

第3章 CKD の診断と治療

3-1 新たな診断技術への期待

Q2.1 新たな診断技術への期待

下記に取り上げた診断方法に関して、更なる改良や新たな手法としての臨床応用が期待される技術がございましたら、各回答欄にご意見やご要望をご記入下さい。また、その他の診断方法への期待についてご意見がありましたら、括弧内に具体的にご記入の上ご回答下さい。

【自由意見、代表的なもの】

尿検査（全 59 件）

- ・ より簡便、正確、迅速、安価な（微量）アルブミン定量法に期待する。（同様意見 12 件）
- ・ 原疾患の診断、および疾患の活動性、進行度を評価するマーカーが必要である。（10 件）
- ・ 尿検査の診療報酬の増加、測定費用の行政負担や保険適用の拡大が必要である。（5 件）
- ・ 尿沈渣検査の改良（5 件）

<今後期待するバイオマーカー>

- ・ L-FABP（5 件）、NGAL（3 件）、KIM-1（3 件）、尿中アンジオテンシノーゲン、尿中落下細胞を用いた解析

血液検査（全 39 件）

- ・ クレアチニン、シスタチン C 以外の新規バイオマーカーの開発（9 件）
- ・ シスタチン C の普及（6 件）
- ・ 正確な GFR 値の測定法、疾患の早期発見のためのバイオマーカーの開発（4 件）
- ・ 疾患活動性マーカーの開発（5 件）
- ・ 腎生検に匹敵する質的診断が可能な方法を期待する。（3 件）

<今後期待するバイオマーカー>

- ・ 血中（プロ）レニン受容体、疾患特異マーカー（膜性腎症の抗膜型 PLA2R 抗体、ANCA の抗体サブクラスとモノクロナリティー検索）、非対称性ジメチルアルギニン（ADMA）、対称性ジメチルアルギニン（SDMA）、IgA 腎症血清・尿中のガラストース欠損 IgA

バイオプシー（全 38 件）

- ・ 出血のリスクは無視できない。出血リスクが小さければより積極的な診断・治療介入が可能となるため、より安全に行えるデバイスの開発を期待する。（11 件）
- ・ 全自動病理診断装置、または自動活動性スコア化により、病理診断に個人バイアスがかからない部分をつくり、統計データ解析に用いることが必要。良い標本作成が出来る部位の穿刺法、有益な染色マーカーの確立に期待する。（3 件）

画像診断（全 47 件）

<画像診断で期待する診断項目>

- ・ 腎血流の可視化、腎梗塞、腫瘍の質的診断等・腎微小循環の可視化（糸球体レベル）、硬化糸球体の比率、不均一さ、ろ過の状態など（8 件）
- ・ 各々のネフロン数、Na 保持量。腎動態的検査（3 件）
- ・ 腎機能や炎症、線維化のイメージング新技術の開発
- ・ 腎局所の病変、炎症、線維化などを抽出する検査法の開発
- ・ 腎皮質体積のより良い定量法

<その他、画像診断について>

- ・ 腎生検に代わる技術、顕微鏡的レベルまで解像度の高い技術の開発（5 件）
- ・ 造影剤を用いず、腎機能に影響せずに実施できる腎の血行動態・虚血の程度（定量的評価）や部位の検索方法（2 件）
- ・ 腎エコー検査の健診・専門医でのスクリーニングが必要である。
- ・ 腎動脈ドプラエコーの普及
- ・ 超音波診断装置の更なる小型化、安価化
- ・ 放射線被曝の少ない CT

<期待する技術やバイオマーカー>

- ・ PET（5 件）
- ・ より高解像度の CT、エコーによる腎血流（間質）の測定
- ・ 3 テスラ MRI による画像診断の精度向上
- ・ functional MRI（BOLD MRI）の進歩（線維化評価、臓器血流の定量化）（3 件）

遺伝子検査（全 31 件）

<遺伝子検査による診断への期待>

- ・ 簡便、安価で迅速な検査（ネフローゼ、遺伝性多発性嚢胞腎）（12 件）
- ・ 遺伝性腎疾患の診断。早期に治療すれば発症予防可能な Fabry 病など、先天性疾患のスクリーニングが必要である。（2 件）
- ・ CLCN5（Dent 病）、OCRL1（Lowe 症候群）、PAX2（腎形成障害）等は商業ベースで検査して欲しい。

<遺伝子検査から、治療への応用、新規疾患関連遺伝子の探索>

- ・ 腎疾患進行に関わる遺伝子領域の検討が進むことを期待する。（4 件）
- ・ 腎生検に匹敵する質的診断が可能な方法に期待する。
- ・ 全ゲノム解析および遺伝子制御プロファイルによる疾患リスク、および治療と関連する副作用リスクの予測。
- ・ ステロイドや免疫抑制剤への反応性、副作用を予測しうるような検査
- ・ FSGS（巣状分節状糸球体硬化症）などで予後不良を示す遺伝子の特定
- ・ 先天的な糸球体数を決める遺伝子の発見

その他

- ・ 腎不全管理状況のスコア化の確立により各医師の診療状況を見える化する。
- ・ 尿や腎生検組織を用いた腎臓病の進行に関与するプロテオミクスの臨床応用
- ・ テレパソロジーシステムの充実化、全国共通のバイオブシー情報カードの確立

【考察・まとめ】

アンケートの回答では、今後の診断技術に対する期待や要望を挙げるものが多かった。尿検査に対する自由意見は最も多く、より簡便、正確、迅速、かつ安価な尿蛋白やアルブミン測定技術開発の要望が多かった。尿や血液などは、比較的容易に検査に用いることができることから、腎疾患の早期発見に役立てたいとの期待が大きいようである。また尿中や血液中のマーカーは経時的に測定出来ることから、疾患活動性や治療反応性をモニターできる技術の要望が高かった。

期待されるバイオマーカー候補として、尿検査では、L-FABP、NGAL、KIM-1 などが挙げられた。また血中のバイオマーカー候補としては、シスタチン C への期待が高く、その普及を望む意見があった。バイオマーカー測定の普及に関連して、バイオマーカー測定のための公的な費用補助を求める意見も多かった。

