

再使用禁止

セルソーバ

【禁忌・禁止】

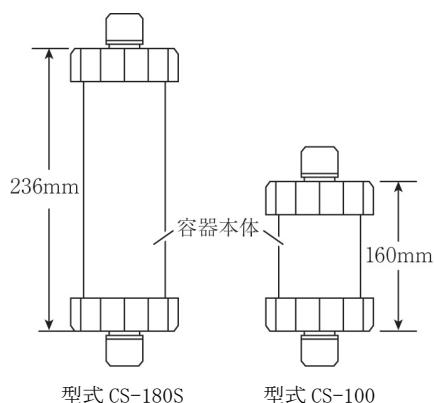
1. アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害剤を服用中の患者 [ショックを起こすことがある。 (「相互作用」の項参照)]
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構造

本製品は血液の出入口 2 か所を有し、内部にポリエステル不織布を充填したものである。

* 2. 外観図



部品名	原材料名
不織布	ポリエチレンテレフタレート
支持網	ポリエチレン樹脂
容器本体	ポリカーボネート樹脂
容器ノズル	
ヘッダー	
接着剤	ポリウレタン樹脂
支持棒	ポリエチレン樹脂 (CS-100) ポリカーボネート樹脂 (CS-180S)
Oリング	シリコン樹脂
充填液	ピロ亜硫酸ナトリウム・炭酸ナトリウム水溶液

* 3. 原理

本製品は、白血球除去療法において、血液から白血球を除去する目的に用いられる。血液入口部より患者血液を流入させ、ポリエステル不織布の中を通し血液出口部から流出させる。この不織布を血液が通過する時に白血球が吸着除去される。

* 【使用目的又は効果】

薬物療法に抵抗する関節リウマチ患者の臨床症状改善を目的として、患者血液中のリンパ球を含む白血球を体外循環により吸着除去する。

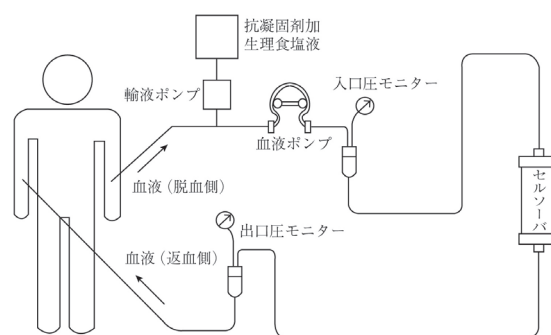
* 【使用方法等】

下記の血液処理量は参考値である。

型式	CS-100	CS-180S
血液処理量	2.0L	4.0L

* 1. 血液流路図

治療における標準的な血液流路図を下に示す。



2. 前準備

- ・血球細胞除去用浄化器「セルソーバ」・・・1セット
- ・血液回路・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1セット
- ・洗浄・充填用生理食塩液・・・・・・・・・・1,500mL以上
- ・抗凝固剤・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・必要量
- ・返血用生理食塩液・・・・・・・・・・・・・・・・・・必要量
- ・その他(鉗子、注射器、滅菌済み手袋など)・・・・・・・・・・必要量

* なお、治療には圧力モニター(入口圧、出口圧)を備えた血液浄化装置を使用すること。

* 3. 洗浄・充填(プライミング)操作

- (1) 本製品と血液回路を 1,000mL 以上の生理食塩液を流して洗浄する。
- (2) 本製品と血液回路を 500mL 以上の抗凝固剤加生理食塩液で置換する。

* 4. 体外循環操作

- (1) 脱血側留置針と血液回路を接続する。
- (2) 本製品及び血液回路内に空気のないことを確認し、返血側留置針と血液回路を接続する。
- (3) 血液浄化装置を作動させ、本製品ラベルに印字してある流れ方向に約 30~50mL/min の流速で血液を流す。同時に、所定量の抗凝固剤加生理食塩液を注入する。なお、流速および血液処理量は患者の状態に応じて調節すること。

