

# 我が国の在宅血液透析の現況と課題

喜田智幸

坂井瑠実クリニック

key words : 在宅血液透析, 透析液, 医療材料配送, 廃棄物処理, 透析廃液排水

## 要 旨

在宅血液透析患者は2000年頃から世界中で増加している。在宅血液透析は施設血液透析とは異なり、時間制約が少ないので頻回血液透析が行いやすい。頻回血液透析は透析不足を解消し、患者の生命予後や生活の質を改善する。しかし自宅で行う治療であるので課題も多く、患者数は増加しているものの日本の全透析患者の0.2%である。今後、普及の妨げになっている課題を解決することにより、在宅血液透析は一般的な治療法になるであろう。

## はじめに

在宅血液透析は1960年代初期に米国、英国で始められた。日本では名古屋で1968年頃に始められ、1998年に保険収載されている。血液透析療法が始まった当初は透析施設数が不足しており、施設透析をできない患者のために在宅血液透析が行われていた。わが国ではその後、透析施設が充実し、同じ在宅療法である腹膜透析の普及もあって、在宅血液透析の必要性は低下した。

ところが近年、頻回血液透析や長時間血液透析が、透析患者の生命予後および生活の質を改善することが明らかになってきた。そして、そのような透析を行いやすい在宅血液透析を選択する患者が、多くの国で2000年頃から増加している<sup>1-4)</sup>。わが国でも在宅血液透析患者数は2002年頃までは100人前後にとどまっ

ていたが、2015年末で572人まで増加している<sup>5)</sup>。しかし在宅血液透析特有の課題はまだ多く、普及を妨げている。

本稿では在宅血液透析の現況と課題を取り上げ概説する。

## 1 患者数の概況

日本を含む多くの国で、2000年頃から在宅血液透析患者は増加している。日本では2002年頃まで患者数は100人前後であったが、その後増加し2015年末で572人となった<sup>5)</sup>。しかし全透析患者のまだ0.2%であり一般的には普及していない。

地域別にみると首都圏、中京圏、近畿圏などの大都市圏に偏在しており、東北地方、四国、九州などには在宅血液透析患者が存在しない県がある。これは、後述する医療材料・薬剤の配送、廃棄物処理などの在宅血液透析特有の課題が、人口の少ない地域では重荷となっている可能性を示している。

一方、海外ではニュージーランド、オーストラリア、北欧、カナダなどのむしろ人口密度の低い国において在宅血液透析が普及している。特にニュージーランドでは、透析患者に占める在宅血液患者数は2013年末で18.4%に達している。これらの国では面積あたりの透析施設数が少ないため、国が中心となり在宅血液透析の課題に取り組み普及を進めている<sup>1)</sup>。

## 2 日本における在宅血液透析の定義

2016年の診療報酬改定のさいに以下の通知が出た。「関係学会のガイドラインに基づいて患者及び介助者が医療機関において十分な教育を受け、文書において在宅血液透析に係る説明及び同意を受けた上で、在宅血液透析が実施されていること。また、当該ガイドラインを参考に在宅血液透析に関する指導管理を行うこと」

したがって、日本透析医会が発行したマニュアルなどを参考に、十分な教育を受けた患者のみが在宅血液透析を行うことができる。

日本透析医会は1997年に「施設のための在宅血液透析教育・指導マニュアル」、2010年に「在宅血液透析管理マニュアル」を作成している<sup>6,7)</sup>。これらは在宅血液透析を「患者および介助者が医療施設において十分な教育訓練を受けた上で、医療施設の指示に従い、1人に対して1台患者居宅に設置された透析機器を用い、患者居宅で行う血液透析治療」と定義している。したがって、医療者が患者居宅で行う治療、例えば往診と訪問看護の組み合わせを利用し、患者宅で血液透析を行うことなどは、在宅血液透析とは一線を画すとしている。このような治療は2016年診療報酬改定以前には行われており、在宅血液透析として保険請求されていたが、2016年改定以後は請求できなくなった。

## 3 透析の方法

### 3-1 透析回数と透析時間

日本在宅血液透析研究会では、2011年から在宅血液透析患者レジストリを行っている。レジストリによると、透析回数は2011年の時点で週4回以上の患者が74%であったが、2015年には83%とさらに頻回傾向になり、6回以上の患者も34%存在する。1回の透析時間は2011年では4時間未満が33%、4~6時間が51%、6時間以上が9%であったのが、2015年には4時間未満が37%、4~6時間が46%、6時間以上が15%となっている。また6時間以上透析している患者の77.4%は夜間睡眠時透析を行っている。この4年間で透析時間の多様化が進み、短時間頻回透析や夜間睡眠時長時間透析を行う患者が増えている。

