

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	腎機能代行療法(血液浄化治療)に用いる装置
対象疾患 及び使用目的等	対象疾患:腎不全(急性および慢性)および溢水 使用目的等: 腎不全(急性および慢性)の血液浄化治療に対応する装置として使用する。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	対象医療機器: System One (Cycler) System One (NxStage Cartridge) PureFlow SL Bagged dialysate 製造業者: NxStage Medical, Inc. 輸入企業名: 旭化成クラレメディカル株式会社
外国承認状況	●米国: (在宅用)2005年6月24日 510k 取得 (慢性・急性用)2001年1月17日 510k 取得 ●欧州: 2004年4月5日 CE マーク取得
【対象医療機器の概要】	
<p>NxStage System One(以下、本品という。)は、腎機能代行療法を提供する超小型の装置である。使用時に水道水を必要としない特性を有する。施術を制御する機器は「サイクラー」と呼ばれる。血液チューブ・セットは、使い捨ての体外血液回路・水分管理装置である「カートリッジ」に収納されており、あらかじめフィルターが装着されているタイプとそうでないタイプがある。使用する治療液(透析液)は、通常バッグ入りのもの(Bagged dialysate)であるが、透析液作成装置(PureFlow SL)で調合し、使用する。バッグ入りの透析液を使用する際は、本品の構成機器である加温器(NxStage Fluid Warmer)を利用して、バッグ内の透析液を温めて使用する。</p> <p>また、血液、液体等は、使い捨てのカートリッジ内のみを循環するため、装置の中は、通らない。したがって、基本的には消毒の必要もなくメンテナンスが極めて簡易であり、かつ振動に強い装置である。</p>	
【対象疾患について】	
<p>腎不全は、「腎あるいは腎以外の臓器障害により、本来の腎の機能である体液の量、質的恒常性を維持することが困難になった状態」とされ、その起こり方により急性、慢性とに分類され</p>	

る。

通常、急性腎不全は数日以内に急に発症し、数週間持続するものであり、原疾患によっては、透析療法で回復することもあるが、高度の電解質異常、溢水や肺水腫などをまねき、生命の危険を脅かす危険性もある。また、災害時に起こりえる横紋筋融解症等に伴う急性腎不全も起こりえる。

慢性腎不全は、数カ月から数年をかけて徐々に発症し、多くは自然治癒が全く期待できない不可逆な変化であり、生命維持のためには、人工腎臓による透析療法を継続するか、腎臓移植が必要とされる。透析療法を行う場合、食事制限や通院に関しての時間的負担等患者の生活が極めて制限される。

【医療上の有用性について】

我が国における在宅透析の導入は緒についたばかりであり、現在全国でも数百人程度の患者にしか行われていない。その際、使用される機器は通常の通院透析で使用されているものを自宅で使用しているため、操作方法が煩雑でかつ、かなり多くのスペースが必要なこと、また清潔を保つための操作を厳密に行う必要があることが在宅透析の普及を妨げていると考えられる。

本品は、現存する在宅透析機器のなかで、もっともコンパクトに設計され、また取り扱いも比較的容易なものである。

NxStage Medical 社主導で行われた Freedom Study は、本品を使用して行われた在宅透析 500 人の患者と、一般的な通院透析患者との比較試験である。その結果、本品について治療後の回復時間の短縮、精神状態の改善、QOL の改善、死亡率の低下を有意に認めている。

ただし、これらのデータはあくまで機器メーカー主導の臨床データのものであり、かつ米国での透析に関する比較であるため、我が国における透析の死亡率が米国などと比較して極めて良好なことを考慮すると、そのまま我が国に当てはめることはできない可能性がある。

しかし、本機器の承認に関して重要であるのは、すでに多数の患者が本機器を用いて在宅透析を行っており、大きな問題は報告されていないことであると考ええる。

さらに、本機器は災害時における緊急透析などにおいても、給水装置が不要な有用な機器である。

【諸外国における使用状況について】

米国では約 5,000 台が販売されている。欧州では約 115 台が使用されていると推計されており、英国では 100 台使用されている。

【我が国における開発状況】

在宅用として許可された血液透析装置はなく、在宅透析においては、医療機関で使用されている透析装置を使用している。

【検討結果】

腎不全が重症化してきた場合、過剰な体液や老廃物質の排除を行うための透析を必要とする状態となるため、疾病の重篤性はAである。2010年のわが国の透析人口は297,126人であり、前年度に比べて6,465名(2.2%)の増加である。このままであれば透析を行う医療機関の不足が生じることは、容易に予測できる。また、週3回の血液透析のために施設に通院することは患者負担も大きく、また活動性のある患者の労働力を減少させている事実もある。本品の導入は、これらの問題に対しての一つの解決策である在宅透析の普及に寄与することが明確である。また、在宅で透析を行えることから、患者の精神的負担の軽減や、生活の質の向上につながるため、医療上の有用性はBである。

なお、一部回路等は、使い捨てでカセット化されているなど、現行の透析機器とは構造や取扱いが異なることも考慮すべきである。

適応疾病の重篤性 (A) B C

医療上の有用性 A (B) C