* 5. 終了操作

- (1) 目標の血液処理を終えたら、本製品と血液回路に体外循環時と同じ方向に約 50mL/min の流速で生理食塩液を流す。
- (2) 返血側ドリップチャンパー内の血液がほとんどなくなり、生理食塩液と置き換わったら血液浄化装置を止める。
- (3) 患者に接続されている留置針から血液回路を外す。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本製品、血液回路、留置針が確実に接続されているのを確認すること。接続が不十分の場合、血液漏れや空気混入のおそれがある。
- ・血液回路内に空気が残っていると、血液凝固の原因となるおそれがあるので、空気抜きを行うこと。
- ・本製品に血液回路を接続する場合には、脱血側と返血側を間違えないこと。
- ・一般的に、脱血側及び返血側のブラッドアクセスは患者の静脈に穿刺すること。
- ・本製品使用中あるいは使用前後に薬剤を投与する場合、薬剤の種類によっては本製品への吸着除去等の可能性があるため注意すること。

【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）

- ・アレルギーの既往症や過敏反応の経験のある患者あるいはそのおそれのある患者
- ・抗凝固剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- ・貧血（ヘモグロビン 10g/dL 以下）の患者 [増悪させるおそれがある。]
- ・白血球数 3,000/mm³ 未満の患者 [白血球減少を起すおそれがある。]
- ・感染症を合併している患者及び合併が疑われる患者 [増悪させるおそれがある。]
- ・血小板数の少ない（10 万/mm³ 未満）患者 [血小板減少を起すおそれがある。⁽¹⁾]
- ・重篤な心血管系疾患のある患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- ・肝臓疾患、腎臓疾患、呼吸器疾患、代謝性疾患、神経筋疾患のある患者 [症状を増悪させるおそれがある。]

* 2. 重要な基本的注意

- ・白血球数が 3000/mm³ 未満に減少した場合、その後の経過を注意深くモニターし、副作用が疑われる場合には適切な処置を行うこと。[白血球数減少を悪化させるおそれがある。]
- ・治療中は、患者の状態（体温、脈拍数、呼吸数、血圧、血液の凝固時間等）を常に監視し、異常があれば血液流速を下げるか、治療を中止すること。
- ・出血病変又は出血傾向のある患者には抗凝固剤としてナファモスタットメシル酸塩を使用すること。
- ・ナファモスタットメシル酸塩を使用した場合、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、予めショック発現時に救急処置をとれるよう準備をするとともに、患者の状態を十分に観察し、これらの症状があらわれた場合には直ちにナファモスタットメシル酸塩の使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・抗凝固剤としてヘパリン又は低分子ヘパリンを使用した場合、まれに以下のような異常が発現するおそれがある。その場合には患者の安全を確保し、適切な処置を行うこと。
患者の異常（心悸亢進、血圧低下、ほてり、浮腫、知覚減退などの症状あるいは症候）
- ・本製品による体外循環中に、製品内又は血液回路内に血液凝固が発生することがある。本製品血液入口側圧力と血液出口側圧力の差圧の急激な上昇が見られることから、差圧を常時観察すること。本製品血液入口側圧力と血液出口側圧力の差圧が 20kPa (150mmHg) 以上になると、返血できなくなる可能性があるため、13kPa (100mmHg) を超えた時点で返血操作を行うこと。血液凝固発生時には、体外循環を中止し、生理食塩液で洗浄・返血後再開するか、製品を交換後再開する等適切な処置を行うこと。
- ・治療中は、本製品血液入口側圧力、本製品血液出口側圧力、血液流速、抗凝固剤注入量等を常に監視すること。
- ・本製品の使用中に、製品からの血液漏れ、血液凝固、溶血、目詰まり等による循環圧力の上昇等の異常が発見された場合は、患者の安全を確保し、治療を中断するか、製品を交換して治療を継続する等、適切な処置を講ずること。
- ・本製品に薬剤がかかるとひび割れが生じるおそれがある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
- ・本製品の容器耐圧強度は 66kPa (500mmHg) である。

