

厚生労働省  
特別用途食品説明会

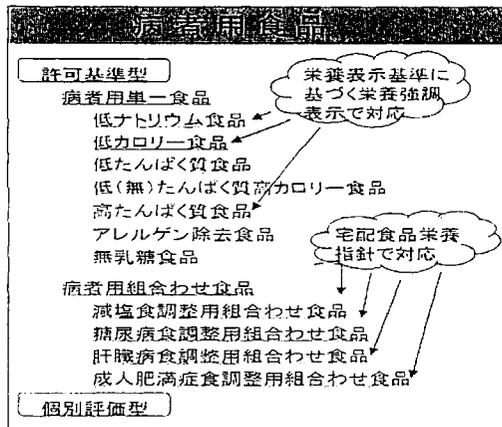
臨床現場から見た特別用途食品について  
-慢性腎不全に対する低たんぱく質食品の有用性を中心に-

東京医科大学腎臓内科  
中尾 俊之

新しい制度における特別用途食品  
(病者用食品)

- 低たんぱく質食品
- アレルギー除去食品
- 無乳糖食品
- 総合栄養食品(濃厚流動食)

新しい制度における特別用途食品



新しい制度による特別用途食品

- その食品がないと、生命に危険が及ぶ。
- その食品がないと、健康維持や治療を進める上で特段な困難を生じる。

新しい制度での特別用途食品  
「低たんぱく質食品」

[規格]

1. たんぱく質含量は、通常の同種食品の30%以下。
2. エネルギー含量は、通常の同種食品と同程度かそれ以上。
3. ナトリウム、カリウム含量は、通常の同種食品より多くない。

[表示例]

- 「この食品はたんぱく質の摂取制限を必要とする腎臓病患者に適しています。」
- 「腎臓病患者用食品」 など

[食品形態]

当面は主食類(米類、パン類、麺類)、粉製品に限られる

慢性腎臓病  
(CKD: Chronic Kidney Disease)

糖尿病性腎症  
慢性糸球体腎炎  
腎硬化症  
多発性嚢胞腎  
など全てのものを含む

慢性腎臓病  
(CKD: Chronic Kidney Disease)

- CKDは、末期腎不全となり透析療法が必要となるリスクが高い。
- CKDは、心血管障害と密接に関連し、リスク要因となっている。

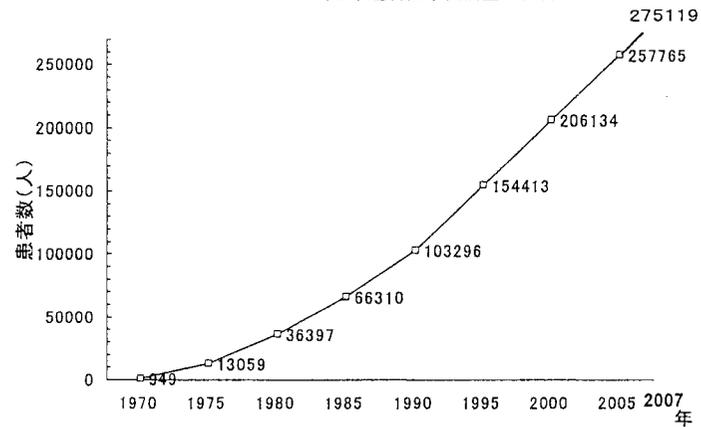
CKDの腎機能による病期分類

病期	病態	GFR (ml/min/1.73m <sup>2</sup> )
1	GFR正常あるいは上昇	90以上
2	GFR軽度低下	60 - 89
3	GFR中程度低下	30 - 59
4	GFR高度低下	15 - 29
5	腎不全	15未満または透析

GFR; 糸球体濾過量

### わが国における慢性維持透析患者数の増加

(日本透析医学会調査による)



### 新規透析導入患者の原疾患

(2007年度:日本透析医学会調査)

疾患名	人数	%
1. 糖尿病性腎症	15,75	43.4
2. 慢性糸球体腎炎	8,721	24.0
3. 腎硬化症	3,631	10.0
4. 多発性嚢胞腎	829	2.3
5. 急速進行性腎炎	467	1.3
6. ループス腎炎	311	0.9
7. 慢性腎盂腎炎	266	0.7
8. 移植後再導入	262	0.7
9. 悪性高血圧	252	0.7
10. アミロイド腎	166	0.5

