

血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2025

友 雅 司^{1,2} 峰島 三千男³ 川 西 秀樹³ 脇 野 修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 日本透析医学会理事長

³ 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

⁴ 日本透析医学会学術委員長

はじめに

一般社団法人日本透析医学会は 2013 年「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2013」¹⁾ を報告した。その際、定められた測定条件における尿素クリアランス、 β_2 -ミクログロブリン (β_2 -MG) クリアランス、アルブミンふるい係数の値を性能基準として定義した。その後、血液透析濾過（hemodiafiltration: HDF）療法の拡大、中分子溶質の分類見直しに伴う表記の変更、2023 年に新たに策定された「血液透析濾過器の性能評価と使い分け」²⁾ の内容を盛り込んだ改訂がなされ、「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2023」を報告した³⁾。

その後も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）では機能分類と適応病態の関係に対して検討を続けた。関連学会・研究会でさまざまな議論が行われた後、2025 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、一般社団法人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、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いただいた。

I. 概要

表 1 に血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2025 の概要を示す。

- 1) 治療法である血液透析（hemodialysis: HD）、HDF、血液濾過（hemofiltration: HF）の分類に変更はない。また、対象とする血液浄化器は中空糸型のみであり、いわゆる特定積層型は含めない。

- 2) 本機能分類の特徴欄に記述した対象溶質の表現に関する変更はない。
- 3) 血液透析器の分類についての変更はない。すなわち 2 分類（I 型、II 型）と S 型に分かれ、それぞれの血液透析器は I 型/II 型/S 型のいずれか一つの型として使用されなければならない。
- 4) 機能分類 2025 においては I-a 型、I-b 型、II-a 型、II-b 型それぞれの適応病態を記した。I-a 型：末期腎不全、I-b 型：末期腎不全。さらに透析関連愁訴や微細な炎症が顕著な病態、II-a 型：末期腎不全、 β_2 -MG が 25 mg/L 以上が持続する患者、II-b 型：末期腎不全。 β_2 -MG が 25 mg/L 以上が持続する患者で、さらに I 型血液透析器による透析関連愁訴や微細な炎症が顕著な病態とした。
- 5) 「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2013, 2023」において、I 型および II 型の分類には、尿素および β_2 -MG のクリアランス値が用いられており、とくに I 型、S 型においては、尿素クリアランス 150 mL/min 以上であることが条件とされてきたが、すべての血液透析器について、尿素クリアランス 185 mL/min 以上に統一させる形に変更した。
- 6) S 型血液透析器は特別な機能をもつものと定義され、具体的には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、従来の溶質除去能（尿素、 β_2 -MG のクリアランス）で分類する I 型/II 型と異なる特徴をもつ血液透析器という位置づけに変更はない¹⁾が、機能分類 2025 においては特別な機能として“抗血栓性を有する”を追記した。
- 7) 血液透析濾過器については分類としては单一のま

友 雅司 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

〒 113-0033 東京都文京区本郷 2-38-21 アラミドビル 2F

Tadashi Tomo Tel: 097-586-5142 Fax: 097-586-5142 E-mail: tomo@oita-u.ac.jp

- まとし、「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2023」と変更はない。
- 8) 血液濾過器については単一の分類とし、その内容は「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2023」と同じである。
 - 9) 性能基準については表中の膜面積の値とする。血液透析器においては、他の膜面積では勘案して読み替えるものとするが、その際測定条件も適宜変更するものとする。血液透析濾過器に関しては 2.0 m^2 に近いものを選択して評価し、膜面積による読み替えは行わないものとする。

II. 解 説

今回の機能分類 2025 を策定するにあたり、本学会学術集会・総会や関連学術集会ならびに小委員会にて十分な議論がなされた。その内容について以下に言及し、表 1 の分類に至った経緯を示す（表 1）。

1. 血液透析器について

- 1) 治療法については 2013 年以来、本邦において大きな変化はないことから、機能分類上も変更はしていない。
- 2) 2023 年の機能分類により対象溶質の表現について記載したが、変更しない。
- 3) 2023 年分類の I-a 型、I-b 型、II-a 型、II-b 型、S 型の分類は変更しない。
- 4) 2004 年分類までは、各膜分類の溶質除去性能とともに適応病態が記載されていたが⁴⁾、2013 年分類より適応病態についての記載が欠落していた。委員会内で膜分類ごとに適応病態を記すべきとの意見が多くあり、委員会などでの議論を経た後、第 70 回日本透析医学会学術集会・総会において、学会・委員会企画 14 「血液浄化器（中空糸型）機能分類の改訂に向けて」（学術委員会「血液浄化の機能と効率に関する委員会」企画）を開催し、適応病態に関するコンセンサスが得られた。
- 5) 「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2013, 2023」において、尿素クリアランス値が示されており、とくに I 型においては、尿素クリアランス 150 mL/min 以上でと明記されている^{1,3)}。この値は、当該デバイスが血液透析器として最低限備るべき性能という観点から設定された基準値であり、それ未満のクリアランスを示すデバイスは、もはや血液透析器とは認められないという解釈