バイオブシーに関しては、診断法や穿刺方法の改善が求められており、やはり安全性が一番の課題と考えられている。そのため、バイオブシーに代わる診断方法として、画像解析の進歩にかなりの期待がある。画像解析法に期待する主な技術としては、腎臓の血流の可視化、腎臓の炎症や線維化、腎梗塞・腎腫瘍などの質的診断、硬化糸球体の比率、等が挙げられ、PET、CT、エコーおよびMRIの技術進歩が求められている。

また、遺伝子検査に対して最も多い意見は、簡便、迅速、安価な検査方法の確立であり、遺伝性腎疾患の診断の早期発見につなげたいとの要望があった。遺伝子検査から治療効果、および薬物に対する反応性を評価できるようになること、副作用を予測し得るようになることが望ましい。また、網羅的な全ゲノム解析による新規の疾患関連遺伝子の発見が期待されていた。

3-2 腎臓疾患の治療満足度

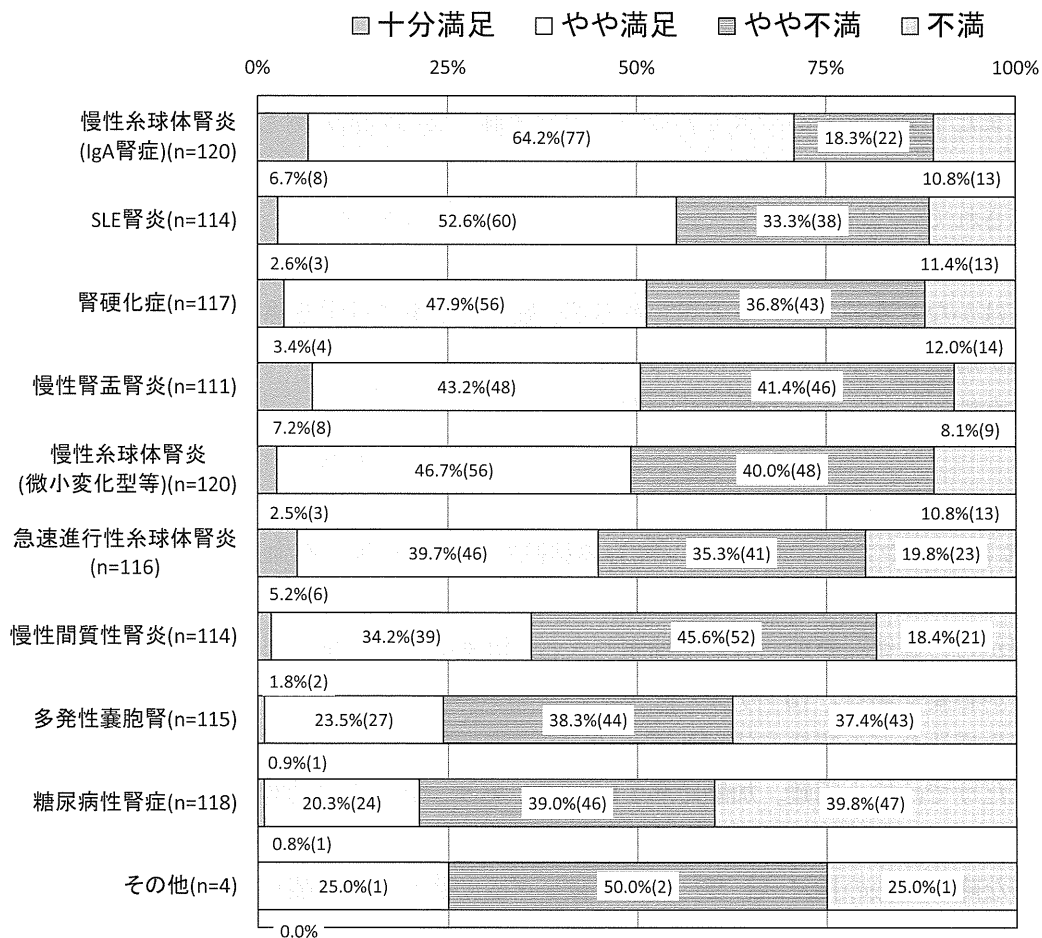
Q2.2 腎臓疾患の治療満足度

下記の各腎臓疾患に対する主治医としての治療の満足度について、該当すると思われる項目に○印をお付け下さい。さらに、その理由について可能な範囲で結構ですので記載をお願い致します。

【集計結果概要】

各腎臓疾患の中で、治療満足度が最も高かったのは IgA 腎症に代表される慢性糸球体腎炎（68.9%）であった。次に治療満足度が 50%前後の疾患として、SLE 腎炎（55.2%）、慢性腎盂腎炎（50.4%）、腎硬化症（51.1%）、および微小変化型等の慢性糸球体腎炎（49.2%）となった。これらのうち、4 段階評価で「十分満足」の回答が 10%を超えるものは無く、有効な治療法、治療薬がない現状が浮き彫りになった。一方、最も治療満足度が低いのは糖尿病性腎症（21.1%）であり、「不満」の回答は約 40%であった。

図表 3-2-1 腎臓疾患の治療満足度



【自由意見、代表的なもの】

慢性糸球体腎炎 (IgA 腎症) (全 48 件)

- ・ 扁摘パルス療法が有効である。(同様意見 16 件)
- ・ 治療法が確立。予後がよくなっている。(10 件)
- ・ 学校検尿により早期発見で早期治療に結びつき、その予後も格段に改善している。ここ 15 年、進行例は経験していない。早期発見、治療が重要である。(5 件)
- ・ 扁摘パルスにより、寛解患者は急増した。しかし、さらに非侵襲的治療が望まれる。
- ・ 扁摘の有用性が確定していない。扁摘パルスの明確な適応基準がない。施設間で治療方針、治療成績にバラつきあり。(8 件)
- ・ 長期間タンパク尿、血尿が放置されており、抑止できないことが多い。(3 件)
- ・ 現在も病因が確立されておらず、IgA 腎症に特効的な治療法がない。透析導入に至ってしまう例がある。
- ・ 治療後の尿検査の継続のため、ジェネラリストの教育が必要である。

SLE 腎炎 (ループス腎炎) (全 43 件)

