

# XA107

## 医療用分離膜の応用と今後の展望

(旭化成クラレメディカル株式会社) 大爺 尚之

### 1) 旭化成の事業と膜技術

旭化成グループは、旭化成ケミカルズ・旭化成せんい、旭化成ホームズ・旭化成建材、旭化成エレクトロニクス・旭化成イーマテリアルズ、旭化成ファーマ・旭化成クラレメディカル・旭化成メディカルの4分野、9事業会社から構成される総合化学会社である。

当社は創業以来の基幹である繊維/化学技術の蓄積を活かし、特に膜技術領域に於いては二次電池用セパレーター素材、水処理並びに医療用素材/技術等、幅広い展開を行ってきた。内、医療用機器に関しては、主に中空糸膜を応用することで1974年に日本で初めて血液人工透析事業を開始し、77年には腹水濃縮再静注療法、81年には従来の遠心分離法から新たな血漿分離の転換技術となる膜型血漿分離器を開発してきた。また近年では、特殊不織布を用いた輸血用製剤製造のための白血球除去フィルター、更には血液製剤や組換えバイオ医薬品生産工程でウイルスを除去するためのプロセスフィルター等、時代のニーズに合わせた血液医療用製品を相次いで上市し、当分野のパイオニア兼高品質供給メーカーとして世界有数の地位を確立してきた。

### 2) 医療における血液浄化膜の位置付け

旭化成クラレメディカルが提供する血液浄化治療用膜/技術により、  
 ・血液透析器を用いた人工透析  
 ・血漿分離器を用いた血漿交換  
 ・血漿分離器と血液成分分離器を組み合わせた二重血漿濾過技術 (DFPP) による、C型肝炎ウイルス除去を含む各種高分子病因物質除去  
 ・血漿分離器と免疫吸着器の組み合わせによる免疫神経疾患治療のための免疫複合体除去  
 ・腹水濾過/濃縮器による腹水の濃縮 等が国内外で広く施行されている。

以下に膜技術を利用した血液浄化器について概略を述べる。

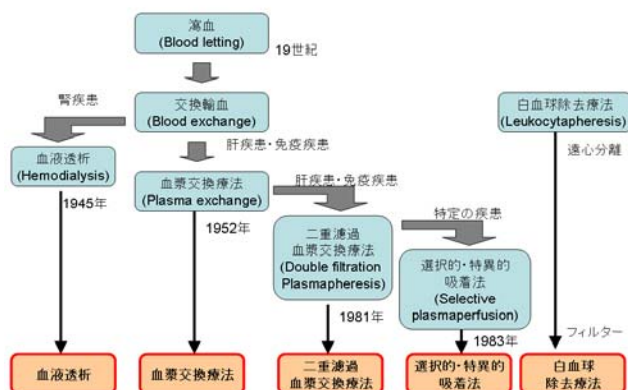


図1. 血液浄化療法の発展

#### —血液透析器—

慢性腎不全患者の血液を定期的に浄化及び水分調整をするために利用される。中空糸を機能主体とする医療機器であり、中空糸の内側に血液を、外側に透析液を流すことで透析の原理により血中の尿毒素を除去するものである。現在日本だけで約28万人の慢性腎不全患者が血液透析治療を受けている。初期の透析器ではセルロース誘導体が主に利用されていたが、近年は、より生体適合性に優れ且つ尿酸・尿素等の低分子除去率が高く、更には低分子量蛋白除去効率をも高めたポリスルホン等の合成素材による中空糸がその主流となっている。現在では数多くの種類の透析器が開発されており、患者の状態、尿毒素、水分の除去効率、生体適合性等を医師が総合的に判断し、各患者に最も適したものが利用されている。

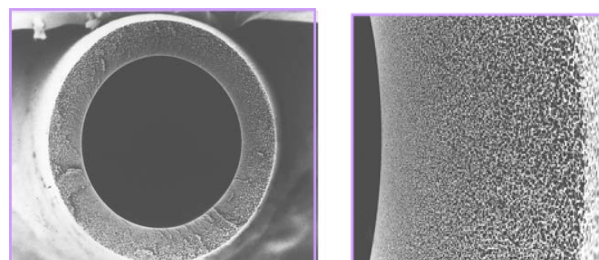


図2. ポリスルホン透析膜断面 拡大図

### —持続緩除式血液濾過器—

急性腎不全の発症に伴い、水／電解質調節異常によって体液の恒常性が維持できなくなった状態に対して、安全に長時間体外循環を行うことで体液を調節する機器である。体外血液量及び血流量が少ない系で、詰まりを抑え長時間安定に利用でき、かつ各種除去対象物質の分子量に適した中空糸が利用されている。