がなされている。このような経緯から、あえて低めの数値が基準として設定されたものである。しかしながら、この尿素クリアランス 150 mL/min という値は 1996 年に本学会が初めて機能分類を提唱した⁵⁾ 当時からほとんど変わっておらず、現行の血液透析器の性能からは乖離しているとの指摘から、今回、 185 mL/min 以上の表記に変更した。

- 6) 特別な機能としては「生体適合性に優れる」、「吸着によって溶質除去できる」、「抗炎症性を有する」、「抗酸化性を有する」^{1,3)}などが記載されていたが、この特別な機能として“抗血栓性を有すること”を追加すべきとの意見が出され、議論の結果、承認した。

2. S 型血液透析器について

特別な機能として、前回の「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2013, 2023」において、生体適合性に優れる、吸着によって溶質を除去できる、抗炎症性、抗酸化性を有するなどと定義され 2013 年以来変更がなかった^{1,3)}。吸着によって溶質が除去できる製品として PMMA が、生体適合性が優れる製品として EVAL[®] が対象とされ、他の製品が S 型に認定されることには今までなかった。さらに近年、新たな特徴を有した血液浄化器が上市されている。これを背景として、臨床上の特別な機能を再検討することとした。さらに、本学会が定めた「機能分類の定義」と診療報酬上の「機能区分の定義」を整理し、具体的なプロセスを見える化することを考案した。

1) 特別な機能の再検討

本学会における機能分類の S 型認定のためには、事前に MTJAPAN の機能分類審査会により、本学会への申請基準を満たしているかどうかの審査が行われる。その基準とは、下記^{*}のように定義されている。

*根拠資料として必要な要件

- i 原著論文（受付日と受理日があるもの）で、査読がある論文であること。
- ii 特別な機能を示す例として、臨床研究グループによる学術論文を有し、学術論文の中で、当該ダイアライザと他のダイアライザとの差異が論じられていること。臨床データにおけるこの差異は統計学的有意差をもって示されていること。
- iii 「特別な機能を有すること」について、上記の臨床データと関連のあるデータ（臨床、非臨床）がある場合には付記（これについては社内データ等で可）。

血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2025

表 1 血液浄化器の機能分類 2025

血液浄化器	治療法		HD				HDF		HF	
	I型		II型		III型 血液透析器1)		血液透析器2)		血液透析過濾器	
	I-a型 (Standard flux)	I-b型 (High flux-albumin leaking)	II-a型 (Super high flux)	II-b型 (Super high flux-albumin leaking)	S型					
適応となる病態	末期腎不全	末期腎不全。 さらには透析関連懲訴や 微細な炎症が 顕著な病態	末期腎不全。 $\beta_2\text{-MG}$ が 25 mg/L以上が 持続する患者	末期腎不全。 $\beta_2\text{-MG}$ が 25 mg/L以上が 持続する患者	$\beta_2\text{-MG}$ が 25 mg/L以上 が持続する患者で、 さらに I 型血液透析器に よる透析関連懲訴や 微細な炎症が顕著な病態	特別な機能を有する。				
測定条件	膜面積 A (m^2) 血流量 QB (mL/min) 透析液流量 QD (mL/min) 流入 QD (mL/min) 濾液流量 QF /補充液流量 QS (mL/min)	15 200 ± 4 500 ± 15 15 ± 1 $(10 \pm 1 \text{ mL}/\text{min}/\text{m}^2)$	15 200 ± 5 500 ± 15 42 ± 2 $(21 \pm 1 \text{ mL}/\text{min}/\text{m}^2)$	20 250 ± 5 500 ± 15 60 ± 2 $(30 \pm 1 \text{ mL}/\text{min}/\text{m}^2)$						
性能基準	尿素クリアランス (mL/min) $\beta_2\text{-MG}$ クリアランス (mL/min) アルブミンふるい係数 SC	$185 \leq$ < 70	$185 \leq$ $70 \leq$	$150 \leq$ $0 \leq$						
透析液または補充液水質基準					値を記入すること					
特徴	小分子から 小分子中分子 (含む $\beta_2\text{-MG}$) 溶質の除去を 主目的とする	小分子から 中分子まで プロードな 溶質の除去を 主目的とする	小分子から 中分子中分子 (含む $\alpha_1\text{-MG}$) 溶質の除去を 主目的とする	大分子中分子 (含む $\alpha_1\text{-MG}$) 溶質の除去を 主目的とする	特別な機能 ^{#3} ： 生体適合性に優れる。 吸着によって溶質除去できる。 抗炎活性、抗酸化性。 抗血栓性を有する。など。	濾過型人工腎臓用補充液 または オンライン透析液水質基準	濾過型人工腎臓用補充液 オンライン透析液水質基準	濾過型人工腎臓用補充液 または オンライン透析液水質基準	オンライン透析液水質基準	濾過型人工腎臓用補充液 または オンライン透析液水質基準

