

## 血液浄化器（中空糸型）の機能分類 2025

友 雅 司<sup>1,2</sup> 峰島 三千男<sup>3</sup> 川 西 秀 樹<sup>3</sup> 脇 野 修<sup>4</sup><sup>1</sup> 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<sup>2</sup> 日本透析医学会理事長<sup>3</sup> 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<sup>4</sup> 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」<sup>1)</sup>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、 $\beta_2$ -ミクログロブリン ( $\beta_2$ -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」<sup>2)</sup>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<sup>3)</sup>。

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して変更はない。
- 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,  $\beta_2$ -MGが25 mg/L以上が持続する患者, II-b型: 末期腎不全,  $\beta_2$ -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 $\beta_2$ -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,  $\beta_2$ -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<sup>1)</sup>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単一のま

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  $2.0 \text{ m}^2$  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<sup>4)</sup>、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  $150 \text{ mL/min}$  以上でと明記されている<sup>1,3)</sup>。この値は、当該デバイスが血液透析器として最低限備え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  $150 \text{ mL/min}$  という値は1996年に本学会が初めて機能分類を提唱した<sup>5)</sup> 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、 $185 \text{ mL/min}$  以上との表記に変更した。

- 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」<sup>1,3)</sup> 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定義され2013年以来変更がなかった<sup>1,3)</sup>。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<sup>®</sup>が対象とされ、他の製品がS型に認定されることは現在までなかった。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、当該ダイアライザーと他のダイアライザー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）。

表 1 血液浄化器の機能分類 2025

治療法		HD			HDF	HF
		血液透析器 1)			血液透析濾過器	血液濾過器
血液浄化器		I 型		II 型	S 型  特別な機能を有する。	
		I -a 型 (Standard flux)	I -b 型 (High flux-albumin leaking)	II -a 型 (Super high flux)		
適応となる病態		末期腎不全	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	末期腎不全。 $\beta_2$ -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	腎不全。 I 型ならびに II 型血液透析器には 持たない特別な機能によって 改善が見込める病態	
測定条件	膜面積 A (m <sup>2</sup> ) 血流量 QB (mL/min) 希釈後 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)	1.5 200 ± 4  500 ± 15  15 ± 1 (10 ± 1 mL/min/m <sup>2</sup> )			2.0 250 ± 5  500 ± 15  42 ± 2 (21 ± 1 mL/min/m <sup>2</sup> )	2.0 250 ± 5  60 ± 2 (30 ± 1 mL/min/m <sup>2</sup> )
性能基準 #1	尿素クリアランス (mL/min) $\beta_2$ -MG クリアランス (mL/min)  アルブミンふんい係数 SC	185 ≤ < 70	185 ≤ 70 ≤		150 ≤ 0 ≤	200 ≤ 70 ≤  値を記入すること
透析液または補充液水質基準		超純粋透析液水質基準				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
特徴 #2		小分子から 小分画中分子 (含む $\beta_2$ -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	小分画中分子 (含む $\alpha_1$ -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。 抗炎症性。抗酸化性。 抗血栓性を有する。 など。	拡散と濾過を積極的に利用し、 小分子から大分子まで 広範囲にわたる溶質の除去 を目的とする #4。

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。他の膜面積では勘案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。

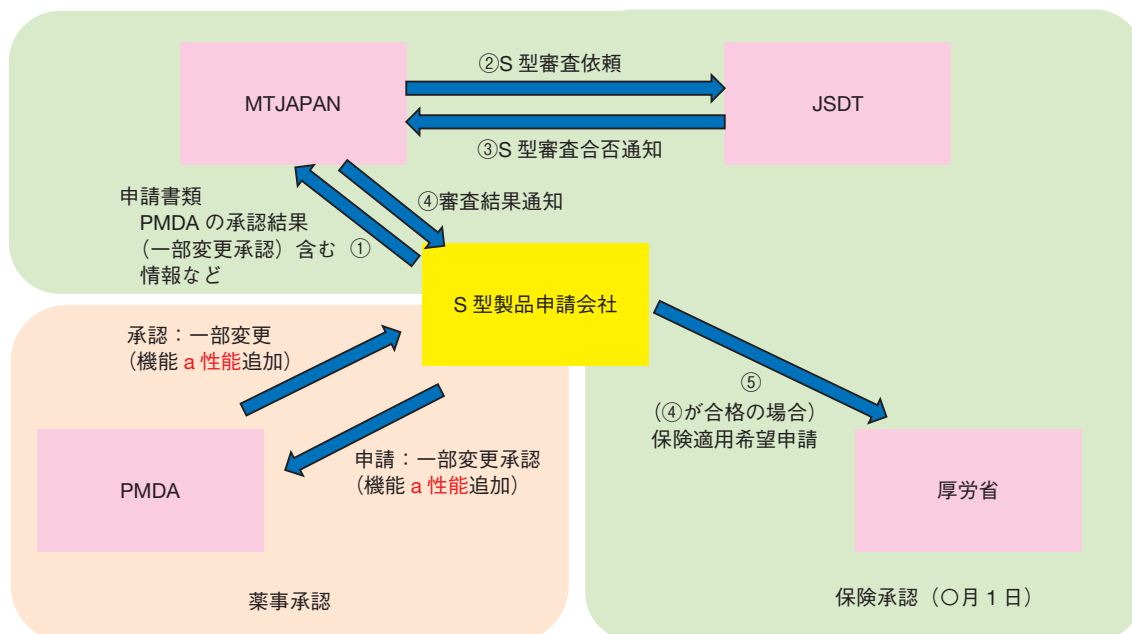


図1 申請手順

- ・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会学会学術委員会（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（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)。
- ・日本透析医学会理事長より入手した審議結果報告書をもとに、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」<sup>1)</sup>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、 $\beta_2$ -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<sup>6)</sup>。

## 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してのS型は、次のように定義<sup>※7)</sup>されている。

※オ S型

次のいずれにも該当すること。

- 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。
- 次のいずれかに該当すること。

- 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。
- 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、その他の素材・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



