

欧州主要国における血液透析治療の現状

山崎 正俊

はじめに

欧州主要国における血液透析治療の実態に関しては、残念ながら日本透析医学会の「わが国の慢性透析療法の実況」調査や米国 NIH の USRDS 等に比べ統計データ等が少なく、不明な点が多い。また米国に比し、欧州主要国においてダイアライザーのリユース率が 0、または低いといわれていた。

そこで昨秋われわれは日本人工臓器工業協会調査団として欧州主要 4 カ国を訪問し、各国の透析治療の実態、特にリユースが何故行われていないのか、その背景因子として法規制、安全性、臨床面、経済性等の観点から調査してきたので報告する。

調査対象国としては透析患者数、リユースの有無から、フランス、ドイツ、イタリア、ベルギーの 4 カ国に絞った。今回訪問した施設は透析センター 7 施設 (3 大学を含む)、国家機関 1 施設、業界団体 1 施設の 9 施設 (表 1) である。各国の透析施設、国 (厚生省)、業界団体の意見、動向は駆け足ながら収集できたが、患者団体との面談が実施できなかったのは残念であった。

1 国別透析医療の概要

欧州主要 4 カ国における透析治療の概況は表 2 の通りである。

- ① 透析患者数は人口対比 0.04~0.07% であり、日本の透析患者数の対人口に対し、1/2~1/3 である。
- ② 透析費用については 35~50 万円/月であり、

フランスの公的病院のみ 100 万円/月と高いが、概ね日本と同じレベルと思われる。

- ③ リユースに関する法的規制はフランスのみ実施されているが、ほかの国では ECC 基準のガイドラインに準拠している。リユース率もベルギーを除き、0~5%未満の状況である。

2 国別リユース率の実態

リユースに関する厳密な統計は存在していないが、EUCOMED (European Confederation of Medical Devices Associations, 日本における日本医療機器関係団体協議会に相当) によると、

- ドイツ、イタリア……………5%未満
- フランス、スペイン……………0%
- イギリス……………10%以内
- ベルギー……………20~25%
- 東欧……………80%前後

である。これは経済的、民族的、社会保険制度の違いによるものと思われる。

またわれわれが訪問した欧州各国では透析 Dr., 厚生省 (イタリア) とも基本的にリユースに対しては反対の立場をとっている。

3 リユースに関する法的規制

- ① 法的にリユースを禁止——フランス
1994 年 12 月 29 日に Circulaire DGS/SQ3, DCS/PH2—DH/EM1'51 du 29.12.1994 (公的並びに民間医療機関における単回使用の滅菌医療機器の使用に関するもの) により禁止している。この内

表1 訪問施設概要

| 施設名 | 国名 | 施設概要 |
|--|------|--|
| Kuratorium für Dialyse (Prof. H. Mann) | ドイツ | Kuratorium は病院総数 170, 透析患者 13,000 人を治療する非営利団体 |
| Medizinische Poliklinik Universität Münster (Prof. R. M. Schaefer) | ドイツ | ドイツ北部の総合医科大学 |
| Clinique Universitaires St-LUC (Mr. Andre Straigier) | ベルギー | ベルギー最大の病院. 2つの分院を持つ総合病院でベット総数 3,000 床 腎臓病治療は腎移植, 血液透析, CAPD, 保存的療法等すべてを手がけており, 血液透析ではリユースを実施している |
| EUCOMED-European Confederation of Medical Devices Association (Dr. Michael C. Baker 他) | ベルギー | ヨーロッパ全域を対象とし, 15 の多国籍医療機器製造業者, 1,500 以上の製造・販売業者の団体 1992~96 年, 使い捨て医療用具のリユースの研究を EUCOMED の名で実施し, 研究成果を「使い捨て医療用具の再使用に反対する主張」として各国政府に働きかけている |
| Nephrology Dept. of Paris Univ./The Necker Hospital (Prof. Nguyen Khoa Man) | フランス | パリ大学付属病院. 透析は 1968 年から開始 |
| Alma Hemodialysis Center および関連の Auto Dialysis Center (Dr. Boudie) | フランス | Alma 病院はセンター透析を行い, 近くに Autodialysis Center を併設している |
| Instituto Superiore Sanita (Dr. Luciana Gramiccioni) | イタリア | 医薬品, 医療用具の製造上の許認可権および国立衛生研究所を併せ持つ機関 |
| Nephrology University Sondorio (Dr. L. Pedrini) | イタリア | イタリア北部の公的病院で透析患者数 50 名. サテライト 4 施設を有する |
| Azienda Ospedaliera Niguarda Ca Granda (Dr. Civati) | イタリア | ミラノ市最大の病院. 血液透析よりも腎移植をメインとしている |

容はディスポ医療用具全般に対して, 機器自体に伴うリスク (ポリマーの物性, 形状, 成分の変化), 臨床使用に伴うリスク (細菌汚染, 免疫病理学的反応), リユースに伴う危険 (滅菌により毒性物質の発生等) の面から禁止している。その誘因として, 輸血時におけるエイズ問題で元首相および前輸血部門責任者が患者団体より告訴され, 政治問題化した事件があった (1994 年)。さらに 1998 年にはリユース継続の病院 (3 病院) に対して厚生省の査察がなされ, リユース継続の場合の保険医取消し, 病院閉鎖の勧告がなされた。