1) それぞれの血液透析器は I型 / II型 / S型 のいずれか一つの型として使用されなければならない。

^{#1}：性能基準値については、表中膜面積の値とする。他の膜面積では測定して読み替えるものとする（その際、測定条件も適宜変更する）。^{#2}：特徴については、あくまでも一つの目安を示すもので厳格に分類されるものではない。^{#3}：特別な機能については、別途それぞれ評価するものとする。^{#4}：内部濾過促進型は含めない（血液透析器に含める）。

治療あたりのアルブミン喪失量の設定は、低アルブミン血症をきたさぬよう十分配慮すべきである。

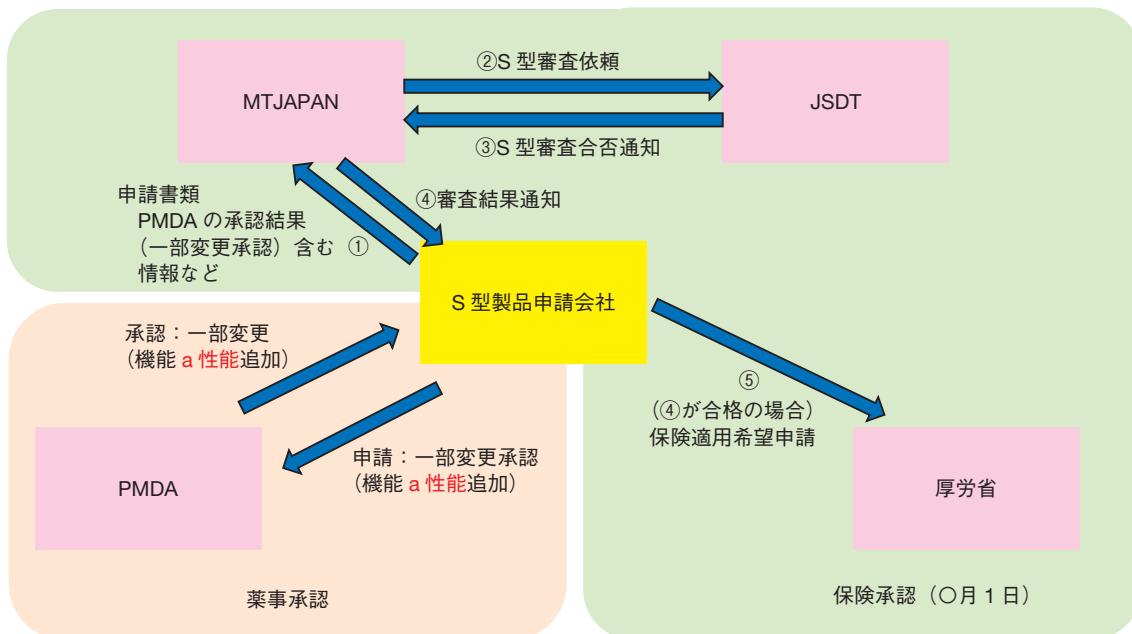


図 1 申請手順

- S型申請会社は、対象となる『製品リスト』、『(PMDAにより承認された番号・日付を含む)申請書』『特別な機能を有することの理由書およびその根拠資料(根拠論文)』などを、MTJAPANに申請する(①)。
- 人工腎臓機能分類審査会は、「特別な機能を有することの理由書及び根拠資料」が「根拠資料等として必要な要件」を満たしていることを確認ののち、資料を添付して(原則として)一般社団法人日本透析医学学会学術委員会(学術委員会)に機能分類S型への該当性について審議を求める(審議依頼書、資料を添付)、その審議結果(審議結果報告書)を入手する(②③)。
- 日本透析医学学会理事長より入手した審議結果報告書とともに、機能分類S型への該当性を審査する。人工腎臓機能分類審査会委員長は、ダイアライザー機能分類審査申請書に判定結果を記入後、MTJAPANに確認(押印)を依頼する。原本(厚生労働省医政局産情課宛)と原本の写し1部を申請者に返却する(④)。
- 製造販売業者(審査申請者)は、ダイアライザー機能分類審査の判定結果を添付して、厚生労働省医政局産情課へ保険適用希望書を提出する(⑤)。

iv 「特別な機能」は、「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2013」¹⁾に記載されている、「生体適合性に優れる」、「吸着によって溶質除去できる」、「抗炎症性を有する」、「抗酸化性を有する」など、従来の溶質除去能(尿素、 β_2 -MG クリアランス)と異なるものを示すこと。

このように、臨床上有用である十分なエビデンスが客観的に認められていることが、S型申請の要件とされている。

今回、「特別な機能」として、「抗血栓性を有する」ことが追加された。これは、血液への刺激が少ない、すなわち血液適合性の良さを示すものであり、臨床上の優位性を十分示すものに該当するためである⁶⁾。

2) 診療報酬上の S 型承認プロセスの見える化

厚生労働省による特定保険医療材料の人工腎臓との S 型は、次のように定義^{***7)}されている。

***オ S 型

次のいずれにも該当すること。

i 中空糸型(ホローファイバ型)又は特定積層型以外の積層型(キール型)であること。

ii 次のいずれかに該当すること。

a 膜素材がエチレンビニルアルコール又はポリメチルメタクリレートであること。