* 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）

<併用禁忌>（併用しないこと）

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 ・アラセプリル（セタプリル） ・イミダプリル塩酸塩（タナトリル） ・エナラプリルマレイン酸塩（レニベース） ・カプトプリル（カプトリル） ・キナプリル塩酸塩（コナン） ・シラザプリル水和物（インヒベース） ・テモカプリル塩酸塩（エースコール） ・デラプリル塩酸塩（アデカット） ・トランドラプリル（オドリック） ・ベナゼプリル塩酸塩（チバセン） ・ペリンドプリルエルブミン（コバシル） ・リシノプリル水和物（ロンゲス）	臨床症状：血圧低下、潮紅、嘔気、嘔吐、腹痛、しびれ、熱感、呼吸困難、頻脈等のショック症状を起こすことがある。	本製品は陰性に荷電しているため、カリクレイン・キニン系の代謝が亢進し、ブラジキニン産生が増大する。更に ACE 阻害薬はブラジキニンの代謝を阻害するため、ブラジキニンの蓄積が起こるといふ機序が報告されている。

* 4. 不具合・有害事象

本製品の臨床試験 10 例、臨床研究⁽¹⁾⁽²⁾における総症例数 50 例において、不具合の発生はなかった。また、本製品に関連する有害事象は臨床試験で 1 例（10.0%）、臨床研究で 2 例（4.0%）に認められた。

(1) その他の不具合

類似医療機器であるセルソーバ E（承認番号 21300BZZ00440000）で、カラム入口圧異常上昇、医療機器又は血液回路内の血液凝固の報告がある。

(2) 重大な有害事象

- ・アナフィラキシー様ショック（頻度不明）。
- ・白血球数減少（頻度不明）。
- ・溶血による急性腎不全（頻度不明）。
- ・類似医療機器であるセルソーバ E（承認番号 21300BZZ00440000）で、脳梗塞、肺塞栓が発症したとの報告がある（頻度不明）。

(3) その他の有害事象

- ・関節リウマチに対して、臨床試験を実施し、軽度の悪心が 1 例（3 件）に認められた。また、本製品の臨床研究⁽¹⁾⁽²⁾において 50 例中 2 例（2 件）に低血圧に起因する悪心及びめまいが認められた。

*

頻度 分類	頻度不明
精神・神経系障害	頭痛、めまい、知覚障害、灼熱感
血液系障害	貧血
循環器系障害	血圧低下、血圧上昇、動悸
呼吸器系障害	呼吸困難、咳嗽、鼻閉
消化器系障害	嘔吐、悪心、腹痛
筋・骨格系障害	筋痙攣
皮膚および皮下組織障害	異常発汗、そう痒症
眼障害	眼瞼浮腫、涙腺への異常な刺激
感覚器障害	味覚障害、嗅覚異常、耳鳴
その他	発熱、悪寒、気分不良、顔色不良、ほてり、胸痛

5. 高齢者への適用

一般に高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下しているため、使用にあたっては観察を十分に行うこと。

* 6. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること [当該患者に対する安全性は確立していない]。
- ・やむを得ず授乳婦に使用する場合には授乳を避けること [授乳婦に対する使用経験はなく、安全性は確立していない]。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

本製品による体外循環中に、末梢血液中の白血球数が一過性に減少し、体外循環終了後 15 分程度で回復することが報告されている。⁽³⁾

* 8. その他の注意

- ・本製品はプラスチック製品なので、運搬、使用時には振動や衝撃を避けること。

* 【臨床成績】

関節リウマチ 10 例に対して臨床試験を施行し、効果判定を行った。その結果、10 例が有効以上と判定された。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- ・本製品は 4～30℃の清潔な場所に保管すること。
- ・本製品は直射日光のあたる場所、湿度の高い場所、凍結する可能性のある場所を避けて保管すること。
- ・充填液の凍結は避けること。

2. 有効期間

3 年

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) T. Hidaka et al. : Filtration Leukocytapheresis Therapy in Rheumatoid Arthritis. Arthritis & Rheumatism 42(3):431-437, 1999
- (2) Y. Ueki et al. : Evaluation of Filtration Leukocytapheresis for Use in the Treatment of Patients with Rheumatoid Arthritis. Rheumatology 39 : 165-171, 2000
- (3) K. Yamaji et al. : Fluctuations in the Peripheral Blood Leukocyte and Platelet Counts in Leukocytapheresis in Healthy Volunteers. Therapeutic Apheresis 6(6): 402-412, 2002

2. 文献請求先

旭化成メディカル株式会社

** TEL: 03-6699-3771

* 【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〕

旭化成メディカル株式会社

** TEL : 03-6699-3771

〔製造業者〕

旭化成メディカルMT株式会社