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，2022 年の調査対象施設数は 4,453 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 4,436 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 3,822 施設，全体の 86.2％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，2018 年からは 86％前後を推移している（**図 21**，**補足表 21**）．

透析液 ET 濃度に関しては 4,400 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 3,938 施設で全体の 89.5％，標準透析液の基準である 0.05 EU/mL 未満の施設数は 4,329 施設で全体の 98.4％であった（**図 20b**，**補足表 20**）．標準透析液の基準を満たす施設の割合は，本年もほぼ変わらず高かった（**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 4,429 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 3,741 施設で，全体の 84.5％であった（**図 23a**，**補足表 23**）．生菌数の測定頻度は ET 測定と同様に 2010 年以降経年的に増加している（**図 24**，**補足表 24**）．

透析液生菌数については 4,350 施設から回答が得られ，UPD の基準である 0.1 cfu/mL 未満は 3,766 施設で全体の 86.6％，標準透析液の基準である 100 cfu/mL 未満は 4,338 施設，99.7％達成されていた（**図 23b**，**補足表 23**）．標準透析液の基準を満たす施設の割合は年々上昇していた（**図 25**，**補足表 25**）．

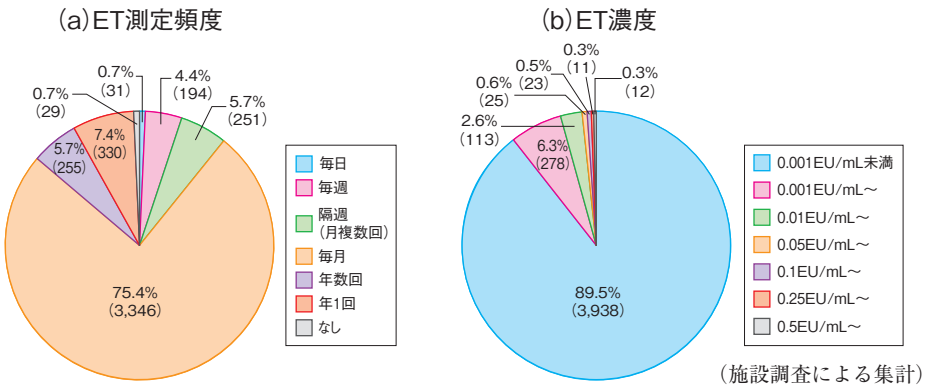


図 20　透析施設における（a）透析液 ET 測定頻度と（b）ET 濃度，2022

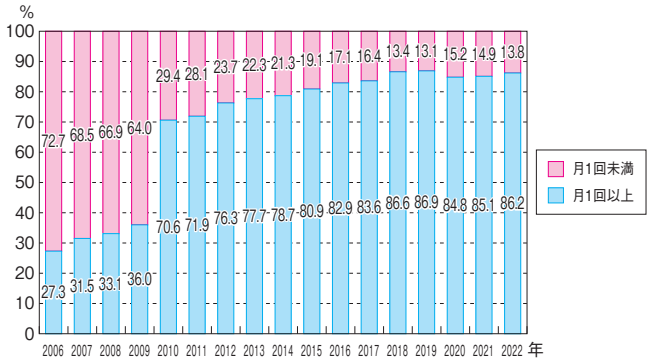


図 21　透析施設における透析液 ET 測定頻度の推移，2006-2022
（施設調査による集計）

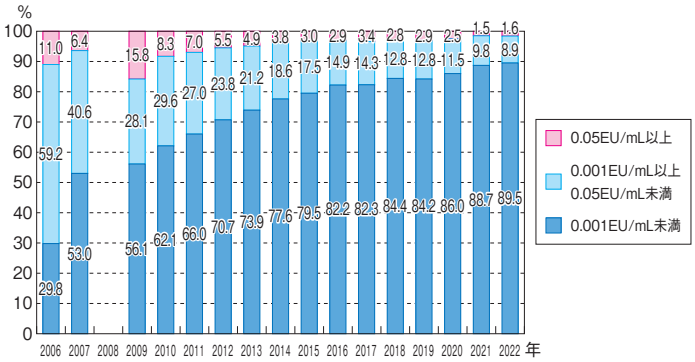


図 22　透析施設における透析液 ET 濃度の推移，2006-2022
（施設調査による集計）

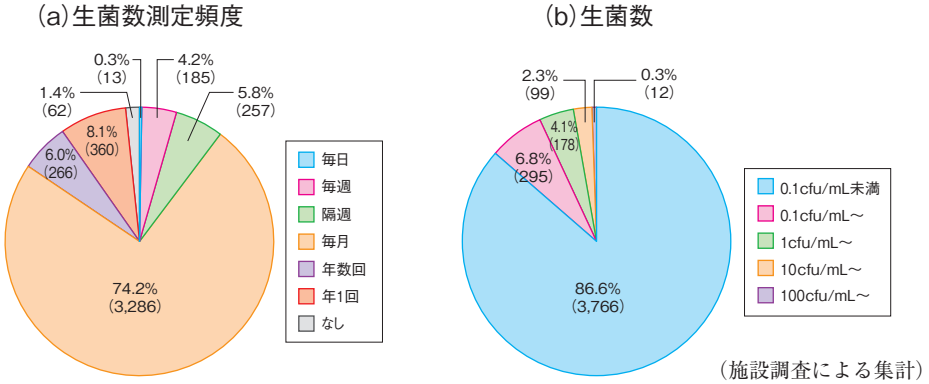


図 23　透析施設における（a）透析液生菌数の測定頻度と（b）生菌数，2022

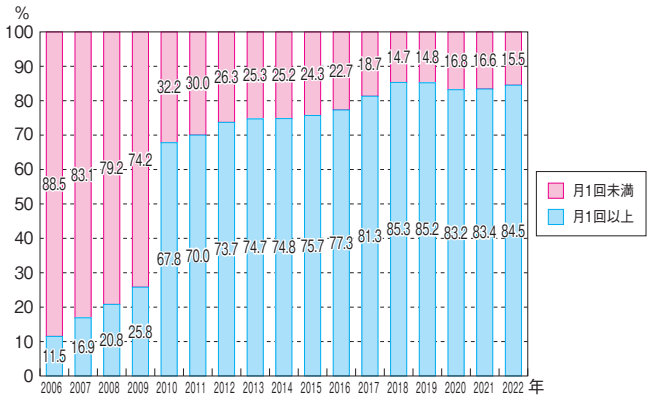


図 24　透析施設における透析液生菌数の測定頻度の推移，2006-2022
