

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4265720号  
(P4265720)

(45) 発行日 平成21年5月20日 (2009.5.20)

(24) 登録日 平成21年2月27日 (2009.2.27)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 1/34 (2006.01)

A 6 1 M 1/34 5 0 0

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

A 6 1 M 1/34 5 0 3

A 6 1 M 1/14 5 5 3

A 6 1 M 1/14 5 5 7

請求項の数 9 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2000-96666 (P2000-96666)  
 (22) 出願日 平成12年3月31日 (2000.3.31)  
 (65) 公開番号 特開2001-276216 (P2001-276216A)  
 (43) 公開日 平成13年10月9日 (2001.10.9)  
 審査請求日 平成19年1月18日 (2007.1.18)

(73) 特許権者 500277803  
 有限会社ネクスティア  
 愛知県豊橋市南栄町字空池82番地の1  
 (74) 代理人 100078190  
 弁理士 中島 三千雄  
 (72) 発明者 高井 一郎  
 愛知県名古屋市中区成願寺2丁目1番9号  
 審査官 小原 深美子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血液透析濾過装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

函体内に半透膜を收容し、該半透膜を介して血液を透析液に接触せしめて透析し、また濾過して、血液を浄化するようにした血液浄化器と、該血液浄化器に血液を流通せしめるための血液流路と、該血液浄化器に透析液を供給する透析液の供給流路と、該血液浄化器から透析液を排出せしめる透析液の排出流路と、それら透析液供給流路と血液流路とを接続する置換液供給流路上に設けられた置換液浄化手段と置換液送液手段とによって、該透析液供給流路から導かれる所定量の透析液を浄化せしめて、置換液として該血液流路に給送する置換液供給機構と、前記透析液の供給流路及び排出流路上に設けられ、透析液の該供給流路における入口流量と該排出流路における出口流量とが同一となるように調節する一方、該排出流路に設けられた除水ポンプの吐出量が体内よりの除水量となるように構成した透析液の流入及び流出量調節機構とを含む血液透析濾過装置において、

前記透析液の流入及び流出量調節機構における前記透析液供給流路への透析液の入口流量と、前記置換液供給流路上に設けられた前記置換液送液手段における置換液としての透析液の吐出量との差が、0～200mL/分まで低下するように、前記血液浄化器への透析液の供給量を調節する制御装置を設け、少なくとも前記置換液送液手段の駆動による置換液の供給を続行せしめつつ、かかる制御装置によって、前記透析液の入口流量を前記置換液送液手段における吐出量に近付けるように変化せしめて、前記血液浄化器への前記透析液供給流路を通じての透析液の供給量を低減することにより、前記血液浄化器における血液透析作用を低下させて、該血液浄化器において主として血液濾過操作が進行せしめら

10

20

れ得るようにしたことを特徴とする血液透析濾過装置。

【請求項 2】

前記透析液の流入及び流出量調節機構は、前記透析液供給流路における透析液の流量と前記透析液排出流路における透析液の流量とを同一と為す流量同一化機構と、該透析液供給流路に透析液を送液せしめる透析液送液ポンプ手段と、該透析液排出流路に対して設けられた除水ポンプとを含んで構成されており、該透析液送液ポンプ手段が、前記制御装置にて制御せしめられることによって、透析液供給流路に送液される透析液量が制御されるようになっている請求項 1 に記載の血液透析濾過装置。

【請求項 3】

前記透析液の流入及び流出量調節機構は、前記透析液供給流路における透析液の流量と前記透析液排出流路における透析液の流量とを同一化すると共に、少なくとも該透析液供給流路に透析液を送液せしめる流量同一化・送液ポンプ機構と、該透析液排出流路に対して設けられた除水ポンプとを含んで構成されており、該流量同一化・送液ポンプ機構が、前記制御装置にて制御せしめられることによって、透析液供給流路に送液される透析液量が制御されるようになっている請求項 1 に記載の血液透析濾過装置。

【請求項 4】

前記制御装置による、前記透析液供給流路への透析液の入口流量と前記血液流路への置換液としての透析液の吐出量との差の制御を、患者の血圧及び / 又は症状についての情報に基づいて、自動的に行なう機構を備えた請求項 1 乃至請求項 3 の何れか一つに記載の血液透析濾過装置。

【請求項 5】

前記制御装置による、前記透析液供給流路への透析液の入口流量と前記血液流路への置換液としての透析液の吐出量との差の制御を、蓄積された患者の過去の透析中における血圧及び / 又は症状に関する情報に基づいて、時系列的に且つ自動的に行なう機構を備えた請求項 1 乃至請求項 3 の何れか一つに記載の血液透析濾過装置。

【請求項 6】

函体内に半透膜を収容し、該半透膜を介して血液を透析液に接触せしめて透析し、また濾過して、血液を浄化するようにした血液浄化器と、該血液浄化器に血液を流通せしめるための血液流路と、該血液浄化器に透析液を供給する透析液の供給流路と、該血液浄化器から透析液を排出せしめる透析液の排出流路と、それら透析液供給流路と血液流路とを接続する置換液供給流路と該置換液供給流路上に設けられた置換液浄化手段と置換液送液手段とからなる、該透析液供給流路から導かれる所定量の透析液を浄化せしめて置換液として該血液流路に給送する置換液供給機構と、前記透析液の供給流路及び排出流路上に設けられ、透析液の該供給流路における入口流量と該排出流路における出口流量とを同時に調節し、その差を体内よりの除水量と等しくする透析液の流入及び流出量調節機構とを含む血液透析濾過装置にして、前記透析液の流入及び流出量調節機構における前記透析液供給流路への透析液の入口流量と、前記置換液供給流路上に設けられた前記置換液送液手段における置換液としての透析液の吐出量との差を調節する制御装置を設け、かかる制御装置によって、前記血液浄化器における血液透析作用と血液濾過作用の比率を変化させ得るようにしたものにおいて、

