

解 説

ダイアライザー分類の変遷 -ガイドラインと特定保険医療材料での分類-

小嶋 和恵

中部大学 生命健康科学部 臨床工学科

1. はじめに

腎臓は腰より上の背中側に位置し、背骨を挟んで左右にひとつずつある臓器である。その役割は、体内の水分量の調節・老廃物の除去・電解質の調整・血圧の調節・ホルモンの分泌・ビタミン D の活性化など多岐に渡る。

この腎臓の機能が低下すると腎不全と呼ばれる病態となり、体の健康なバランスを保つことができなくなる。そして、腎不全が進行すると命に危険が及ぶ。根本的な治療は腎移植となるが、年間の腎移植件数が 1,000 例台と少ない本邦において(2017年の腎移植数は1,742例¹⁾)、一般的に行われる治療が透析療法^①となる。

本邦では 1963 年(昭和 38 年)に初めて慢性維持透析症例が報告されており²⁾、2018 年(平成 30 年)末時点で、本邦における最長透析歴の患者は 50 年 4 か月である³⁾。また、毎年 30,000 名を超える人が新たに透析療法を開始しており、その患者総数は 339,841 名に及ぶ³⁾。これは国民の 372.1 名に 1 名にあたり、人口 100 万人あたりの患者数は台湾に次いで世界 2 位である⁴⁾。

透析患者のうち 9 割以上の患者は血液透析(HD : hemodialysis)を受けているが、血液透析で代替できるのは腎臓の役割の一部分のみである。そのため、HD と同時に食事制限や薬物治療などの継続も必要となる。

HD では透析液と患者血液の間にある半透膜^②を介した拡散^③や限外濾過^④といった現象を用いて、体内の水

分量の調節・老廃物の除去・電解質の調整などを行う。この役割を担う医療材料が、血液浄化器である。

この血液浄化器はコイル型・積層型など種々の形状の製品が開発・使用されてきたが、現在、臨床で使用されているものの大部分は中空糸(ホローファイバー : hollow fiber)型である。このうち、HD で使用される血液浄化器をダイアライザーと呼ぶ^⑤。その外観と構造を図 1-2 に示す。

ダイアライザーは半透膜の材質・除去能力や生体適合性といった特性・面積によって、300 種類以上が販売されている^⑥。多くの種類が販売されているダイアライザーだが、本邦における分類は、学術的には日本透析医学会^⑦(JSDT : The Japanese Society for Dialysis Therapy)によって発表されるガイドラインによってなされている。しかし、実際に HD を実施した際に使用したダイアライザーの費用請求は、厚生労働省によって定められる特定保険医療材料^⑦の分類によってなされている。



片側に圧力をかけると、圧力の高い側から低い側に溶液(溶媒と溶質)が流れる現象のことである。このうち、細孔が数 nm・数十 nm 程度の半透膜を使用した濾過のことを限外濾過という。

^⑤ 血液濾過で使用する血液浄化器をヘモフィルター、血液透析濾過で使用する浄化器をヘモダイアフィルターと呼ぶ。

^⑥ 日本透析医学会は、1968 年(昭和 43 年)に任意団体として発足し、透析療法を中心とした血液浄化療法に関する学術の発展に寄与することを目的として活動している。

