

学術委員会 血液浄化療法の機能・効率に関する小委員会報告 血液透析濾過器の性能評価と使い分け

友 雅 司¹ 峰島 三千男² 脇野 修³ 武本 佳昭⁴

¹ 日本透析医学会 学術委員会 血液浄化療法の機能・効率に関する小委員会委員長

² 日本透析医学会 学術委員会 血液浄化療法の機能・効率に関する小委員会委員

³ 日本透析医学会 学術委員長 ⁴ 日本透析医学会 理事長

はじめに

2012年の診療報酬改定によりオンライン血液透析濾過 (hemodiafiltration: HDF) の汎用化の道が拓かれ HDF 治療を受ける患者数は年を追って増加した。2021年末現在では17万人を超える勢いである¹⁾。これに伴い、市販された血液透析濾過器 (ヘモダイアフィルタ) の種類も増えた。選択の余地が広まったことは喜ばしいことであるが、濾過器の選択・使用方法によっては思わぬ事態や不測な事態に陥るリスクも高まった。

一方、日本透析医学会は血液浄化器の性能評価法に関して、牛血系を基本とした評価法を提唱してきた。現在、同学会の見解となっているのは「血液浄化器の性能評価法 2012」²⁾である。この評価法は血液浄化器の機能分類のための評価法であり、臨床の現場で個々の患者に対して浄化器を選択するためには、より詳細なデータが必要となる。

以上の背景を下に、日本透析医学会 学術委員会 血液浄化療法の機能・効率に関する小委員会 (小委員会) では、血液透析濾過器の性能評価法とその使い分けについて検討してきた。

関連学会・研究会でさまざまな議論が行われた後、2022年の学術集会・総会の委員会企画セッションにおいてコンセンサスが得られた。本委員会報告はその内容をまとめたものである。なお本策定に際し、日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) 透析技術分科会とは常に情報交換を行い、性能評価などの技術的な協力を仰ぐとともに小委員会にもオブザーバ参加してもらい業界の立場から意見を述べていただいたことを

付け加える。

I. 血液透析濾過器の性能基準

血液透析濾過器の性能基準については、従来からの尿素ならびに β_2 -ミクログロブリン (MG) のクリアランス (CL) の妥当性について議論がなされた。その結果、基本的な性能を把握する上では有用であるが、臨床における血液透析濾過器の選択で重要なことは、 β_2 -MGより大分子物質である α_1 -MGの除去性能ならびにアルブミン漏出量との意見が大半を占めた。

さらにHDに比べHDFの治療効果は血液透析濾過器による性能の差以上に、モダリティ (希釈モード) や操作条件の設定によるところが大きい。しかし各種モダリティ、種々の操作条件における濾過器の性能を牛血系にて網羅的に評価することは不可能である。結局、標準的な条件による血液透析濾過器の性能を牛血系にて評価し、その結果をもとに各種条件における性能を推定する³⁾ことが現実的と考えられた。そのようにして推定された性能を参考に実際に臨床の場で濾過器を選択する際の一つの目安となることに主眼を置く考え方が支持された。

II. 血液透析濾過器の性能評価法

診療報酬上の血液透析器の機能区分は、MTJAPANの審査部会において牛血系評価の値をもとに審議することになっている。そこで血液透析濾過器の評価法に関する具体的な策定についても小委員会からMTJAPANに諮問することになった。これに対しMTJAPANから、牛血/牛血漿の取り扱い、抗凝固薬の使用、蛋白濃

度の影響、分析法による差違、測定値の経時変化などについて加盟企業全社にて検討し、BCG法をベースとする統一した性能評価法の答申がなされた。以下がその骨子である。

・試験液：牛血漿とし、総蛋白濃度（TP）6.0～6.5 g/dLに調整する。抗凝固薬にはクエン酸を用いる。

血液透析濾過器では、濾過器下流方向で濃縮が生じる。被験液として全血液と血漿をそれぞれ用いた場合の濾過器内濃縮の程度は異なることが予想されたが、取り扱いならびに再現性の高い結果が得られる血漿による評価が提案された。

・評価条件：膜面積 2.0 m² の血液透析濾過器を対象とし、後希釈法 HF モード（血流量 Q_B = 250 mL/min, 濾過流量 Q_F = 42 mL/min）にて評価する。Q_F = 42 mL/min は後希釈法濾過量（CV） = 10 L/4hr に相当する。

