

医療保険適用を視野に入れた血液浄化療法の系統化

第14回日本透析医会シンポジウム
透析医療における Consensus Conference 2001

阿岸鉄三* 天野 泉**

1 この Consensus Conference の基本理念

日本透析医会では、研修事業の一環として、「透析医療における Consensus Conference」を毎年開催している。2001年度は、11月18日（日）に「医療保険適用を視野に入れた血液浄化療法の系統化」を主題としてシンポジウムを行い、consensusを得たので、その経過とともに報告したい。

最初に、この consensus の意味を明確にしておく。consensus は当日出席したシンポジストとフロアーの参加者との討議によって作成されたものであって、第三者に採用を強制する意図はまったくない。しかし、当然のことながら、血液浄化医療に関係する人々が、この consensus を、ある種のガイドラインとして採用することにもなにも制約もない。

血液透析に基本的な理念・技術の根幹があると考えられる血液浄化法の多様化・多彩化が、わが国の血液浄化療法における近年の著しい傾向である。それとともに、各種血液浄化法の医療としての独自の意味が不明になりつつあるように考えられる。一方では、医療保険適用の選択基準が複雑で、理解しにくいことも指摘される。それには、1960年代から始まった技術開発の当初には、人工腎臓のような人工臓器としてみる枠組みで医療適用が考えられていたのに、1980年代になって、より普遍性を持った医工学治療としての血液浄化ととらえる枠組みへ移行し、両者が考え方の中で輻輳していることに一因があると考えられる。現代では、例えば、同一の血液浄化技術が、腎不全に対しては人工腎臓と呼ばれ、またある時には人工肝臓補助と呼ばれたりすることがあり、血液浄化技術を特定の

人工臓器として個別視することには無理がある。この conference では、血液浄化を医工学治療とみなす単一の枠組みの中で系統的に整理することを基本理念とした。

2 Consensus の作成手順

Conference 当日の午前中に予め指定された8名のシンポジストによって各血液浄化技術の定義が示され、討議によりさらに洗練された（表1）。

午後に予め司会によって案出された consensus 案が公表され、午前中に討議された講演内容との整合性をとるための討議を経て consensus とされた（表2）（表3）（表4）（表5）（表6）（表7）。

表1 講演および討論

司会
阿岸鉄三（板橋中央総合病院血液浄化療法センター）
天野 泉（社保中京病院透析療法科）
1) 血液透析の定義と適応病態
青池郁夫（信楽園病院腎内科）
2) 血液濾過の定義と適応病態
武本佳昭（大阪市立大学医学部泌尿器科）
3) 血液透析濾過の定義と適応病態
佐藤 隆（古賀病院）
4) 直接血液吸着の定義と適応病態
中沢了一（東葛クリニック病院腎臓内科）
5) 血漿浄化の定義と適応病態
津田裕士（順天堂大学医学部膠原病内科）
6) 細胞吸着の定義と適応病態
澤田康史（兵庫医科大学第四内科）
7) 急性血液浄化の定義と適応病態
織田成人（千葉大学救急部集中治療部）
8) 医工学的にみた血液浄化
峰島三千男（東京女子医科大学腎センター血液浄化部門）

表 2 血液浄化の分類総論

I. 広義の濾過による血液浄化
膜を利用し、拡散 (diffusion) と狭義の濾過 (convection) によって病因 (関連) 溶質を全血中から直接 (一次的に) 除去する。
II. 吸着による血液浄化
吸着材を利用し、吸着によって病因 (関連) 溶質を全血中から直接 (一次的に) 除去する。
III. 血漿浄化
膜、あるいは遠心分離器を利用して全血から分離した血漿をそのまま廃棄し、さらに膜、あるいは吸着材によって血漿中から病因 (関連) 溶質を選択的 (二次的に) 除去する。
IV. 血球浄化
吸着材を利用し、吸着によって病因 (関連) 血球を全血から除去する。
V. 急性血液浄化と慢性 (維持) 血液浄化

表 3 広義の濾過による血液浄化

血液浄化法	ECUM	HD	HD	内部濾過促進型 HDF 少量液置換型 HDF	大量液置換型 HDF	HF
血液浄化器の分類と名称	血液透析器 I, II 型	血液透析器 I 型	血液透析器 II 型	血液透析濾過器 III-a 型	血液透析濾過器 III-b 型	血液濾過器 IV 型
使用条件						
血流量 (QB)	200±4	200±4	200±4	200±4	300±6	200±4
透析液流量 (QD)	0	500±15	500±15	500±15	500±15	
濾過液流量 (QF)	15	15	15	30	90	60
性能基準						
限外濾過率 (UFR)	3	3	3	15	30	30
尿素 (CL)	15	125	150	165	230	55
Cr (CL)	15	110	130	140	200	55
β_2 -m (CL)	0	0	10	40	80	35
透析液または置換液水質基準		日本透析医学会透析液安全基準策定報告 (透析会誌 (to be published))		日本薬局方, 日本透析医学会 on-line HDF 基準 (透析会誌, 31; 1107, 1998)		日本薬局方 (米国 FDA 基準)
適応疾患, または病態	腎不全, または心不全による全身溢水	腎不全, 特に不均衡症候群, ならびにアミノ酸や蛋白の喪失が栄養学的に有害と考えられる病態	腎不全, 特にアミロイド症, その他の QOL を著しく低下させる病態	II 型浄化器による治療によっても改善の得られない透析アミロイド症, 透析困難症, そう痒, いらいら感, 不眠, 末梢神経障害, rHuEPO 不応性腎性貧血, 栄養障害, その他 QOL を著しく低下させる病態		同左. その他緑内障, 心包炎, 心不全

