

## 第4章 透析液水質管理

### 1. 背景および対象

透析液の細菌学的水質とその管理状況については2006年から調査を開始した。その調査結果をもとに、2008年に透析液の細菌学的水質基準を改定し<sup>10)</sup>、さらに2016年に化学的汚染基準が追加された<sup>11)</sup>。これらの基準では透析液の細菌学的水質をエンドトキシン（endotoxin: ET）濃度と生菌数の両者で評価するとしている。両者とも最低月1回以上の頻度で行い、透析コンソールは月最低1台以上で、全コンソールを最低年1回以上は検査するよう定めている。透析治療に用いる必要最低限の水質を「標準透析液」として規定し、透析液ET濃度0.05EU/mL未滿かつ生菌数100cfu/mL未滿と定めた。さらに「超純粋透析液（ultrapure dialysis fluid: UPD）」を透析液ET濃度0.001EU/mL未滿（測定感度未滿）かつ生菌数0.1cfu/mL未滿で定義し、すべての透析治療にUPDの使用を推奨している。

また2017年調査から、化学的汚染とその対策についての調査も開始した。

本章の透析液水質管理に関する調査は透析コンソールを1台以上保有する施設を対象に行われ、2019年の調査対象施設数は4,396施設であった。

### 2. 透析液ET検査

透析液ET測定頻度は、調査対象のうち4,379施設から回答が得られた。水質基準の規定である月1回以上を満たす施設は3,804施設、全体の86.9%であった（図20a, 補足表20）。透析液ET検査を月1回以上行っている施設の割合は、水質基準が示された2008年には33.1%であったが、水質管理加算が新設された2010年には70.6%に急増し、その後も一貫して増加している（図21, 補足表21）。

透析液ET濃度に関しては4,329施設から回答が得られ、そのうちUPDの基準である0.001EU/mL未滿を達成している施設は3,647施設で全体の84.2%、標準透析液の基準である0.05EU/mL未滿の施設数は4,203施設で全体の97.1%であった（図20b, 補足表20）。透析液ET濃度が0.001EU/mL未滿および0.05EU/mL未滿の施設の割合は年々上昇していたが本年は横ばいとなった（図22, 補足表22）。なお、透析液ET濃度について2008年の値が欠損しているのは、この年の調査において透析液ET濃度の表記を国際的ルールに合わせてEU/LからEU/mLに変更したことによる誤記入が多いと判断されたためである。

### 3. 透析液生菌数検査

透析液生菌数の測定頻度に関しては4,374施設から回答が得られ、そのうち水質基準の規定である月1回以上を満たす施設は3,725施設で、全体の85.2%であった（図23a, 補足表23）。細菌培養検査の測定頻度は経年的に増加しET測定と同様に2010年に著増しているが、いずれもET測定頻度よりは若干低い（図24, 補足表24）。

透析液生菌数については4,261施設から回答が得られ、UPDの基準である0.1cfu/mL未滿は3,364施設で全体の78.9%、標準透析液の基準である100cfu/mL未滿は4,233施設、99.3%達成されていた（図23b, 補足表23）。透析液生菌数の0.1cfu/mL未滿および100cfu/mL未滿の施設の割合は年々上昇していたが本年は横ばいとなった。（図25, 補足表25）。