^⑦ 特定保険医療材料とは、保険医療機関等における医療材料の支給に要する平均的な費用の額が、診療報酬とは別に定められている医療材料のことである。

^① 透析療法とは、血液透析、腹膜透析、血液濾過、血液透析濾過の総称である。

^② 半透膜とは、一定の大きさ以下の分子またはイオンのみを透過させる膜のことである。

^③ 拡散とは、溶液中で溶質が不均一な状態にあるとき、溶質が濃度の高い部分から低い部分へ、濃度が均一になるよう自発的に移動する現象のことである。

^④ 濾過とは、半透膜によって溶液が 2 つに分けられているとき、

図 1 中空糸型ダイアライザーの外観⁶⁾

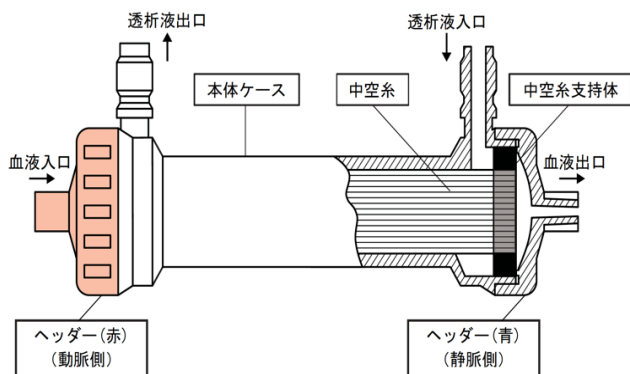


図 2 中空糸型ダイアライザーの構造⁷⁾

(※図 2 の中空糸が半透膜でできている。)

これまでの本邦における HD の歴史の中では、ガイドラインと特定保険医療材料でのダイアライザーの分類に乖離が生じることもあった。そこで本解説では、この 2 者の分類の変遷を辿る。

2. ダイアライザー分類の変遷

2.1 1981 年の診療報酬改定

HD が健康保険に収載されたのは 1967 年(昭和 42 年)のことである。当時のダイアライザーは特定保険医療材料に指定されておらず、使用したダイアライザーの費用はその購入値で請求されていた。しかし、1981 年(昭和 56 年)の診療報酬改定によって特定保険医療材料の定義が見直され、ダイアライザーに公定償還価格(特定保険医療材料としての点数)が設定された⁸⁾。この時のダイアライザーの分類を表 1 に示す。

2.2 1996 年 4 月の診療報酬改定

1996 年(平成 8 年)4 月の診療報酬改定によって特定保険医療材料の定義が見直され、ダイアライザーの分類が変更された⁹⁾。この時のダイアライザーの分類を表 2 に示す。

2.3 1996 年 8 月のガイドライン発表

1996 年(平成 8 年)8 月、JSDT によって血液浄化器の分類に関する初めてのガイドラインである「各種の血液浄化法の機能と適応・血液浄化器の性能評価法と機能分類」が発表された。この時のダイアライザーの分類を表 3 に示す¹⁰⁾。

2.4 1999 年のガイドライン改定

1999 年(平成 11 年)、JSDT によって血液浄化器の分類が改定され、新たなガイドラインである「血液浄化器の新たな機能分類・血液浄化法、適応との対応」が発表された。この時のダイアライザーの分類を表 4 に示す¹¹⁾。

2.5 2005 年のガイドライン改定

2005 年(平成 17 年)、JSDT によって血液浄化器の分類が改定され、新たなガイドラインである「新たな透析液水質基準と血液浄化器の機能分類」が発表された。この時のダイアライザーの分類を表 5 に示す¹²⁾。

2.6 2006 年の診療報酬改定

2006 年(平成 18 年)の診療報酬改定によって特定保険医療材料の定義が見直され、ダイアライザーの分類が変更された¹³⁾。この時のダイアライザーの分類を表 6 に示す。

2.7 2012 年の診療報酬改定

2012 年(平成 24 年)の診療報酬改定によって特定保険医療材料の定義が見直され、ダイアライザーの分類が変更された¹⁴⁾。この時のダイアライザーの分類を表 7 に示す。

2.8 2013 年のガイドライン改定

2013 年(平成 25 年)、JSDT によって血液浄化器の分類が改定され、新たなガイドラインである「血液浄化器(中空糸型)の機能分類 2013」が発表された。この時のダイアライザーの分類を表 8 に示す¹⁵⁾。

2.9 2016 年の診療報酬改定

2016 年(平成 28 年)の診療報酬改定によって特定保険医療材料の定義が見直され、ダイアライザーの分類が変更された¹⁶⁾。この時のダイアライザーの分類を表 9 に示す。

ダイアライザー分類の変遷
-ガイドラインと特定保険医療材料での分類-

コイル型	
ホローファイバー型	膜面積 1.5 m ² 未満
	膜面積 1.5 m ² 以上 2.0 m ² 未満
	膜面積 2.0 m ² 以上
積層型(キール型)	
特定積層型	

