

AsahiKASEI

選択式血漿成分吸着器

イムソーバ

Immusorba[®] Series

保険適用



IMMUSORBA

TR-350

承認番号 20100BZZ01128000
(選択式血漿成分吸着器 イムソーバTR)



IMMUSORBA

PH-350

承認番号 16100BZZ01530000
(選択式血漿成分吸着器 イムソーバ)

旭化成メディカル株式会社

イムソーバは、膠原病や免疫性神経疾患の血漿

特長

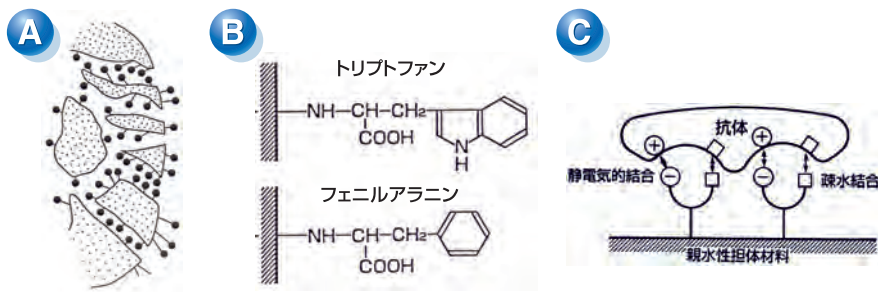
- 吸着リガンドとして、トリプトファン (TR-350)、フェニルアラニン (PH-350) を使用しています。
- TR-350は抗アセチルコリンレセプター抗体を、PH-350は免疫複合体、リウマチ因子、抗DNA抗体を選択的に吸着します。
- 血漿吸着療法 (PA) は、単純血漿交換療法 (PE) や二重濾過血漿交換療法 (DFPP) で必要になる血漿製剤の補充を必要としません。このため、血漿製剤に由来する感染性因子やアレルギー反応のリスクを回避できます。

吸着原理

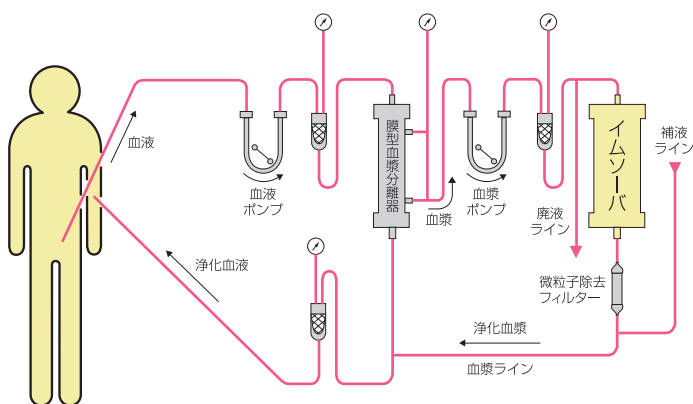
イムソーバの吸着材は、ポリビニルアルコールゲルからなる多孔質ビーズの担体に、吸着リガンドが結合されています (A)。

吸着リガンドは、トリプトファン (TR-350) もしくはフェニルアラニン (PH-350) で、そのアミノ末端が担体に共有結合されています (B)。

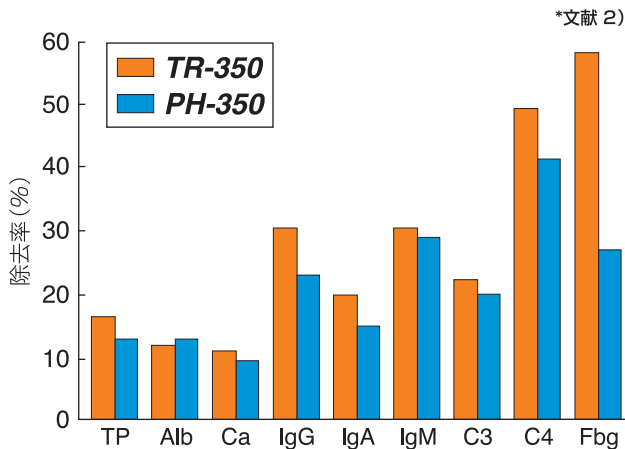
これら吸着リガンドは疎水性側鎖と陰性荷電したカルボキシル基を有しており、疎水結合および静電的結合により、病原性抗体を吸着すると考えられています (C)。 *文献 1)



