

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¹⁰⁾、さらに2016年に化学的汚染基準が追加された¹¹⁾。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0.05 EU/mL未満かつ生菌数100 cfu/mL未満と定めた。さらに「超純粋透析液（ultrapure dialysis fluid: UPD）」を透析液ET濃度0.001 EU/mL未満（測定感度未満）かつ生菌数0.1 cfu/mL未満で定義し、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、透析液の生物学的汚染に加えて、化学的汚染とその対策についても調査している。

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、2021年の調査対象施設数は4,442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4,420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3,763施設、全体の85.1%であった（図22a, 補足表23）。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、2017年からは85%前後を推移している（図23, 補足表24）。

透析液ET濃度に関しては4,385施設から回答が得られ、そのうちUPDの基準である0.001 EU/mL未満を達成している施設は3,889施設で全体の88.7%、標準透析液の基準である0.05 EU/mL未満の施設数は4,320施設で全体の98.5%であった（図22b, 補足表23）。透析液ET濃度が0.001 EU/mL未満および0.050 EU/mL未満の施設の割合は、本年も上昇傾向であった（図24, 補足表25）。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4,413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3,681施設で、全体の83.4%であった（図25a, 補足表26）。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26, 補足表27）。

透析液生菌数については4,327施設から回答が得られ、UPDの基準である0.1 cfu/mL未満は3,668施設で全体の84.8%、標準透析液の基準である100 cfu/mL未満は4,311施設、99.6%達成されていた（図25b, 補足表26）。透析液生菌数の0.1 cfu/mL未満および100 cfu/mL未満の施設の割合は年々上昇していた（図27, 補足表28）。

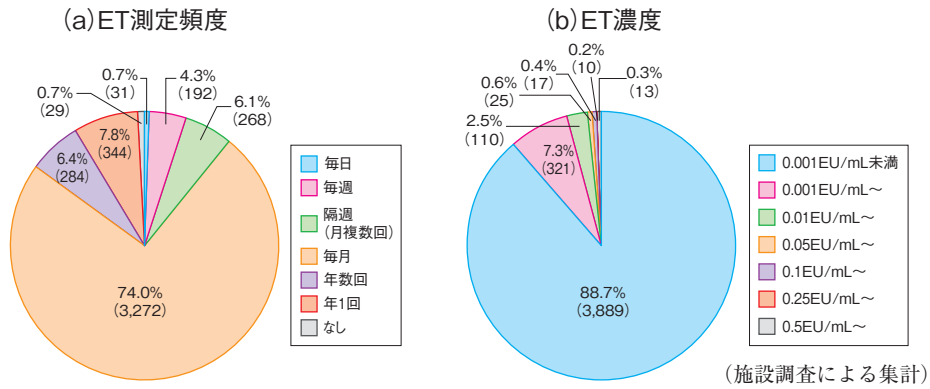


図 22 透析施設における (a) 透析液 ET 測定頻度と (b) ET 濃度, 2021

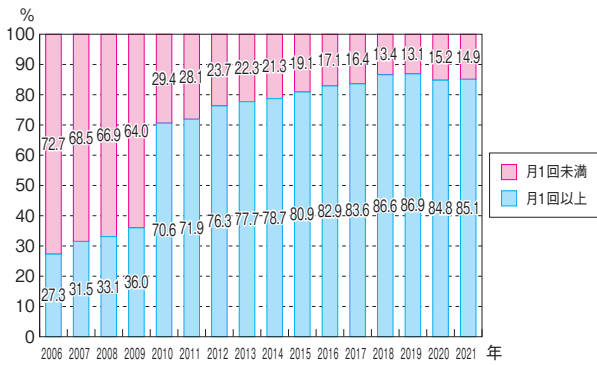


図 23 透析施設における透析液 ET 測定頻度の推移, 2006-2021 (施設調査による集計)

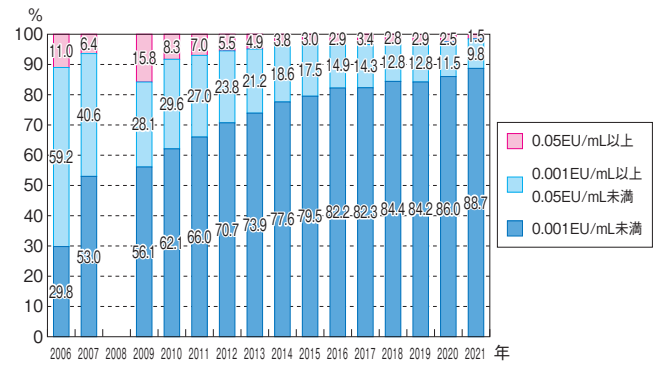


図 24 透析施設における透析液 ET 濃度の推移, 2006-2021 (施設調査による集計)

