

日本の透析療法

日本医療機器テクノロジー協会

人工腎臓部会

會田伸彦

本日のテーマ

- 日本の血液透析の状況と特長
- 最近の話題、課題
- 今後の展望



Medical Technology Association of Japan (MTJAPAN) is an organization that promotes Japan's healthcare industry. It has a membership of over 230 companies. MTJAPAN member companies provide safe and innovative medical device technology.



MTJAPAN is the new name for the former Japan Medical Devices Manufacturers Association (JMED) as of October 2013.

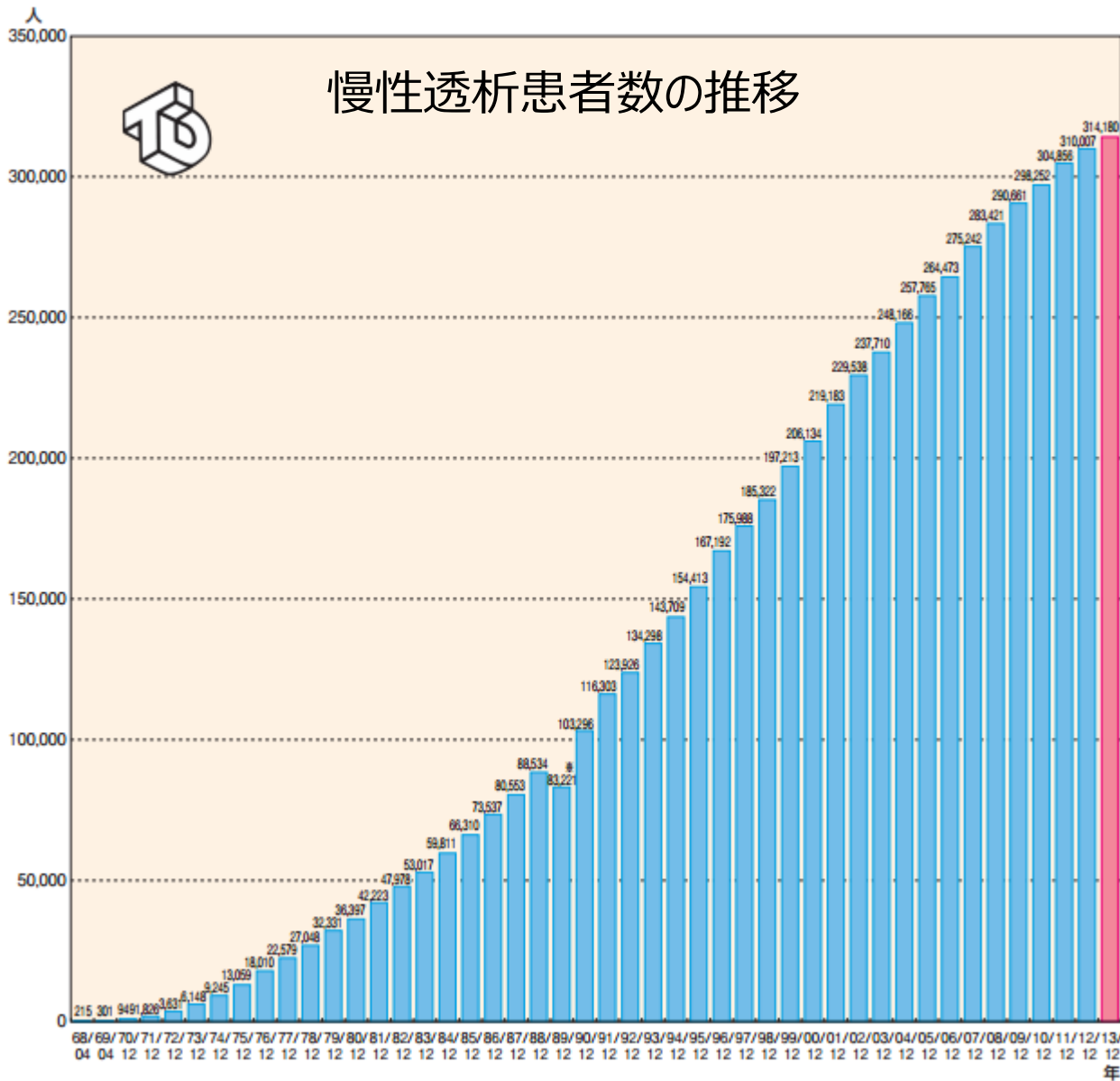


最近の典型的な日本の透析施設





慢性透析患者数の推移



2013年末での慢性透析患者

314,180名

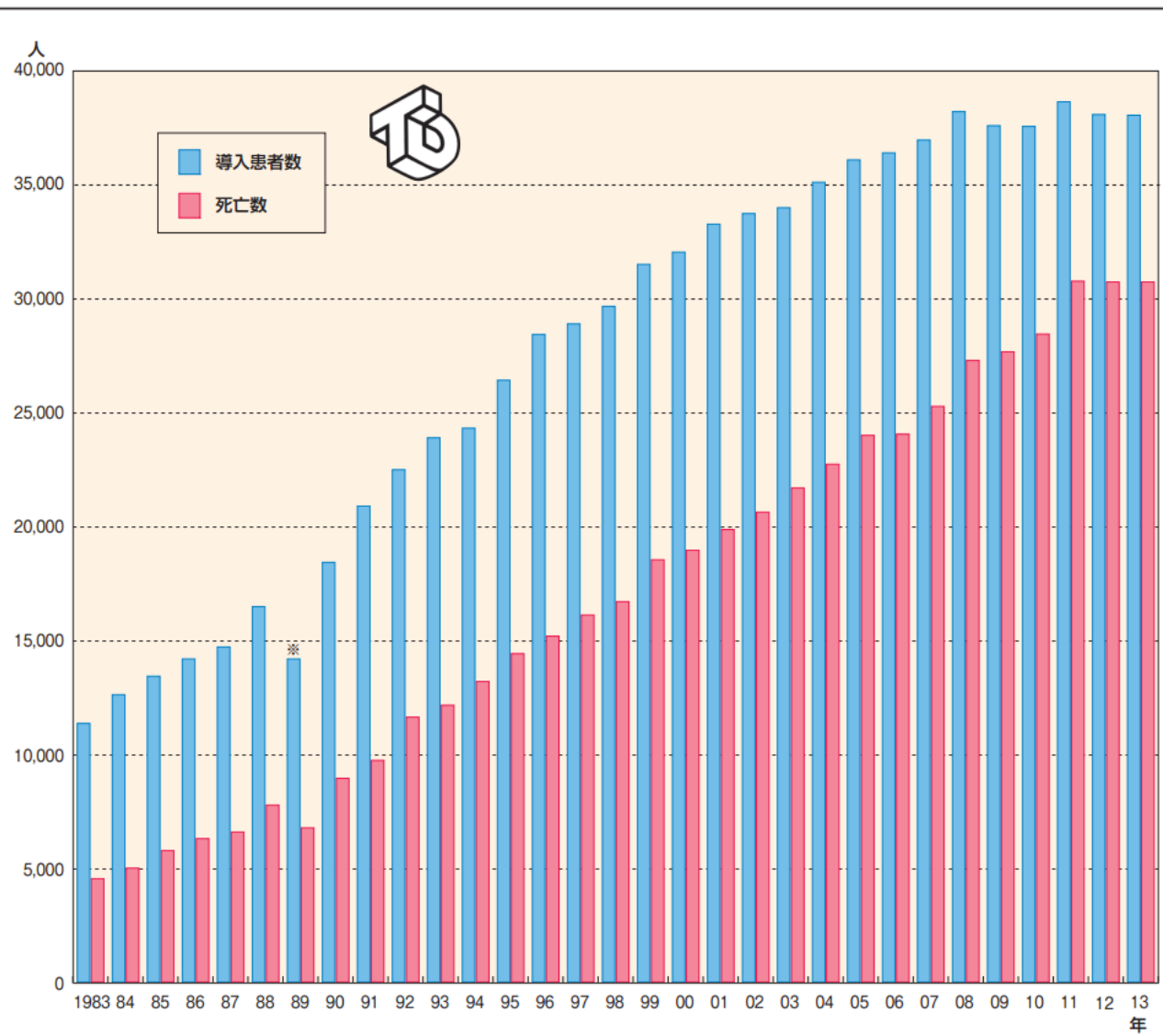
(前年比 +4,137名)