### わが国における慢性透析療法の現況 2007年12月31日

(日本透析医学会調査による)

#### 患者数

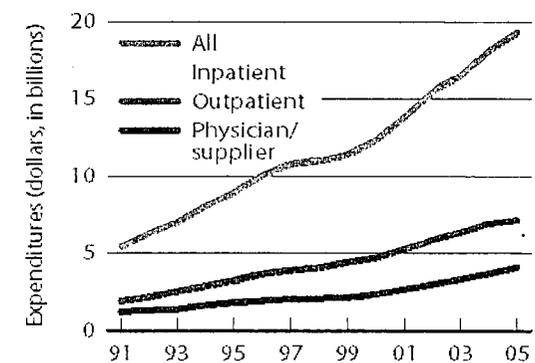
- 総透析患者数 27万5千119人
- 人口100万対比 2,153.2人  
(日本人の464人に一人が透析患者)
- 新規透析導入患者の75歳以上の後期高齢者は全体の31.8%を占める

#### 透析方法

- 血液透析 96.6 %
- 腹膜透析 3.4 %

### 末期腎不全(透析・移植)医療費の増加(米国)

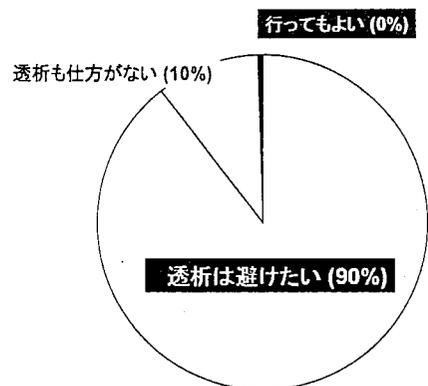
AJKD 45 (SUPPL 1): S206,2008



### 透析療法導入に対する慢性腎不全患者の思い

-血清クレアチニン4.0~6.0 mg/dlの患者でのアンケート調査-

N=50



### 慢性腎不全に対する 保存的食事療法

- 食塩制限
- たんぱく質制限
- 必要十分なエネルギー摂取

- 維持透析患者数は年々増加し、医療経済を圧迫している。
- 慢性腎不全患者自身は、ほとんど全員が「透析は避けたい」と願っている。



**腎不全の保存療法が重要視されてきている**

CKDステージ4~5の末期腎不全で、  
GFRが低値になればなるほど  
保存的食事療法が有力な方法になる。

## たんぱく制限による食事療法の分類

分類	制限量
減たんぱく食 (protein reduced diet)	0.8 g/kg/day
たんぱく制限食 (protein restricted diet)	0.7 g/kg/day
低たんぱく食 (low protein diet)	0.6 g/kg/day
超低たんぱく食 (very low protein diet)	0.5 g/kg/day以下

## たんぱく制限による食事療法の分類と適応

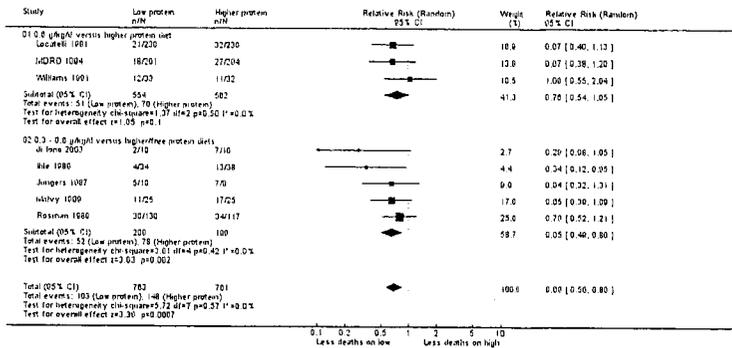
分類	適応
減たんぱく食 (0.8 g/kg/day)	蛋白質摂取過剰の有害性を避ける (軽度介入)
たんぱく制限食 (0.7 g/kg/day)	減蛋白食と低蛋白食の中間的意義 (中間的介入)
低たんぱく食 (0.6 g/kg/day)	透析導入遅延をめざす (積極的介入)
超低たんぱく食 (0.5 g/kg/day以下)	透析導入の長期遅延をめざす (高度介入)