施設透析では、患者、施設の都合などから、週3回、1回4~5時間の血液透析が主流であるが、在宅血液

透析は透析回数、時間が比較的自由に設定できる。世界的に透析不足の解消による生命予後や生活の質の改善を目的に、在宅で頻回血液透析や長時間血液透析を行う患者が増えている<sup>1~4)</sup>。頻回血液透析や長時間血液透析では透析総除水量、時間除水量も少なく、透析中血圧変動も起こらず安全に透析を行える。

加えて、頻回血液透析、長時間血液透析により高血圧と高リン血症が改善し、降圧薬とリン吸着薬が減量できる。日本在宅血液透析研究会レジストリによると、2011年から2015年にかけて頻回血液透析化が進んでいるが、その間に降圧薬服用患者は59%から49%に減少し、リン吸着薬服用患者も63%から53%に減少している。

### 3-2 機械的トラブルと身体的トラブル

2015年、日本在宅血液透析研究会では在宅血液透析トラブルについて調査した。返答を得た患者数は302人で、総透析回数は70,878回であった。調査期間中に発生した機械的トラブルは403件、身体的トラブルは289件であった。

機械的トラブルでは、RO装置異常が28%、透析液濃度異常が15%、液漏れが11%で多く、自己診断異常、薬液吸入不良、血圧モニター異常、プライミング不良なども認めた。これらのトラブルの多くは電話対応のみで解決されている<sup>8)</sup>。

身体的トラブルでは、バスキュラーアクセス穿刺ミスが70%と圧倒的に多く、トラブルによる血液廃棄10%、バスキュラーアクセス感染3%、抜針2%、ショック1%などもある。致命的トラブルはなかったが4%は医療機関受診が必要であった<sup>8)</sup>。バスキュラーアクセス関連トラブルが多いことより、穿刺困難な場合は単針透析も選択の一つと考えられる。また抜針事故対策のために漏血センサーも使用したほうがよいと思われる。

### 3-3 透析液

日本在宅血液透析研究会レジストリによると、2015年末に患者が使用している透析液カルシウム濃度は3.0 mEq/Lが58.6%、2.75 mEq/Lが27.4%、2.5 mEq/Lが14.0%であった。また患者の2%では透析液にリンが添加されていた。

現在、販売されている透析液は施設透析用で、その

治験も主に週3回、4時間の血液透析によって行われている。したがって、在宅血液透析で行われている頻回血液透析や長時間血液透析に適しているかは不明である。長時間頻回血液透析ではカリウム、カルシウム、リンなどを過剰除去する可能性がある。また重炭酸も施設透析でのアシドーシス補正用濃度になっているので、長時間頻回血液透析では過アルカリ化が危惧される<sup>9)</sup>。

実際の臨床において、短時間頻回血液透析では、過剰除去はほとんど問題になっていない。長時間頻回血液透析でもカルシウムに関してはややカルシウム濃度の高い市販透析液で対処できている。カリウムに関しては高齢者、衰弱者など食事量の少ない患者であれば過剰除去が問題になるが、在宅血液透析患者は活動量、食事量の多い者が主なので問題になっていない。しかしリンに関しては、週あたりの透析時間が30時間を超えるところから、経口摂取でリンを補っても低リン血症になり骨量減少をきたすことがある。その場合、市販の透析液にはリンが含まれておらず、リン添加が必要になる<sup>10,11)</sup>。

長時間頻回血液透析に適した透析液の発売を期待するが、日本では透析液は薬局方に収載されている薬剤であり、新たな開発には臨床試験を必要とする。しかし在宅血液透析患者は全透析患者の0.2%であり、そのためだけに開発臨床試験を行うのは製薬会社にとって難しいことである。多くの国では透析液は透析機器と同じ扱いであり、組成の変更は比較的容易である。わが国でも透析液の選択肢が広がることが望まれる。

### 3-4 在宅血液透析用装置

米国を除く多くの国では、個人用透析装置を用いて在宅血液透析を行っている。日本でも在宅血液透析専用装置の導入が図られたこともあるが、現在使用されているものはない。米国では在宅血液透析専用装置のNxStage System One (NxStage Medical Inc) が2005年から発売され、現在5,000人以上の患者が用いている。

NxStage System Oneはダイアライザと回路をカートリッジにし、設置と廃棄を簡易にしている。主に週6回、1回あたり2~3時間の短時間頻回血液透析を行うための装置だが、長時間血液透析も可能である。透析液は乳酸をアルカリ化剤として用いており、供給形

