

在宅血液透析療法の近況

喜田智幸

坂井瑠実クリニック

key words : 在宅血液透析, 長時間透析, 頻回透析, 在宅血液透析専用機器, 透析液組成

要 旨

在宅血液透析は頻回透析を行うことで、透析患者の生命予後や生活の質を改善する。そのことが明らかとなり、2000年頃から世界的に在宅血液透析患者は増加している。しかし問題点として、家の改装、電気・水道費等の費用負担を患者がしなければならないことがある。また、現存する透析機器、透析液等も、在宅血液透析に適したものではない。今後、これらの問題を解決することにより、在宅血液透析は一般的な治療になるであろう。

はじめに

在宅血液透析は、欧米では1964年頃、日本では名古屋で1968年から始められた。当初は近隣に透析施設がない等の社会的事情により開始されている。1998年に本邦では保険収載され、2013年末の患者数は461人である¹⁾。わが国では透析施設が充実しており、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かった。しかし近年、頻回血液透析や長時間血液透析が、透析患者の生命予後の改善や、生活の質の向上に有効であることが明らかとなってきた。そして、そのような透析を容易に行える在宅血液透析が見直され、普及することが望まれている。在宅血液透析を普及させるためには、現状を認識し、課題を解決しなければならない。本稿では患者数の動向、日本透析医会による指針、利点と欠点、治療法等につ

いて述べ、現状と問題点を概説する。

1 患者数の動向

日本の透析治療における在宅透析の比率は、腹膜透析2.9%、在宅血液透析0.1%の合計3.0%で、世界の国々の中では低いほうである²⁾。在宅透析比率の高い国は香港、メキシコ、ニュージーランドなどであるが、香港とメキシコはほとんどが腹膜透析であり在宅血液透析の比率は高くない。在宅血液透析比率の高い国はニュージーランドの17.7%を筆頭に、オーストラリア、デンマーク、フィンランド、カナダ等である。これを見ると、国土面積当たりの透析施設が少なく長距離通院になる、あるいは厳寒の冬に通院困難が生じる国において、在宅血液透析患者が多いようである。また、これらの国では在宅血液透析を推奨している。たとえばカナダでは、2010年における在宅透析比率は腹膜透析と在宅血液透析の合計30%であったが、今後40%まで引き上げる数値目標を掲げている³⁾。

多くの国で在宅血液透析の普及を推進するようになってきているが、2000年頃までは、ほとんどの国で在宅血液透析患者数は減少していた。在宅血液透析は、欧米では1964年頃から行われている。腎不全患者に対して透析治療が一般化する前は、透析施設が少なく、施設で血液透析を行えないため、家庭で血液透析を行ったのが在宅血液透析の始まりである。その後、透析施設が増えたことや、同じ在宅透析である腹膜透析の普及により、在宅血液透析の必要性は低くなり患者は

減少していた。しかし近年、頻回透析、長時間透析の生命予後および生活の質の向上における有用性が多数報告されるようになった。そして頻回透析や長時間透析を行いやすい在宅血液透析が注目され、2000年頃から患者数が増加している国が多い。また2000年以後に登場した操作性の良い在宅血液透析専用機器も在宅血液透析患者の増加に寄与している。

日本における在宅血液透析は1968年に名古屋で開始され、1998年に健康保険の適用となった。1980年頃の患者数は130人程度だったが、諸外国と同様に減少し、1990年代には100人未満となった。その後、頻回透析や長時間透析を行うための在宅血液透析が見直され、2000年代に患者数は増加に転じている。2011年末の在宅血液透析患者数は327人、2012年末は394人、2013年末は461人と近年は急速に増加している¹⁾。それでも本邦の透析患者総数は31万人であり、461人はその0.1%強にすぎない。わが国の透析施設は充実しており在宅血液透析に課題もあるが、現状でももっと多くの患者が希望してもよさそうなものである。これは、在宅血液透析という治療自体が医療者や患者に十分認知されていないこともその理由ではないか。全国には在宅血液透析患者が1人もいない県も存在する。知らないということにより、患者が望んだかもしれない治療の提供を逸しているかもしれない。