血液および血漿流量図



除去特性



診療報酬情報

疾患名	TR-350	PH-350	適用条件等*
全身性エリテマトーデス (SLE)	×	○	月4回を限度
悪性関節リウマチ (MRA)	×	○	週1回を限度
重症筋無力症 (MG)	○	×	一連につき月7回を限度に3月に限る
ギラン・バレー症候群 (GBS)	○	○	一連につき月7回を限度に3月に限る
多発性硬化症 (MS)	○	○	一連につき月7回を限度に3月に限る
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	○	○	一連につき月7回を限度に3月に限る

*疾患により重症度等の制限がある場合があります。

吸着療法のための選択式血漿成分吸着器です

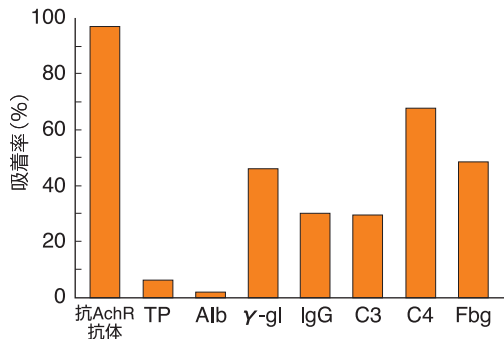
【禁忌・禁止】
アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤を服用中の患者(ショックを起こすことがある)

陰性に荷電した吸着材により血中キニン系の代謝が亢進し、ブラジキニン産生が増大し、更にACE阻害剤によりブラジキニンの代謝が妨げられ蓄積するためと考えられています。 *文献 3)

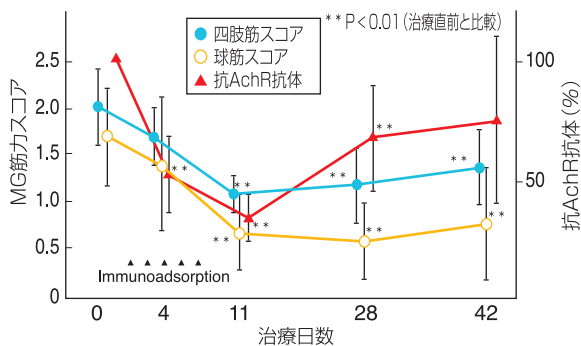
IMMUSORBA

TR-350

1 TR-350の血漿成分吸着選択性



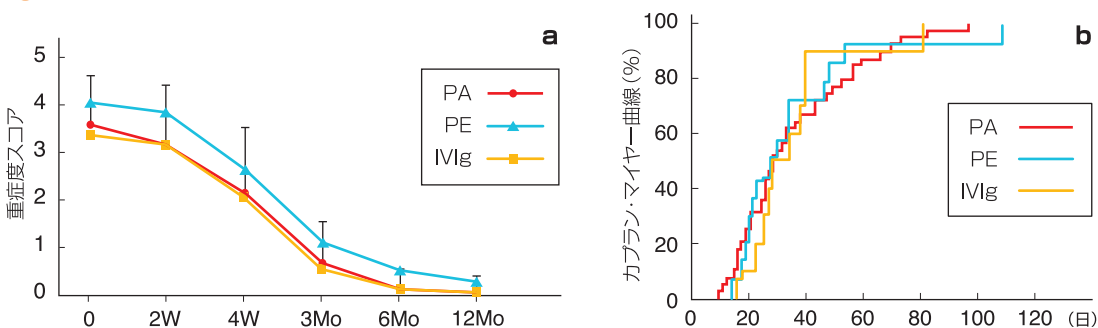
2 TR-350を用いた重症筋無力症の臨床経過



1 重症筋無力症例(n=6)に対して、TR-350免疫吸着実施時の、血漿成分吸着率 *文献 4)