### —血漿分離器—

血漿交換療法において、全血から血漿を分離するために用いられるが、血球の吸着、溶血がなく、更に変形した赤血球が通り抜けないようにポアサイズが最適化された中空糸が利用されている。遠心分離法よりも分離血漿への固形成分の混入が少ないというメリットがある。

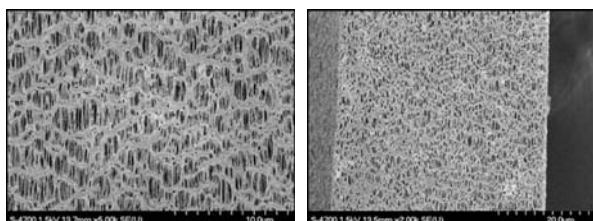


図3. 延伸開孔中空糸内表面 延伸開孔中空糸断面

### —血液成分分離器—

血漿交換療法は、分離した血漿を廃棄し、その代わりにアルブミン製剤や新鮮凍結血漿を補液する治療法であるが、その改良方法として患者から分離した血漿を、分子量分画により病因物質を除いた後、アルブミン等有用成分を患者に戻す療法が開発された。血漿を中空糸によって分子量分画するため用いるのが血液成分分離器であるが、分離すべき病因物質の分子量に応じた各種膜が開発されている。血漿交換のための血漿交換膜と組み合わせて利用される場合を二重濾過血漿交換療法というが、患者由来の血漿を用いるため、供血者由来の感染症のリスクが少なく、又血液製剤を利用しないという経済的なメリットがある。

### —腹水濾過、濃縮器—

ガンや肝硬変などによって溜まった腹水（又は胸水）を中空糸を利用して濾過、濃縮した後に有用なタンパク成

分を回収し患者に戻す治療法であり、腹水（又は胸水）から濾過分離器を用いて細菌や癌細胞等を除去した後、濃縮器で除水を行い、アルブミン等の有用物質を濃縮するために用いられる。

### 3) 今後の血液浄化膜技術

上述の如く、当社の膜技術は血液浄化治療に対して大なる貢献をしてきたが、一般的な膜素材／構造の観点から、特定の病因物質の、より選択的な除去、生体適合性の更なる改善が今後も継続して検討すべき課題として挙げられる。特に生体適合性に関しては、一時的には然程大きくない影響度であっても、長期間継続して利用する場合にその蓄積負担により二次的な問題を引き起こすことも懸念されるため、可能な限りより高い生体適合性を有すべく改善を続ける必要がある。

また血液透析の領域では、生体適応性の改善以外にも、例えば ・膜に生理活性を付与し、積極的にQOL向上に貢献できる膜の開発 ・生体腎機能により近づけた膜／システムの構築、さらには膜単体のみならず、 ・血液透析治療トータルとしての最適システム提供 ・在宅透析システム ・携帯型透析システム 等への展開などが考えられよう。

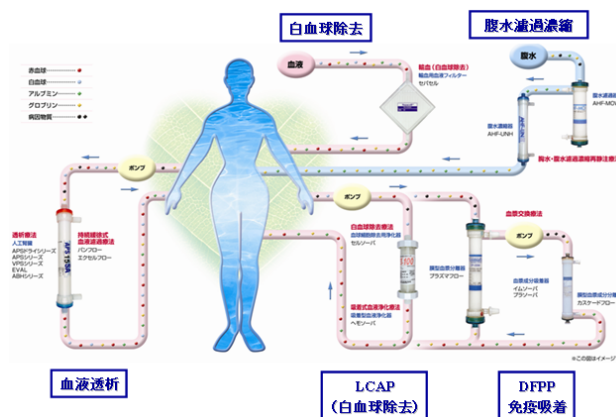


図4. 多様な血液浄化技術