2 日本透析医学会による在宅血液透析指針

日本透析医学会は1997年に「施設のための在宅血液透析教育・指導マニュアル」を発行し、わが国における在宅血液透析指針を示した⁴⁾。さらに2010年には「在宅血液透析管理マニュアル」を作成し、実施体制や安全管理についての基準を定めている⁵⁾。そ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、たとえば往診と訪問看護の組み合わせ等を利用し患者宅で血液透析を行う例などは、在宅血液透析とは一線を画するとしている。また生活の質の向上および安全確保のために次のような基準を患者に求めている³⁾。

- ① 本人の強い希望があること。
- ② 介助者が確保され同意していること。

- ③ 介助者以外の家族も協力的であること。
- ④ 教育訓練を受けることができること。
- ⑤ 教育訓練の内容を習得する能力があること。
- ⑥ 安定した維持透析が実施されていること。
- ⑦ 在宅血液透析実施のうえで支障となる合併症がないこと。
- ⑧ 年齢は16～60歳程度が望ましい。
- ⑨ 社会復帰の意思があること。
- ⑩ 透析を実施する部屋や材料の保管場所が家庭内に確保できること。

上記の条件を満たした患者に訓練を行う。訓練は知識、技術、心構えについて行われる。知識は、腎不全や血液透析など疾患や治療に関連した内容や、バスキュラーアクセスや食事、検査データなど日常生活に関連した内容について正しく習得されなければならない。技術については安全面を重視する。血管への自己穿刺は最初戸惑いが生じるが訓練により穿刺できるようになる。透析機器は繰り返しの訓練により安全に扱えるようになる。透析中の異常・事故は生命の危機に直結するので、あらゆる異常・事故に対応できる訓練が必要とされる。在宅血液透析は患者が主体的に行う治療であるので、安全快適に継続できるかどうかは本人の心構え次第である。自分の身体は自分で守るという心構えで在宅血液透析を続けなければならない。

3 利点と欠点

患者にとっての利点は次のようなものである⁶⁾。

- ① 自分の生活スタイルに合わせて透析計画を自由に立てられる。
- ② 社会復帰上有利（残業もできる）。
- ③ 家族と接する時間が増える。
- ④ 自分自身で行う治療なので健康に関する意識が高まる。

欠点は社会的制度の不備によるものが多い。

- ① 介助者や家族に時間を拘束される等の負担がかかる。
- ② 事故があった場合、対応が遅れる可能性がある。
- ③ 在宅血液透析開始にあたっての工事費が必要である。その後も水道、電気、医療材料配送などに費用が発生する。
- ④ 廃棄物を回収しない自治体が存在し、医療施設まで廃棄物を運ばなければならない場合がある。

医学的には患者の体調が改善することが利点である。透析計画を自由に立てることができ、透析の回数、時間が増え、透析不足が改善される。尿素窒素、クレアチニン、リンなどの小分子量物質だけでなく、 β_2 マイクログロブリンなどの分子量の大きな物質も有効に体内から除去できる⁷⁾。腎性貧血も改善しエリスロポエチン製剤の使用量も減少する。水分管理が容易になり血圧が安定し、降圧薬もほとんど不要になる⁸⁾。食事制限はあまりしなくてよいが、リン吸着薬もほとんど不要になる。患者は元気になり、少ない回数、短時間の透析には戻りたがらない。

社会的には、立場により利点を享受できる場合と負担が増える場合がある。保険者にとっては施設透析より医療費が低いことが利点となる。自己で行う治療のため保険診療報酬上、人工腎臓の手技料が不要になるのが主因であるが、薬剤使用量の減少も寄与している。しかし患者にとっては、在宅血液透析開始にあたっての自宅改築工事費が必要で、その後も水道、電気、医療材料配送などに費用負担が発生する⁹⁾。

2011年の在宅血液透析研究会の調査によると、電気水道工事費、ベッド等の備品購入費の合計は平均34万円であった。上下水道代、電気代はそれぞれ1カ月あたり6,000円の負担増になっている。医療材料配送費は患者、医療施設で負担しているが、医療施設の負担のほうが大きいようである。廃棄物に関しては本来、自治体が回収すべきものであるが、2011年までは自治体での回収率は5%にとどまっていた¹⁰⁾。その後、穿刺針以外の廃棄物に関しては自治体が回収するようになってきている。2014年の在宅血液透析研究会の調査では、自治体での回収率は穿刺針以外の廃棄物において30%まで上昇している（未発表）。