Q,CL [ml/min] UFR (ml/mmHg/hr)

生体適合性を今後考慮する。

(川口良ら: 透析会誌, 32 [12]; 1465, 1999 を改変)

表 4 吸着による血液浄化

血液浄化法	血液吸着	血液吸着	血液吸着
血液浄化器の分類と名称 (商品名)	活性炭吸着筒 (Homosorba, DHP-1)	β_2 -MG 吸着筒 (リクセル)	エンドトキシン吸着筒 ²⁾ (トレミキシン)
使用条件			
血流量 (ml/min)	100-200	100-200	100-200
性能基準			
適応疾患, または病態	薬物中毒, 肝性昏睡, 多臓器障害に伴う急性腎不全	関節痛を伴う透析アミロイド症	エンドトキシン血症に伴う, あるいは細菌感染症によると考えられる重症病態

(注) 名称について: 吸着材・吸着標的物質などの名称はあるが, 通用性を重視。

表5 血漿浄化

血液浄化法	単純（全）血漿交換		二重濾過（分画）血漿交換		血漿吸着	
血漿浄化器の分類と名称 一次 二次	遠心分離器	血漿分離器	遠心分離器 血漿分画器	血漿分離器 血漿分画器	遠心分離器 血漿吸着器	血漿分離器 血漿吸着器
使用条件 一次血流量（ml/min） 二次血流量（ml/min）	80-150	80-150	80-150 10-30	80-150 10-30	80-150 10-30	80-150 10-30
性能基準 血漿分離流量（ml/min） 血漿分画流量（ml/min） 置換血漿量（ml/治療） 置換液量（ml/治療）	10-30 1,500-5,000 1,500-5,000	10-30 1,500-5,000 1,500-5,000	10-30 3-6 500-1,000 500-1,000	10-30 3-6 500-1,000 500-1,000	10-30	10-30
組成	アルブミン加電解質液 新鮮凍結血漿		アルブミン加電解質液			
適応疾患，または病態：別記1)	劇症肝不全，免疫複合体・自己抗体・血漿たんぱく異常による病態					

血漿分離器：膜型血漿分離器を意味する

別記1) 適応疾患，または病態

疾患，または病態	技 術		
	単純（全） 血漿交換	二重（分画） 血漿交換	血漿吸着
多発性骨髄腫	○	○	
マクログロブリン血症	○	○	
劇症肝炎	○		○
薬物中毒	○		
重症筋無力症	○	○	○
悪性関節リウマチ	○	○	○
全身性エリテマトーデス	○	○	○
血栓性血小板減少性紫斑病	○	○	
重度血液型不適合妊娠	○	○	
術後肝不全	○		○
急性肝不全	○		○
多発性硬化症	○	○	
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	○	○	○
ギラン・バレー症候群	○	○	○
天疱瘡	○	○	
類天疱瘡	○	○	
巣状糸球体硬化症	○	○	○
溶血性尿毒症症候群	○	○	
家族性高コレステロール血症	○	○	○
閉塞性動脈硬化症		○	○
血友病	○	○	
同種腎移植	○	○	

表 6 血球成分除去

血液浄化法	血球成分除去	血球成分除去	血球成分除去
血液浄化器の分類と名称 (商品名)	遠心分離器 (Haemonetic, Baxter, Cobe などの機器)	顆粒球・単球除去 ビーズ (アダカラム)	白血球除去フィルター (Cellsorba EX)
使用条件			
血流量 (ml/min)	0-70 (または間歇的リンパ球・顆粒球の除去)	30 程度 顆粒球・単球の除去	50-70 白血球の除去
性能基準			
適応疾患, または病態	重症・劇症・難治性の潰瘍性大腸炎	重症・劇症・難治性の潰瘍性大腸炎	重症・劇症・難治性の潰瘍性大腸炎

表 7 急性血液浄化と慢性 (維持) 血液浄化

	血液浄化法	適応疾患, または病態
急性血液浄化に応用される血液浄化	持続的血液濾過, 持続的血液透析濾過 活性炭吸着筒を用いた血液吸着 エンドトキシン吸着筒を用いた血液吸着 家族性高脂血症に対する血漿浄化を除いた血漿浄化 血球成分浄化	腎不全, または心不全による全身溢水, 劇症肝不全, 重症急性膵炎 薬物中毒, 肝性昏睡, 腎不全 エンドトキシン血症, 敗血症性ショック 家族性高脂血症以外の血漿浄化の適応疾患・病態 重症・劇症・難治性の潰瘍性大腸炎
慢性 (維持) 血液浄化に応用される血液浄化	β_2 -MG 吸着筒を用いた血液吸着 家族性高脂血症に対する血漿浄化	透析アミロイドーシス 家族性高脂血症
急性・慢性 (維持) 両方に応用される血液浄化	HD HDF HF	腎不全 腎不全・肝不全 腎不全・肝不全