一般社団法人 日本透析医学会 統計調査委員会

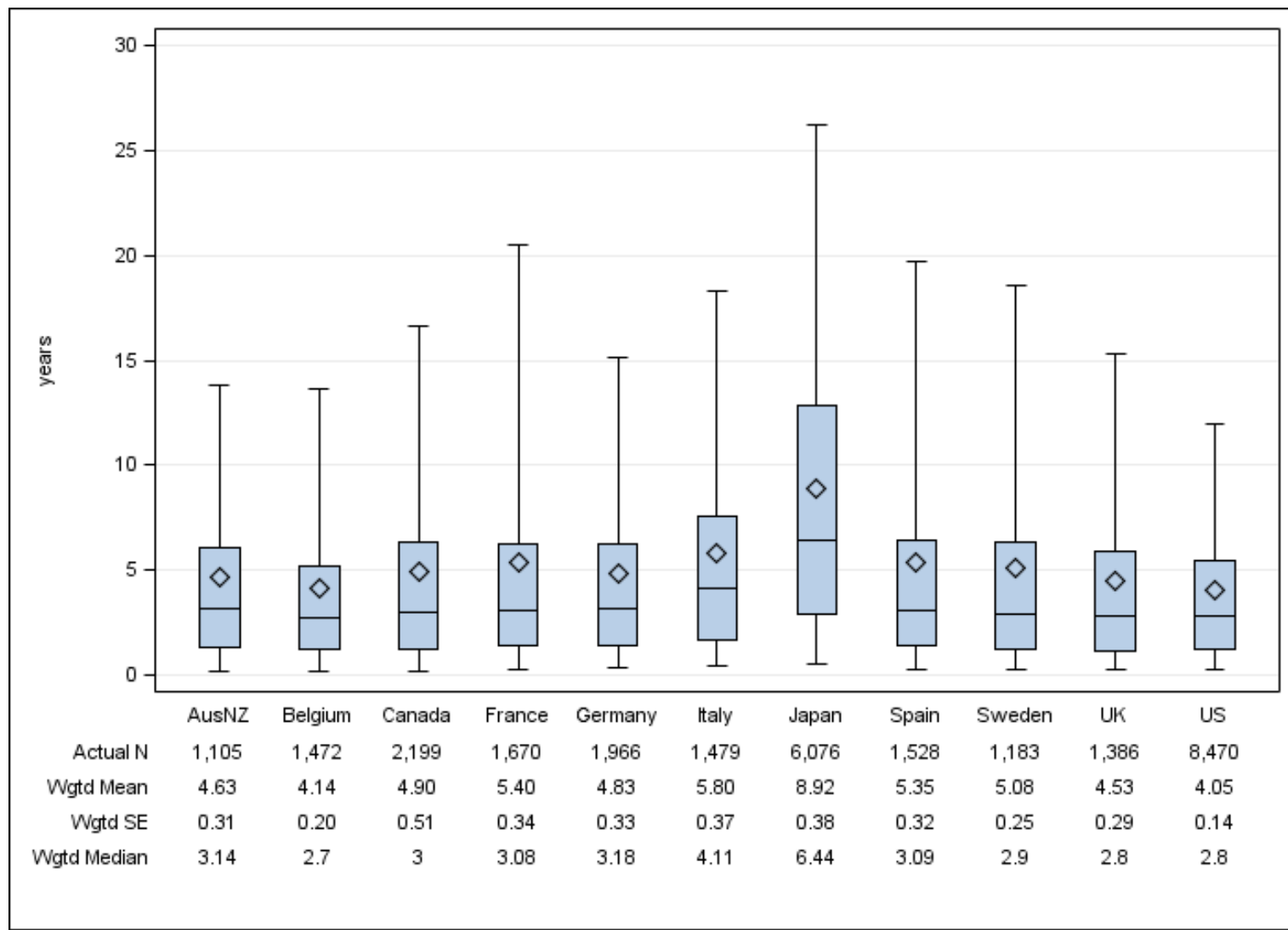
わが国の慢性透析療法の現況

2013年12月31日現在

年齢別導入患者数、死亡患者数の推移



近年、導入患者の増加はみられなくなっている。死亡者数は高齢化に伴い増加傾向に有ったが、この数年は落ち着いているように見える。



DOPPS 4 (2011) Time on dialysis, by country

The top and bottom of the boxes above indicate the 25th and 75th percentiles of the distribution. The horizontal line within the box indicates the median (50th percentile), and the diamond indicates the mean. Vertical lines extend to the 5th and 95th percentiles.



血液透析に関する医療機器

ダイアライザー

✓ 除去対象物質であるβ2-MGのクリアランス値により5段階に細分化

I型	10mL/min 未満
II型	10mL/min以上～30mL/min未満
III型	30mL/min以上～50mL/min未満
IV型	50mL/min以上～70mL/min未満
V型	70mL/min以上

※保険償還は本区分と膜面積により決定

✓ 他、特定積層型、ヘモダイアフィルターとして区分

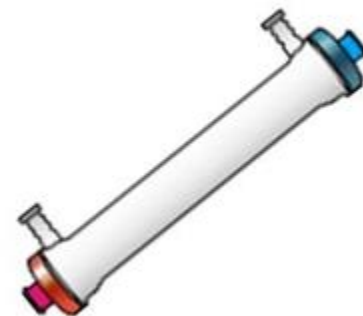


表 1914 ダイアライザ機能分類 治療方法(新分類)別 (体外循環を用いた透析療法*)

治療方法(新分類)	I	II	III	IV	V	ヘモ ダイア フィルター	特定 種層型	その他	合 計	不 明	記載なし	総 計
施設血液透析 (%)	2,203 (0.9)	2,289 (1.0)	5,621 (2.4)	172,651 (72.9)	49,042 (20.7)	1,089 (0.5)	3,422 (1.4)	470 (0.2)	236,787 (100.0)	10	26,176	262,973
Off-line HDF (%)	47 (0.5)	20 (0.2)	82 (1.0)	3,051 (35.4)	1,193 (13.8)	4,031 (46.8)	163 (1.9)	31 (0.4)	8,618 (100.0)		803	9,421
On-line HDF (%)	21 (0.5)	3 (0.1)	42 (1.0)	2,362 (54.2)	1,572 (36.1)	246 (5.6)	104 (2.4)	6 (0.1)	4,356 (100.0)		473	4,829
Push/Pull HDF (%)				37 (37.0)	36 (36.0)	27 (27.0)			100 (100.0)		59	159
ハイフィルトレーション (%)	1 (0.2)	8 (2.0)	5 (1.2)	226 (55.1)	25 (6.1)	127 (31.0)	18 (4.4)		410 (100.0)		48	458
血液濾過 (%)	1 (1.0)			83 (84.7)	2 (2.0)	2 (2.0)		10 (10.2)	98 (100.0)		54	152
吸着透析(リクセル) (%)	5 (0.3)	7 (0.4)	24 (1.4)	1,194 (67.5)	481 (27.2)	33 (1.9)	23 (1.3)	3 (0.2)	1,770 (100.0)		105	1,875
吸着透析(その他) (%)				4 (66.7)	2 (33.3)				6 (100.0)		2	8
在宅血液透析 (%)		1 (0.5)	5 (2.6)	172 (88.2)	17 (8.7)				195 (100.0)		81	276
合計 (%)	2,278 (0.9)	2,328 (0.9)	5,779 (2.3)	179,780 (71.2)	52,370 (20.8)	5,555 (2.2)	3,730 (1.5)	520 (0.2)	252,340 (100.0)	10	27,801	280,151

