

米国における血液透析治療の現状

國友哲之輔

はじめに

表題に触れたレポートはこれまでに少なからずある。特に最近では、日・欧・米の間で血液透析患者の生存率に大きな差がある（この順序で低下することから、その原因を追求しようとする報告も目につく。また、日本透析医学会の“わが国の慢性透析療法の現況”調査には、そのカバー率、調査項目数、データ解析、などの点で比すべくもないが、米国 NIH の U. S. Renal Data System (USRDS) の統計データも拡充されつつある。日・欧とは異なり、米国における大半の施設で実施されているダイアライザーの再使用（リユース）についての報告も、Medline による検索だけで 100 報を軽く超えている。しかしながら、それでもなお米国における血液透析治療の実態に関しては、わからないことが多い。勿論短期間の限られた調査でその実態がつかめるほど簡単でないことは明らかであるが、昨秋、われわれは日本人工臓器工業協会調査団として、Am. Soc. Nephrol. '98 年会（'98, Philadelphia）に参

加して多くの関係者に面談し、それに続いていくつかの施設を見学し、特に DRG/PPS 制度、リユースという視点から表題に関する実態調査を試みたのでその要旨を以下に報告する。

特にこの調査では、できるだけ多面的な情報収集を心がけ、透析臨床医、医学統計学研究者、大手透析プロバイダーの経営・医療責任者（CEO・CMO）、リユース用機器・薬剤供給メーカーの代表者と面談し、併せて透析現場（シングルユースならびにリユース施設、私立ならびに公立施設、西部ならびに東部施設）を訪問した。面談した人数は計 25 名（実質調査日数：7 日間）であった。

1 米国血液透析療法の位置づけ

基本的に“腎臓移植”までの“つなぎの治療”として位置づけられているが、最近は長期血液透析成績および患者の QOL 向上についても考慮されつつある。末期腎不全患者の治療様式の概要は図 1 のようになっており、このうち血液透析患者数は約 22 万人（1997 年度末）と推定される。

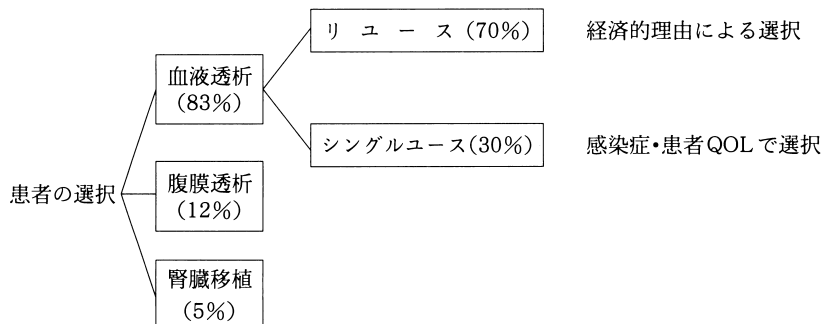


図 1 米国における末期腎不全患者の治療様式

2 透析治療支払いの保険制度とダイアライザーリユースの背景

- ① 透析患者のほとんどが Medicare に依存している。
- ② 特に、Medicare の外来透析施設への支払いが極度に制限されている。

$$\frac{\begin{array}{l} 80\% \text{ (US\$ *128~138/回・患者) Medicare の支払い} \\ 20\% \text{ (US\$ 26~28/回・患者) 2次保険} \\ \text{又は自己負担} \end{array}}{100\% \text{ (約 US\$ 2,000/月・患者)}}$$

+ 医師技術料 US\$ 150~200/月・患者
= 約 US\$ 2,150/月・患者

注) エリスロポエチン等薬剤費、入院治療費等を除く

* 州により異なる

- ③ 日本より低い償還額が、施設経営および保険制度を守る立場となり、純粋に経済的な理由でダイアライザーのリユースを行わざるを得なくしている。ただし、外来透析コストのみを著しく抑えるあまり、入院やそれに付随する諸々の費用が結果的に膨らみ、総透析コストとしては日本よりも高くなっていることは見逃してはならない。表 1 にその額を示す。