複数の患者の個別の血液透析濾過操作のために、前記血液浄化器の複数の配置されて、それら複数の血液浄化器に対して、前記血液流路及び前記透析液供給流路、透析液排出流路がそれぞれ設けられてなると共に、それぞれの血液浄化器における血液流路と透析液供給流路とを接続する置換液供給流路が各血液浄化器毎に設けられ、そしてそれら複数の置換液供給流路が一つの置換液浄化手段に接続されて、それぞれの置換液供給流路上に設けられた前記置換液送液手段の各々により、それら置換液供給流路のそれぞれを通じて各血液流路に導かれる置換液としての透析液が該一つの置換液浄化手段にてそれぞれ浄化せしめられるようにしたことを特徴とする血液透析濾過装置。

【請求項 7】

前記制御装置によって、前記入口流量と前記吐出量との差が 0 ~ 200 mL / 分まで低

10

20

30

40

50

下するように、制御される請求項 6 に記載の血液透析濾過装置。

【請求項 8】

前記制御装置による、前記透析液供給流路への透析液の入口流量と前記血液流路への置換液としての透析液の吐出量との差の制御を、患者の血圧及び / 又は症状についての情報に基づいて、自動的に行なう機構を備えた請求項 6 又は請求項 7 に記載の血液透析濾過装置。

【請求項 9】

前記制御装置による、前記透析液供給流路への透析液の入口流量と前記血液流路への置換液としての透析液の吐出量との差の制御を、蓄積された患者の過去の透析中における血圧及び / 又は症状に関する情報に基づいて、時系列的に且つ自動的に行なう機構を備えた請求項 6 又は請求項 7 に記載の血液透析濾過装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】

本発明は、血液透析濾過装置に係り、特に血液の透析・濾過からなる浄化操作中における患者の血圧低下（降下）に対して、浄化操作の停止を伴うことなく、効果的に対処し得る血液透析濾過装置に関するものである。

【0002】

【背景技術】

従来から、腎不全の患者の治療や生命の維持等のために、患者の体内から取り出した血液を浄化して、再び体内に戻すようにした血液浄化手法が種々検討されて、実用化されてきており、そこでは、一般に、函体内に中空繊維状のセルロース膜、キュブラアンモニウムレーヨン膜、ポリアクリロニトリル膜等の半透膜を収容した浄化器としての透析器（ダイアライザー）が用いられ、例えば血液透析法（HD）の場合には、そのような透析器の半透膜を介して血液と透析液を接触せしめ、拡散による物質の移動によって、患者の血液中に蓄積した尿素、尿酸等を除去せしめており、また血液濾過法（HF）の場合には、かかる半透膜に存在する膜孔を通じての濾過操作によって、血液中の不要或いは有害な物質を通過、除去せしめるようにしており、更に血液透析濾過（Hemodiafiltration：HDF）法の場合には、そのような血液透析と血液濾過を同時併用して、血液浄化を行なうようにしているのである。

【0003】

また、そのような血液浄化操作のうちの、血液透析濾過法を行なうための装置としては、例えば特公昭 56 - 35496 号公報等に明らかにされている如く、函体内に半透膜を収容してなる血液浄化器を用い、かかる半透膜を介して血液を透析液に接触せしめるようにする一方、そのような血液浄化器に供給される透析液の供給量とそれから排出される透析液量を調節することによって、かかる血液浄化器内において、血液透析と血液濾過とが同時に行なわれ得るようにすると共に、透析液を血液浄化器に流すための透析液回路から、血液を血液浄化器に流すための血液回路に、所定量の透析液が、置換液乃至は置換補充液として供給せしめられるように為して、血液浄化器における血液濾過量を補償するようにした構造の装置が、明らかにされている。

【0004】

ところで、かくの如き従来からの血液浄化手法にあっては、その血液浄化操作中において、患者が血圧低下（降下）を来す場合があり、それによって、血液浄化操作の停止を余儀なくされる問題があった。そして、そのような血圧低下の要因については、従来から種々なる検討が行なわれているが、また血液浄化手法の如何によっても異なり、例えば、血液濾過操作の場合には、血圧が安定しているのに対して、血液透析操作や血液透析濾過操作の場合においては、血圧低下が惹起されることが知られている。

【0005】

特に、近年においては、血液浄化操作を受ける患者の年齢が一段と高くなってきているところから、その血液浄化操作中における血圧低下が惹起され易くなっているものであり、そ

10

20

30

40

50

れ故に、そのような血圧低下が予測されたり或いは現実に発生したりした場合には、そのような血液浄化操作を続行しつつ、早急に適切な処置を施し、血圧低下の阻止乃至は血圧の安定化を図り、更には血圧の回復を図ることが望まれるのである。

【 0 0 0 6 】

【 解決課題 】

ここにおいて、本発明は、かかる事情を背景にして為されたものであって、その解決課題とするところは、血液の透析濾過中において、血圧低下が惹起されても、その更なる進行を阻止して、少なくとも血圧の安定化を図り、以て血液浄化操作をそのまま続行せしめ得るようにした血液透析濾過装置を提供することにある。

【 0 0 0 7 】

【 解決手段 】

そして、そのような課題を解決するために、本発明にあっては、函体内に半透膜を収容し、該半透膜を介して血液を透析液に接触せしめて透析し、また濾過して、血液を浄化するようにした血液浄化器と、該血液浄化器に血液を流通せしめるための血液流路と、該血液浄化器に透析液を供給する透析液の供給流路と、該血液浄化器から透析液を排出せしめる透析液の排出流路と、それら透析液供給流路と血液流路とを接続する置換液供給流路と該置換液供給流路上に設けられた置換液浄化手段と置換液送液手段とからなる、該透析液供給流路から導かれる所定量の透析液を浄化せしめて置換液として該血液流路に給送する置換液供給機構と、前記透析液の供給流路及び排出流路上に設けられ、透析液の該供給流路における入口流量と該排出流路における出口流量とを同時に調節し、その差を体内よりの除水量と等しくする透析液の流入及び流出量調節機構とを含む血液透析濾過装置において、前記透析液の流入及び流出量調節機構における前記透析液供給流路への透析液の入口流量と、前記置換液供給流路上に設けられた前記置換液送液手段における置換液としての透析液の吐出量との差を調節する制御装置を設け、かかる制御装置によって、前記血液浄化器における血液透析作用と血液濾過作用の比率を変化させ得るようにしたことを特徴とする血液透析濾過装置を、その要旨とするものである。