- ・ 免疫抑制剤の進歩。各種薬剤の組み合わせ治療法の進歩 (14 件)
- ・ 治療法と診断法の確立 (3 件)
- ・ 維持療法が今後の問題である。透析への移行が減少している。
- ・ まだまだ十分な治療ができていない。治療困難。反応の悪い例もある。(11 件)
- ・ MMF (ミコフェノール酸モフェチル) が必要である。効果的な新薬が日本では保険が適応されていない。(5 件)
- ・ 腎臓専門医と膠原病専門医間で治療方針にへだたりがある。(3 件)
- ・ 治療はかなり奏効していると思われるが、妊娠・分娩に対する悪影響や晩期の副作用の問題が解決されることを期待する。(2 件)
- ・ 若年女性に対する適切な治療法の開発

腎硬化症 (高血圧性腎不全) (全 44 件)

- ・ ACE 阻害薬やアンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB) 等、高血圧のコントロールがしやすくなった。(8 件)
- ・ 早期からの適切な管理で発症を抑制できる。治療薬にも不足はない。治療法と継続性の啓発が必要である。(3 件)
- ・ 腎再生療法などの開発が望まれる。(2 件)
- ・ 降圧だけでは抑止困難。加齢に等しい病態であり、高齢者の増加が影響。(9 件)
- ・ 薬が効きにくい。完全には治らない。特異的治療なし。(6 件)
- ・ 適切な降圧療法の指針が必要。病態メカニズムに基づいた治療が必要である。(3 件)
- ・ 早期介入が不十分。早期発見の遅れ。特に若年者高血圧の放置。(3 件)

- ・ 循環器科との連携不良。他科の医師は血圧コントロールが甘い。(3 件)
- ・ RAS 阻害薬がこの疾患に本当に効くのか、また検証され尽くしていない。
- ・ 腎硬化症は高齢者であり、循環器疾患の合併が多く、循環器内科・一般内科で投薬しており腎機能の管理が不十分。安易な透析導入・透析回避判断が不十分。
- ・ 尿タンパクの減少と心血管イベント抑制が必ずしも一致しない。何を指標に治療すべきかまだわからない。

慢性腎盂腎炎（全 31 件）

- ・ 治療法と診断法の確立。治療のプロトコルがある。エビデンスが多い。(6 件)
- ・ 抗生物質の進歩 (5 件)
- ・ 治療が困難。進行抑制法がない。革新的治療を期待。(10 件)
- ・ 診断が困難。早期発見ができていない。疾患の見落としがある。(3 件)
- ・ 耐性菌の問題。抗生剤使用法の指針が必要である。

慢性糸球体腎炎（微小変化型、膜性増殖性糸球体腎炎、膜性腎症、巣状糸球体硬化症）（全 44 件）

- ・ 治療の進歩によりかなり治療法が確立してきた。(13 件)
- ・ 新薬の適応拡大に期待（リツキサンやエクリズマブなど）(3 件)
- ・ 健診などと CKD の啓発により早期診断、早期治療が可能となった。(2 件)
- ・ 腎専門医が診ることが多いので、コントロール可。
- ・ 有効な治療法はある程度確立されているが、高齢社会においては副作用が懸念。(4 件)
- ・ 薬が効きにくい。完全には治らない。特異的治療なし。(8 件)
- ・ ステロイド、免疫抑制剤以外の治療がなかなか無い。(7 件)
- ・ 巣状糸球体硬化症（FGS）に対しては不満。

急速進行性糸球体腎炎（ANCA 関連血管炎）（全 50 件）

- ・ 免疫抑制剤の進歩により治療が進歩している。近年は予後がよい。(11 件)
- ・ ANCA の測定が広く行われ、早期診断・早期治療が行われるようになった。(6 件)
- ・ 診療指針の広まりによって、救命率が改善している。(2 件)
- ・ 適切な治療法がない。免疫抑制剤やステロイド以外の新薬が開発されていない。(13 件)
- ・ ステロイドが使い難い。(3 件)
- ・ 治療抵抗例の存在、反応の悪い例もある。(2 件)
- ・ 抗 GBM 陽性例に対する血漿交換療法の保険未適応 (2 件)
- ・ 早期診断が難しい。(2 件)
- ・ 予後が悪い。(2 件)
- ・ 早期発見への啓発が必要。高齢者や感染抵抗弱者に対する治療法の進歩が必要。

慢性間質性腎炎（全 33 件）

- ・ ステロイド以外治療薬なし。治療法の画期的な進歩がない。(21 件)
- ・ 診断も困難。薬剤性を含む診断マーカーの開発が不十分。(5 件)
- ・ 治療に反応しない例がある。薬剤性の改善がない症例あり。(2 件)
- ・ 進展メカニズムの解明が必要。原因不明が多すぎる。
- ・ 尿細管間質性腎炎への $\beta 2$ マイクログロブリンの保険適用拡大

多発性嚢胞腎（全 50 件）

- ・ トルバプタンに期待。(9 件)
- ・ 小児例では、新生児期からのエコースクリーニングの成果が出てきている。
- ・ 有効な治療法がない。改善が望めない。(24 件)
- ・ 最終的に遺伝子治療が必要と考える。遺伝子治療が今後の課題。(3 件)
- ・ 啓発がされていない。治療抵抗例の存在
- ・ 現在の治療薬のドロップアウトが少なくなれば、早期から介入することで嚢胞の進展や腎機能の悪化を抑えられる。

糖尿病性腎症（全 67 件）

- ・ 生理的により近いコントロールをできるような糖尿病薬が増えてきた。(4 件)
- ・ ACE 阻害薬、ARB が出現し以前のようにひどいネフローゼの患者が減った。
- ・ 疾患の末期像の印象。全身状態が悪く、進行するとどうしようもない。(11 件)
- ・ 有効かつ特異的な治療法がない。(9 件)
- ・ 血糖コントロール手法が未完全。コントロール不良が未だに多い。(9 件)
- ・ 糖尿病医との連携が不十分。患者教育は初期の糖尿病医の責任が大きい。(10 件)
- ・ 進行防止における有効な薬剤の不足 (3 件)