## Meta-analysis

Fouque, D et al: Cochrane Rev, 2006

### 非糖尿病の慢性腎臓病に対するタンパク制限食の効果

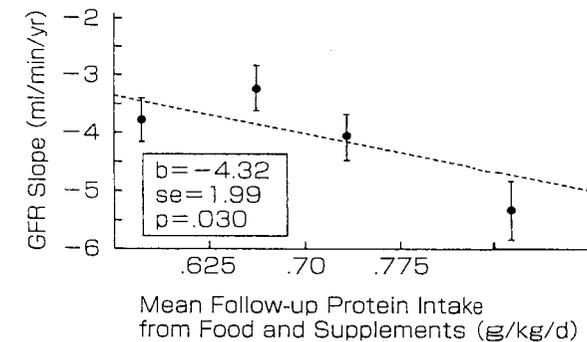
Review: Low protein diets for chronic kidney disease in non-diabetic adults  
Comparison: 01 Low protein versus higher protein diets  
Outcome: 01 Renal death



## MDRD Study の2次解析

Levey AS, et al: AJKD 1996

### 第3～5病期のCKDに対するタンパク制限食の効果



0.60-0.80g/kg/dayのタンパク制限食は慢性腎臓病の進行を抑制する

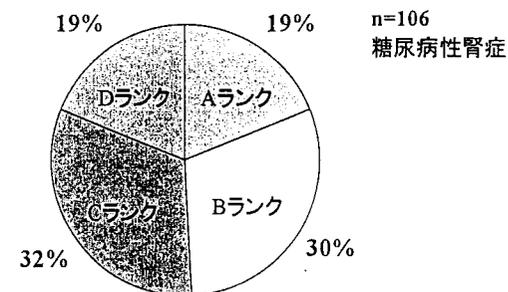
たんぱく質摂取量と腎機能低下の関連 Knight EL: Ann Int Med 2003  
 489人の軽度GFR低下者 (55-80ml/min)を11年間経過観察した。

Quintile of Protein Intake	Median Intake (Range), g/d	Odds Ratio (95% CI)	
		≥15% Decline in Estimated GFR (n = 112)	≥20% Decline in Estimated GFR (n = 68)
1	61.0 (37-65.5)	1.00 (referent)	1.00 (referent)
2	69.5 (65.6-72.1)	1.87 (0.88-3.99)	2.48 (0.94-6.55)
3	75.7 (72.2-78.4)	1.56 (0.67-3.63)	1.86 (0.64-5.45)
4	81.8 (78.5-85.5)	1.49 (0.59-3.76)	1.60 (0.49-5.19)
5	92.3 (85.6-143)	3.51 (1.36-9.07)	2.85 (0.87-9.36)

たんぱく質摂取量が多いと腎機能低下が促進される危険性が示唆された

### 低たんぱく食に対するcompliance

- 0.60~0.69g/kg/day-



### 食事療法遵守ランク

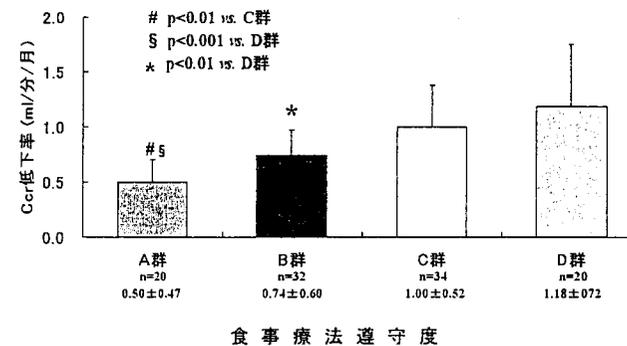
(東京医科大学腎臓科)