【 0 0 0 8 】

すなわち、このような本発明に従う血液透析濾過装置にあっては、透析液の流入及び流出量調節機構による透析液供給流路の入口流量と置換液送液手段の吐出量との差を調節する制御装置によって、血液の透析濾過中における血圧低下が予想される場合や現実に血圧低下が惹起された場合等において、かかる透析液供給流路の入口流量と置換液送液手段における吐出量との差を小さくならしめ、以て血液浄化器における血液透析作用を低下させることによって、血液浄化器における血液浄化が主として血液濾過作用にて行なわれ得るようにすることにより、血圧低下の効果的な抑制、更には阻止を図り、また血圧の安定化を図って、そのまま、血液浄化操作が続行せしめられ得るようになっているのであり、また、それによって血圧が再上昇或いは安定した場合には、上記制御装置によって、透析液供給流路の入口流量と置換液送液手段の吐出量との差を大ならしめ、以て血液浄化器における血液透析作用を再び増大させることが出来るようになっているのである。

【 0 0 0 9 】

また、本発明は、函体内に半透膜を収容し、該半透膜を介して血液を透析液に接触せしめて透析し、また濾過して、血液を浄化するようにした血液浄化器と、該血液浄化器に血液を流通せしめるための血液流路と、該血液浄化器に透析液を供給する透析液の供給流路と、該血液浄化器から透析液を排出せしめる透析液の排出流路と、それら透析液供給流路と血液流路とを接続する置換液供給流路上に設けられた置換液送液手段と置換液浄化手段によって、該透析液供給流路から導かれる所定量の透析液を浄化せしめて、置換液として該血液流路に給送する置換液供給機構と、前記透析液の供給流路及び排出流路上に設けられ、透析液の該供給流路における入口流量と該排出流路における出口流量とを同時に調節し、その差を体内よりの除水量と等しくする透析液の流入及び流出量調節機構とを含む血液透析濾過装置において、前記透析液の流入及び流出量調節機構における前記透析液供給流路への透析液の入口流量と、前記置換液供給流路上に設けられた前記置換液送液手段にお

10

20

30

40

50

ける置換液としての透析液の吐出量との差を調節する制御装置を設け、かかる制御装置によって、該透析液の入口流量を前記置換液送液手段における吐出量に近付けるように変化せしめることにより、前記血液浄化器における血液透析作用を低下させて、該血液浄化器において主として血液濾過操作が進行せしめられ得るようにしたことを特徴とする血液透析濾過装置をも、その要旨とするものである。

【0010】

なお、上記せる如き本発明に従う血液透析濾過装置の好ましい態様の一つによれば、前記制御装置によって、前記入口流量と前記吐出量との差が0～200mL/分まで低下するように、制御され得るようになっており、これにより、血液浄化器内における血液浄化操作を、血液濾過操作に近付け、以て有効な血圧低下の抑制乃至は阻止、更には血圧の安定化を図り得るようになっている。

10

【0011】

また、本発明における別の好ましい態様によれば、前記制御装置による、前記透析液供給流路への透析液の入口流量と前記血液流路への置換液としての透析液の吐出量との差の制御を、患者の血圧及び/又は症状についての情報に基づいて、自動的に行なう機構、若しくはかかる制御を、蓄積された患者の過去の透析中における血圧及び/又は症状に関する情報に基づいて、時系列的に且つ自動的に行なう機構を備えて構成されるのであり、これによって、患者の一人一人に応じた適切な血液浄化操作が有利に実現され得ることとなる。

【0012】

20

さらに、本発明の望ましい他の態様によれば、前記透析液の流入及び流出量調節機構は、前記透析液供給流路における透析液の流量と前記透析液排出流路における透析液の流量とを同一と為す流量同一化機構と、該透析液供給流路に透析液を送液せしめる透析液送液ポンプ手段とを含んで構成されており、或いは前記透析液供給流路における透析液の流量と前記透析液排出流路における透析液の流量とを同一化すると共に、少なくとも該透析液供給流路に透析液を送液せしめる流量同一化・送液ポンプ機構を含んで構成されており、それら透析液送液ポンプ手段や流量同一化・送液ポンプ機構が、本発明に従って制御装置にて制御せしめられることによって、透析液供給流路に送液される透析液量が制御されるようになっているのである。

【0013】

30

更にまた、本発明にあつては、好ましくは、複数の患者の個別の血液透析濾過操作のために、前記血液浄化器の複数の配置されて、それら複数の血液浄化器に対して、前記血液流路及び前記透析液供給流路、透析液排出流路がそれぞれ設けられてなると共に、それぞれの血液浄化器における血液流路と透析液供給流路とを接続する置換液供給流路が各血液浄化器毎に設けられ、そしてそれら複数の置換液供給流路が一つの置換液浄化手段を経て、それぞれの血液流路に接続されて、各血液流路に導かれる置換液としての透析液が該一つの置換液浄化手段にてそれぞれ浄化せしめられるようにした構成が、有利に採用される。

【0014】

この構成では、複数の患者の血液透析濾過操作において、それぞれの置換液供給流路に設けられる置換液浄化手段が一つで済むこととなり、全体としての血液浄化操作のコスト低減が効果的に為され得るのである。