【考察・まとめ】

分類されている疾患ごとに治療満足度を考察すると、①治療法が確立する方向にあるか、新規薬剤の治療効果が期待される疾患、②治療法と治療薬に特段の進展がなく、現状維持と予想される疾患、③治療薬は開発されてきているが、根本的な問題解決に至っておらず、現状では治療困難な疾患、の3つに分類されられると考えられる。①に該当する疾患として、IgA 腎症などの慢性糸球体腎炎は、扁桃腺摘出＋ステロイドパルス療法による治療が向上し、その有効性も高いと認識されている。「やや満足」を含めたこの疾患の治療満足度は 70%を超えた。しかし、明確な適応基準や施設間で治療成績にばらつきがあるなど、治療法の確立に更なる改善が求められている。慢性腎盂腎炎は、抗生物質の進歩により、ある程度治療が確立していると考えられ、疾患の診断や、患者への教育に課題があるようであった。また多発性嚢胞腎の治療満足度は 2 番目に低く、これまで有効な治療薬が無かったが、新

規に開発されたバソプレッシン受容体拮抗薬のトルバプタンに期待する意見が多かった。

②に分類される疾患として、その他の慢性糸球体腎炎（微小変化型、膜性増殖性糸球体腎炎、膜性腎症、巣状糸球体硬化症）、慢性間質性腎炎、急速進行性糸球体腎炎、SLE 腎炎があり、これらの疾患に対する治療満足度は 50%前後を示した。治療薬はステロイドや免疫抑制剤が中心であり、ある一定の治療効果がこれらの疾患全般で認められているが、副作用の問題があるため、画期的な新薬への期待が高い。SLE 腎炎では、ミコフェノール酸モフェチルが有効との報告があるが、日本では保険適用がなく不満との意見があった。

③に分類される疾患として、治療満足度が 21.1%と最も低い糖尿病性腎症が挙げられる。この疾患は糖尿病の治療が先行する事から、糖尿病専門医から紹介を受けるケースが多く、原疾患がある程度進行してから腎臓の治療を開始することになる。病態がある程度進んでしまった状態では有効な治療手段が無いと感じている意見が多かった。また、腎硬化症では、様々な降圧薬による降圧効果を実感するとの意見が多かった。しかし一方では、疾患の原因が患者の高齢化と密接に関わっているため、血圧の低下だけでは抑制が困難であり、病態メカニズムに基づいた根本的な治療が必要との意見が多かった。また、糖尿病や高血圧症など他科の医師との連携不足に課題を感じている医師も多く、連携を密にしてより早期から腎機能をケアすることが望まれていた。

3-3 腎臓疾患の治療方法

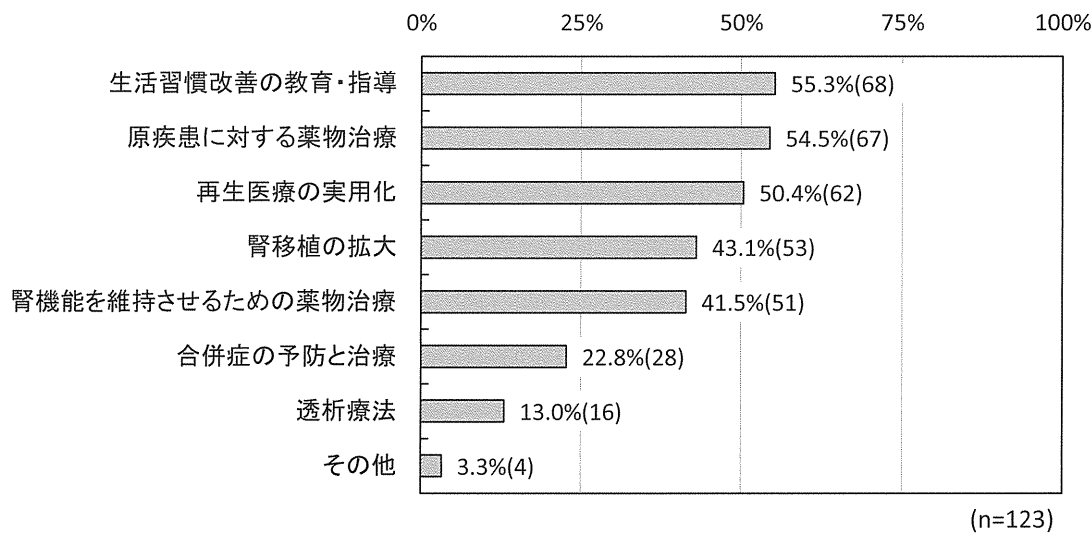
Q2.4 腎臓疾患の治療方法

医療ニーズの観点から、更なる治療水準向上に向けた取り組みが必要な治療方法に○印（3つまで）をお付け下さい。さらに、その理由について可能な範囲で結構ですので記載をお願い致します。

【集計結果概要】

今後の治療水準向上のために取り組みが必要な治療方法としては、「生活習慣の改善」との回答が 55.3%と最も多く、次いで「原疾患に対する薬物治療」の 54.5%、「再生医療の実用化」の 50.4%で、これら 3 つにおいて 50%を超える回答が得られた。「腎移植の拡大」についても 43.1%の回答が得られており、今後の更なる取り組みが期待されている。「腎機能を維持させるための薬物治療」は「原疾患に対する薬物治療」には及ばないが 4 割を超える数値が得られており、薬物治療に対する期待は総じて高いとの結果であった。一方で、「透析療法」は 13.0%と最も低く、治療水準という観点ではある程度満足されるレベルにあることがうかがわれた。「合併症の予防と治療」は 22.8%と 2 番目に低い数値であった。

図表 3-3-1 腎臓疾患の治療方法



【自由記述（理由）】

生活習慣改善の教育・指導（42 件）

- ・ 教育・指導による予防が必要、教育が不十分（同様意見 9 件）
- ・ 疾患の発症や進展抑制が重要、改善が不可欠（同 8 件）
- ・ 食生活の改善、塩分・蛋白・食品添加物（無機リン酸）の摂取削減（同 8 件）
- ・ 原疾患（高血圧、糖尿病）の進展に重要、専門医との連携の必要性（同 5 件）

- ・ 肥満対策が重要（同 3 件）
- ・ 患者の意識・自覚が不十分（同 2 件）
- ・ 栄養指導士の不足、人材の不足（同 2 件）
- ・ 保険事業における位置づけが不十分（同 1 件）