表 1 1981 年改定の特定保険医療材料のダイアライザー分類

ホローファイバー型及び積層型（キール型）		
	β ₂ -MG [®] CL [®]	膜面積
Ⅰ 型	10 mL/min 未満	1.5 m ² 未満
		1.5 m ² 以上
Ⅱ 型	10 mL/min 以上	1.5 m ² 未満
		1.5 m ² 以上
特定積層型		

表 2 1996 年改定の特定保険医療材料のダイアライザー分類

		スタンダード血液透析器 ^⑧	ハイパフォーマン膜 ^⑨ 血液透析器
		尿素、クレアチニンなどの主に小分子量物質の除去に優れ、電解質、酸塩基平衡異常の是正と体重増加分の除水の可能な浄化器。	腎不全患者血液中に蓄積する小分子量物質から低分子蛋白までの物質の除去が可能な浄化器。
性能基準	限外濾過率 ^⑩	3.0 mL/mmHg/hr	
	尿素 CL	125 mL/min	150 mL/min
	クレアチニン CL	110 mL/min	130 mL/min
	β ₂ -MG CL	0	10 mL/min
適応病態		腎不全により高窒素血症、溢水、電解質異常、酸塩基平衡異常などを呈する病態。	スタンダード血液透析器と同じ。特に、透析アミロイドーシス ^⑪ 、その他の QOL ^⑫ を著しく低下させるような病態に使用されることが勧められる。

表 3 1996 年発表のガイドラインのダイアライザー分類

- ⑧ β₂-MG とは、β₂ミクログロブリン(β₂-microglobulin)の略で、腎臓の機能と負の相関を示す蛋白質のことである。
- ⑨ CL とは、クリアランス(clearance)の略で、1 分間に浄化器に流入した血液のうち、物質が完全に除去された血液の量のことである。
- ⑩ 血液透析器とは、ダイアライザーと同義である。
- ⑪ ハイパフォーマン膜とは、小分子量物質から低分子量蛋白まで除去可能な透析膜のことである。
- ⑫ 限外濾過率とは、半透膜の溶媒の通過しやすさのことである。
- ⑬ 透析アミロイドーシスとは、長期透析患者での発症が多いといわれており、アミロイドという物質が骨や関節に沈着することで痛みや運動制限などの障害を起こす病態のことである。
- ⑭ QOL とは、Quality of Life の略で、「生活の質」と訳されることが多く、生きる上での満足度のことである。

		I 型 スタンダード血液透析器	II 型 ハイパフォーマンズ血液透析器
性能 基準	限外濾過率	3 mL/mmHg/hr	
	尿素 CL	125 mL/min	150 mL/min
	クレアチニン CL	110 mL/min	130 mL/min
	β_2 -MG CL	0	10 mL/min
適応疾患		腎不全。特に、不均衡症候群、ならびにアミノ酸や蛋白の損失が栄養学的に有害と考えられる病態。	腎不全。特にアミロイドーシスその他の QOL を著しく低下させる病態。

表 4 1999 年改定のガイドラインのダイアライザー分類

		I 型 血液透析器 スタンダード	II-a 型 血液透析器 ハイパフォーマンズ	II-b 型 血液透析器 内部濾過促進型
性能 基準	限外濾過率	3 mL/mmHg/hr	10 mL/mmHg/hr	
	尿素 CL	125 mL/min	150 mL/min	
	クレアチニン CL	110 mL/min	130 mL/min	
	β ₂ -MG CL	0	10 mL/min	
	最大内部濾過 ^⑤ 流量	35 mL/min 未満		35 mL/min 以上
適応疾患		腎不全。特に、不均衡症候群、ならびにアミノ酸や蛋白の損失が栄養学的に有害と考えられる病態。	腎不全。特にアミロイドーシス症その他の QOL を著しく低下させる病態。	