表 1 Medicare 負担額 ('96 データ)

末期腎不全	44,000	血液透析	55,000
腎移植	18,000	腹膜透析	48,000

('98USRDS より 単位: US\$/患者・年)

3 米国の透析関係医師の考え

- ① リユース技術は進歩しており、Assoc. Advance Med. Instrument (AAMI) などで決められた手順を守り実行されれば、大きな問題は発生しないとの考えが主流である。
- ② しかしながら長期のリユースや多数回におよ

ぶリユースは、発熱反応の頻発・生存率低下・蛋白成分の異質化の影響による弊害なども想定され、疑問を持つ医師も出てきている。

- ③ 最も良い血液透析方法は、“high-flux 膜シングルユース”であるとの認識が急速に広まっている。

4 透析施設経営とリユース

- ① 主なプロバイダー上位 8 グループで、米国透析患者の 60% をカバーしている。
- ② トッププロバイダーの Fresenius Medical Care North America (FMCNA) (管理施設数 750, 患者 5 万人) の動き。
 - a. ポリスルホン (PS) 膜によるリユースが 95%。リユース集中処理施設 (全米で 2 カ所) を試験的に運営している。
 - b. 最近、high-flux PS 膜のシングルユース・スタディを全米 3 都市 5 施設で開始した。
- ③ ナンバー 2 のプロバイダーの地位を Total Renal Care, Inc. (TRC) と競り合っている GAMBRO Health Care (GHC) (管理施設数 400, 患者 3 万人) の動き。
 - a. 現在 30% のシングルユースを、3 年後には 70%、将来的には 100% としていたい意向である。(市街化地域におけるホルマリン使用禁止に代表されるような、規制強化などによるリユースコスト上昇と、シングルユースのほうが患者の QOL が良好との予測から)
- ④ 透析施設の動向
 - a. 単独で透析センターを経営している病院では、透析部門での収益性が悪化していることから、透析専門のプロバイダーに管理を委ねる傾向にある。
 - b. 透析専門のプロバイダーには、世界各国の企業が参画し、透析施設のグループ化に拍車がかかっている。

5 調査を踏まえて

1) ダイアライザーのリユースについて

- ① リユースは純粹に経済的な要因で実施されている。医学的にメリットがある訳ではない。一般的なリユースコストは、約 US\$6~7/回と推定される。
- ② 特に最近では、長期の透析による合併症の予防・生存率向上につながるなどの認識が定着しつつある high-flux 膜への関心が高まってきたが、それらが高価であることがリユースの必要性を強めている。
- ③ 一方、リユースの長期にわたる実績から、AAMI ガイドラインに則ってリユースを行えば特に問題はないとされてきたリユースの方法に関しても、次のような疑問点や、環境問題からの規制強化の面から制約されるケースがでてきている。より安全なリユース方法の模索が行われているが、規制強化によりリユースコストは確実に上昇しつつある。

疑問点や新たな規制の動きを以下に述べる。

- a. リユースの除蛋白剤として、次亜塩素酸ナトリウムが多用されているが、これを用いると PS 膜では除去性能の変化（上昇）を引き起こすし、用いないと性能低下が起こる¹⁾。
- b. 滅菌剤として最も実績のあるホルマリンは、作業環境、排水規制の点から、たとえば Boston 市街化地区では使用禁止となっていることもあり、FMCNA では郊外にリユース集中処理施設を試験的に設営している。
- c. リユースの殺菌剤として広く使われているレナリン（過酢酸+過酸化水素）は安定性が低く、またこの薬液によるリユースではホルマリンによるリユースに比し、リスクが有意に高いとの論文²⁾が出され、さら