原疾患に対する薬物治療（34 件）

- ・ 糖尿病など、原疾患の早期治療が最も重要。（同 8 件）
- ・ 現行薬での糖尿病のコントロールが不十分、薬剤開発が不十分。（同 4 件）
- ・ 腎臓病に特異的な治療薬がない、ステロイド・免疫抑制剤以外の治療薬がない。（同 8 件）
- ・ ステロイド・免疫抑制剤の副作用回避、ステロイド・免疫抑制剤以外の新薬（分子標的薬・生物製剤）への開発期待（同 4 件）
- ・ 免疫抑制剤の保険適用範囲の拡大を期待。（同 2 件）
- ・ 尿疾患の治療剤への開発期待（内皮障害の防御、抗タンパク尿作用など）（同 2 件）
- ・ 病態の早期発見と早期治療介入の環境整備（同 2 件）
- ・ 増悪させない治療が必要、個々の免疫状態に応じた免疫抑制療法が必要。腎炎（進行性）に対する専門治療の開発への期待など

再生医療の実用化（32 件）

- ・ 実現への期待（同 19 件）
- ・ iPS 細胞に期待。（同 4 件）
- ・ 腎臓の再生への道のりは険しい。何十年か先のビジョン、遠い将来の夢（同 9 件）
- ・ EPO 産生細胞の開発と応用は医療費抑制につながると考える。再生因子の同定・作成により、腎機能低下中の患者を対象とした治療薬開発はできないものであろうか。

腎移植の拡大（29 件）

- ・ 症例数が少ない、治療拡大（ドナー数増加）が必要である。（12 件）
- ・ 献体腎移植の推進（同 3 件）
- ・ 国の取り組みや体制の整備が必要、臓器移植ネットワークの強化（同 5 件）
- ・ 社会的な活動に期待、社会的コンセンサスが足りない。（同 5 件）
- ・ 医療水準向上を望む、管理を含め技術が不十分。（同 2 件）
- ・ 脳死移植への意識が低い。

腎機能を維持させるための薬物治療（28 件）

- ・ 薬剤開発が不十分、腎臓をターゲットとした特異的治療薬の開発期待（同 8 件）
- ・ 病態の進行抑制、増悪の抑制（同 7 件）

- ・ GFR の改善（同 3 件）
- ・ 尿毒性物質に対する薬剤（同 2 件）
- ・ 腎の虚血障害や線維化の軽減、common pathway への治療（同 3 件）
- ・ 不可逆的な腎機能低下に対して
- ・ 抗酸化薬、分子標的薬など
- ・ 副作用のない薬
- ・ バルドキソロンメチルの治験中止がショック。

合併症の予防と治療（14 件）

- ・ 合併症を主たる標的とした治療法がない。心・脳血管合併症への対処が必要。（同 7 件）
- ・ 薬剤開発が不十分。
- ・ 副作用の少ない治療戦略の工夫が必要である。
- ・ 透析導入前の時点から CKD-MBD（骨ミネラル代謝異常）管理の徹底が必要である。
- ・ 心・血管系の簡易なスクリーニング方法の確立
- ・ 全身管理のできる医師の育成

透析療法（13 件）

- ・ 高齢者の在宅透析の推進（同 4 件）
- ・ 合併症の管理が不十分である。（同 2 件）
- ・ 保険点数の締め付けがきつい。
- ・ 血液透析（HD）が普及していない。
- ・ 研究の余地あり、特に災害時急性腎不全医療への対策が必要である。
- ・ かなり良いレベルにある。

その他（2 件）

- ・ 医療機関で、CKD への認識の地域差がある。
- ・ ゲノムを用いた個別化医療・個別化予防を推進すべき。日本人で CKD が末期腎不全となる原因遺伝子の同定。

【考察・まとめ】

回答者の 50%以上で重要との指摘があったのは生活習慣改善の教育指導、次いで原疾患に対する薬物治療、再生医療の実用化であった。生活習慣改善の教育指導では、糖尿病・高血圧に繋がる肥満の改善とともに、特に食生活における塩分、蛋白、食品添加無機リン等の過剰摂取に留意すべきとの指摘があった。原疾患に対する薬物治療では、糖尿病などの原疾患の治療が最重要であること、腎炎を治療する薬物がステロイド以外になく、安全性の高い次世代免疫抑制剤の開発を望む声が多かった。再生医療への期待は大きい、iPS細胞から腎組織再生の実現は非常に難しい課題であり、時間がかかるとの意見もある。この意味で、直近の話題として、京都大学において iPS 細胞から腎尿細管細胞への分化誘導に成功したとの報告¹がされており、本分野における今後の研究の進展が期待される。

半数には満たないものの、重要との指摘が多かった腎移植の拡大に関しては、透析に比べて QOL の改善度が高いことから、依然として治療機会（ドナー）の拡大化が望まれており、国としての対策や社会のより一層の理解が求められている。

薬物治療に関しては、今回腎機能を維持させるための薬物治療への問いかけを別途行ったところ、42%の回答者から重要との指摘が得られ、増悪の阻止や GFR を改善させる新規薬物の開発と領域研究の進展が望まれるとの意見が得られた。

専門家の意見をまとめると、慢性腎臓疾患は生活習慣がその発症に大きく寄与する疾患であり、肥満への対策や食生活の改善を心がけることにより、予防に努めることが重要と捉えられている。原疾患である生活習慣病（糖尿病や高血圧）の治療をしっかり行うことが重要で、薬物治療の貢献度は高いと考えられており、新規治療薬の開発も望まれている。一方で、腎炎に対する治療薬としてはステロイド以外にはなく、副作用のない免疫抑制剤や、腎臓病の進行を阻止して機能を回復させる治療薬の開発が望まれており、領域研究の進展が期待されている。この観点からこれまでと全く異なる革新的な治療法として、iPS細胞を用いた臓器再生技術や幹細胞を用いた再生医療の実用化に対する期待は大きい、その実現には時間がかかると考えられている。臓器移植は現時点で最も高度の QOL が得られる治療手段の一つだが、治療の拡大には、社会への啓発と更なる国の施策が求められている。

¹ Shin-Ichi Mae, Akemi Shono, Fumihiko Shiota et al. Nature Communications 4, 2013, [DOI] <http://dx.doi.org/10.1038/ncomms2378>