表 5 2005 年改定のガイドラインのダイアライザー分類

^⑤ 内部濾過とは、ダイアライザーの中空糸内で生じる（血液上流側の）正濾過、（下流側の）逆濾過の総称である。

ダイアライザー分類の変遷
-ガイドラインと特定保険医療材料での分類-

中空糸型(ホローファイバー型)および積層型(キール型) 膜面積 1.5m ² 未満					
	I 型	II 型	III 型	IV 型	V 型
限外濾過率	3.0 以上				
尿素 CL	125 以上	150 以上			
β ₂ -MG CL	10 未満	10 以上 30 未満	30 以上 50 未満	50 以上 70 未満	70 以上
中空糸型(ホローファイバー型)および積層型(キール型) 膜面積 1.5m ² 以上					
	I 型	II 型	III 型	IV 型	V 型
限外濾過率	3.0 以上				
尿素 CL	125 以上	150 以上			
β ₂ -MG CL	10 未満	10 以上 30 未満	30 以上 50 未満	50 以上 70 未満	70 以上
特定積層型					

単位:限外濾過率[mL/mmHg/hr]、クリアランス[mL/min]

表 6 2006 年改定の特定保険医療材料のダイアライザー分類

中空糸型(ホローファイバー型)および積層型(キール型) 膜面積 1.5m ² 未満					
	Ⅰ・Ⅱ型		Ⅲ型	Ⅳ型	Ⅴ型
限外濾過率	3.0 以上				
尿素 CL	125 以上	125 以上 150 未満	150 以上		
β ₂ -MG CL	30 未満	30 以上	30 以上 50 未満	50 以上 70 未満	70 以上
中空糸型(ホローファイバー型)および積層型(キール型) 膜面積 1.5m ² 以上					
	Ⅰ・Ⅱ型		Ⅲ型	Ⅳ型	Ⅴ型
限外濾過率	3.0 以上				
尿素 CL	125 以上	125 以上 150 未満	150 以上		
β ₂ -MG CL	30 未満	30 以上	30 以上 50 未満	50 以上 70 未満	70 以上
中空糸型(ホローファイバー型)および積層型(キール型) 膜面積 2.0m ² 以上					
	Ⅰ・Ⅱ型		Ⅲ型	Ⅳ型	Ⅴ型
限外濾過率				3.0 以上	
尿素 CL				150 以上	
β ₂ -MG CL				50 以上 70 未満	70 以上
特定積層型					

単位:限外濾過率[mL/mmHg/hr]、クリアランス[mL/min]

表 7 2012 年改定の特定保険医療材料のダイアライザー分類

性能 基準		I 型		II 型		S 型
		I -a 型	I -b 型	II -a 型	II -b 型	
性能 基準	尿素 CL	125 以上		185 以上		125 以上
	β_2 -MG CL	70 未満		70 以上		0 以上
	アルブミン SC [®]	0.03 未満	0.03 以上	0.03 未満	0.03 以上	
特徴		小分子から中分子(含む β_2 -MG) 溶質の除去を主目的とする。	小分子から大分子までブロードな溶質の除去を主目的とする。	小分子から中分子(含む β_2 -MG) 溶質の積極的除去を主目的とする。	大分子(含む α_1 -MG) 溶質の除去を主目的とする。	特別な機能：生体適合性に優れる、吸着によって溶質除去できる、抗炎症性、抗酸化性を有する、など。

単位:クリアランス[mL/min]

表 8 2013 年改定のガイドラインのダイアライザー分類

(※このガイドラインのみ、「対象とするダイアライザーは中空糸型のみであり、特定積層型は含めない。」と明記されている。)

中空糸型(ホローファイバー型)および積層型(キール型) 膜面積 1.5m ² 未満					
	I 型		II 型		S 型
	I -a 型	I -b 型	II -a 型	II -b 型	
β_2 -MG CL	70 未満		70 以上		膜素材が EVAL [®] または PMMA [®] であること。
アルブミン SC	0.03 未満	0.03 以上	0.03 未満	0.03 以上	
中空糸型(ホローファイバー型)および積層型(キール型) 膜面積 1.5m ² 以上					
	I 型		II 型		S 型
	I -a 型	I -b 型	II -a 型	II -b 型	
β_2 -MG CL	70 未満		70 以上		膜素材が EVAL または PMMA であること。
アルブミン SC	0.03 未満	0.03 以上	0.03 未満	0.03 以上	
特定積層型					

単位:クリアランス[mL/min]