2 重症筋無力症20症例中、有効例11例の筋力スコアおよび抗AChR抗体の推移 *文献 5)

3 GBSに対するTR-350免疫吸着、血漿交換、IVIg療法の比較

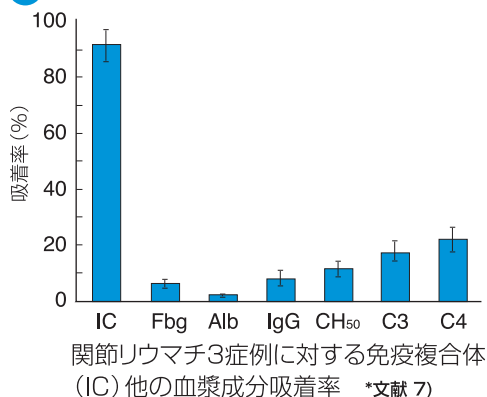


3 GBS患者63例に対し、TR-350免疫吸着(PA, 39例)、血漿交換(PE, 14例)、もしくは免疫グロブリン製剤静注(IVIg, 10例)により治療したときのHughes重症度スコアの推移(a)、およびスコアが2段階改善する日数の Kaplan-Meier 曲線(b) *文献 6)

IMMUSORBA

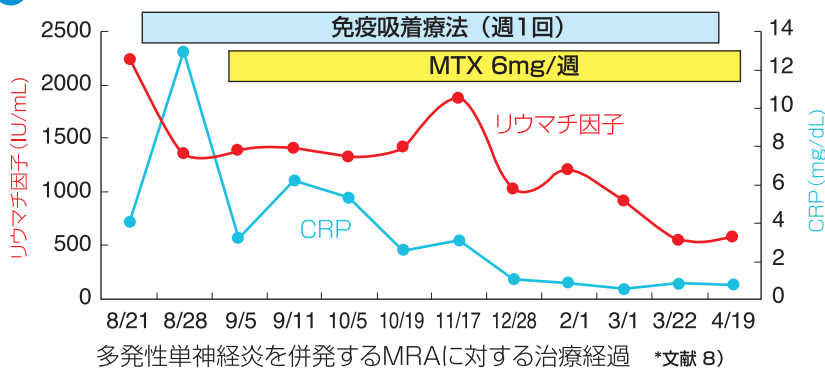
PH-350

1 PH-350の血漿成分吸着選択性



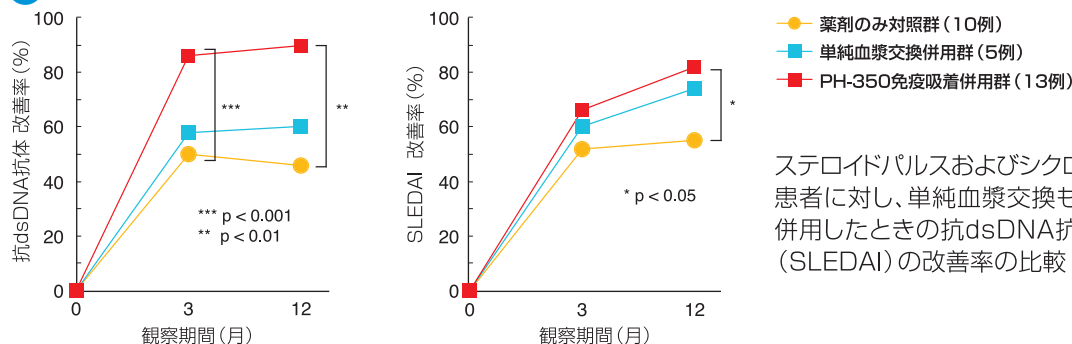
関節リウマチ3症例に対する免疫複合体(IC)他の血漿成分吸着率 *文献 7)

