

# 「急性腎障害」の用語について

## 1. はじめに

添付文書は、医療現場に対して、最新の知見に基づいた適切な情報を提供するためのものです。従来、添付文書で使用してきた「急性腎不全」という用語を、最新の知見に基づき、この度、「急性腎障害」に変更することとしました。

## 2. 経緯

これまで、急激な腎機能低下を伴う病態を示す用語として、添付文書では「急性腎不全」を使用してきました。

しかしながら、「急性腎不全」の疾患定義については、必ずしもガイドライン等で明確にはされておりませんでした。近年、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念として「急性腎障害」が使用されてきていることを踏まえ、添付文書で使用する用語の見直しを検討しました。

## 3. 国内外における近年の状況

従来、急激な腎機能低下を伴う病態は急性腎不全（acute renal failure：ARF）として認識されてきました。しかし、当該病態については、不全に陥るよりも早期あるいは軽症の段階から死亡のリスクであることが広く認識され、2000年代になり、国際腎臓学会、アメリカ腎臓学会、アメリカ腎臓財団、欧州集中治療学会から、急性腎不全という用語に代わり、より早期の段階の腎障害を含めた「急性腎障害」（acute kidney injury：AKI）という新たな疾患概念が提唱されました<sup>1)</sup>。また、2012年には、Kidney Disease Improving Global Outcomes（KDIGO：国際的腎臓病ガイドライン機構）が、急性腎障害に関するこれまでのエビデンスをまとめた「急性腎障害のためのKDIGO診療ガイドライン」<sup>2)</sup>において、急性腎障害診断に関するKDIGO基準（下表）を提唱しました。

表 「急性腎障害のためのKDIGO診療ガイドライン」<sup>2)</sup>における急性腎障害の定義と病期分類

|       |  |                         |
|-------|--|-------------------------|
| 定義    | 1. 48時間以内にSCr値が $\geq 0.3$ mg/dL上昇<br>2. SCr値がそれ以前7日以内に判っていたか予想される基礎値より $\geq 1.5$ 倍の増加<br>3. 尿量が6時間にわたって $< 0.5$ mL/kg/時に減少 |                         |
|       | SCr  | 尿量                      |
| ステージ1 | 基準値の1.5～1.9倍 or $\geq 0.3$ mg/dLの増加  | 6～12時間で $< 0.5$ mL/kg/時 |
| ステージ2 | 基準値の2.0～2.9倍   | 12時間以上で $< 0.5$ mL/kg/時 |

|       |   |                                     |
|-------|---|-------------------------------------|
| ステージ3 | 基準値の3.0倍 or<br>≥4.0mg/dLの増加 or<br>腎代替療法の開始 or<br>18歳未満の患者ではeGFR<35mL/min/1.73m <sup>2</sup> の低下 | 24時間以上で<0.3 mL/kg/時 or<br>12時間以上の無尿 |
|-------|---|-------------------------------------|

SCr：血清クレアチニン

注) 定義1～3の一つを満たせばAKIと診断する。SCrと尿量による重症度分類では重症度の高いほうを採用する。

国内では、2016年12月に日本腎臓学会、日本集中治療医学会、日本透析医学会、日本急性血液浄化学会、日本小児腎臓病学会が合同で「AKI（急性腎障害）診療ガイドライン2016」<sup>1)</sup>を作成し、当該ガイドラインにおいて、「急性腎障害」という疾患概念やKDIGO基準をAKIの診断に用いることは有用である旨を示しています。

また、「がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2016」<sup>3)</sup>等、近年作成された国内のガイドライン等では既に「急性腎障害」という用語が使用されています。

## 4. 今後の対応

「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、添付文書内の「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」へ変更することとします。なお、「急性腎不全」の用語を「急性腎障害」に変更することに伴い必要となる記載整備をあわせて行う場合があります。

### 〈参考文献〉

1. AKI（急性腎障害）診療ガイドライン2016（東京医学社）
2. 急性腎障害のためのKDIGO診療ガイドラインKidney International Supplements (2012) 2, 1; doi:10.1038/kisup.2012.1
3. がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン2016（ライフサイエンス出版）