② 法的規制ではないが, EC 閣僚理事会のガイ

ドライン*で実質禁止しているのが, 他の欧州主要国である。

*93-42-CEE (1993/6 発行)

リユースを実施する場合, 再生した製品の有効性・安全性に対する責任が使用者側に生ずるといった基本的考え方で, 医療用具全般についてリユースを実質阻止するもの。すなわち,

1 回使用の有効性・安全性の証明——製造メーカーの責任

リユース時の “ ——病院・Dr. 等使用者の責任

という考え方である。但し, 法律としての拘束

表2 透析治療の概況

| | ドイツ | フランス | イタリア | ベルギー |
|--------------|---|--|---|--|
| 透析患者数 | 45,000 人 (内 CAPD 3,000 人) * 増加率: 7%/年 | 26,645 人 (内 CAPD 2,452 人) センター透析: 18,090 セルフケア: 5,069 家庭透析: 3,486 | 39,000 人 (内 CAPD 4,000 人) 公的病院: 25,000 プライベート施設: 9,500 家庭透析: 500 | 4,000 人 * 増加率: 4%/年 |
| 透析施設数 | 800 大学・大病院 Kuratorium プライベート施設 | 296 (センター透析のみ) 大学: 39 病院: 123 プライベート施設: 134 | 北部——公的病院中心 南部——プライベート施設中心 | 60 |
| 透析費用 | 350 DM/回 + Dr. fee 25 DM ハイフラックス使用時: +40 DM ダイアライザー価格: 40~50 DM (ハイフラックス) | 施設(公的と私立)により差が大きい 大学: 2,600~6,600 フラン 公的病院: 2,240~5,500 フラン 私立病院: 1,600~2,100 フラン 家庭透析: 1,100~1,400 フラン セルフケア: 1,150~1,400 フラン | HD 償還価格: 30 万リラ/回 (実際コストは 36~40 万リラ) HF, HDF: 40~50 万リラ/回 | 透析費用は明確でなかったが、人件費抑制のため、auto-dialysis, limited-care も試行 |
| 保険システム | 病院金庫による公的医療保険制度 職業、地域によって所得の 13~14% の保険料を支払う 患者の自己負担は無し | 社会保険式出来高払い治療費抑制のため、若く合併症の無い患者を auto-dialysis, self-dialysis に送る 患者一時負担原則 20%, 後日償還 | DRG 制導入。但し、疾病別償還額は州によって異なる 原則として患者負担無し | 血液透析部門は健全経営 |
| リユース率 | 5%未満 | 0% | 5%未満 | 20~25% |
| リユースに関する法的規制 | EEC 基準, DIN によるガイドライン | 法的に禁止(1994年) | EEC 基準によるガイドライン | EEC 基準。但し拘束力弱い |

力は EU 内の各国によって異なっている。将来法制化された場合にはダイアライザーのリユースは実質的に不可能である。

4 臨床面からみたリユースに対する考え方

透析治療におけるリユースの臨床面での研究は 1980 年代に行われ、1990 年以降には文献もほと

んど見当たらないが、各国の状況は以下の通りである。

- ① 技術的にはダイアライザーのリユースは完成している(特に若く合併症の無い患者に対して)(フランス・イタリア)。
- ② 感染症、特に C 型肝炎患者の存在等を考えるとリユースは危険が大きすぎる(イタリア)。

- ③ 臨床効果はリユース回数に応じて減少する。また特に米国において、治療時間の短縮およびリユース実施により償還額が減少した時期から死亡率がアップした実情を懸念している（ドイツ・イタリア）。
- ④ 技術的にリユース可能であってもインフォームドコンセント、PL上の補償まで要求されると実施不可能である（全施設）。
- ⑤ ドイツのKuratorium（病院総数170、透析患者13,000人を有する非営利団体）ではリユースに関する基本的ガイドラインとして次の3つをあげている。
 - a. ダイアライザーの再生は「病院が新しいダイアライザーを製造する」という考え方をとする。
 - b. 再生したダイアライザーの品質保証はすべて病院が責任を持つ。
 - c. 患者の事前承認を必要とする。さらにメーカーが実施できる製造工程のtrace abilityについて、病院では再使用品について実施不可能なことを問題点として指摘している。

5 リユースの経済性

リユースする場合のメリットは透析施設側の経済性のみであり、ヨーロッパでリユースのきっかけとなったのは価格がきわめて高いハイフラックスタイプのダイアライザーの使用ニーズであり、ベルギーなど一部では好ましいことではないとしながらも、妥協の産物としてこの傾向が現在も続いている。しかしながら、経済的メリット無しとの意見も各国でいわれている。

- ① リユースのために新規に設備投資、ナース等の人員増が必要であり（米国は既設設備）、またリユース設備とその設置スペース、洗浄排液、滅菌確認検査等の対策費用を含めた再生コストは12～15 DMとなり、コストメリットはない