2 PH-350を用いたMRAの臨床経過



多発性単神経炎を併発するMRAに対する治療経過 *文献 8)

3 ループス腎炎を合併するSLE患者に対するPH-350の臨床成績



ステロイドパルスおよびシクロホスファミド投与されたSLE患者に対し、単純血漿交換もしくはPH-350免疫吸着を併用したときの抗dsDNA抗体価およびSLE活動性評価(SLEDAI)の改善率の比較 *文献 9)

吸着器

		TR-350	PH-350
吸着材	素 材	トリプトファン固定化 ポリビニルアルコールゲル	フェニルアラニン固定化 ポリビニルアルコールゲル
	容 量	350mL	
充填液		ピロ亜硫酸 ナトリウム水溶液	生理食塩液
プライミングボリューム		300mL	
容 器	材 質	ポリプロピレン樹脂	
	寸 法	62mmφ×199mm	
容器耐圧強度		66kPa (500mmHg)	
滅菌法		高圧蒸気滅菌	

微粒子除去フィルター

フィルター (中空糸)	素 材	ポリエチレン (親水化剤:ポリエチレン・ ビニルアルコール)
	膜面積	0.07m ²
容 器	材 質	塩化ビニル樹脂
	寸 法	20mmφ×100mm
プライミングボリューム		30mL
容器耐圧強度		66kPa (500mmHg)
滅菌法		エチレンオキシドガス滅菌

引用文献

- Hirata N, Kuriyama T, Yamawaki N. Immusorba TR and PH. Ther Apher Dial. 2003 Feb;7(1):85-90.
- 高昌星, 井上敦. 多発性硬化症. 神経内科 42: 511-518, 1995
- 野村岳志ら. 血漿吸着中に循環虚脱に陥った重症筋無力症の1症例. ICUとCCU 16 (9): 899-904, 1992
- 渋谷統寿ら. 血漿交換療法の実際重症筋無力症-免疫吸着カラムによる新しい治療-. 治療 66 (12): 2337-2343, 1984
- Shibuya N, Sato T, Osame M, Takegami T, Doi S, Kawanami S. Immunoabsorption therapy for myasthenia gravis. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1994 May;57(5):578-581.
- Seta T, Nagayama H, Katsura K, Hamamoto M, Araki T, Yokochi M, Utsumi K, Katayama Y. Factors influencing outcome in Guillain-Barré Syndrome : comparison of plasma adsorption against other treatments. Clin Neurol Neurosurg. 107(6): 491-496,2005
- 熊谷宗士, 井上昇. 慢性関節リウマチ-免疫吸着剤 (IM-P350) を用いた臨床治験-. Immunohaematology 7 (4): 448-451, 1985
- 織部元廣ら. 関節リウマチにおける血漿浄化療法の検討-免疫吸着療法と白血球除去療法の比較-. 日本アフェレンス学会雑誌 23 supplement:129, 第24回日本アフェレンス学会学術大会(浦安), 2004
- 齋藤和義, 鈴木克典, 中田浩一, 海津嘉蔵, 田中良哉. ループ腎炎に対する血漿交換, 免疫吸着療法の有効性についての臨床的検討. ICUとCCU 29 別冊号: S120-122, 2005