4 透析の方法

4-1 透析時間と回数

世界的に短時間頻回透析または長時間（夜間睡眠時）頻回透析が在宅血液透析の主流になってきている。在宅血液透析研究会の調査によると、日本における透析回数は、2011年では隔日28%、週4回27%、週5回16%、週6回12%、週7回9%であったが、2012年は隔日15%、週4回22%、週5回24%、週6回15%、週7回17%と明らかに多くなってきている¹¹⁾。1回あたりの透析時間は、2011年では3~4時間14%、

4~5時間26%、5~6時間34%であったが、2012年には3~4時間28%、4~5時間31%、5~6時間19%と、4時間未満が増え5時間以上が減っている。わが国においては、短時間頻回透析が増えているといえよう。夜間長時間透析に関しては、睡眠中の透析に不安があること等を理由に、あまり増えていないようである。

在宅血液透析では、透析間隔があくことによる危険性を排除するため、頻回透析が推奨されている。週3回の透析では中2日の透析間隔があり、この最大透析間隔の時に死亡や入院の危険性が生じる¹²⁾。海外で発売されているNxStage System One (NxStage Medical Inc)、VIVIA (Baxter)といった在宅血液透析専用機器は、頻回透析を行うことを条件に、FDA (米国) やCEマーキング (EU) に承認されている。

長時間頻回透析と短時間頻回透析の有用性については見解が分かれる。週6回8時間の夜間在宅血液透析は、献腎移植に匹敵する治療成績で生命予後を改善すると報告されている¹³⁾。夜間在宅血液透析については血圧の低下、リンの低下は認めしたが、生命予後の有意な改善はなかったとするランダム化比較試験結果もある¹⁴⁾。ただし、これは夜間在宅透析の試験ではあるが、実際には長時間頻回透析ではないことが試験の結果に影響を与えている可能性が指摘されている。短時間頻回透析については、生命予後の改善効果がなかったとの報告がある¹⁵⁾。しかし、この短時間頻回透析は週5回3時間弱であり、1週間あたりの透析時間が施設透析と大差ないことが結果に影響を与えているのかもしれない。

長時間頻回透析の有用性はカナダから多く報告されている。カナダでは夜間睡眠中に行う在宅血液透析を推奨している。その週6回8時間の長時間透析は若い女性の正常妊娠を可能にし、3,000g以上の新生児を自然分娩にて得させることができる^{3,8)}。生命予後の延長、心不全や睡眠時無呼吸症候群等の合併症改善効果も報告されている。十分な透析量が患者の生命予後改善、合併症の予防、生活の質の向上等に良い結果をもたらすのであろう。

4-2 在宅血液透析専用機器

日本では在宅血液透析専用機器の開発は行われているが、現在発売されているものはない。海外で発売さ

れている在宅血液透析専用機器はNxStage System OneとVIVIAの2種類である。米国ではNxStage System Oneが2005年から発売され、現在5,000人以上の患者に用いられている。また、2014年からVIVIAがヨーロッパで使用されるようになった。

NxStage System Oneは回路、ダイアライザーをカセット方式にし、組み立て、廃棄を簡易にしている。週6回2~3時間の短時間頻回透析専用装置であり、透析液は乳酸をアルカリ化剤として用いている。透析液の供給形態は、腹膜透析のように最初から液体としてバッグに入っているものと、濃縮液から水を用いて希釈するものの2種類を用意している。持ち運びが可能な装置であり、バッグの透析液を持参すると、旅行先でも自分の機器で透析を行える。透析液流量は150 ml/分であるので透析効率は低い。また週6回2~3時間の透析では、1週間の総透析時間は12~18時間であり通常の透析と大差はない。

一方、2014年からヨーロッパで発売されたVIVIAは、短時間頻回透析と長時間頻回透析の両方に対応できる。特徴はダイアライザー・回路を10回以上の透析治療に継続使用することである。内蔵装置でダイアライザーと回路の熱水消毒を行い、継続使用のための清浄化を図っている。このことにより、患者の回路組み立て、プライミング、廃棄などの手間は軽減される。これらの機器は日本では未承認であるが、今後導入も検討されるであろう。

