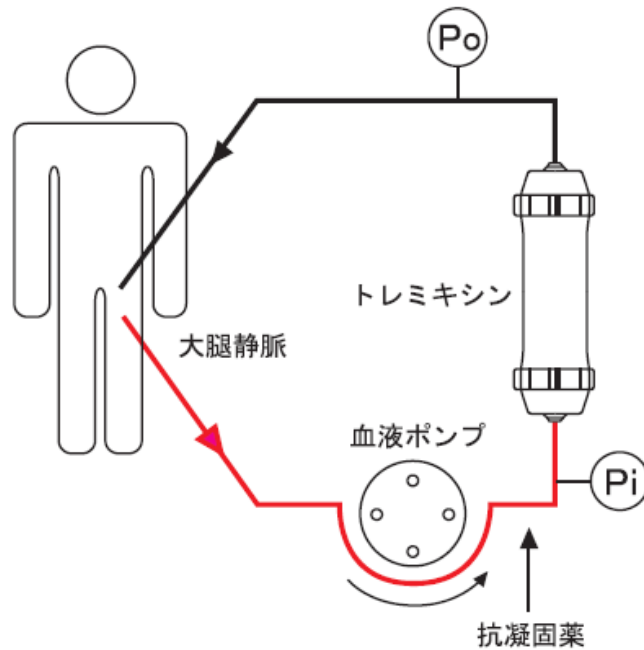
なお、低体重症例など急速返血によって循環血液量過多を誘発するおそれがある症例においては、可能な限り緩徐な血流量で返血操作を行い、必要に応じて血液回路内の血液を血液バッグに回収すること。

- ③返血が終了したら血液ポンプを停止して、血液回路とバスキュラーアクセスカテーテルの接続を外す。
- ④終了操作中または終了後に患者の病態が悪化した際には、適切な処置を行うこと。

第5章 チェックテスト

()内を埋めて下さい

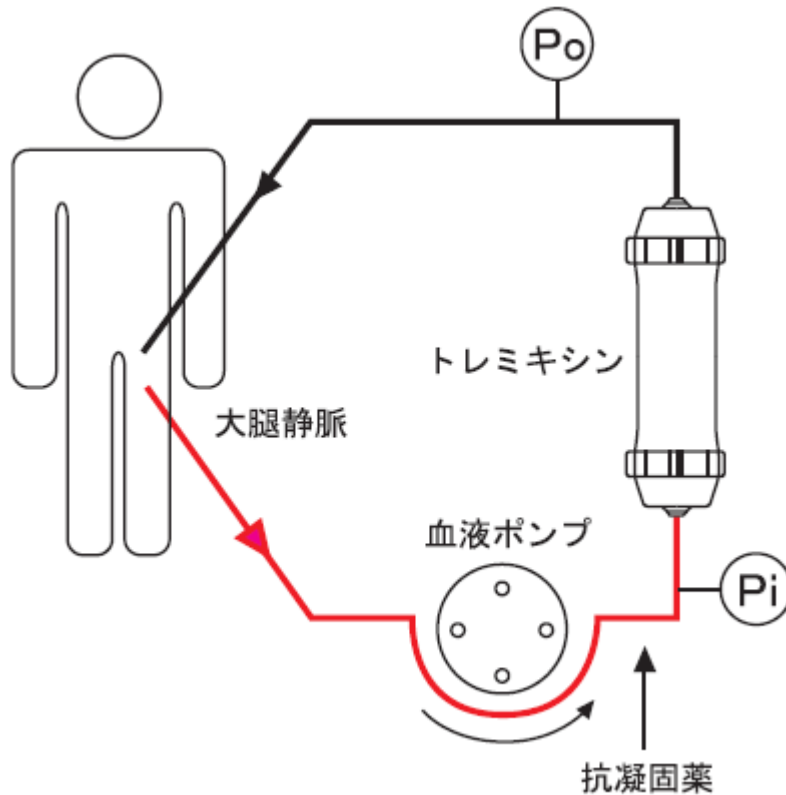
【解答へ】



- 施行方法: (①)
- 治療時間: (②)
- 抗凝固剤
- (③)
- 持続注入: (④)
- (⑤)
- ワンショット: (⑥)
- 持続注入: (⑦)

	PMX-01R	PMX-05R	PMX-20R
血流量	(⑧)	(⑨)	(⑩)

第5章 チェックテスト 【解答】



- 施行方法: 直接血液灌流法
- 治療時間: 原則2時間
- 抗凝固剤
- メシル酸ナファモスタット
持続注入: 30~40mg/hr
- ヘパリン
ワンショット: 40~60単位/kg
持続注入: 40~60単位/hr

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

ポストテスト①

1. PMX-DHPがターゲットとしている病因物質は？
(A)
2. (A)を吸着するためにカラム内に充填されている抗生物質は何ですか？
(B)
3. (B)によって生じる可能性がある重大な副作用を3つ挙げて下さい。
(C)、(D)、(E)

[【解答へ】](#)

ポストテスト① 【解答】

1. (A)

エンドトキシン

2. (B)

ポリミキシンB

3. (C)、(D)、(E)

ショック、難聴、神経遮断作用による呼吸抑制

ポストテスト②

4. PMX-DHPカラムは大量の電解質輸液製剤によって洗浄を行います。洗浄液が大量に必要な理由を2つ述べて下さい。

(F)、(G)

【解答へ】

ポストテスト② 【解答】

4. (F)、(G)

- ・ カラム内の充填液が酸性(pH約2)なので、生理的条件に戻すため。
- ・ カラム内の遊離したポリミキシンBの排出。

参考文献

- 日本集中治療医学会
[用語集](#)
- 東レ・メディカル株式会社
[トレミキシン製品カタログ](#)
- Pmda 医薬品医療機器情報提供ホームページ
[トレミキシン添付文書](#)
- 「適応、診療報酬・材料価格算定」令和二年度診療報酬改定に基づいて修正

資料提供：東レ・メディカル株式会社