3－4 CKD 治療薬の満足度

Q2.3 CKD 治療薬の満足度

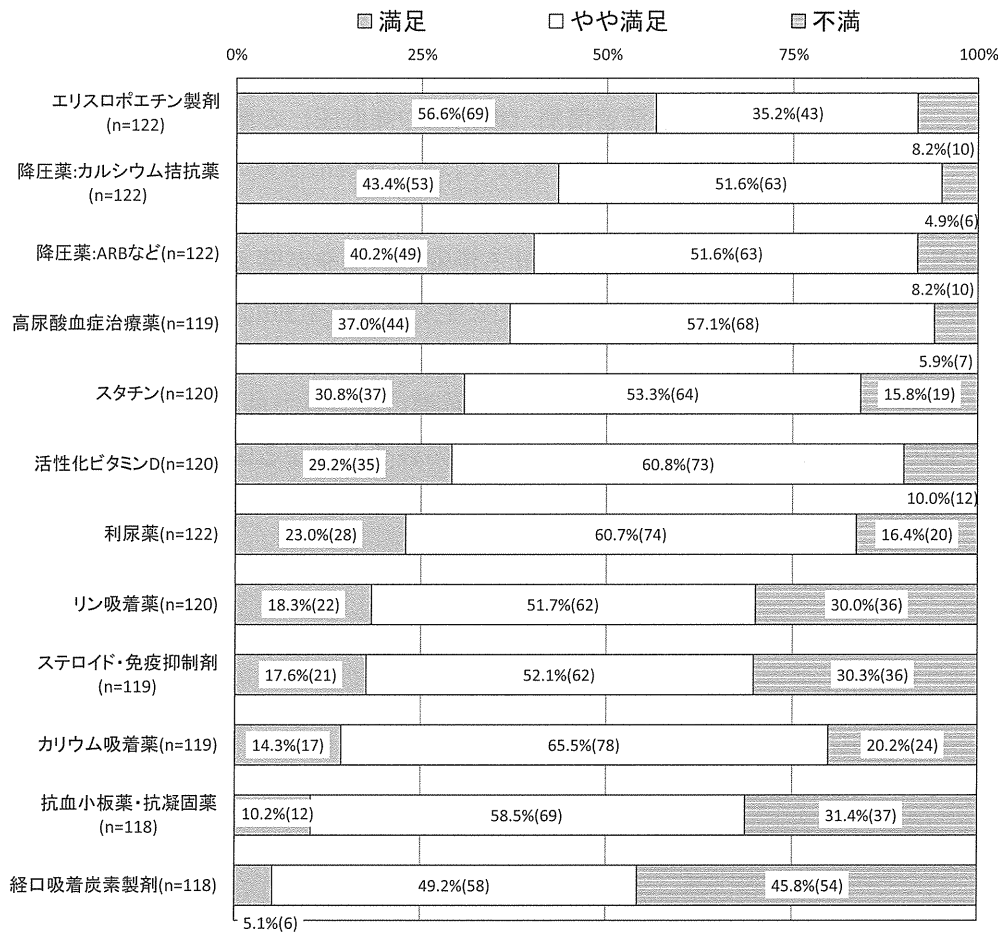
現在使用されている **CKD 治療薬の主治医としての満足度**についてお聞きます。
該当すると思われる項目にそれぞれ○印をお付け下さい。さらに、不満と記載された
場合、その理由について可能な範囲で結構ですので記載をお願い致します。

【集計結果概要】

CKD 治療薬の種類ごとに満足度を集計した結果、「満足」との回答が 50%以上得られた
薬剤はエリスロポエチン製剤（56.6%）のみで、30%以上では降圧薬（カルシウム拮抗薬
43.4%、RAS 抑制薬 40.2%）、高尿酸血症治療薬（37%）、スタチン（30.8%）であった。

一方、「不満」の回答率が高い薬剤は経口吸着炭素製剤（45.8%）であり、「満足」の回答
も 5.1%と低かった。リン吸着薬、ステロイド・免疫抑制剤、カリウム吸着薬、および抗血
小板薬・抗凝固薬は「満足」よりも「不満」の回答率が高かった。

図表 3－4－1 CKD 治療薬の満足度



【自由意見】

エリスロポエチン製剤（全 20 件）

- ・ 造血促進効果が実感できる。（3 件）
- ・ PEG 化、又は長時間型は多いに有用である。（2 件）
- ・ 高価。患者負担が大きい。（6 件）
- ・ 注射が必要。痛みのない方法の開発（3 件）
- ・ CKD の悪化、予後改善に対する効果が明確ではない。（3 件）
- ・ 保存期での適切な使用の普及が、もう少し求められる。
- ・ 副作用（がん、高血圧）

降圧薬：カルシウム拮抗薬（全 11 件）

- ・ 降圧には有効。一定の治療効果はある。（5 件）
- ・ 全身血圧の管理のために必要である。
- ・ 腎保護作用なし。CKD の悪化や予防に役立っているか不明である。
- ・ 完治できない。服薬が長期に渡る。

降圧薬：ARB、ACE 阻害薬など（全 18 件）

- ・ 降圧もよく、蛋白尿にも効果がある。一定の治療効果はある。
- ・ 用量が少ないのではないだろうか。合剤をもっと作ってほしい。
- ・ 腎保護効果が実感できない。CKD の悪化や予防に役立っているか不明。（同様意見 5 件）
- ・ RAS 系阻害での CKD 改善には限界がある。（4 件）
- ・ 治療の第一選択薬として位置づけるのであれば、もう少し安価を目指すべき。（3 件）
- ・ 降圧効果はすぐれているが高カリウム血症となることが多く注意を要する（2 件）

高尿酸血症治療薬（全 19 件）

- ・ フェブキソスタットが有効、期待している。（10 件）
- ・ 腎不全への使用の安全性が不十分である。（3 件）
- ・ 腎不全における管理の意義が不明確である。
- ・ 至適尿酸血中濃度の設定が必要である。
- ・ 腎保護の証明

スタチン（全 21 件）

- ・ 良い効果を示している。脂溶性スタチンによる腎機能低下抑制がありそうだ。（3 件）
- ・ 有効性、エビデンスが無い。製薬会社が宣伝するほどの効果はみられない。（10 件）
- ・ 副作用。腎不全患者での副作用（CPK↑）発生頻度が高いと感じる。（3 件）

- ・ 時折、横紋筋融解症などがありえる。
- ・ 合剤をもっと作るべきである。

活性型ビタミン D（全 12 件）

- ・ 効果もよいし、腎臓に対しても有効である。
- ・ 副作用としてカルシウム上昇。（3 件）
- ・ 生命予後に関連があるか疑問がある。（3 件）
- ・ PTH を抑えきれない。