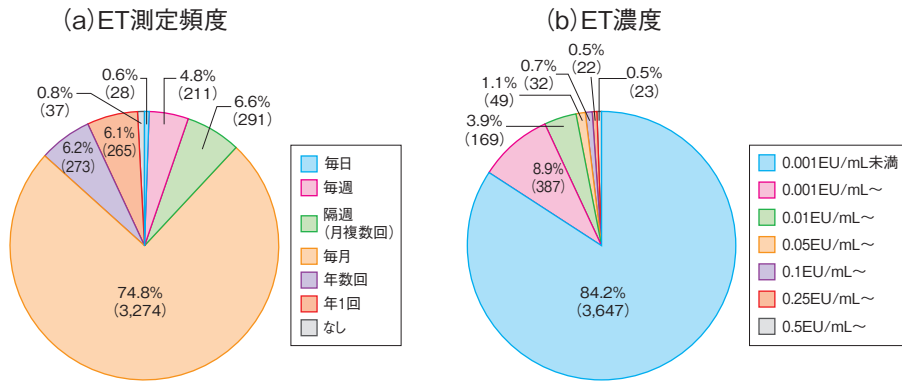


図 20 透析施設における (a) 透析液 ET 測定頻度と (b) ET 濃度, 2019

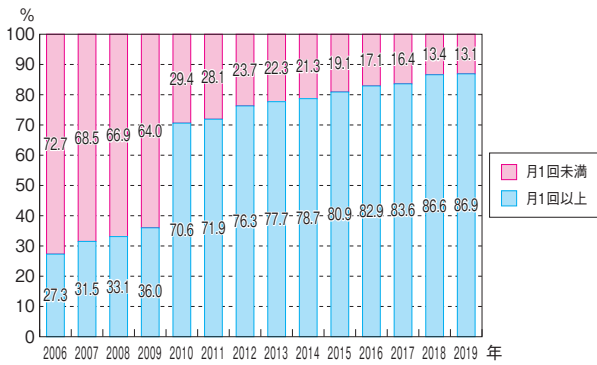


図 21 透析施設における透析液 ET 測定頻度の推移, 2006-2019

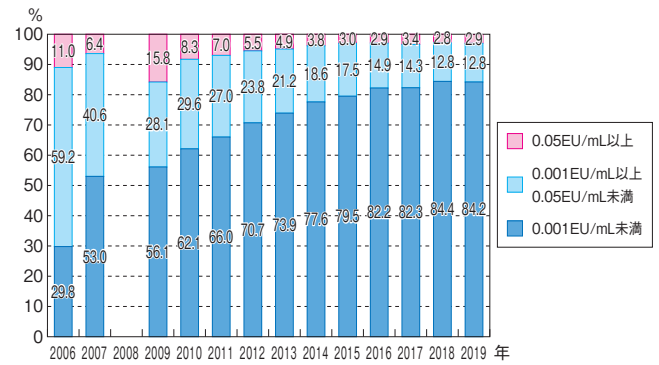


図 22 透析施設における透析液 ET 濃度の推移, 2006-2019

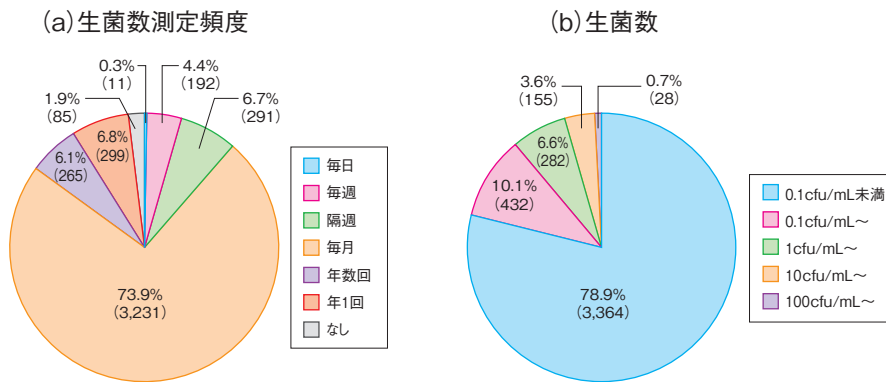


図 23 透析施設における (a) 透析液生菌数の測定頻度と (b) 生菌数, 2019

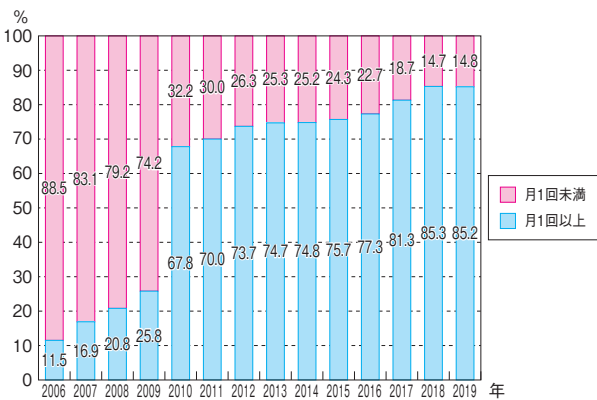


図 24 透析施設における透析液生菌数の測定頻度の推移, 2006-2019

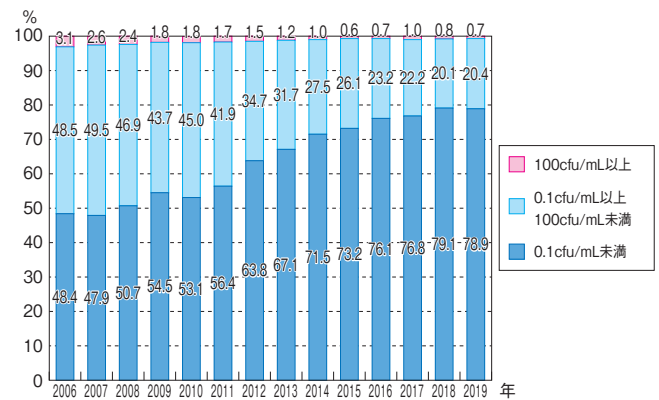


図 25 透析施設における透析液生菌数の推移, 2006-2019

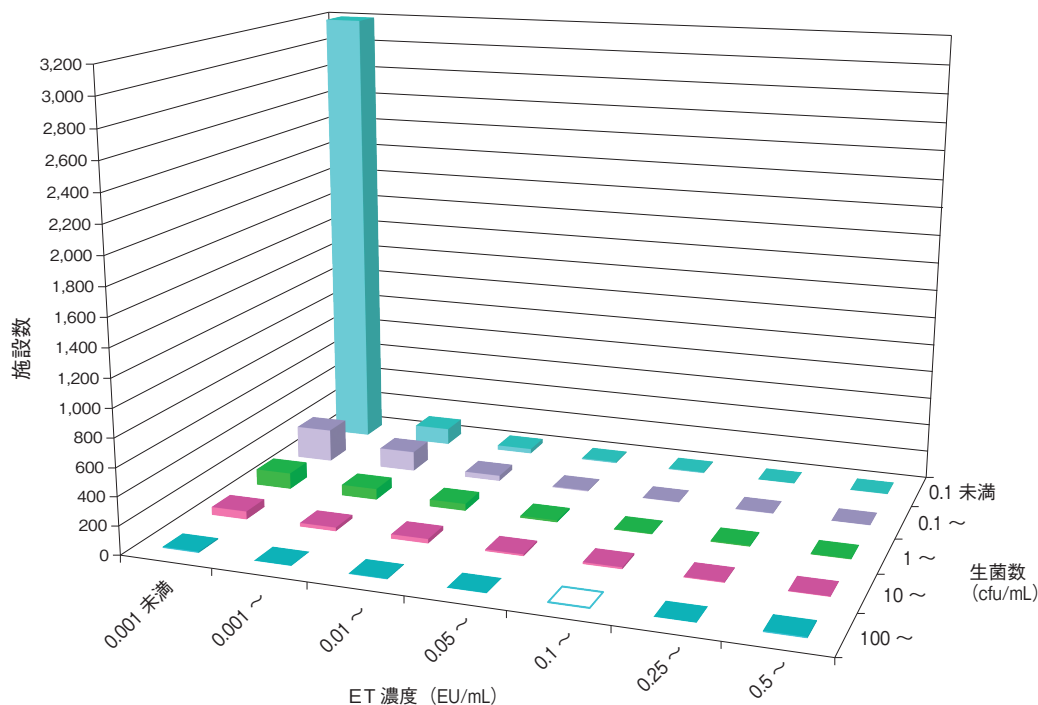