主要文献

- 総説**
- Yoshida M, Tamura Y, Yamada Y, Yamawaki N, Yamashita Y. Immusorba TR and Immusorba PH: Basics of Design and Features of Functions. Ther Apher. 2000 Apr;4(2):127-134.
 - Yang KS, Kenpe K, Yamaji K, Tsuda H, Hashimoto H. Plasma Adsorption in Critical Care. Ther Apher. 2002 Jun;6(3):184-188.
 - Yamazaki Z. Extracorporeal immunoabsorption. Therapeutic Plasmapheresis VI 1986;113-121.
- 重症筋無力症 (TR-350)**
- 佐野光彦, 檜沢公明, 東儀英夫. 重症筋無力症. 日本臨牀 50 増刊号「血液浄化療法(下巻)」: 337-344, 1992
 - Sato T, Ishigaki Y, Komiya T, Tsuda H. Therapeutic Immunoabsorption of Acetylcholine Receptor Antibodies in Myasthenia Gravis. Ann N Y Acad Sci. 1988;540:554-556.
 - Grob D, Simpson D, Mitsumoto H, Hoch B, Mokhtarian F, Bender A, Greenberg M, Koo A, Nakayama S. Treatment of myasthenia gravis by immunoabsorption of plasma. Neurology. 1995 Feb;45(2):338-344.
- ギランバレー症候群 (TR-350)**
- 荒木俊彦, 中田悠皓, 楠進, 新井裕至, 片山泰朗. ギラン・バレー症候群のトリプトファンカラムによる免疫吸着療法の検討-抗ガングリオン抗体の検討も含めて-. 臨床神経学 40 (10): 979-985, 2000
 - Okamiya S, Ogino M, Ogino Y, Irie S, Kanazawa N, Saito T, Sakai F. Tryptophan-immobilized Column-based Immunoabsorption as the Choice Method for Plasmapheresis in Guillain-Barré Syndrome. Ther Apher Dial. 2004 Jun;8(3):248-253.
 - Diener HC, Haupt WF, Kloss TM, Rosenow F, Philipp T, Koeppen S, Vietoris A; Study Group. A Preliminary, Randomized, Multicenter Study Comparing Intravenous Immunoglobulin, Plasma Exchange, and Immune Adsorption in Guillain-Barré Syndrome. Eur Neurol. 2001;46(2):107-109.
- 多発性硬化症 (TR-350)**
- Palm M, Behm E, Schmitt E, Buddenhagen F, Hitzschke B, Kracht M, Kundt G, Meyer-Rienecker H, Klinkmann H. IMMUNOABSORPTION AND PLASMA EXCHANGE IN MULTIPLE SCLEROSIS: COMPLEMENT AND PLASMA PROTEIN BEHAVIOUR. Biomat. Art. Cells Immob. Biotech. 1991;19(1):283-296.
- 全身性エリテマトーデス (PH-350)**
- 古川福実, 大橋弘幸. 全身性エリテマトーデスの免疫吸着法による血漿交換療法. 臨床皮膚科 52 (5増): 146-151, 1998
 - Gaubitz M, Seidel M, Kummer S, Schotte H, Perniok A, Domschke W, Schneider M. Prospective Randomized Trial of Two Different Immunoabsorbers in Severe Systemic Lupus Erythematosus. J Autoimmun. 1998 Oct;11(5):495-501.
- 関節リウマチ (PH-350)**
- 高橋孝喜, 吉野谷定美, 宮本昭正, 吉沢久嘉. 慢性関節リウマチにおける血漿交換療法の検討. 日内会誌 75(3): 362-374, 1986
 - N. Kobayashi, K. Okudaira, Y. Miyamoto, Y. Yamada, T. Yamada, H. Doyoshita, A. Nozawa, H. Yoshizawa, K. Takahashi. Plasma Cleaning Using Immunoabsorbent IM-P for Patients with Rheumatoid Arthritis. Therapeutic Plasmapheresis (IV) 1984;153-157.

医療従事者向け
情報サイト(血漿交換)



旭化成メディカル株式会社

〒100-0006

東京都千代田区有楽町1-1-2 日比谷三井タワー

TEL: 03-6699-3771

www.asahikasei-medical.co.jp