利尿薬（全 21 件）

- ・ 降圧もよく、蛋白尿にも効果がある。中には腎臓に対して効果があるものもある。
- ・ ループ利尿薬はよく効く。トルバプタンも多発性嚢胞腎に期待。（2 件）
- ・ ARB との合剤であれば良好。
- ・ 副作用が多い。電解質異常、腎機能増悪を来しやすい。（8 件）
- ・ 長時間作動型のループ利尿薬が必要。（2 件）
- ・ CKD の悪化や予防に役立っているか不明。（2 件）

リン吸着薬（全 40 件）

- ・ 一定の治療効果はある。（2 件）
- ・ アドヒアランスが悪い。飲みにくい。（14 件）
- ・ 保存期に使えない（炭酸ランタンやセベラマー）。使用できるものが少ない。（11 件）
- ・ 副作用（消化管）（5 件）
- ・ CKD の悪化や予防に役立っているか不明。（3 件）

ステロイド・免疫抑制剤（全 33 件）

- ・ 効果は実感できる。（2 件）
- ・ 副作用を過剰に不安視する風潮は、適切な治療機会を逃すおそれがある。
- ・ 副作用が多い。特に感染、骨代謝への影響。（15 件）
- ・ 骨代謝への影響が長く残り患者が沈静化し透析に入った後でも転倒→ADL（activities of daily living）低下や死亡リスクを抱える。（2 件）
- ・ 適応取得が不十分。腎疾患に適応が狭すぎる。ネフローゼに対する国内未承認薬である MMF の保険適用が必要である。（3 件）
- ・ 免疫抑制薬の価格が高い。現在の使用法と保険上の使用法にひらきがでている。
- ・ 使用経験が必要で、レベルが一定しない。（2 件）
- ・ 糖尿病性腎症には効かない。有効性が不十分。（3 件）

カリウム吸着薬（全 29 件）

- ・ 効果も良いし、腎臓に対しても有効。（2 件）
- ・ アドヒアランスが悪い。飲みにくい。（17 件）
- ・ 副作用（便秘 or 下痢）が問題。（5 件）
- ・ 剤型の工夫は良い。少しのみ易くなった。（2 件）
- ・ CKD の悪化や予防に役立っているか不明のため。

抗血小板薬・抗凝固薬（全 29 件）

- ・ 有効性がない。治療効果が明確でない（15 件）。有効性のエビデンスが不十分（4 件）
- ・ 出血傾向と天秤にかけ、どうか。手術時など制約が多い。（2 件）
- ・ CKD に適応となっている薬剤が少ない。
- ・ モニタリングが不明確。ワーファリンに代わる用量調整不要な薬剤が必要。（2 件）
- ・ 抗蛋白尿、抗動脈硬化など、より強い多面的作用を持つ薬剤に期待。
- ・ 打撲+ワーファリンによる脳出血で、患者が死亡した例がある。

経口吸着炭素製剤（全 52 件）

- ・ かなり使用しており、効果もあると実感するが、エビデンスに乏しい。
- ・ 腎不全の進行はゆるやかになる。
- ・ 腎不全の進行防止への有用性が不十分。エビデンスが不十分。（22 件）
- ・ アドヒアランスが悪い。服用しにくい。（食後 1hr 以上という用法、味）（22 件）
- ・ 値段が高い。（8 件）
- ・ 副作用の問題（便秘）。腹部不快感・便秘から食欲低下・低栄養の弊害もある。（5 件）

その他

- ・ 血糖降下薬は、腎機能が低下した症例で制限が多い。
- ・ 重曹によるアシドーシス治療が腎機能低下速度を減速することが知られているが、同時に食塩負荷になるため、ナトリウムを含まない重炭酸補給薬の開発が必要である。
- ・ アルドステロン拮抗薬は、蛋白尿抑制のため有用な武器であるが、高カリウム血症の問題や保険適用に問題あり。
- ・ レニン阻害薬（アリスキレン）は、糖尿病患者に使いづらくなったのが残念。

【考察、まとめ】

エリスロポエチン製剤は「満足」の回答率が最も高く、その理由として、近年上市された薬剤の有効性が評価されていると思われる。高尿酸血症治療薬も改良新薬などの有効性が評価されていた。また降圧薬のうち、レニンアンジオテンシン系抑制薬やカルシウム拮抗薬の満足度は比較的高かったが、これは副作用が少ない点と、降圧作用が評価されたものと考えられる。しかし、自由意見の中にはこれらの薬剤の腎保護作用について懐疑的な意見もあった。利尿薬の満足度は若干低かったが、この理由として利尿薬では副作用の課題が指摘されていた。

一方、リン吸着薬、カリウム吸着薬は比較的不満度が高かった。これらの薬剤は飲み難いという理由でアドヒアランスに課題があるため、有効性を高めて用量を少なくしたり、製剤的に工夫するなど改良した薬剤が望まれている。ステロイド・免疫抑制剤は副作用についての懸念が多く、特に骨代謝への影響が危惧されていた。抗血小板薬・抗凝固薬は使用に際し出血のリスクを考慮する必要があるため使い難いという意見があった。また、経口吸着炭素製剤は最も不満度が高く、飲み易さ、価格、有効性など、色々な点で改善された薬剤が求められていた。自由意見では、抗血小板薬・抗凝固薬、スタチンなどは、薬剤が有している本来の薬効は認められているものの、腎保護効果については懐疑的な意見が寄せられた。

以上の結果から、今回の満足度のアンケート結果に影響を及ぼした主な要因として、「副作用」、「アドヒアランス」、「有効性」の3点が挙げられる。また、慢性疾患の治療薬として、より安価であることの要望も高いことが見て取れた。これらの問題をクリアして、ある程度薬効が認められている薬剤は満足度が高くなったといえよう。CKD治療薬としてよく使用されているレニンアンジオテンシン系抑制薬についても腎保護効果については懐疑的な意見があり、真に腎臓特異的に効果のある新薬の開発を望む意見が多かった。