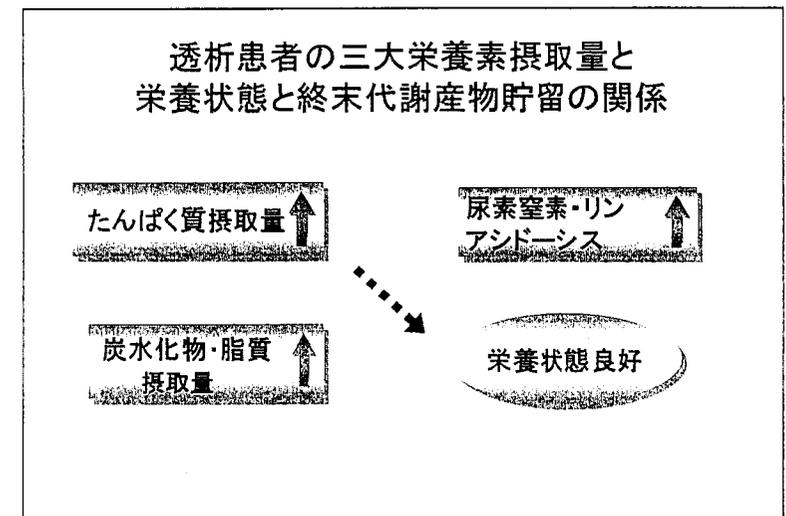
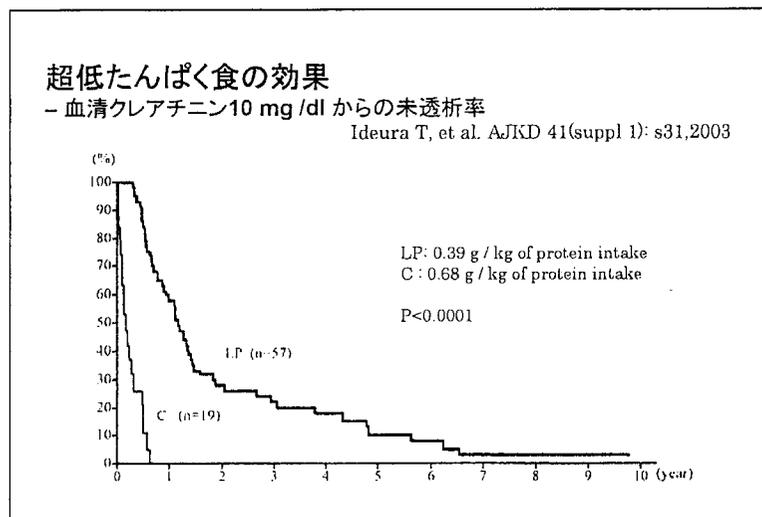
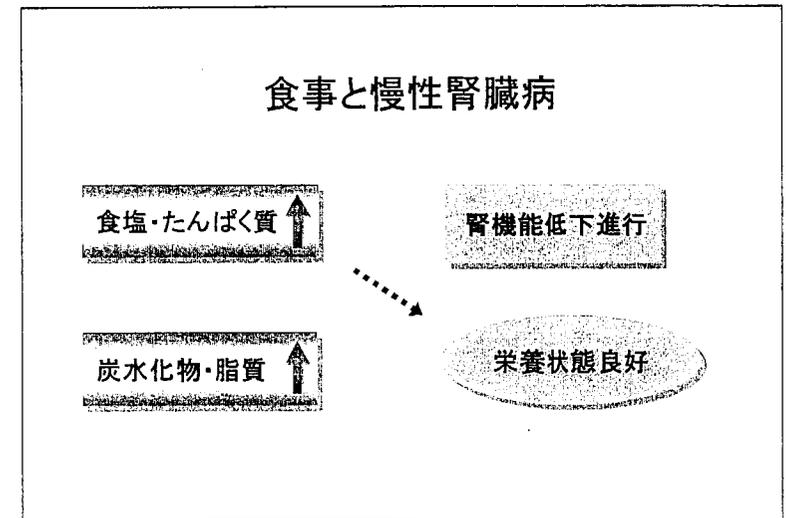
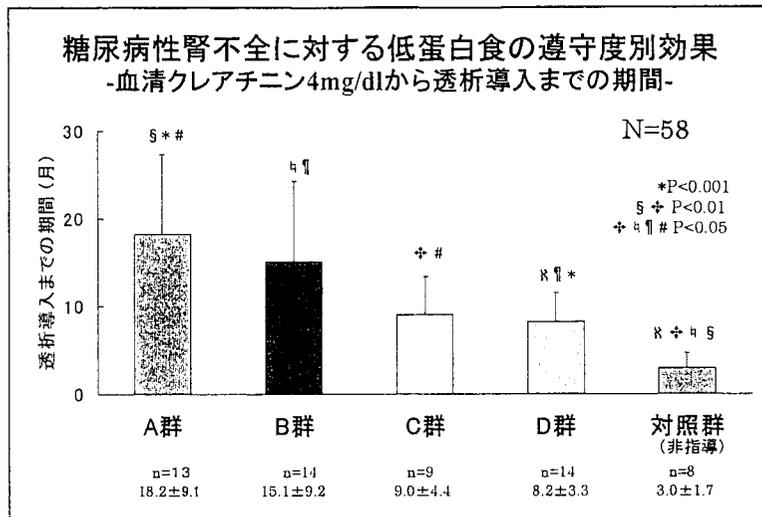
ランク	遵守率
A	100~75% (A':100~90%)
B	74~50% (B':74~70%)
C	49~25%
D	24%以下