本来ならば HDF モードで評価すべきであるが、アルブミンの透過を評価項目する本法では HF モードでの評価で十分と考えられた。

・評価項目：アルブミンのみかけのふるい係数（SC_{alb}）

$$SC_{alb} = 2C_F / (C_{BI} + C_{BO})$$

ここで C_{BI}、C_{BO}、C_F は血液入口側、血液出口側、濾液側アルブミン濃度である。アルブミン濃度は BCG 法によって測定し、実験開始 60 min 経過後の値（SC_{alb}）で評価する。

BCG 法の採用については、実際の評価ならびに審査にかかわる MTJAPAN 加盟メーカー全社が共通して評価できることに重きを置いた。また性能の経時減少については、どの濾過器の SC_{alb} 値についても予想されたが、予備実験を実施した時点において、各メーカー、各膜材質での代表的な血液透析濾過器においても 240 min の実験の時間平均値がおおむね 60 min 値に近似していたことによる。

図 1 は前述性能評価試験によって得られたみかけのアルブミンふるい係数（SC_{alb}）と累積アルブミン漏出量との関係を示したものである。いずれも市販された 9 種の血液透析濾過器を対象としているが、多様な性能を示しているとともに SC_{alb} と累積アルブミン漏出量との間では高い相関が得られていることが明らかとなった。

前述評価法で得られた結果と臨床使用時のそれとは必ずしも一致しないことは容易に想像されるが、このように統一した条件での評価によって得られた結果は、少なくとも血液透析濾過器の選択に必要な性能の序列は十分示すことができると考えられた。

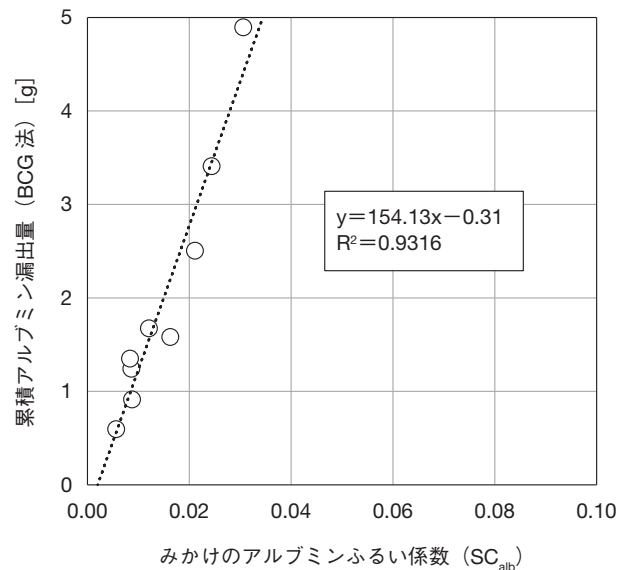


図 1 性能評価試験におけるみかけのアルブミンふるい係数（SC_{alb}）と累積アルブミン漏出量との関係

小委員会では前述答申内容について、委員会や種々の学術集会を通じ数回にわたり協議した結果、本法を同学会の性能評価法としてそのまま採用することとなった。ただし、本法によって得られた性能（SC_{alb}）の値を商品カタログなどに明記し、透析医療機関側による濾過器選択の一判断材料になることが望まれる。すなわち、ユーザーである透析医療機関側では、本性能評価法で得られた SC_{alb} 値を参考に、実際の HDF 治療に使用したときの性能を想定して濾過器を選択すべきである。

おわりに

今回新たに策定された「血液透析濾過器の性能評価法」について言及した。本法により得られたアルブミンのみかけのふるい係数の値を参考に、個々の患者、個々の HDF 治療に適正に血液透析濾過器が選択されることを切に望む。

文献

- 1) 花房規男, 阿部雅紀, 常喜信彦, 他. わが国の慢性透析療法の実況 (2021年12月31日現在). 透析会誌2022; 55: 665-723.
- 2) 川西秀樹, 峰島三千男, 平方秀樹, 秋澤忠男. 血液浄化器の性能評価法2012. 透析会誌2012; 45: 435-45.
- 3) Mineshima M. New trends in HDF therapies: Validity of Internal Filtration-enhanced Hemodialysis. Blood Purif 2004; 22: S60-6.