3－5 今後の治療薬への期待

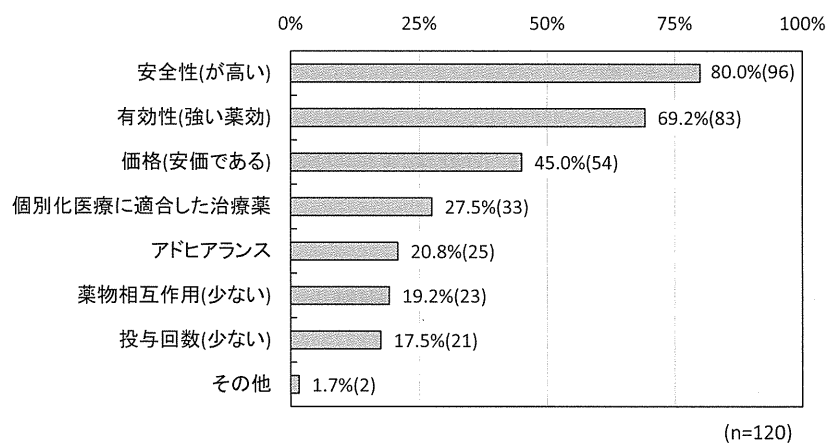
Q2.5 今後の治療薬への期待

今後さらに高齢化が進む中で、今後の腎臓疾患治療薬にはどのようなことが求められますか。特に重要と思われる項目に○印（3つ）をお付け下さい。さらに、その具体例や理由について可能な範囲で結構ですので記載をお願い致します。

【集計結果概要】

アンケート結果では、治療薬に対する期待は「安全性が高い」が一番多く 80.0%であった。「強い薬効が期待される有効性」が 69.2%で二番目に多かった。三番目に多かったのは「安い価格の治療薬」が期待され 45.0%であった。以下、「個別化医療に適合した治療薬」が 27.5%、「アドヒアランス」が 20.8%、「薬物相互作用が少ない」が 19.2%、「投与回数が少ない」が 17.5%の順であった。

図表 3－5－1 今後の治療薬への期待



【自由記述（具体例、理由）】

安全性に関する意見（45 件）

1. 安全性（18 件）

- ・ 安全性は必須である。
- ・ 長期的に投与する必要があるから。

2. 副作用（10 件）

- ・ 副作用は少ない方がよい。
- ・ 副作用の多い薬剤は、頻回の外来フォローも必要となるため。
- ・ ステロイド薬の副作用軽減

3. 高齢者（6 件）

- ・ 高齢者は安全域が狭く頻回のモニターが困難。
- ・ 高齢の患者が増えることから、薬剤には高い安全性が求められている。
- ・ 腎機能低下の多い高齢者には重要。

4. 薬剤（6件）

- ・ 腎不全でも使える薬剤が必要。
- ・ 重要で治療効果が高ければ透析費用よりは安上がりにつくはず。

有効性に関する意見（28件）

1. 有効性（13件）

- ・ 有効性は必須である。
- ・ 著効する薬がほしい。
- ・ 有効性については、まだまだ現況は不十分。
- ・ 効かない薬は意味なし。

2. 治療薬（10件）

- ・ 直接的な薬としてクレメジン程度の薬剤しか、見当たらず、あったらうれしい。
- ・ リウマチ治療薬における生物学的製剤のような画期的な新薬の開発が、腎臓疾患治療薬においても期待されている。
- ・ 腎機能悪化予防抑制
- ・ 安価で有効性が高く副作用の少ない治療薬はどの疾患でも理想である。
- ・ 根本治療薬が必要である。

3. 治療法（7件）

- ・ 現在 CKD 進行を寛解・退縮させる治療法は皆無といってよい。
- ・ 原病ごとの治療法の確立
- ・ 病態に即した標的治療を可能にしなければ根本的な治療をめざすのは困難である。

4. 費用

- ・ 重要で治療効果が高ければ透析費用よりは安上がりにつくはずである。

価格に関する意見（29件）

1. 価格（17件）

- ・ 高齢者は CKD に限らず非常に多くの内服薬が処方されている。透析への移行のみ確定できる投薬を効率良く安全に行うことを目指すべき。
- ・ 効果が高くても、価格が高くてはダメ。
- ・ 価格の高い薬はいくら有効であっても、患者負担を考えると長期服用は困難である。

2. 医療費（12件）

- ・ 医療費削減
- ・ 医療費抑制も重要課題である。

- ・ CKD 患者の負担が多いので、診療報酬から見直す必要がある。

個別化医療に適合した治療薬（13 件）

- ・ 個別化医療に対応するためには、薬剤の作用点の明確化が必要である。
- ・ CKD の原因は多岐に亘るので各患者に適合したメニューが必要である
- ・ 多くの合併症を有するため。
- ・ 今後の治療として、オーダーメイドが求められる。遺伝子解析等により個々の患者に有効な治療が良い。

アドヒアランス（11 件）

- ・ CKD では飲みにくい薬が多い
- ・ 患者参加型の医療は現在の医療スタイルにおいて必要不可欠と思われる。
- ・ 高齢化に伴いアドヒアランスは重要である。
- ・ 治療効果を向上させるためにも、服薬アドヒアランスは今後一層重視されるべきである。

薬物相互作用（少ない）（14 件）

1. 多剤服用（12 件）

- ・ 多種類の薬物を内服している患者が多いので相互作用が起こり易い。
- ・ 高齢者は、複数薬剤の服用者が多く、相互作用が少ないことが望まれる。
- ・ CKD 患者は、心血管障害や骨ミネラル代謝異常などの合併症が多く、使用される薬物が多いため相互作用が少ないものが望ましい。
- ・ 糖尿病、心血管病の合併例が多く、多剤内服者が多い。相互作用は極力少ない方が良い。

2. 薬剤（2 件）

- ・ クレメジンが良い例である。
- ・ 長期服用し安全な薬の開発

投与回数（少ない）（7 件）

- ・ 投与回数が少ない程アドヒアランスは良くなると思われるため。
- ・ 高齢者は CKD に限らず非常に多くの内服薬が処方されている。透析への移行を回避できる投薬を効率良く安全に行うことを目指すべき。
- ・ 高齢者が確実に内服できるように。注射等は通院の必要が少なくてすむように。
- ・ アドヒアランス向上

その他（2 件）

1. 内服のしやすさ（1 件）

- ・ OD 錠のように、水も必要のない薬が増えれば、アドヒアランスも良くなると考える。