40

【0015】

なお、かかる複数の患者の個別の血液透析濾過操作のための装置において、望ましくは、前記複数の置換液供給流路の各々に、前記置換液浄化手段よりも上流側の流路における置換液流量と下流側の流路における置換液流量とが同一となるように、前記血液流路に送液せしめる流量同一化・送液ポンプ手段が、前記置換液送液手段としてそれぞれ設けられている構成が、有利に採用されることとなる。

【0016】

【発明の実施の形態】

以下に、本発明の構成をより具体的に明らかにするために、本発明に係る血液透析濾過装

50

置の代表的な具体例について、図面に基づいて詳細に説明することとする。

【 0 0 1 7 】

先ず、図 1 は、本発明に係る血液透析濾過装置の一例を示す系統図であって、そこにおいて、2 は、血液浄化器としての透析器（ダイアライザー）であって、従来と同様な構造を有しており、円筒形状の函体内部に中空繊維状の半透膜が収容されている。そして、そのような透析器 2 の軸方向の一端側には、患者の体内から血液を導くための血液供給流路 4 が接続され、また他端側には、透析器 2 において、浄化（透析濾過）された血液を患者の体内に戻すための血液返送流路 6 が接続されている。このように、ここでは、血液供給流路 4 と血液返送流路 6 によって、血液流路が構成されている一方、血液供給流路 4 上には、血液ポンプ 8 が設けられ、この血液ポンプ 8 の作動によって、血液流路や透析器 2 内に血液が流通せしめられるようになっている。

10

【 0 0 1 8 】

また、透析器 2 には、透析液をその貯槽（図示せず）より透析器 2 内に導くための透析液供給流路 10 が接続されており、更に、かかる透析器 2 において半透膜を介して血液に接触せしめられた透析液を排出し、また半透膜を通じて血液側から濾過された濾過物質（排液）を排出するための透析液排出流路 12 が設けられている。なお、ここでは、それら透析液供給流路 10 と透析液排出流路 12 とによって、透析液流路が構成されている。

【 0 0 1 9 】

そして、かかる透析液供給流路 10 と透析液排出流路 12 の流路上には、ダブルプランジャポンプ 14 が設けられており、このダブルプランジャポンプ 14 が駆動装置 16 によって、図中、矢印にて示される如く、往復駆動せしめられることにより、透析液供給流路 10 に供給せしめられる透析液の流量と透析液排出流路 12 を通じて排出せしめられる透析液流量とが同一となるように構成されている。即ち、ここでは、かかるダブルプランジャポンプ 14 と駆動装置 16 とは、流量同一化・送液ポンプ機構を構成しており、ダブルプランジャポンプの一方のプランジャポンプ部の吸引・吐出量と他方のプランジャポンプ部の吸引・吐出量とが、同一となるように構成されているのである。なお、図示はされていないが、ダブルプランジャポンプ 14 の透析液供給流路 10 上に配置されたプランジャポンプ部の吸引側と吐出側には、それぞれ逆止弁が設けられており、かかるプランジャポンプ部のポンプ作動によって、透析液が透析器 2 側に供給されるようになっており、またダブルプランジャポンプ 14 の透析液排出流路 12 上に配置されたプランジャポンプ部の吸引側と吐出側には、それぞれ逆止弁が設けられており、かかるプランジャポンプ部のポンプ作動によって、透析器 2 から排出される透析液が系外に流出せしめられるようになっている。

20

30

【 0 0 2 0 】

また、かかるダブルプランジャポンプ 14 と透析器 2 との間の透析液排出流路 12 に対して、分岐流路 18 が接続され、この分岐流路 18 上に、除水ポンプ 20 が設けられており、この除水ポンプ 20 の駆動によって、透析器 2 による血液透析濾過に際して、患者の体内より所定量の除水が行なわれ得るようになっている。従って、ここでは、前記したダブルプランジャポンプ 14 と駆動装置 16 と共に、かかる除水ポンプ 20 によって、本発明における透析液の流入及び流出量調節機構が構成されているのである。

40

【 0 0 2 1 】

さらに、置換液供給流路 22 が、ダブルプランジャポンプ 14 と透析器 2 との間の透析液供給流路 10 と血液返送流路 6 とを接続するように設けられており、この置換液供給流路 22 上に配置した置換液送液手段としての置換液ポンプ 24 のポンプ作動によって、透析液供給流路 10 から、置換液フィルタ 26 を通じて、透析液が置換液として血液返送流路 6 に供給されて、体内に返送せしめられる血液に混入せしめられるようになっている。そして、これに伴って、透析器 2 における血液濾過量が置換液ポンプ 24 による吐出量の分だけ増大することとなる。なお、置換液フィルタ 26 は、置換液として血液返送流路 6 に供給せしめられる透析液を浄化するための置換液浄化手段として機能するものであって、透析器 2 と同様に、フィルム状、チューブ状或いは中空繊維状の半透膜を収容した容器か

50

ら構成され、そのような半透膜を透析液が通過せしめられることにより、その浄化が行なわれ得るようになっているのである。

【 0 0 2 2 】

そして、かかる置換液供給流路 2 2 上に配置された置換液ポンプ 2 4 の作動とダブルプランジャポンプ 1 4 を駆動せしめる駆動装置 1 6 の作動とが、制御装置 3 0 にて制御されて、そのような置換液ポンプ 2 4 における置換液としての透析液の吐出量とダブルプランジャポンプ 1 4 における透析液供給流路 1 0 への透析液の入口流量との差が調節され得るようになっているのであり、また、そのような制御装置 3 0 によって、除水ポンプ 2 0 の吐出量を考慮して、駆動装置 1 6 の作動制御を行ない、ダブルプランジャポンプ 1 4 の一方のプランジャポンプ部からの透析液供給流路 1 0 への透析液の供給量（入口流量）を低下せしめることにより、かかる透析液の供給量を置換液ポンプ 2 4 における吐出量に近付けるように変化せしめて、透析器 2 への透析液供給量を低下せしめ、以て透析器 2 における血液透析作用を低下させる一方、そのような透析器 2 における血液濾過作用はそのまま維持し得るようになっているのである。