数値下のかっこ内は行方向の合計に対する%です。

*:施設血液透析,血液透析濾過,血液濾過,血液吸着透析,在宅血液透析を含む

##VKB71##

(C) Japanese Society for Dialysis Therapy
2010年版

- ✓ リユースは無く、すべて単回使用
- ✓ 高透水性(Super High-flux)ダイアライザーが主体

血液回路

- ✓ リユースは無く、全て単回使用
- ✓ 透析装置型式毎ではなく、医療機関の要望に応じて小変更された製品が多い(少量多品種)
→BCPのためにも使用者団体等の働きかけにより是正傾向
- ✓ 高圧蒸気滅菌が主流
- ✓ 生産は海外移転が進み、東南アジアなどの海外生産が主流



血液透析の様式

①個人用透析装置による構成

1つの装置で1人の患者を



②セントラル方式による構成

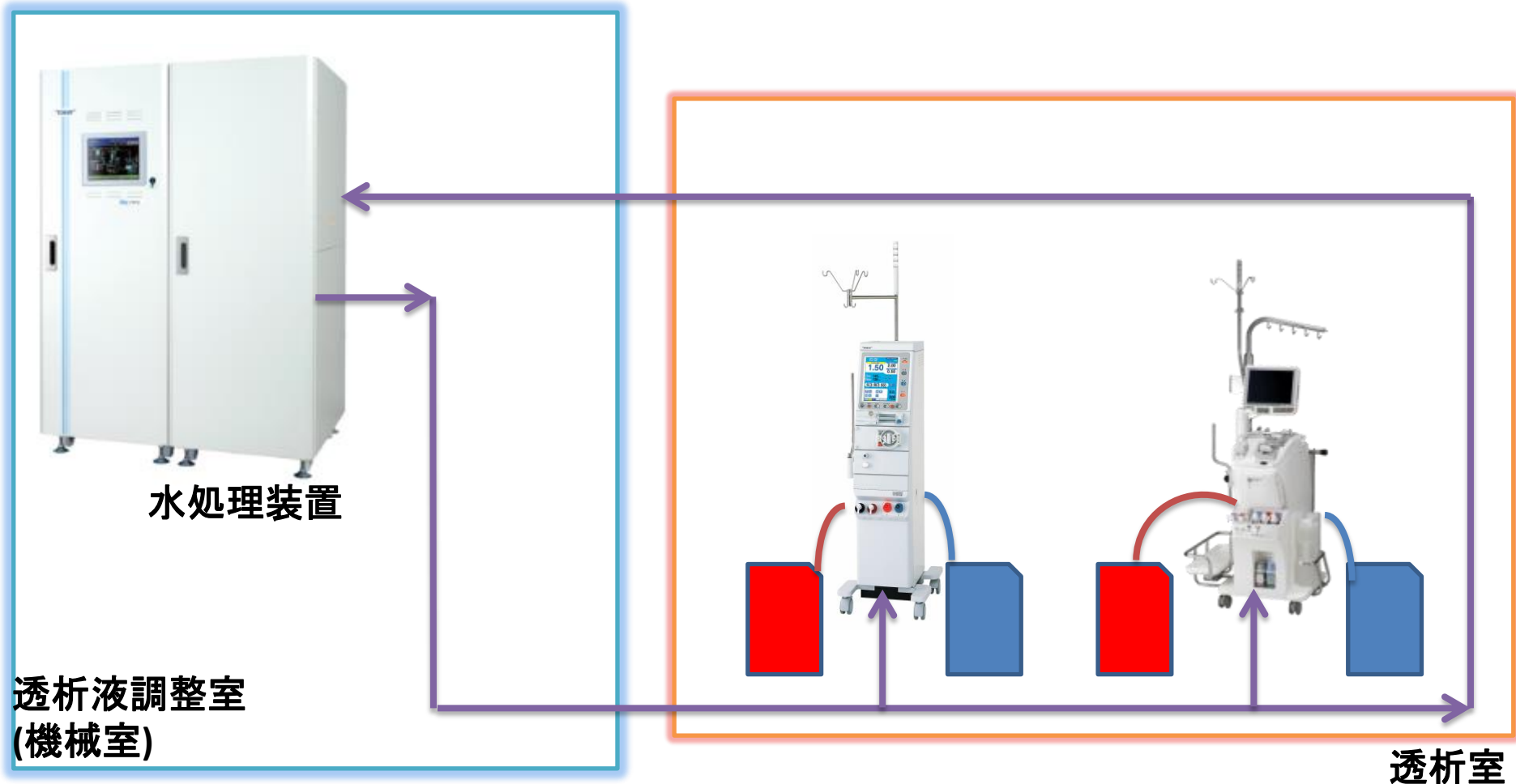
=Central Dialysis fluid Delivery System (CDDS)

→日本での主流(おおよそ90%)