態はソフトバッグ入りの透析液または濃縮液を水で希釈し透析液を作成する方法の2種類から選択できる。透析液流量は150 mL/min程度で、血液流量を300 mL/min以上にしているが、透析液流量が500 mL/min程度の透析に比べ透析効率は低く、十分な透析量を確保するためにも頻回透析が必要である。

ヨーロッパでも2014年に在宅血液透析専用装置VIVIA (Baxter)が発売され、世界中へ発売展開予定だったが2016年に発売中止となった。この装置は短時間頻回血液透析と長時間頻回血液透析の両方に対応しており、ダイアライザと回路の設置、廃棄の負担を軽減させるため、熱水消毒装置を内蔵し、ダイアライザ、回路の継続利用を可能にしていた。しかし在宅血液透析の患者はまだ少なく、企業としては利益を得ることができず事業継続が困難と判断したものと思われる。

操作が容易な在宅血液透析装置の発売が待たれるが、患者が少ない現状では企業としても本格的に取り組むのは難しいのかもしれない。現状では個人用透析装置に機能を追加し、在宅血液透析を行いやすくするのが現実的かもしれない。例えばプラスチックタンク入りの個人用透析液原液はかさばるので、透析液原液を粉末タイプに変えると容積が減り、配送、廃棄物処理が簡単になる。透析液原液を変えることができなくてもプラスチックタンク容器をソフトバッグに変えれば配送・廃棄の負担は減る。また個人用透析装置は通常立位で操作するが、手元で操作できると起立が不必要になり起立時血圧低下も回避できる。それからバスキュラーアクセス穿刺困難な患者のために、単針透析が容易に行える機能もあったほうがよい。

## 4 課題

### 4-1 医療材料の配送

ダイアライザ、回路、透析液、生理食塩液など、透析に必要な医療材料、薬剤はかさばるし、重い。これらを患者自身が自宅に持ち帰るのは困難であるので、医療機関の費用負担で配送を行うことが多い。2012年の日本在宅血液透析研究会での調査によると、70%の患者透析液は、薬剤会社が配送に協力していた。ダイアライザ、回路等の54.5%は医療卸会社の協力を得て配送していた。配送の頻度は月1回が90%であった<sup>12)</sup>。月1回の配送では、患者宅へ大量の医療材料

が運ばれ、保管場所を確保するのも大変である。

また過疎地や離島では配送は困難であり、費用負担は重くなる。このことが過疎地に在宅血液透析患者が少ない一因になっていると思われる。薬剤に関しては薬局に調剤してもらう方法もあるが、薬局にしても配送の問題が解決しなければ引き受けるのは困難である。日本中どこでも利用できる在宅血液透析の医療材料配送システムの構築が待たれる。

#### 4-2 廃棄物処理

2014年の日本在宅血液透析研究会の調査では、穿刺針以外の廃棄物に関して、家庭ごみとして自治体が回収するものが29%となった。それ以外は患者が医療施設に持ち込み医療廃棄物として処理されている。29%は少ないようだが2011年の調査では5%であり、ここ数年で在宅医療廃棄物に関しては自治体の協力を得ることができるようになってきている<sup>12,13)</sup>。

廃棄物処理法では、在宅医療廃棄物は家庭ごみで家庭系一般廃棄物である。一般廃棄物の収集、運搬および処理は、基礎的自治体である市町村に責任がある。近年までは「感染が不安」、「危険である」などの理由で、市町村の多くは在宅血液透析廃棄物の運搬、処理に非協力的であった。自治体の協力が得られなければ、患者が廃棄物を医療施設に搬入せねばならず、その手段を持たないと、在宅血液透析を行うことができなかった。しかし自治体の理解が進み、多くの自治体から協力が得られるようになったことは、在宅血液透析を希望する患者にとって朗報である。なお穿刺針に関しては、あまりかさばらず、鋭利で危険を伴うので、当面は患者が医療施設に持ち込んだほうがよいであろう。

#### 4-3 透析廃液排水

2015年の日本在宅血液透析研究会の調査では、血液透析廃液の81%が下水道に排水され、浄化槽での処理15%、自然廃棄4%であった<sup>13)</sup>。

水質汚濁防止法では透析廃液は生活排水と規定される。生活排水とは一般的な人間の生活に伴って生じ、排出される水である。生活排水のうち、し尿は浄化処理することが法律で義務付けられているが、それ以外の雑排水について法的規制はない。生活排水は下水道の整備されている地域では公共下水道により処理される。その他の地域では、集落排水施設や各家庭に設置