10

【 0 0 2 3 】

従って、かくの如き構造の血液透析濾過装置を用いた血液の透析・濾過を行なう定常の血液浄化操作においては、従来と同様に、透析器 2 に対して、血液ポンプ 8 により、血液供給流路 4 及び血液返送流路 6 からなる血液流路を通じて、所定量の血液が流通せしめられる一方、駆動装置 1 6 にて駆動せしめられるダブルプランジャポンプ 1 4 の一方のプランジャポンプ部の吸引・吐出作動（ポンプ作動）によって、透析液供給流路 1 0 に対して、所定量（例えば 4 0 0 ～ 5 0 0 m L / 分程度）の透析液が供給せしめられ、また、そのような透析液供給量と同量の透析液（濾過物質を含む）が、ダブルプランジャポンプ 1 4 の他方のプランジャポンプ部のポンプ作動にて、透析液排出流路 1 2 を通じて系外に排出されるようになっていると共に、透析液排出流路 1 2 には、分岐流路 1 8 上に設けた除水ポンプ 2 0 のポンプ作動により、目的とする体内よりの除水量に等しい量（例えば 1 0 m L / 分程度）の透析液が、系外に排出せしめられるようになっているのである。

20

【 0 0 2 4 】

また、透析液供給流路 1 0 と血液返送流路 6 とをつなぐ置換液供給流路 2 2 を通じて、透析液供給流路 1 0 から導かれた透析液が、置換液ポンプ 2 4 のポンプ作動にて、所定の割合（例えば 6 0 m L / 分程度）において、血液返送流路 6 に供給されるようになっているところから、透析器 2 には、透析液供給流路 1 0 を通じて、ダブルプランジャポンプ 1 4 からの透析液の供給量から置換液ポンプ 2 4 の吐出量を減じた量の透析液が供給せしめられて、かかる透析器 2 内に收容せしめた半透膜を介して、血液に対する透析作用が行なわれると共に、透析液排出流路 1 2 を通じて、ダブルプランジャポンプ 1 4 による透析液の排出量に除水ポンプ 2 0 による除水量を加えた分の透析液（濾過物質を含む）が系外に排出されることとなるところから、透析器 2 においては、供給透析液量よりも排出透析液量の方が多くなるのであり、従って半透膜を通じての限外濾過作用によって、血液の濾過操作が、前記した透析操作と並行して行なわれ、以て血液の浄化操作が進行せしめられるのである。

30

【 0 0 2 5 】

そして、このような定常の血液透析・濾過からなる浄化操作を実施している間において、何等かの原因により、患者の血圧低下（降下）が予測されたり、或いは現実に血圧低下が生じたりすると、制御装置 3 0 によって、駆動装置 1 6 の作動が制御され、以てダブルプランジャポンプ 1 4 による透析液供給流路 1 0 への透析液の吐出量と置換液ポンプ 2 4 の吐出量との差が小さくならしめられるのであり、これによって、透析器 2 への透析液供給流路 1 0 を通じての透析液の供給量が低減され、究極的には、透析液の供給量が 0 とされることにより、透析器 2 においては、半透膜を介しての血液透析作用は低下せしめられる一方、透析液排出流路 1 2 を通じてのダブルプランジャポンプ 1 4 による透析液の排出作用は、その排出量が低下せしめられるとしても、0 とはならないところから、少なくとも置換液ポンプ 2 4 の吐出量に見合う量において、血液の濾過作用はそのまま維持されて、

40

50

透析器２内においては、血液濾過作用による血液の浄化操作が主として進行せしめられることとなるのである。

【００２６】

このように、透析器２内において、血液透析よりも血液濾過を主体とした血液浄化操作が行なわれるようにすることにより、従来の血液濾過法（ＨＦ）における血液浄化操作の場合と同様に、血圧の安定化が効果的に図られ得、また血圧の低下が阻止され、更には血圧の回復も期待され得るところから、患者に対する血液浄化操作を停止させる必要がなく、そのまま血液浄化操作を続行することが出来るのである。

【００２７】

なお、このような血液の透析濾過作用に基づく血液浄化操作から、血液濾過作用を主体とする血液浄化操作への切換のために、制御装置３０によって、ダブルプランジャポンプ１４の駆動装置１６及び／又は置換液ポンプ２４の作動制御が適宜に行なわれることとなるが、有利には、ダブルプランジャポンプ１４による透析液供給流路１０への透析液の供給量と置換液ポンプ２４の吐出量との差が、一般に、０～２００ｍＬ／分となるように、好ましくは０～１００ｍＬ／分となるように、駆動装置１６及び／又は置換液ポンプ２４の作動が制御されて、ダブルプランジャポンプ１４による透析液供給流路１０への透析液の供給量と置換液ポンプ２４の吐出量との差が減少せしめられることとなる。このように、ダブルプランジャポンプ１４からの透析液供給流路１０への透析液供給量と置換液ポンプ２４の吐出量との差が低減せしめられることにより、透析器２内において、血液透析作用が低下して、患者の血圧低下の阻止乃至は安定化、更には血圧回復に、効果的に寄与せしめ得るのである。

【００２８】

そして、更に、以上のような血液濾過作用を主とする血液浄化操作によって、血圧が回復乃至は上昇した場合には、制御装置３０により駆動装置１６の作動を制御して、ダブルプランジャポンプ１４からの透析液供給流路１０への透析液供給量と置換液ポンプ２４の吐出量との差を増大させることで、透析器２内において、血液濾過作用に対する血液透析作用の比率（割合）を高めることが出来るのである。