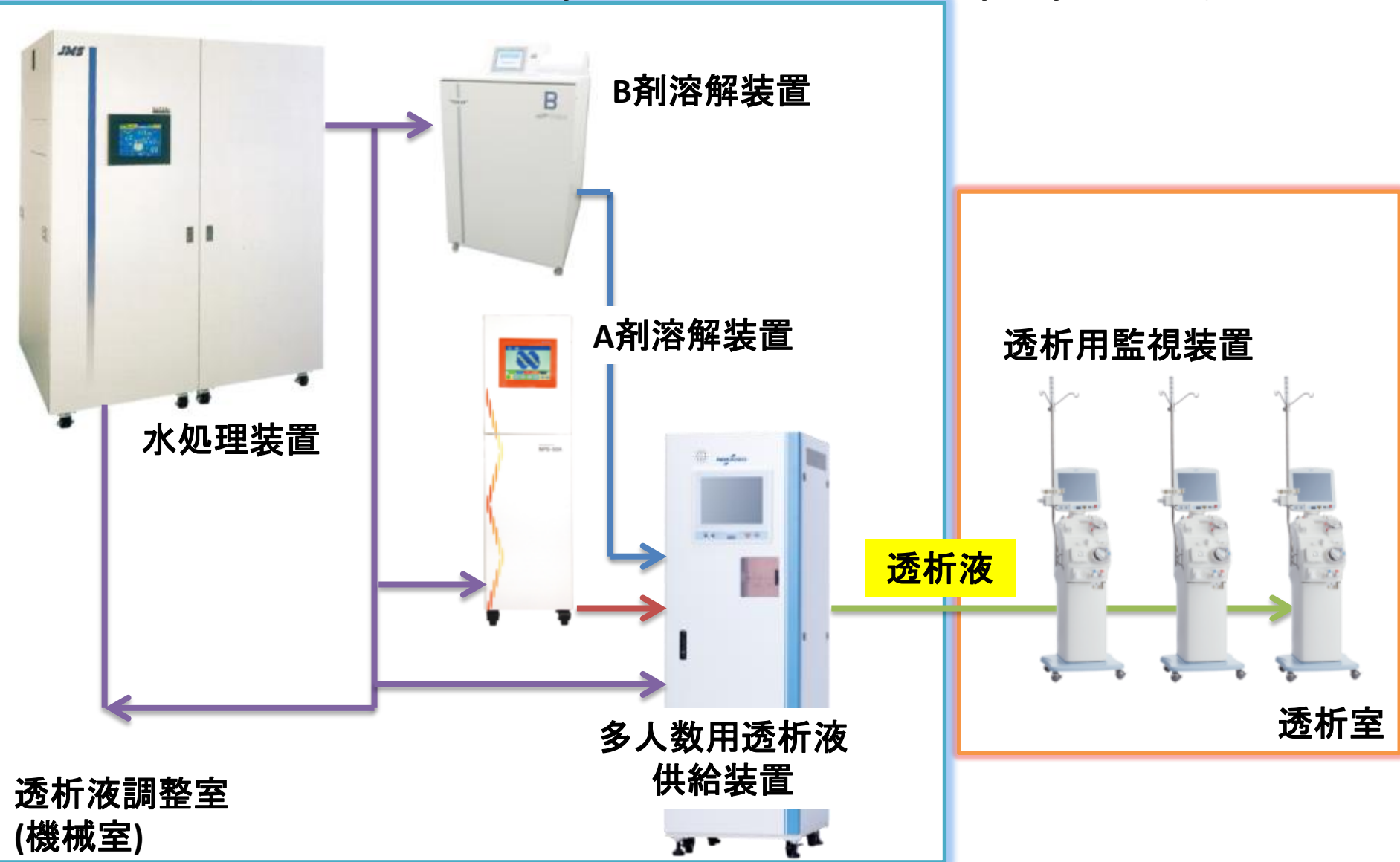


①個人用透析装置によるシステム構成

- ・水処理装置により、RO水が個人用透析装置に供給される
- ・スタッフがA, B原液を個人用透析装置に持っていく



② CDDS (Central Dialysis fluid Delivery System)





清浄な透析液を供給する必要性

INTERNATIONAL STANDARDS FOR HEMODIALYSIS AND RELATED THERAPIES

ISO 13958:2009, Concentrates for haemodialysis and related therapies

ISO 13959:2009, Water for haemodialysis and related therapies

ISO 11663:2009, Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies

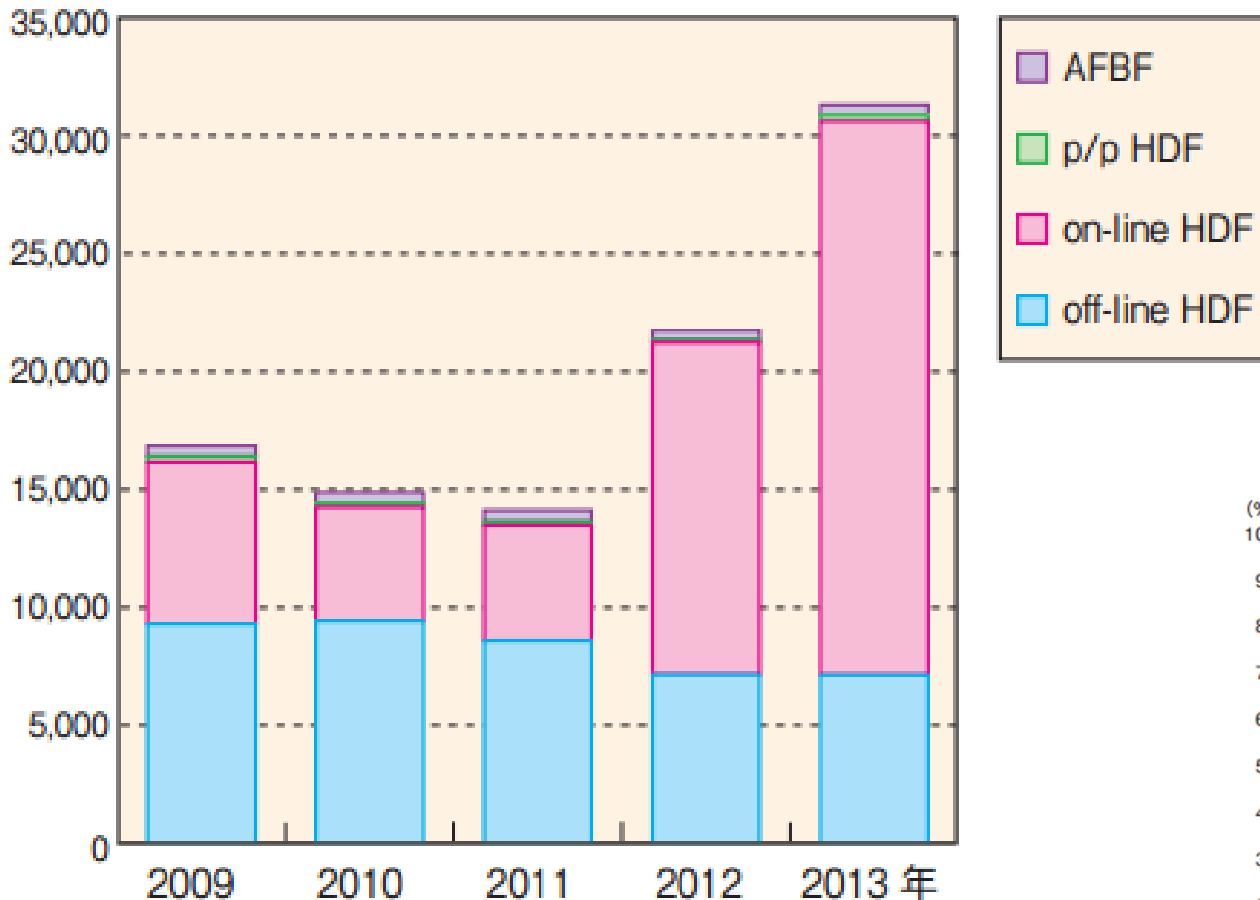
ISO 26722:2009, Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies

ISO 23500:2011, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies

オンラインHDFの普及

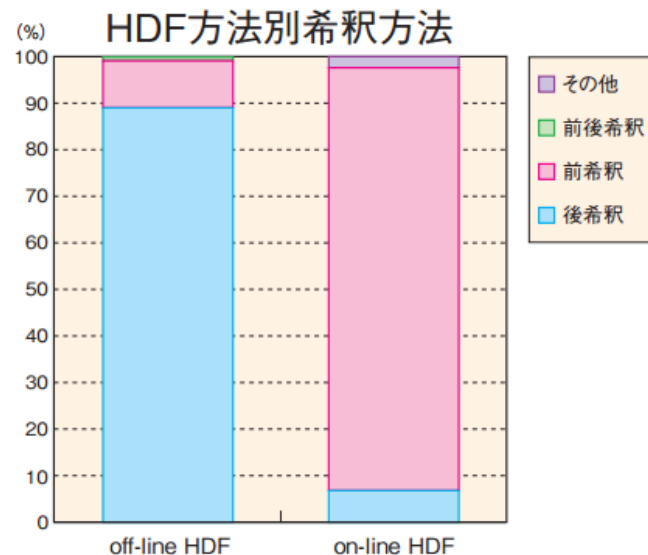
HDF患者数の推移

(人)



前希釈オンラインHDFが主流
(全体の72%)

置換液量が多い
(前希釈で平均40L)