- \* 蛋白質は指示量に対し+3g/日以内を「遵守」とする。
- \* エネルギーは指示量に対し-100kcal/日以内を「遵守」とする。

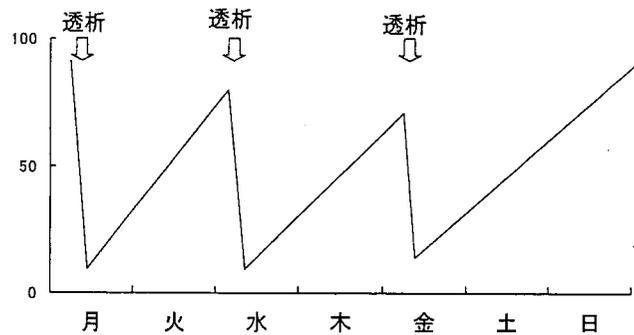
### 低たんぱく食の遵守度別にみた腎機能低下阻止効果

糖尿病性腎症 (CKDステージ3~4) n=106



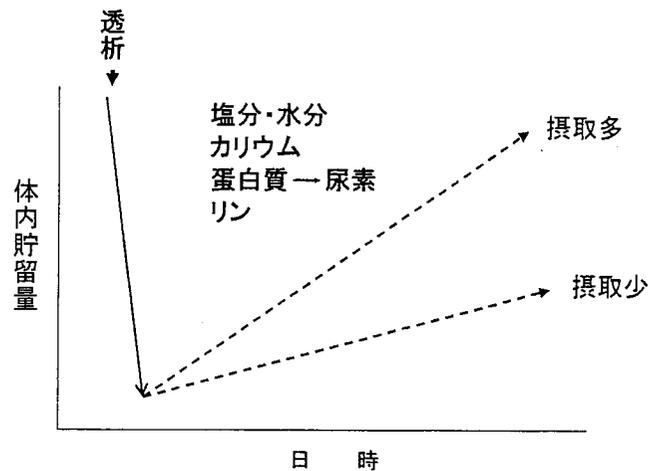


### 血液透析患者の体内環境の変動

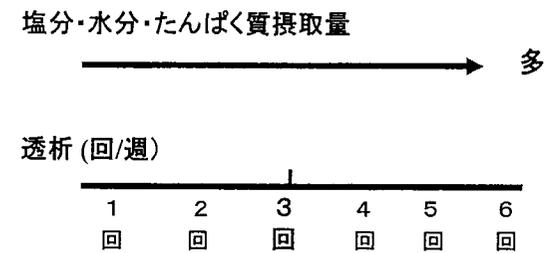