【００２９】

なお、上述せる如き患者の血圧に応じた血液操作を有利に実現し得る、前記制御装置３０によるダブルプランジャポンプ１４の駆動装置１６の制御にあっては、一般に、医師や看護婦等の手動操作によって、或いは血圧検出機構等の適当な検出手段（図示せず）からの信号に基づいて実行されることとなるが、好適には、かかる検出手段にて検出される等して得られた、患者の血圧及び／又は症状についての情報に基づいて自動的に行なったり、或いはそれまでに蓄積された、患者の過去の透析中における血圧及び／又は症状に関する情報に基づいて、時系列的乃至は経時的に、且つ自動的に行なうようにすることが望ましい。これによって、患者の一人一人にきめ細かく対応した血液浄化操作が実現可能となるのである。

【００３０】

また、かかる図１に示される構造の血液透析濾過装置の他にも、本発明にあっては、図２に示される如き、透析液の流入及び流出量調節機構を備えた構造の血液透析濾過装置を採用することも、可能である。

【００３１】

すなわち、かかる図２に示される例においては、透析液供給流路１０上と透析液排出流路１２上に、それぞれ、流入・流出変換器３２ａ、３２ｂが配置され、それら流入・流出変換器３２ａ、３２ｂ内が、それぞれ、ダイアフラム３４ａ、３４ｂにて、左右二つのチャンバに仕切られており、それら流入・流出変換器３２ａ、３２ｂをそれぞれバイパスする供給用分岐流路３６及び排出用分岐流路３８が、三方弁４０ａ、４０ｂ；４０ｃ、４０ｄを介して、透析液供給流路１０及び透析液排出流路１２に対して、それぞれ、設けられているのである。そして、透析液供給流路１０と供給用分岐流路３６とが、流入・流出変換器３２ａ、３２ｂのダイアフラム３４ａ、３４ｂにて仕切られた一方のチャンバ（



図において、左チャンバ)にそれぞれ接続せしめられ、また透析液排出流路12と排出用分岐流路38が、流入・流出変換器32a、32bのダイヤフラム34a、34bにて仕切られた他方のチャンバ(図において、右チャンバ)にそれぞれ接続せしめられている。

【0032】

さらに、透析液供給流路10上には、三方弁40aの上流側と三方弁40bの下流側に位置するように、送液ポンプ42a、42bが、それぞれ、設けられ、三方弁40aの切換によって、送液ポンプ42aから送液された透析液が流入・流出変換器32a、32bの一方のチャンバに、交互に流入せしめられるようになっており、一方、三方弁40bの切換によって、そのような一方のチャンバ内の透析液が、送液ポンプ42bの吸引・吐出作用にて、透析器2側の透析液供給流路10に供給せしめられるようになっており、なお、三方弁40c、40dの切換操作によって、流入・流出変換器32a、32bの他方のチャンバには、透析器2からの排出されるべき透析液が交互に流入せしめられ、そこでは、一方のチャンバに対する送液ポンプ42a、42bによる透析液の流入、吸引とは逆の流出・流入が行なわれ、三方バルブ40dを通じて、排出されるべき透析液が系外に流出せしめられ得るようになっており、

10

【0033】

要するに、このような機構においては、三方バルブ40aの作動によって、透析液は、透析液供給流路10と供給用分岐流路36の何れかに導かれて、それら流路上の何れかの流入・流出変換器32a又は32bの一方のチャンバ内に導き入れられる一方、他方の流入・流出変換器32b又は32aの一方のチャンバ内に収容された透析液が、三方弁40bの作動によって、透析器2側の透析液供給流路10内に導かれることとなるのであり、また、透析液排出側においては、三方弁40c、40dの切換作動によって、一方のチャンバ内に透析液が導き入れられている流入・流出変換器32a又は32bの他方のチャンバから、排出されるべき透析液が、ダイヤフラム34a又は34bによる押圧作用にて排出せしめられる一方、透析液が一方のチャンバから透析器2側に導かれている流入・流出変換器32b又は32aにおいては、ダイヤフラム34b又は34aの移動による吸引作用にて、かかる透析液が、流入・流出変換器32b又は32aの他方のチャンバ内に収容せしめられるようになっており、これによって、透析液供給流路10における透析液の供給量と透析液排出流路12における透析液の排出流量とが、同一化されることとなるのである。

20

30

【0034】

そして、透析液供給流路10上に設けられた二つの送液ポンプ42a及び42bの作動制御が、制御装置30にて行なわれ得るようになっており、それ故に、血液浄化操作を受けている患者において、その血圧低下が予測される場合や現実に血圧低下が生じた場合等においては、制御装置30にて、二つの送液ポンプ42a、42bがそれぞれ作動制御せしめられて、置換液ポンプ24の吐出量に対して、それら送液ポンプ42a、42bの吐出量(送液量)が近付くように、それらの吐出量が低下せしめられ、以て透析器2内における血液透析作用を低下させて、血液濾過を主とする血液浄化操作が実施されるようにするのである。なお、置換液ポンプ24の吐出量は、透析器2内の半透膜の劣化(目詰まり)の進行の程度に応じて変化させるものであり、従って、二つの送液ポンプ42aと42bの吐出量の制御は、そのような置換液ポンプ24の吐出量の変化にも対応させて行なうことが、望ましい。

40

【0035】

従って、ここでは、二つの流入・流出変換器32a、32bと四つの三方弁40a~40dと供給用分岐流路36、排出用分岐流路38とによって、透析液供給流路10における透析液の流量と透析液排出流路12における透析液の流量とを同一と為す流量同一化機構が構成されており、また二つの送液ポンプ42aと42bにて、透析液供給流路10に透析液を送液せしめる透析液送液ポンプ手段が構成され、更に、それら流量同一化機構と透析液送液ポンプ手段とを含み、それらと除水ポンプ20にて、透析液の流入及び流出量調節機構が構成されるようになっており、