表 9 2016 年改定の特定保険医療材料のダイアライザー分類

[®] SC とは、ふるい係数(Sieving Coefficient)の略で、濾過のときの溶質透過の割合のことである。完全に透過できるものを SC=1、完全に阻止されるものを SC=0 と表す。

[®] EVAL とは、エチレンビニルアルコール(ethylene vinylalcohol)の略である。

[®] PMMA とは、ポリメチルメタクリレート(polymethylmethacrylate)の略である。

3. 改定の理由

3.1 1981 年の診療報酬改定(表 1)

HD が健康保険に収載された 1967 年(昭和 42 年)以降、透析患者数は右肩上がりに増加しており(1968 年末 215 名→1980 年末 36,397 名)³⁾、かさむ透析医療費が問題となっていた¹⁷⁾。そのため、高価な医療材料であったダイアライザーに公定償還価格が設定されると同時に、価格の大幅な切り下げが実施された。

3.2 1996 年の診療報酬およびガイドラインの改定(表 2-3)

1985 年(昭和 60 年)に下条らにより、透析患者に合併するアミロイドーシスのアミロイド構成蛋白が β_2 -MG であると報告された¹⁸⁻¹⁹⁾。それ以降、 β_2 -MG などの低分子量蛋白の除去が可能な透析膜が開発され、臨床で利用されるようになった。そのため、 β_2 -MG クリアランスが分類の基準に追加された。

3.3 1999 年のガイドライン改定(表 4)

ダイアライザーに関しては分類名に I 型または II 型が付与されたのみで、その他は変更されていない。これは、このガイドライン改定はヘモダイアフィルターに関する改定が主であったためである。

3.4 2005 年のガイドライン改定(表 5)

高い限外濾過率を有しているダイアライザー内部で生じている内部濾過現象を意図的に促進させた「内部濾過促進型 HD」が新たな治療として注目され、臨床で実施されるようになった。そのため、この治療で利用される内部濾過促進型ダイアライザーの性能基準を明確にする必要があり、内部濾過促進型が分類に追加された。

3.5 2006 年の診療報酬改定(表 6)

前回(1996 年)の診療報酬改定で β_2 -MG クリアランスが分類の基準に追加されたが、その後も透析膜の開発が進み、より β_2 -MG クリアランスの高いダイアライザーが臨床で利用されるようになった。そのため、従来の II 型が β_2 -MG クリアランスによって II・IV 型の 3 分類に細分化された。

3.6 2012 年の診療報酬改定(表 7)

除去効率の低いダイアライザーが臨床で利用されている頻度が少ないことから、従来の I・II 型が実質的にまとめられた。また、除去効率をより上げるため膜面積が

大型化されたダイアライザーが販売され、臨床で利用されるようになった。そのため、従来の IV・V 型が膜面積によって 2→3 分類に細分化された。

3.7 2013 年のガイドライン改定(表 8)

膜材質が EVAL または PMMA のダイアライザーは、その特別な機能から一部の臨床家によって根強い支持を受け続けていたが、実際の臨床における使用数は少ないために市場原理によって淘汰されることが危惧され、新たに S 型が設けられた。

I・II 型についても、さらに β_2 -MG クリアランスの高いダイアライザーが臨床で利用されるようになったため、 β_2 -MG クリアランスの境界値が変更された。さらに、従来はアルブミンを除去させない特性の透析膜が開発されていた¹⁹⁾が、アルブミンも除去できる特性の透析膜も開発されるようになった²⁰⁾。そのため、両者の使い分けを明確にする必要があり、アルブミンふるい係数が分類の基準に追加され、蛋白非透過/低透過型(a 型)と蛋白透過型(b 型)に細分化された。

3.8 2016 年の診療報酬改定(表 9)

直近(2013 年)のガイドライン改定の内容が反映された分類に改定された。

4. おわりに

本解説では、JSDT によって発表されるガイドラインと厚生労働省によって定められる特定保険医療材料でのダイアライザーの分類の変遷を辿った。

2020 年(令和 2 年)の診療報酬改定では、ダイアライザーに関する特定保険医療材料の定義の見直しは予定されていない²⁰⁾。しかし、今後も研究報告等に沿ってダイアライザーの開発が進み、それに伴ってガイドラインと特定保険医療材料のダイアライザーの分類も改定がなされていくであろう。その動向を見守りたい。