4-3 透析液

長時間頻回透析に適した透析液は販売されていない。市販の透析液は週3回4~5時間行う施設透析用で、透析時間や回数が異なる在宅血液透析への使用は考慮されていない。長時間透析や頻回透析は尿毒症物質を有効に除去するが、その他の物質も多く除去する。長時間頻回透析ではカリウム、カルシウム、リンなどを過剰除去している可能性がある¹⁶⁾。重炭酸は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、長時間頻回透析では過アルカリ化が危惧される。

実際の臨床において、短時間頻回透析では過剰除去はほとんど起こらない。長時間頻回透析においてもカルシウム、カリウムは市販の透析液使用で問題ない。しかしリンに関しては、どんなに経口摂取でリンを補っても、週当たりの透析時間が30時間を超えるころ

から、低リン血症になり骨量減少をきたすことがある¹⁷⁾。市販の透析液にリンは含まれていないので、リンを添加する必要がある。具体的には、医薬品添加物規格の無水リン酸ナトリウムをB原液に添加している。またアミノ酸等、栄養素の除去も増えるが、多くの場合、食事摂取量が増加するため問題はない。しかし、なんらかの原因で食事摂取が不十分になった場合、これらの栄養素が不足する可能性もある。

長時間頻回透析用透析液の発売が待たれるが、日本では透析液は薬局方に収載された薬剤であり、新たな開発には臨床試験を必要とする。欧米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もっと広がることを期待する。

おわりに

在宅での頻回透析は通常の週3回透析より生理的であり、生命予後を改善し、快適な日常生活を送るための優れた治療法である。そのことが認識され、日本でも在宅血液透析を選択する患者が少しずつ増えている。しかし、まだ多くの医療者や患者は「在宅血液透析」という治療法があることは知っていても、自分達にも行えるとは思っていない。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もらいたい。

欧米では、操作性に優れた在宅血液透析専用機器を発売するなど、在宅血液透析普及を推進している。日本でも、これから在宅血液透析用機器も進歩し社会環境整備もされ、容易に在宅血液透析が行えるようになるであろう。

文 献

- 1) 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（2013年12月31日現在）。透析会誌，48：1-32，2015。
- 2) 政金生人：在宅血液透析の拡がり実践。日腎会誌，55：485-488，2013。
- 3) 政金生人：トロントの在宅血液透析。患者視点の新しい透析治療：新興医学出版社，東京，pp.95-98，2011。
- 4) 日本透析医会・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，12(別冊)：1-19，1997。
- 5) 日本透析医会・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，25(別冊)：1-13，2010。
- 6) 富田耕彬：在宅血液透析の現状と問題点。臨牀透析，26：

- 177-182, 2010.
- 7) 喜田智幸, 田中 寛, 坂井瑠実: 在宅血液透析患者の臨床検査値の評価. 透析会誌, 46: 985-986, 2013.
 - 8) Perl J, Chan CT: Home hemodialysis, daily hemodialysis, and nocturnal hemodialysis: core curriculum 2009. *Am J Kidney Dis*, 54: 1171-1184, 2009.
 - 9) 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, 27: 259-263, 2012.
 - 10) 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, 27: 264-266, 2012.
 - 11) 政金生人: 患者レジストリの現況 (2012年12月31日現在). 臨牀透析, 1644-1645, 2013.
 - 12) Foley RN, Gilbertson DT, Murray T, et al.: Long interdialytic interval and mortality among patients receiving hemodialysis. *N Engl J Med*, 365: 1099-1107, 2011.
 - 13) Pauly RP, Gill JS, Rose CL, et al.: Survival among nocturnal home haemodialysis patients compared to kidney transplant recipients. *Nephron Dial Transplant*, 24: 2915-2919, 2009.
 - 14) Rocco MV, Lockridge RS Jr, Beck GJ, et al.: The effects of frequent nocturnal home hemodialysis: the Frequent Hemodialysis Network Nocturnal Trial. *Kidney Int*, 80: 1080-1091, 2011.
 - 15) 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*, 76: 984-990, 2009.
 - 16) 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, 46: 587-632, 2013.
 - 17) 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, 16: 71-77, 2014.