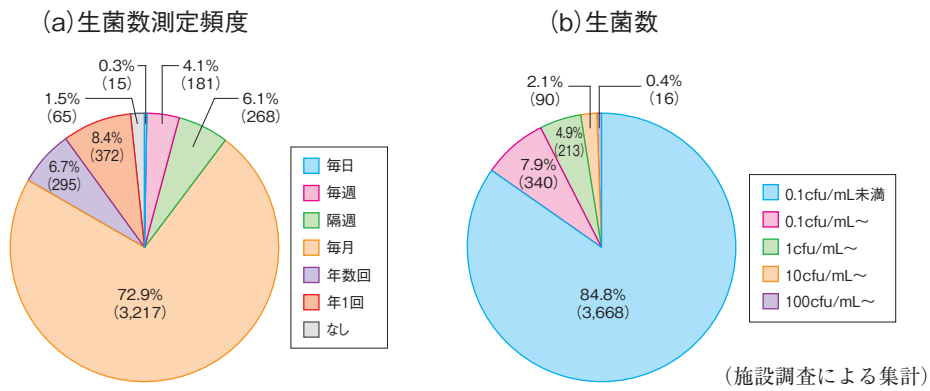


図 25 透析施設における (a) 透析液生菌数の測定頻度と (b) 生菌数, 2021

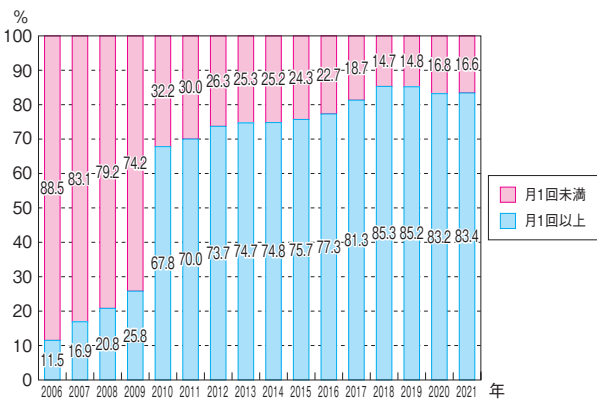


図 26 透析施設における透析液生菌数の測定頻度の推移, 2006-2021 (施設調査による集計)

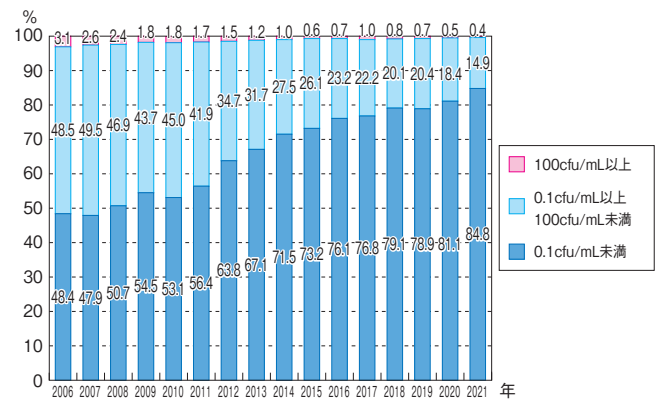


図 27 透析施設における透析液生菌数の推移, 2006-2021 (施設調査による集計)