50

## 【 0 0 3 6 】

さらに、本発明にあっては、複数の患者の個別の血液透析濾過操作を同時に行ない得るように、図 3 に示される如き配置構成の装置（システム）とすることも、有利に採用されることとなる。

## 【 0 0 3 7 】

因みに、図 3 においては、複数の透析器 2 に対して、それぞれの血液返送流路 6 と透析液供給流路 10 とを接続する複数の置換液供給流路（22）が、一つの置換液フィルタ 26 に接続され、この一つの置換液フィルタ 26 にて、浄化された透析液が、置換液として、それぞれの血液返送流路 6 に供給されるようになっているのである。具体的には、それぞれの置換液供給流路（22）は、上流側置換液供給流路 22a と下流側置換液供給流路 22b とから構成され、上流側置換液供給流路 22a を通じて、透析液供給流路 10 から導かれた透析液が、一つの置換液フィルタ 26 に導かれて、浄化された後、下流側置換液供給流路 22b を通じて、血液返送流路 6 に置換液として供給されるようになっているのであり、また、それら上流側置換液供給流路 22a と下流側置換液供給流路 22b にまたがって、それら二つの流路における透析液（置換液）流量が同一となるようにして、送液せしめる流量同一化・送液ポンプ 46 が、置換液送液手段（24）として、それぞれ、設けられているのである。

## 【 0 0 3 8 】

なお、透析液供給流路 10 と透析液排出流路 12 の流路上には、透析液の供給量と排出量を調節する、公知の透析液流入及び流出量調節機構 44 が設けられており、かかる調節機構 44 によって、透析器 2 からの該調節機構 44 を介しての透析液排出流量と該透析器 2 への透析液の供給流量とが調節されて、その差が体内からの除水量となるように設定されている。このような透析液流入及び流出機構 44 は、従来から透析濾過装置に付属する装置として、よく知られているものであって、例えば、市販されているウルトラフィルトレーション・コントローラ（東レ：UFCII）や UFR コントローラと称されるもの等を用いることが出来る。

## 【 0 0 3 9 】

そして、このような透析液流入及び流出量調節機構 44 の作動と置換液供給流路（22a、22b）上に設けた流量同一化・送液ポンプ 46 の作動が、制御装置 30 にて制御されることにより、透析液流入及び流出量調節機構 44 による透析液供給流路 10 への透析液の供給量と前記流量同一化・送液ポンプ 46 の吐出量との差が 0 に近付くように調節せしめられ得るようになっているのであり、これにより、それぞれの透析器 2 における血液透析作用を低下させて、主として血液濾過による血液浄化操作が進行せしめられるようにすることによって、患者の血圧低下を阻止乃至は安定化せしめ、更には血圧回復をも為し得るようになっているのである。

## 【 0 0 4 0 】

このように、それぞれの置換液供給流路（22）を通じて導かれる透析液を、一つの置換液フィルタ 26 にて浄化せしめて、置換液として血液返送流路 6 内に供給し得るようすることにより、置換液フィルタ 26 の使用個数の著しい低減が図られ得ることとなるのであり、以て、複数の患者に対する透析濾過操作において、その全体としてのコスト低減が有利に図られ得ることとなるのである。

## 【 0 0 4 1 】

なお、かかる図 3 に示される例においては、二人の患者の個別の血液透析濾過操作において、一つの置換液フィルタ 26 を用いたシステムが明らかにされているが、三人或いはそれ以上の患者の個別の血液透析濾過操作を、一つの置換液フィルタ 26 を用いて、実施するようすることが出来ることは、言うまでもないところであり、そのような場合にあっては、それぞれの置換液供給流路（22）が、一つの置換液フィルタ 26 に対して、それぞれ、図 3 の例と同様に接続せしめられることとなる。

## 【 0 0 4 2 】

以上、本発明に係る血液透析濾過装置の代表的な具体例について詳細に説明してきたが、

10

20

30

40

50

本発明が、そのような例示の具体例についての記載によって、何等の制約をも受けるものでないことは言うまでもないところである。また、本発明には、上記の具体例の他にも、本発明の趣旨を逸脱しない限りにおいて、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良等を加え得るものであることが、理解されるべきである。

#### 【 0 0 4 3 】

例えば、例示の具体例においては、何れも、透析液供給流路 10 内を流通せしめられる透析液を分流して、置換液として供給するための置換液供給流路 22 が血液流路のうちの血液返送流路 6 に対して接続せしめられた、所謂後希釈方式が採用されているが、そのような置換液供給流路 22 を、血液供給流路 4 に対して接続して、透析器 2 に供給される前の血液に対して、置換液としての透析液を混入せしめるようにした、所謂前希釈方式を採用

10

#### 【 0 0 4 4 】

また、置換液供給流路 22 上における置換液ポンプ 24 と置換液フィルタ 26 の配置関係にあっても、例示の具体例では、置換液ポンプ 24 の下流側に置換液フィルタ 26 が配されてなる構成が採用されているが、これとは逆に、置換液ポンプ 24 の上流側に置換液フィルタ 26 を配するようにしても、何等差し支えなく、またそのような置換液フィルタ 26 として、半透膜を通過せしめることによる浄化方式を採用するものに限られることなく、その他の適当な滅菌浄化手段を使用することが、可能である。