一般社団法人 日本透析医学会 統計調査委員会

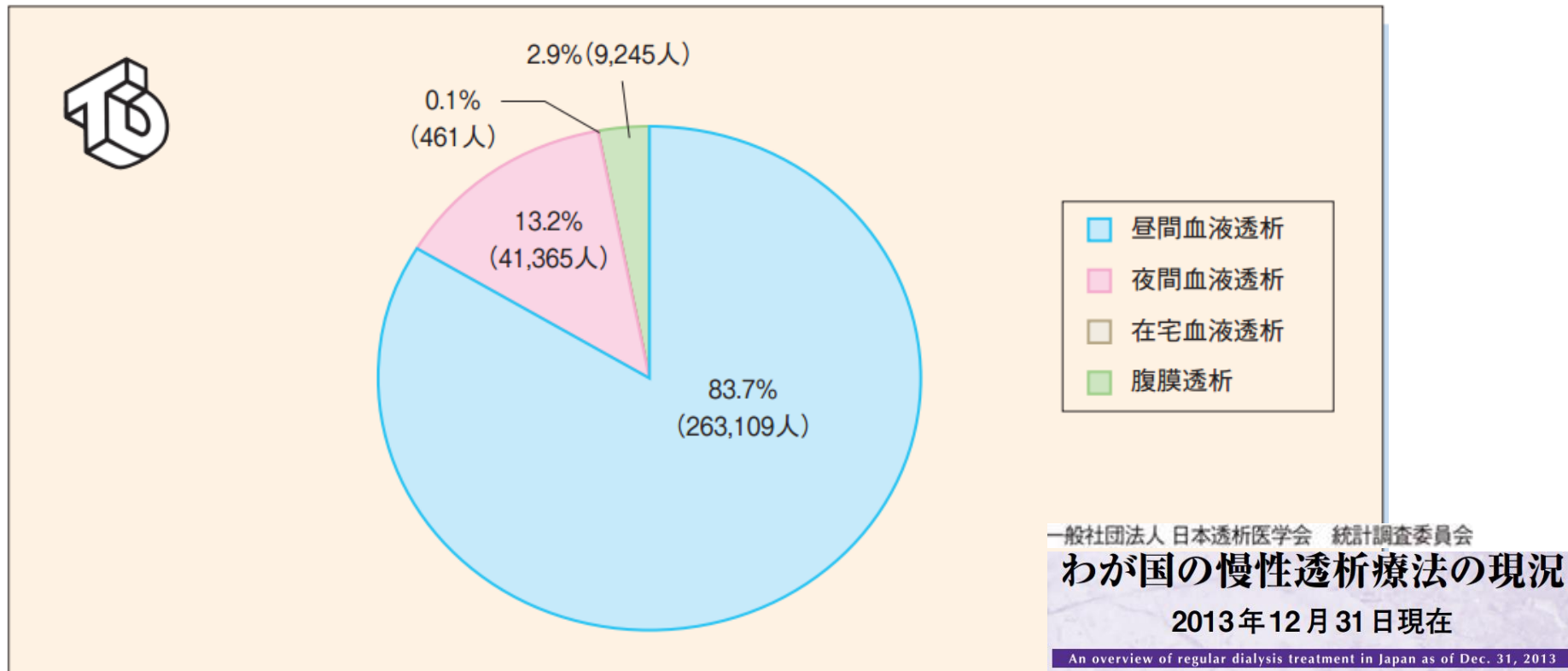
わが国の慢性透析療法の現況

2013年12月31日現在



トピックス、課題、今後の展望

多くの透析患者を抱える日本、 医療機関はどう対応しているか？



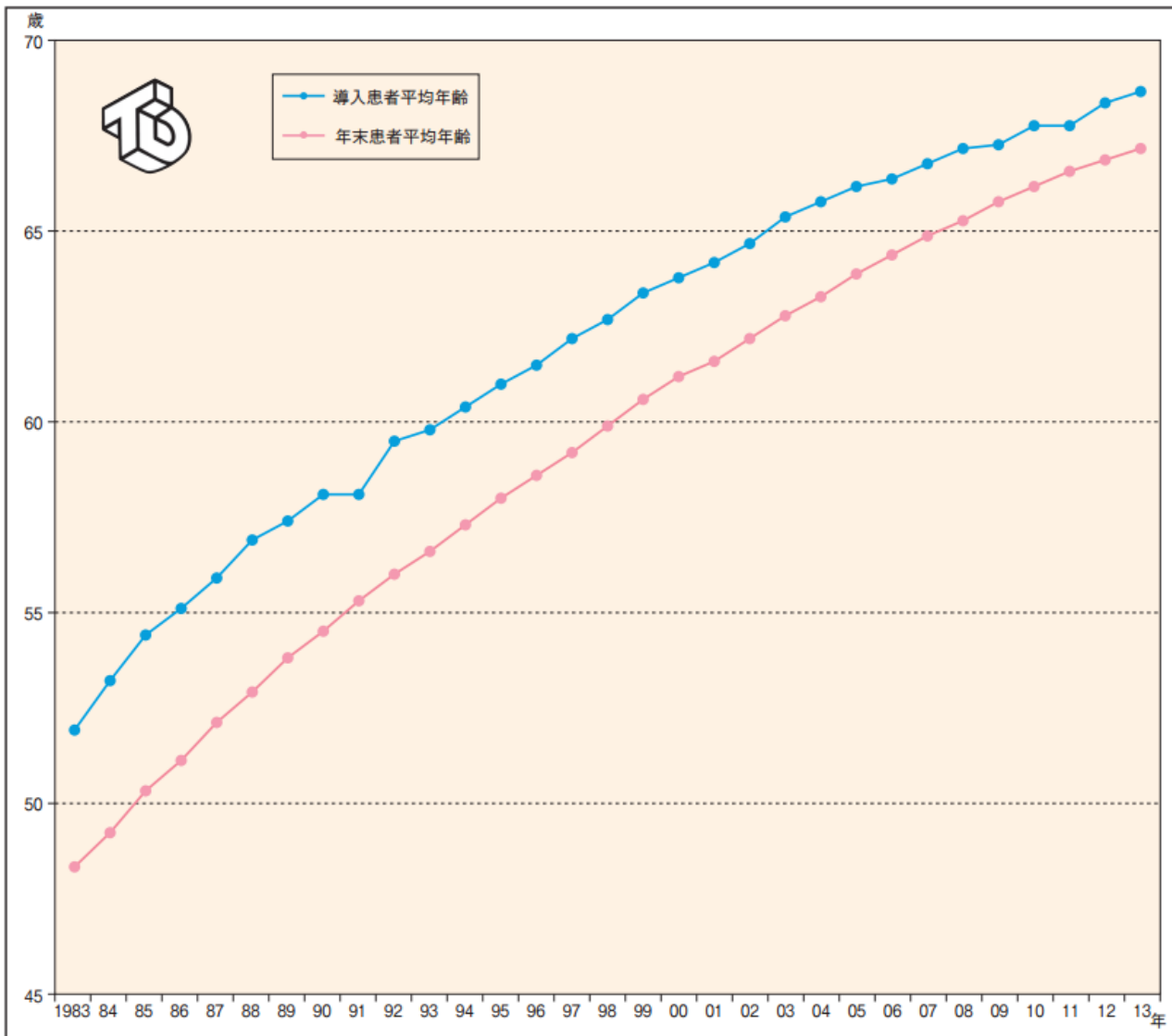
患者高齢化により昼間血液透析患者の割合は増加
→より効率的な透析運営が必要



自動化機能 — 治療準備から終了まで —



各年導入患者および各年末患者の平均年齢の推移



2013年末での

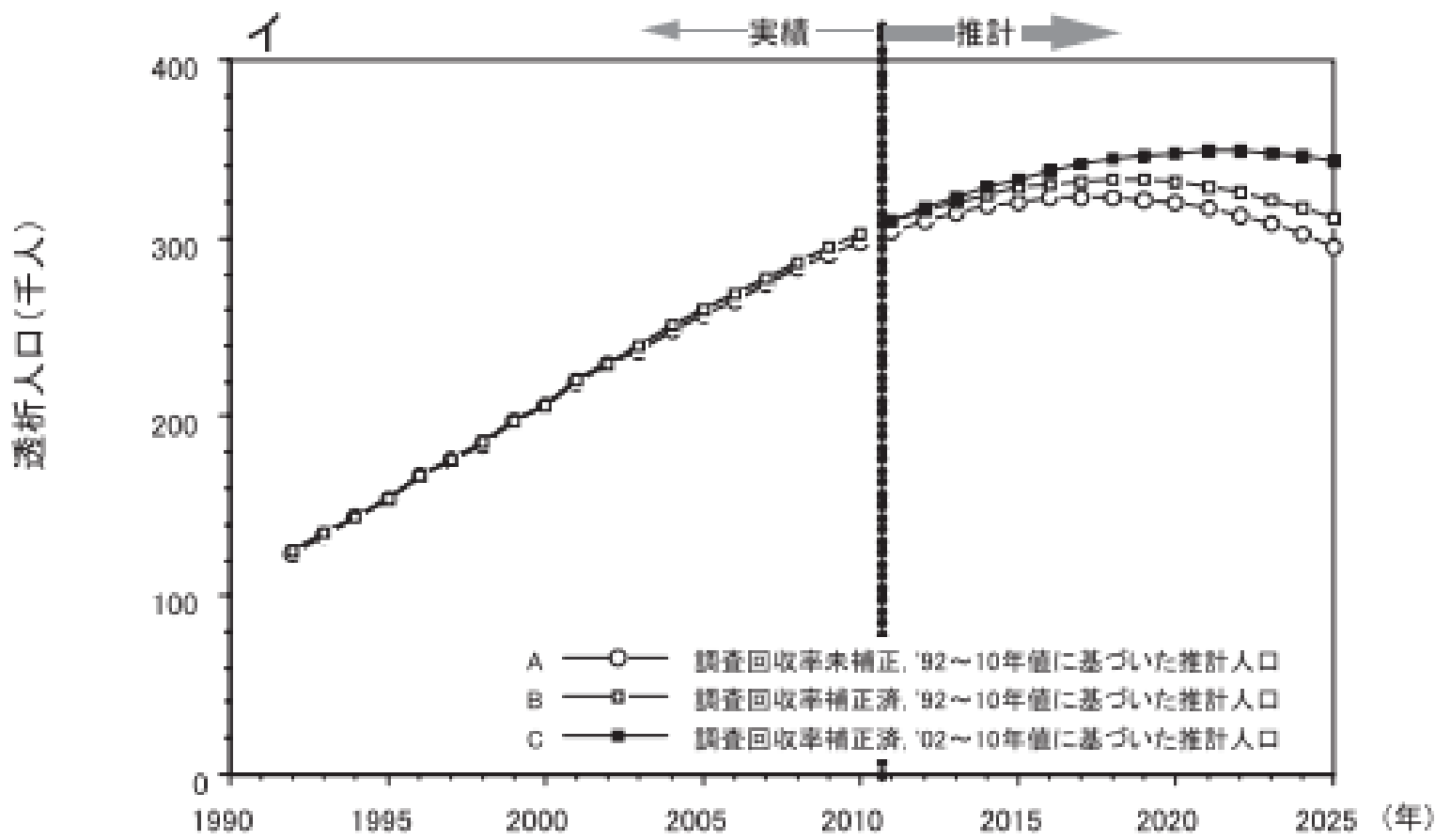
導入患者年齢

68.7歳(+0.6歳)

全体の患者年齢

67.2歳(+0.3歳)

日本の透析患者は10年程でピークを迎え、 減少に転ずると推測される



S. Nakai, K.Wakui, K.Yamagata, K.Iseki, Y Tsubakihara . Prediction of dialysis patients in Japan based on Japanese Society for Dialysis Therapy Registry , *Journal of Japanese Society for Dialysis Therapy*, 45(7) 2012, 599-613.



透析施設の例 -駅前透析クリニック-







透析施設の例 - 介護施設に隣接した透析クリニック-



まとめ・提言

- 日本の透析患者は30万人以上、1医療機関が担う患者数は平均70名を超え、維持透析施設ではより効率的な運営が要求されている。
- 日本独自のセントラル方式は、高度に清浄化された透析液を供給・管理することが可能で、臨床的にも経済的にも優れた透析方法である。
- 患者高齢化や多様化する療法に対応しうる透析医療の提供体制を整備していく必要がある。

多谢

Hemodialysis-related products

Hemodialysis equipment
Blood circuits

Dialyzers



Please visit our web-site:

(EN)

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/en/>

(CN)

<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/cn/>

Kawasumi Laboratories, Inc.

JUNKEN MEDICAL CO.,LTD

MED-TECH INC.

NIPRO CORPORATION

ASAHI KASEI MEDICALCO.,LTD.

Toray Industries, Inc.

Gambro K.K.

JMS Co., Ltd.

Medikit Co.,Ltd

Togo Medikit Co., Ltd.

Toray Medical Co.,Ltd.

Nikkiso Co., Ltd.