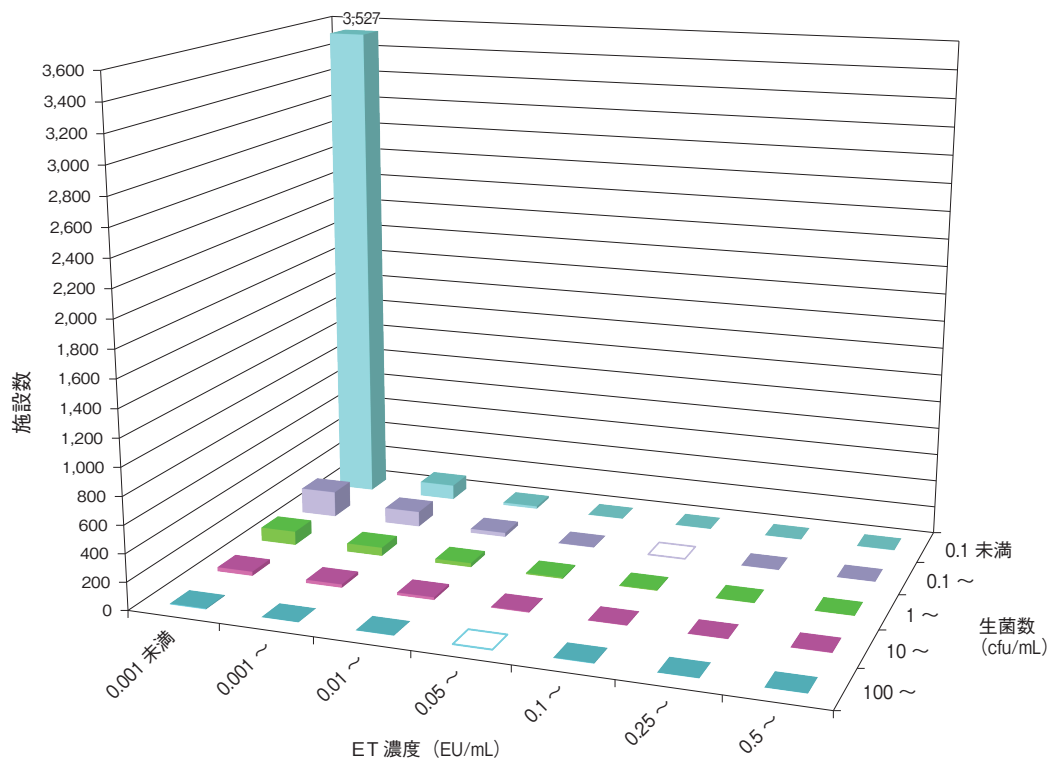


図 28 透析施設における透析液 ET 濃度と生菌数, 2021 (施設調査による集計)

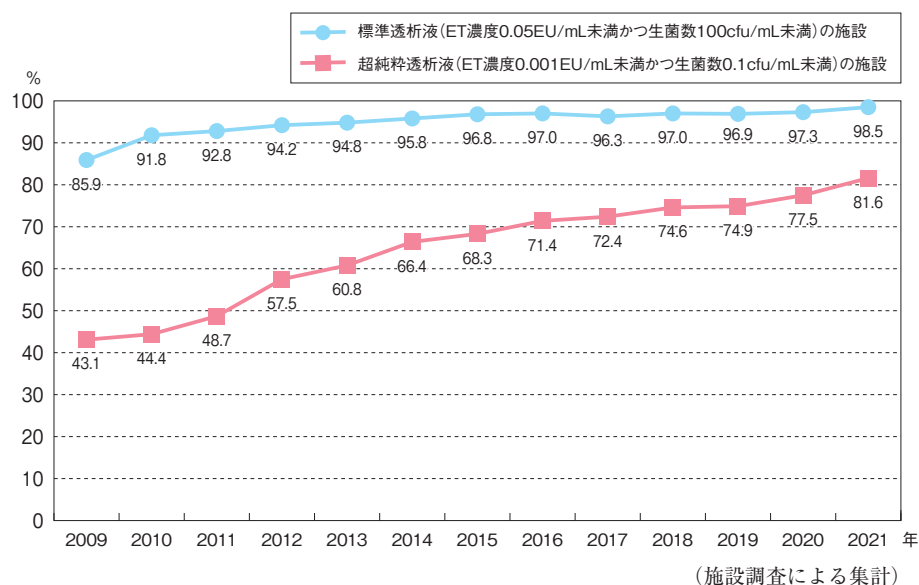


図 29 透析施設における超純粋透析液および標準透析液達成率の推移, 2009-2021 (施設調査による集計)

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^{10,11)}。透析液 ET 濃度と生菌数の双方に回答があった施設数は、4,323 施設であった。このうち透析液 ET 濃度 0.001 EU/mL 未満かつ生菌数 0.1 cfu/mL 未満という UPD の基準を満たす施設は 3,527 施設で全体の 81.6%、透析液 ET 濃度 0.050 EU/mL 未満かつ生菌数 100 cfu/mL 未満という標準透析液の基準を満たす施設は 4,258 施設で全体の 98.5%であった(図 28, 補足表 29)。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 29, 補足表 30)。