引用文献

- ¹⁹⁾ アルブミンには血漿膠質浸透圧の維持や物質の運搬など重要な機能があるため、アルブミンの損失は有害との考えによる。
²⁰⁾ アルブミン近傍もしくはアルブミンに吸着した尿毒素を除去することによって病態が改善するとの考えによる。

- 1) “データで見る臓器移植”. 一般社団法人 日本移植学会. <http://www.asas.or.jp/jst/general/number/>, (参照 2020-1-31).
- 2) 中井 滋. 日本透析医学会統計調査の歴史. 透析会誌. 2010, 43(2), p.119-152.
- 3) 一般社団法人 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況: 2018 年 12 月 31 日現在.
- 4) 2018 ANNUAL DATA REPORT: VOLUME 2 : END-STAGE RENAL DISEASE, Chapter 11 : International Comparisons. UNITED STATES RENAL DATE SYSTEM. 2018.
- 5) “性能比較表”. 東京医学社. <https://www.tokyo-igakusha.co.jp/asset/0673-2H28/> 性能比較表_最新.pdf, (参照 2020-2-6).
- 6) “製品紹介”. 旭化成メディカル株式会社. <http://www.asahi-kasei.co.jp/medical/list/>, (参照 2020-2-3).
- 7) ニプロ株式会社. トリアセテートホローファイバーダイアライザー (FB-reco シリーズ). 添付文書. 2018 年 6 月改定 (第 3 版).
- 8) 官報 昭和 56 年 5 月 29 日 号外第 43 号. 独立行政法人国立印刷局. p.35-37.
- 9) 官報 平成 8 年 3 月 15 日 号外第 60 号. 独立行政法人国立印刷局. p.16.
- 10) 日本透析医学会. 各種の血液浄化法の機能と適応: 血液浄化器の性能評価法と機能分類. 透析会誌. 1996, 29(8), p.1231-1245.
- 11) 日本透析医学会. 血液浄化器の新たな機能分類: 血液浄化法、適応との対応. 透析会誌. 1999, 32(12), p.1465-1469.
- 12) 日本透析医学会. 新たな透析液水質基準と血液浄化器の機能分類: 第 49 回日本透析医学会コンセンサスカンファレンス「血液浄化器の新分類～内部濾過と透析液水質による再評価」より. 透析会誌. 2005, 38(2), p.149-154.
- 13) 保医発第 0306008 号 平成 18 年 3 月 6 日 特定保険医療材料の定義について. 厚生労働省. p.42-45.
- 14) 保医発 0305 第 8 号 平成 24 年 3 月 5 日 特定保険医療材料の定義について. 厚生労働省. p.37-40.
- 15) 日本透析医学会. 血液浄化器 (中空糸型) の機能分類 2013. 透析会誌. 2013, 46(5), p.501-506.
- 16) 保医発 0304 第 10 号 平成 28 年 3 月 4 日 特定保険医療材料の定義について. 厚生労働省. p.38-41.
- 17) 日本透析医会. (社) 日本透析医会の現状と将来・その目指すもの. 日本透析医会雑誌. 1998, 14(2), p.3-9.
- 18) Gejyo F, Yamada T, Odani S, et al. A new form of amyloid protein associated with chronic hemodialysis was identified as β_2 -microglobulin. Biochemical and Biophysical Research Communications. 1985, 129(3), p.701-706.
- 19) 下条 文武ほか. 手根管症候群の原因物質. 臨床透析. 1986, 2(1), p.61-71.
- 20) 令和 2 年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理 (現時点の骨子). 厚生労働省.

Title: Changes in dialyzer classification
- Classification by guidelines and Special Treatment Materials -

Author: Kazue Kojima

Address: Department of Clinical Engineering,
College of Life and Health Sciences, Chubu University, 1200 Matsumoto-cho, Kasugai, Aichi 487-8501, Japan.

Keywords: dialyzer, classification, guideline,
Special Treatment Materials