図 26 透析施設における透析液 ET 濃度と生菌数, 2019

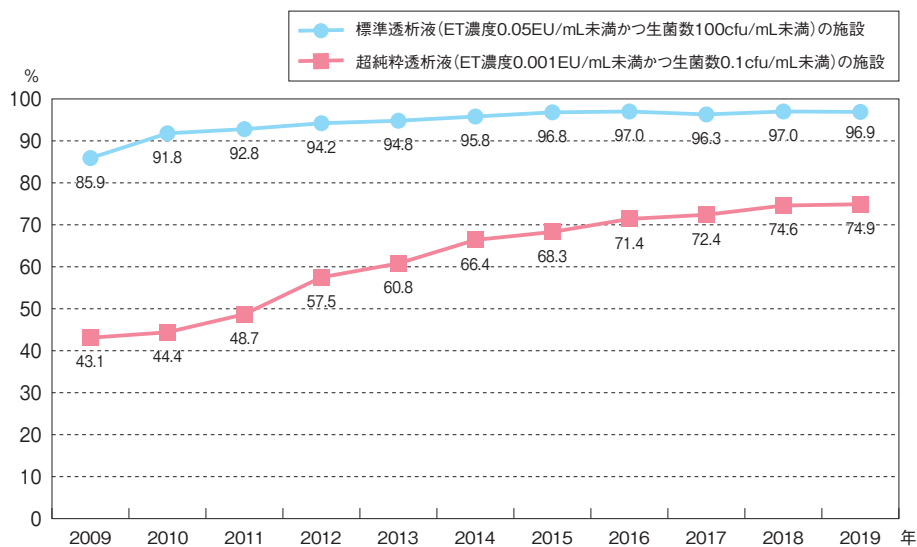


図 27 透析施設における超純粋透析液および標準透析液達成率の推移, 2009-2019

#### 4. UPD および標準透析液の達成率

日本透析医学会水質基準では、透析液の細菌学的水質は透析液 ET 濃度と生菌数の双方の数値で同時に規定される<sup>10,11)</sup>。透析液 ET 濃度と生菌数の双方に回答があった施設数は、4,258 施設であった。このうち透析液 ET 濃度 0.001EU/mL 未満かつ生菌数 0.1cfu/mL 未満という UPD の基準を満たす施設は、3,189 施設で全体の 74.9%、透析液 ET 濃度 0.050EU/mL 未満かつ生菌数 100cfu/mL 未満という標準透析液の基準を満たす施設は、4,125 施設で全体の 96.9%であった(図 26, 補足表 26)。この UPD と標準透析液の達成率は経年的に上昇している(図 27, 補足表 27)。

### 5. 透析用水の供給水源および化学的汚染対策について

透析用水の供給水源については4,374施設から回答が得られた。水道水が3,701施設と最多で、全体の84.6%を占めた。次いで地下水が365施設、8.3%、両者のブレンドが301施設、6.9%であった（図28、補足表28）。2018年末は水道水84.6%、地下水8.9%、ブレンド6.2%であり、昨年から大きな変化はなかった。

残留塩素の測定頻度については4,347施設から回答があり、毎日測定している施設は2,691施設、61.9%で、次いで週1回の895施設、20.6%、月1回の196施設、4.5%の順であった（図29、補足表29）。2018年末は毎日59.7%、週1回21.1%、月1回5.0%であり、毎日測定している施設が増加した。また残留塩素を測定していない施設は375施設、8.6%に減少した（2018年末は410施設、9.5%）。残留塩素の測定方法については4,140施設から回答があり、遊離塩素と総塩素を測定している施設が1,604施設、38.7%で最多となり、次いで遊離塩素のみが1,566施設、37.8%であった。本学会水質基準が推奨する総塩素を測定している施設は全体の60.7%であった（図30、補足表30）。