される合併処理浄化槽などにより処理された後、河川などの公共用水域に排出される。いずれにも該当しない場合、し尿は汲み取り、または単独処理浄化槽により処理されるが、生活雑排水は無処理で公共用水域に排出される。下水道が整備されている地域では在宅血液透析廃液を排水することは支障ないが、合併処理浄化槽が必要な地域では、その処理能力が問題になる。

浄化槽には、し尿のみ処理する単独処理浄化槽と、し尿と生活雑排水を処理する合併処理浄化槽があり、2001年4月以後は合併処理浄化槽のみ設置が認められている。合併処理浄化槽の水質基準は生物化学的酸素要求量(BOD)除去率90%以上、放流水のBOD濃度20mg/L以下である。条例等で、さらに厳しい水質規制を行っている地域もある。合併処理浄化槽を使用している患者は、透析廃液処理が増えても水質基準を守らなければならない。浄化槽能力が不足している場合は、浄化槽を高性能のものに変えなければならない。このことは、下水道未整備地域での在宅血液透析普及の妨げになっているのかもしれない。

#### 4-4 その他、患者の費用負担

在宅血液透析を始めるには、自宅に装置を設置するための電気配線、水道配管工事が必要である。2011年の日本在宅血液透析研究会の調査によると、工事費など自宅関係の整備に平均34万円の患者費用負担があった<sup>14)</sup>。また電気料金、水道料金も増える。透析の方法や居住地によって異なるが、在宅血液透析を行うことで月々に合計1~3万円程の費用負担増になる。

#### おわりに

多くの課題はあるが、在宅での頻回血液透析は生命予後を改善し、日常生活を快適にする優れた治療法である。日本でも在宅血液透析患者数は増えているが、まだ多くの医療者や患者は、自分達にも行える治療だとは思っていない。まず医療者や患者に、在宅血液透析という選択肢があることを知っていただきたい。

#### 文 献

- 1) 政金生人：在宅血液透析の拡がり実践。日腎会誌 2013; 55: 485-488.
- 2) Pauly RP, Gill JS, Rose CL, et al.: Survival among nocturnal home haemodialysis patients compared to kidney transplant recipients. Nephrol Dial Transplant 2009; 24: 2915-2919.

- 3) Rocco MV, Lockridge RS Jr, Beck GJ, et al. : The effects of frequent nocturnal home hemodialysis : The Frequent Hemodialysis Network Nocturnal Trial. *Kidney Int* 2011; 80 : 1080-1091.
- 4) Johansen KL, Zhang R, Huang Y, et al. : Survival and hospitalization among patients using nocturnal and short daily compared to conventional hemodialysis : USRDS study. *Kidney Int* 2009; 76 : 984-990.
- 5) 日本透析医学会統計調査委員会 : わが国の慢性透析療法の現状 (2015年12月31日現在). *透析会誌* 2017; 50 : 1-62.
- 6) 日本透析医学会・在宅透析委員会監修 : 施設のための在宅血液透析教育・指導マニュアル. *日透医誌* 1997; (別冊) : 1-19.
- 7) 日本透析医学会・在宅血液透析管理マニュアル作成委員会監修 : 在宅血液透析管理マニュアル. *日透医誌* 2010; 25(別冊) : 1-13.
- 8) 高橋計行 : 在宅血液透析の実際—インシデント, アクシデントとその対策—. *腎と透析* 2016; 81 : 788-790.
- 9) 日本透析医学会 : 維持血液透析ガイドライン : 血液透析処方. *透析会誌* 2013; 46 : 587-632.
- 10) 喜田智幸 : 連日透析 (在宅血液透析) の観点から—低リン血症への対処—. *透析療法ネクスト* 2014; 16 : 71-77.
- 11) 喜田智幸 : 夜間長時間透析に適する透析液. *日透医誌* 2016; 31 : 608-611.
- 12) 喜田智幸, 松岡哲平, 武本佳昭, 他 : 在宅血液透析における医療材料供給と廃棄物処理—医療施設へのアンケート調査より—. *日透医誌* 2012; 27 : 264-266.
- 13) 喜田智幸, 松岡哲平, 武本佳昭, 他 : 在宅血液透析における医療材料供給と廃棄物処理—在宅血液透析研究会の施設アンケート調査より—. *日透医誌* 2015; 30 : 478-480.
- 14) 政金正人, 花房規男, 喜田智幸, 他 : わが国の在宅血液透析の現状と課題. *日透医誌* 2012; 27 : 259-263.