（Kuratorium, ドイツ）。

- ② 透析医療コストは、ダイアライザー代15%、人件費60%と材料代のウエイトが低く、コスト的にメリットは少ない（フランス）。
- ③ 感染症対策のための薬物投与の必要、入院日数増から医療費削減につながらない（イタリア厚生省）。

6 透析治療費削減問題

透析治療費削減の取り組みとして次の2点が指摘された。

- ① autodialysis, self dialysisの実施。人件費抑制のため、たとえば透析患者16名、ナース1名体制でDr.は巡回制で透析が試行されている（フランス）。ただしイタリアでは、患者年齢の上昇、糖尿病患者増の現状から本方式には否定的であった。
- ② 積極的に移植を実施しており、医療費削減には一番効果があると考えられているが、腎提供が少なく充分実施できないのが現状である（イタリア）。

7 廃棄物問題

リユースにより感染性廃棄物の減少効果はあるが、われわれが訪問した施設では、ダイアライザーの廃棄について問題としている施設は無かった。すなわち、廃棄物としての量が相対的に少ないこと、また焼却方法の工夫とシビアな管理によりダイオキシン等の問題は顕在化していない。

8 まとめ

今回われわれは日本人工臓器工業協会として、欧州における透析治療の実態、特にリユースに関して調査を行い以下の知見を得た。

- ① 訪問した各国のDr., 国, 業界団体ともリユースに関しては基本的に反対の立場をとっている。

- ② 訪問した各国関係者はリユースを実施する場合、医療機関および医師側でのダイアライザーの品質確保（性能、安全性）、感染症防止等治療上の安全性の確保およびPL法上のリスク負担を最大の課題としている。
- ③ リユースが実施されるメリットは経済的メリットであるが、再生のための設備投資、そのための人件費を考えると透析施設としてリユースが本当にメリットがあるのか。またリユースにより発生する感染症治療のための薬物投与、入院日数増などのリスクを考慮すると医療費削減につながるのか疑問視している。
- ④ 国によりリユース実施率は安全性と経済性のどちらを重視するか、また保険制度の違い等により差があるが、リユースした場合の品質保証責任体制が十分に確立されていない。
- ⑤ 国民的感情、精神的にダイアライザーのリユースは透析患者に受け入れられるか、インフォームドコンセントで患者が承諾するのも問題点としている。

以上のように疑問点、課題が多く、当業界としても米国でのリユースの現状・動向および上記意見も参考に、今後透析関係各学会・透析医会、厚生省、患者団体と共に検討していくべきであろう。

追記

本調査は1998年11月1～12日、著者（旭メディカル（株））と人工臓器工業協会のメンバーである笹部正美（東レ・メディカル（株））、高田和明（（株）クラレ）、浅倉克彦（日機装（株））、篠原務（（株）ニプロ）、木原一彦（ホスパル（株））の6名で行ったものである。

文献

- 1) Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2-DH/EM 1 n° 51 du 2g DEC.1994.
relative à l'utilisation des dispositifs médicaux

stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés (Ministere des Affaires Sociales, de la Sante et de la Ville) (公共並びに民間医療機関における単回使用の滅菌医療機器の使用に関するもの——フランス厚生省)

- 2) The care against reuse of single use medical device (EUCOMED)
- 3) Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (閣僚理事指令 93/42/EEC 1993/6/14 医療機器に関する指令)
- 4) Gemeinsame Stellungnahme des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie zu: Berger H., Scherrer M. und Daschner F.: Untersuchung zur Wiederaufbereitung von Dialysatoren (Berger H., Scherrer M. および Daschner F. の「透析装置の再生処理に関する調査研究」に対するドイツ病院衛生協会およびドイツ臨床腎臓病学研究会幹部の共通見解)
- 5) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte—Betreiberverordnung—MPBetreiberV)—Bundesgesetzblatt Jahrgang 1998 Teil I Nr. 42, ausgegeben zu Bonn am 6. Juli 1998—(医薬製品の設置、運転、使用に関する法律—連邦官報1998年版第1部第42号 1998年7月6日ボンにて)
- 6) Die Wiederverwendung von Dialysatoren Rechtsgutachten erstattet der Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie e. V. von Prof. Dr. Erwin Deutsch, Universität Göttingen (透析器の再利用 法的鑑定 臨床腎臓病学登録協会研究チームによる報告 Erwin Deutsch 博士, Göttingen 大学)
- 7) Stellungnahme der Gerätekommission zur Wiederverwendung von Dialysatoren (stand: Mai 1991) (透析器の再使用に関する機器委員会の姿勢 1991年5月現在)
- 8) Betriebswirtschaftliche Stellungnahme zur Wiederverwendung von Dialysatoren erstattet der Arbeitsgemeinschaft Klinischer Nephro-

gen e. V. (透析器の再使用に関する経営学的姿勢
—臨床腎臓病学登録協会研究チームによる報告)
9) Il riuso del monouso (Nephrology Univ.

Sondrio; Dr. L. Pedrini) (使い捨て器具の再使用
について —ソンドリオ大学 腎臓病科 Dr. L.
Pedrini)