#### 【 0 0 4 5 】

さらに、透析液の流入及び流出量調節機構として、或いはそれを構成する、上述せる如き流量同一化機構や透析液送液ポンプ手段又は流量同一化・送液ポンプ機構としても、例示のもののみに限定されるものでは決してなく、当業者の容易に利用乃至は想到し得る全ての機構乃至は構造又は装置を採用することが可能であるが、その中でも、置換液ポンプ 24 や除水ポンプ 20 としては、それぞれ、定量ポンプを用いる一方、透析液の流入及び流出量調節機構におけるダブルプランジャポンプ 14 や送液ポンプ 42 a、42 b は、その吸引・吐出量が可変となるように作動制御せしめられ得る構成とされていることが、制御装置 30 による作動制御の上において、推奨されるものであるが、また、置換液ポンプ 24 を可変吐出量ポンプとして、制御装置 30 による作動制御によって、かかる置換液ポンプ 24 の吐出量を上昇せしめる一方、ダブルプランジャポンプ 14 や送液ポンプ 42 a、42 b 等の透析液の流入及び流出量調節機構による透析液供給流路 10 への透析液の供給量を低下せしめるようにすることも可能である。

20

30

#### 【 0 0 4 6 】

##### 【発明の効果】

以上の説明から明かなように、本発明に従う血液透析濾過装置にあっては、血液透析濾過操作中の患者の血圧低下が予測され、或いは現実に血圧低下が生じた場合において、制御装置によって、置換液送液手段に対する透析液流入及び流出量調節機構の作動制御を行ない、透析液供給流路への透析液の入口流量と置換液送液手段における吐出量との差を小さくならしめることにより、血液浄化器における血液透析作用を低下させて、かかる血液浄化器においては、主として、血液濾過操作が進行せしめられ得るようになってい

40

##### 【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明に係る血液透析濾過装置の一例を示す系統図である。

【図 2】本発明に係る血液透析濾過装置の他の一例を示す系統図である。

【図 3】複数の患者に対して適用される、本発明に係る血液透析濾過装置の一例を示す系統図である。

##### 【符号の説明】

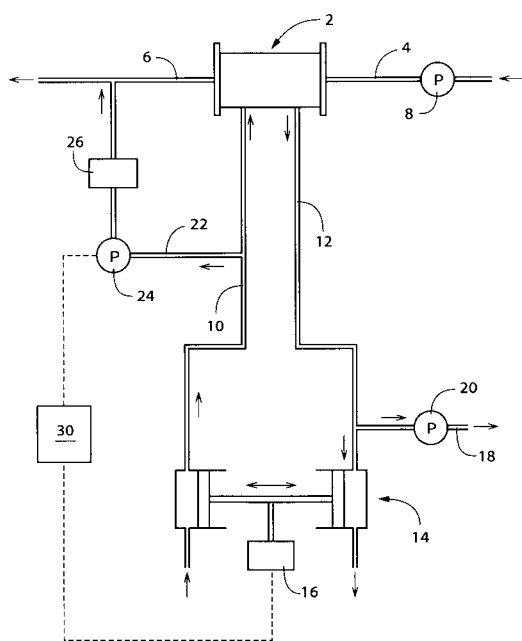
2      透析器

4      血液供給流路

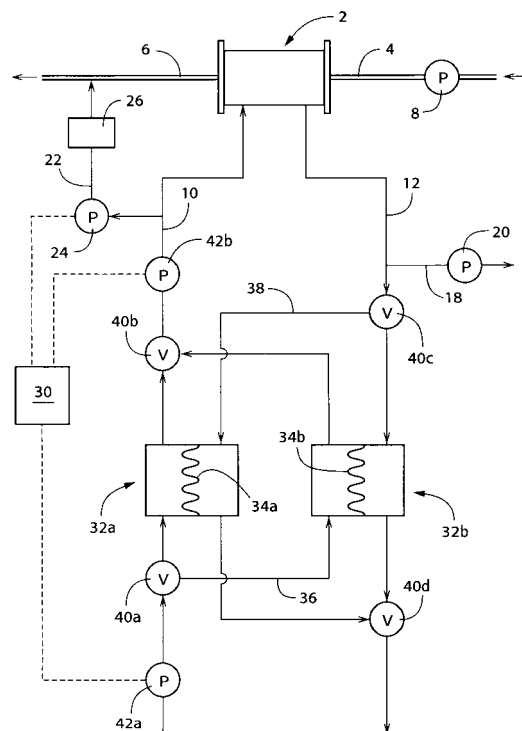
50

6	血液返送流路	8	血液ポンプ
10	透析液供給流路	12	透析液排出流路
14	ダブルプランジャポンプ	16	駆動装置
18	分岐流路	20	除水ポンプ
22	置換液供給流路	24	置換液ポンプ
26	置換液フィルタ	30	制御装置
32 a、b	流入・流出変換器	34 a、b	ダイヤフラム
36	供給用分岐流路	38	排出用分岐流路
40 a ~ d	三方弁	42 a、b	送液ポンプ
44	透析液流入及び流出量調節機構		
46	流量同一化・送液ポンプ		

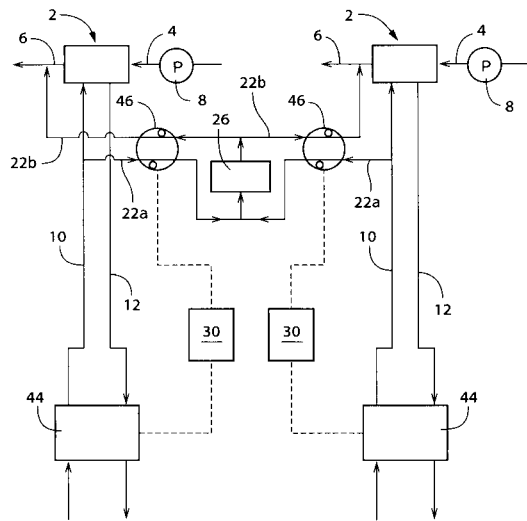
【図 1】



【図 2】



【図 3】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特公昭63-025804(JP,B1)

特公昭56-035496(JP,B1)

特開昭63-099874(JP,A)

特開平06-086810(JP,A)

透析療法合同専門委員会,血液浄化療法ハンドブック,日本,木下 攝,1998年 1月16日,第2版,p.254-263

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 1/34

A61M 1/14