に同論文の著者がレナリンのメーカーから訴訟を受けるというトラブルが生じた。

- d. PS 膜用の新しいリユース方法として、洗浄後のダイアライザーに 1.5% クエン酸水溶液を充填し、95°C で 24 時間保管する様式が提案されている¹⁾。こうした長時間の処理法が実用に供し得るかどうか疑問が残る。
 - e. これまでのところ、リユースに用いられる水のパイロジェンなどの試験はほとんど行われていない。
 - ④ 以上のようにリユースは苦渋の選択であり、ジレンマであるため、米国政府は保険の支払い金額のアップの要望につながることを懸念し、またリユース関連産業への影響をおそれて透析医療の実態データ解析の公表に消極的である。
 - ⑤ 今後は、上述の PS 膜における 95°C での 24 時間保管処理のような手間をかけた high-flux 膜のリユースとシングルユースの 2 極化が進行するものと思われる。
 - ⑥ リユースを拒否した患者は、リユースの患者に比し小面積、low-flux 膜で Kt/V の低い治療を受けているとの報告が ASN'98 でなされた³⁾。
- ### 2) 透析現場見学（透析センター：5 施設、リユースセンター：1 施設）の感想
- ① リユースプロセスのマニュアル化、自動リユース装置の導入、バーコード管理作業員 2 人によるダブルチェックなど、それぞれの施設で安全操作充実に配慮がなされているとはいえ、ダイアライザー生産工場における出荷までの品質管理には比すべくもない。
 - ② リユースダイアライザーの確認、使用継続の可否は、ダイアライザー血液側充填液量が 80% 以上を維持しているかどうかのみで決

められているが、リユースダイアライザーの除去性能低下は否定しようがない。

- ③ 1カ所の施設では、99回のリユースを実績として誇っていたが、保管されていた約100本のダイアライザーの約半分に、静脈側ヘッダー部の残血を認めた。こうした変性血液成分の少なくとも一部が体内に流入する可能性については、まったく無視されている。
- ④ リユースに使用する水の質（エンドトキシンレベル等）やリユースダイアライザーの基本性能の見直しにより関心が払われてきたが、至極当然のことといえよう。
- ⑤ リユースをしない施設では経済的負担に苦慮しており、high-flux膜を使用せず、high-efficiency膜で代替したりしている。また、患者からのシングルユース支持のアップールがシングルユース継続の大いなる力となっている。

6 まとめ

今回の調査を通じて次の知見を得た。

- ① 米国では透析治療の償還価格が低く抑えられているが、Medicareが透析患者一人当たりにつき支払う平均金額は'96年度55,000ドルとなっており、入院加療費が高んでいることが推定される。
- ② リユースの現場立ち会いで、工場生産に比べた場合の作業環境・手順のレベルの低さ、リユースされているダイアライザーに付着している変性を受けたと思われる血液成分の多さなどを

目の当たりにして、リユースの弊害に懸念を抱く米国医師が出てきていることはきわめて当然で、米国透析患者の生存率の低さにリユースの影響がないとはいえないと痛感した。

- ③ 大手プロバイダーのトップも、リユースに要する費用の上昇からだけでなく、上記の実態を考慮して、シングルユースへの逆シフトに関心を持ち、実際に行動を始めている。
- ④ リユースは問題があるとのデータ公表には米国政府は神経質になっており、発表に際しチェックも行っている。

追記：本調査は'98.10.24～11.3、著者（東レ（株））と人工臓器工業協会のメンバーである森健（帝人ガンプロ（株））、四ッ谷征登（テルモ（株））、一戸和則（川澄化学工業（株））の4名で行ったものである。

文 献

- 1) Cheung A K, Agodoa L Y, Daugirdas J T, et al : Effects of hemodialyzer reuse on clearances of urea and β 2-microglobulin. J Am Soc Nephrol, 10 ; 117, 1999.
- 2) Held P J, Wolfe R A, Gaylian D S, et al : Analysis of the association of dialyzer reuse practices and patient outcomes. Am J Kidney Dis, 23 ; 692, 1994.
- 3) Orzol S M, Port F K, Held P J, et al : Characteristics of patients not reusing dialyzers in units practicing dialyzer reuse. J Am Soc Nephrol, 9 ; 221A, 1998.