b 一般社団法人日本透析医学会により特別な機能を有するダイアライザーであることが認められたものであって、その根拠となるデータ等が薬事承認又は認証上明記されていること。

前述のように、膜素材がエチレンビニルアルコールまたはポリメチルメタクリレートであれば審査なく S 型として認定されるが、他の素材・製品の場合、本学会による審査と根拠データが独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)により薬事承認される必要がある。ここで、本学会(血液浄化療法の機能・効率に関する小委員会)の審査と PMDA の薬事承認についてどちらが先に進めるかということについては、本学会への該当性審査として MTJAPAN が事前に根拠

を確認するプロセスがあり、申請会社は初めて S 型の申請が認められる(図 1)。この申請会社による MTJAPAN への該当性審査依頼が、保険診療上の機能区分としての S 型のプロセスの最初のステップとなる。その後本学会への審査依頼に進み、本学会で S 型の機能分類としての承認が得られた場合、MTJAPAN を通じて申請会社は保険適用希望書を提出し、厚生労働省が確認した後、診療報酬上の S 型として認定されることとなる。

終わりに

透析療法の現況に即した「血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2025」を策定した。新たに追加された機能分類の患者適応症の定義や、S 型の特別な機能などの内容を盛り込んだ点など、変更点に留意しつつ、このことによりメーカーによる新規の血液浄化器の開発につながり、一方臨床透析においては個々の患者に適正な治療、適正な净化器が選択されることを切に望む。

文献

- 1) 川西秀樹、峰島三千男、友雅司、水口潤. 血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2013. 透析会誌 2013; 46: 501-6.
- 2) 友雅司、峰島三千男、脇野修、武本佳昭. 血液透析濾過器の性能評価と使い分け. 透析会誌 2023; 56: 83-4.
- 3) 友雅司、峰島三千男、脇野修、武本佳昭. 血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2023. 透析会誌 2023; 56: 537-40.
- 4) 川西秀樹、峰島三千男、竹澤真吾、他. 新たな透析液水質基準と血液浄化器の機能分類. 透析会誌 2005; 38: 149-54.
- 5) 佐藤威、斎藤明、内藤秀宗、他. 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: 1231-45.
- 6) 峰島三千男、川西秀樹、田中賢、他. 特別な機能をもつ血液透析器の特徴と評価法. 透析会誌 2017; 50: 363-99.
- 7) 特定保険医療材料の定義について. 保医発 0305 第 12 号 令和 6 年 3 月 5 日.
https://www.pref.hokkaido.lg.jp/fs/1/0/8/8/0/7/3/1/_/437 特定保険医療材料の定義について.pdf