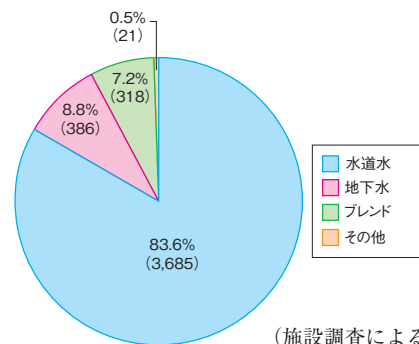
5. 透析用水の供給水源および化学的汚染対策について

透析用水の供給水源については4,410施設から回答が得られた。水道水が3,685施設と最多で、全体の83.6%を占めた。次いで地下水が386施設、8.8%、ブレンドが318施設、7.2%であった（図30、補足表31）。2020年末と比べて大きな変化はなかった。

残留塩素の測定頻度については4,403施設から回答があり、毎日測定している施設が2,846施設、64.6%と最多で、次いで週1回の858施設、19.5%、月1回の180施設、4.1%の順で多かった（図31、補足表32）。前年に比べて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356施設、8.1%と横ばいであった。残留塩素の測定方法については4,231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41.0%で最多となり、次いで遊離塩素のみが34.6%であった（図32、補足表33）。

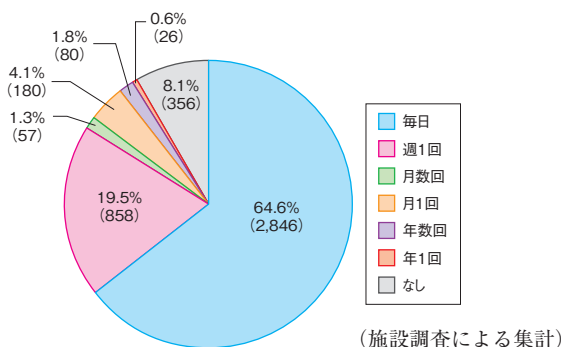
日本透析医学会の化学的汚染基準¹¹⁾の認知度については4,358施設から回答があり、“よく知っている”、“知っている”が全体の85.6%を占め、前年より増加した（図33、補足表34）。また水質基準に定められた化学的汚染物質の測定頻度に関して4,204施設から回答があり、年1回が43.4%、未測定施設が23.5%であった（図34、補足表35）。未測定施設の減少とともに、年1回以上実施する施設が増加した。

透析液の化学的汚染基準についてまとめると、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コンプライアンスが向上することが期待される。



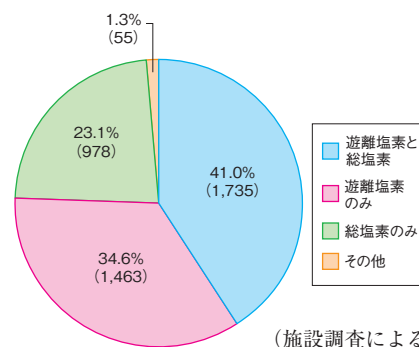
（施設調査による集計）

図30 透析施設における透析用水の供給水源，2021



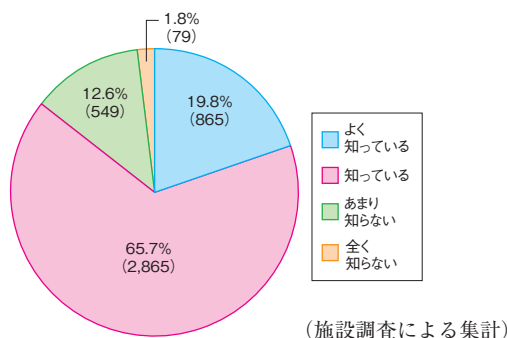
（施設調査による集計）

図31 透析施設における残留塩素の測定頻度，2021



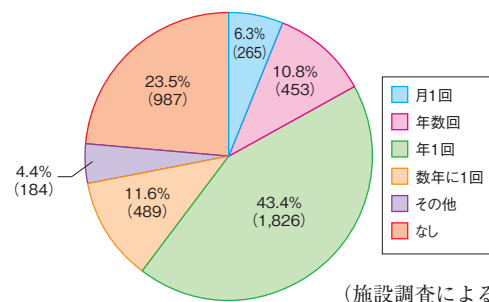
（施設調査による集計）

図32 透析施設における残留塩素の測定方法，2021



（施設調査による集計）

図33 日本透析医学会 化学的汚染基準の認知度，2021



（施設調査による集計）

図34 日本透析医学会 化学的汚染基準の測定頻度，2021