日本透析医学会の化学的汚染基準<sup>11)</sup>の認知度については4,313施設から回答があり、“よく知っている”、“知っている”が全体の85.6%を占め、前年同様であった（図31、補足表31）。また水質基準に定められた化学的汚染物質の測定頻度に関して4,186施設から回答があり、年1回が1,795施設、全体の42.9%であり、未測定施設が1,042施設、24.9%であった（図32、補足表32）。2018年末は年1回が42.6%、未測定施設が27.0%であったため、未測定施設は減り、年1回実施する施設が増加した。

透析液の化学的汚染基準についてまとめると、残留塩素の測定頻度、測定方法について改善が見られ、認知度も少し改善し、化学汚染物質の測定をしていない施設が減っていた。今後も継続的な調査により本学会水質基準へのコンプライアンスが向上することが期待される。

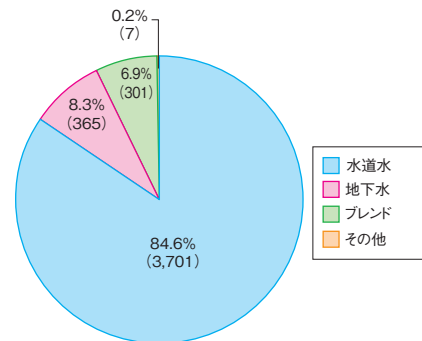


図 28 透析施設における透析用水の供給水源，2019

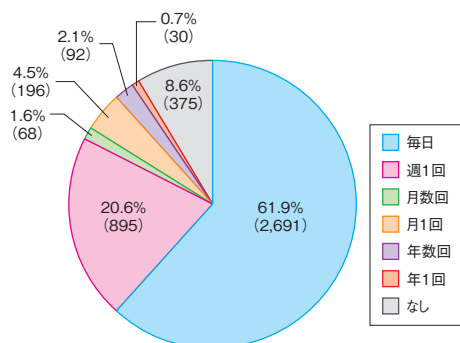


図 29 透析施設における残留塩素の測定頻度，2019

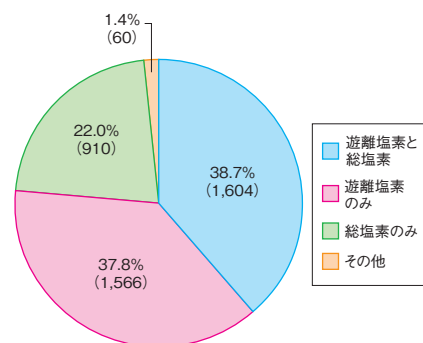


図 30 透析施設における残留塩素の測定方法，2019

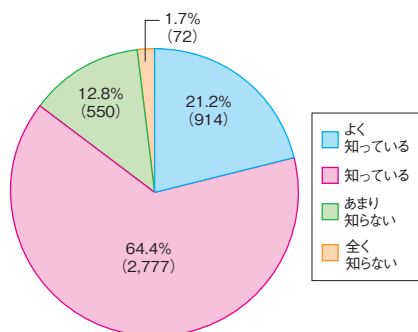


図 31 日本透析医学会 化学的汚染基準の認知度，2019

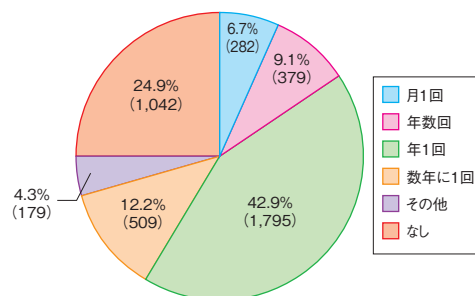


図 32 日本透析医学会 化学的汚染基準の測定頻度，2019