透析患者さんでは、

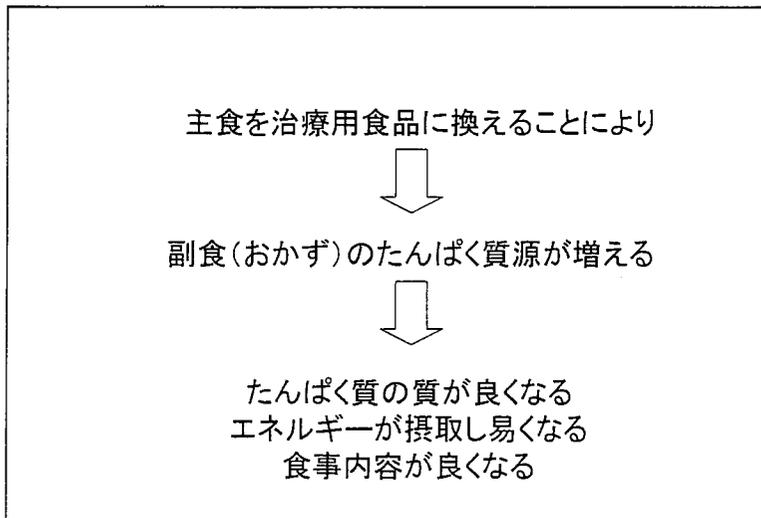
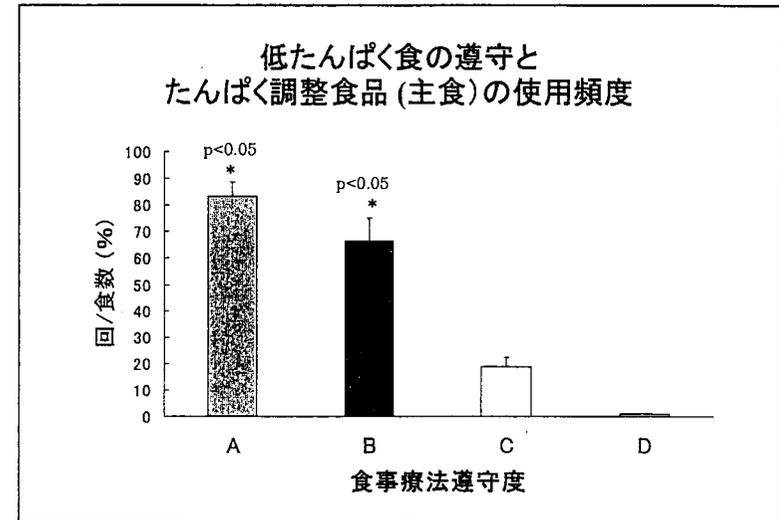
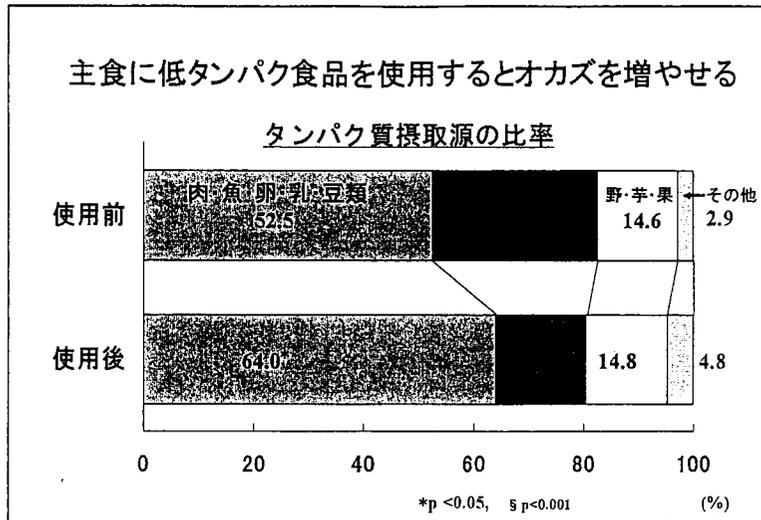
1. たんぱく質摂取を減らして、その分炭水化物を多く
2. 塩分・水分摂取は少なければ、少ないほど良い



### 摂取量と透析量の関係







「ご清聴有難うございました」

中尾 俊之