（施設調査による集計）

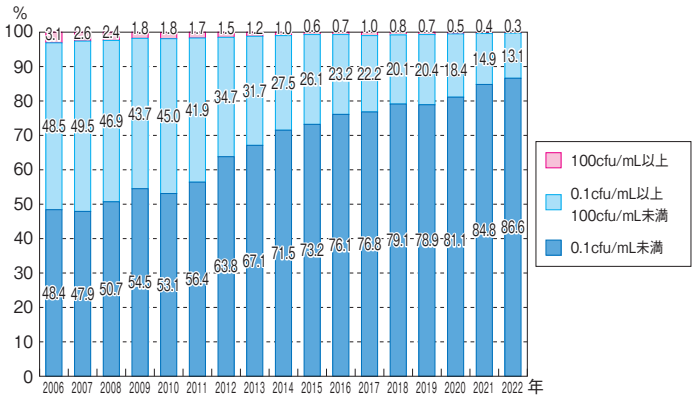


図 25　透析施設における透析液生菌数の推移，2006-2022
（施設調査による集計）

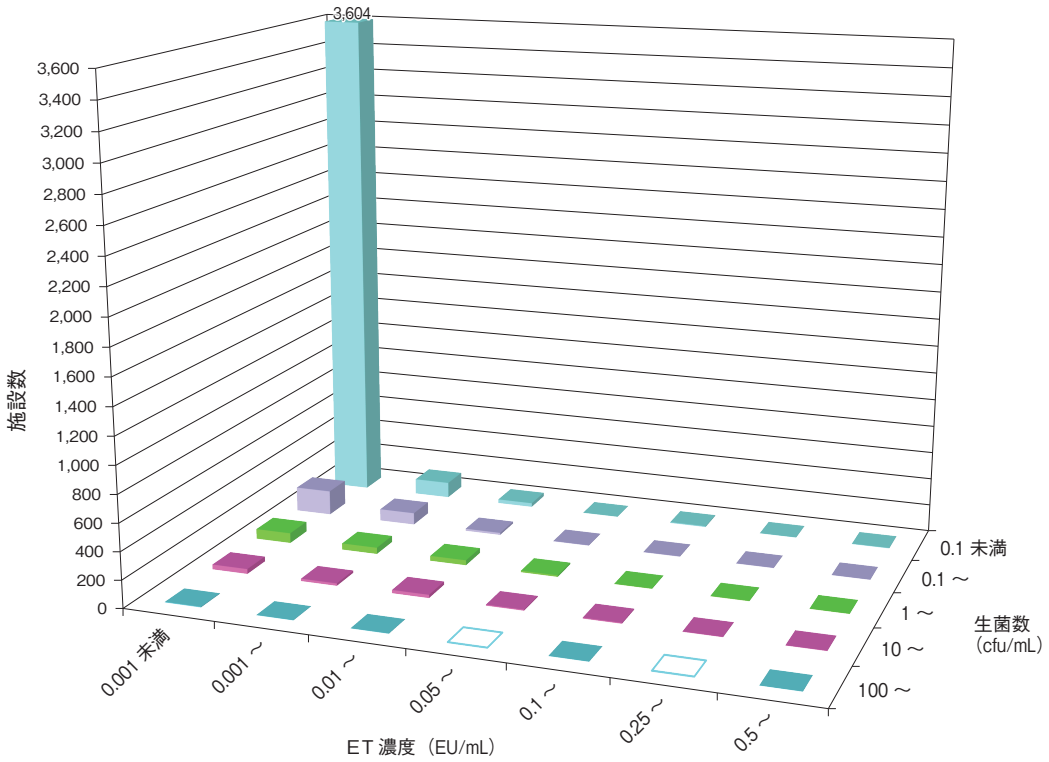
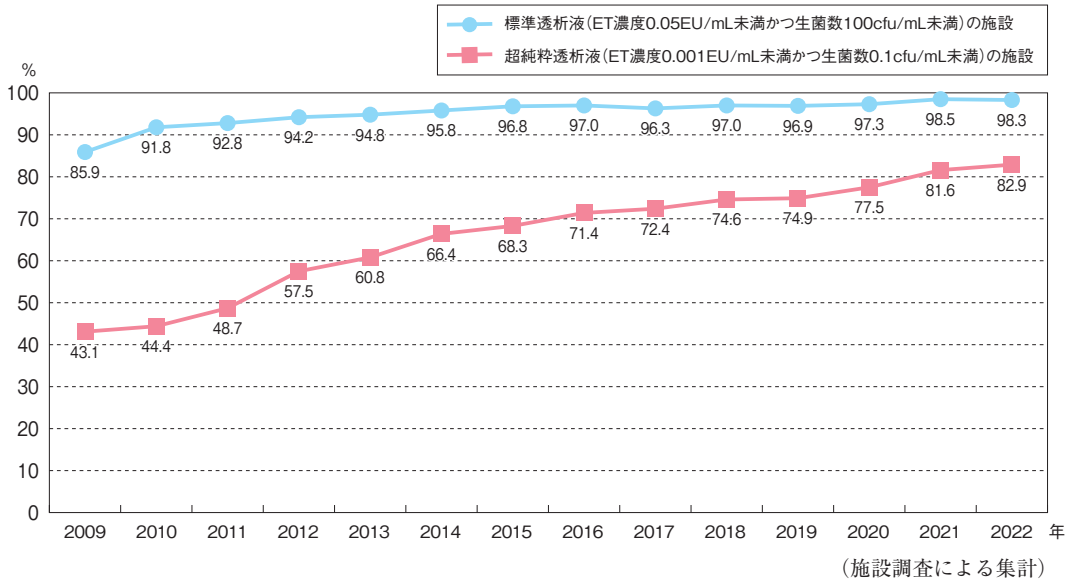


図 26　透析施設における透析液 ET 濃度と生菌数，2022　　（施設調査による集計）



（施設調査による集計）

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，2009-2022

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，4,345 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 3,604 施設で全体の 82.9%，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 4,269 施設で全体の 98.3% 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高い値を維持している（**図 27，補足表 27**）．

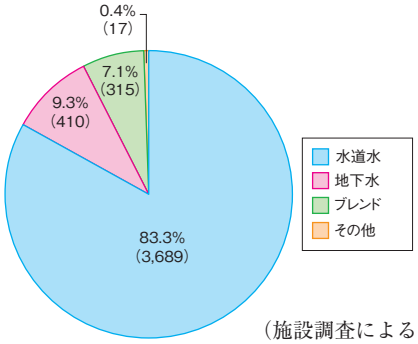
5. 透析用水の供給水源および化学的汚染対策について

透析用水の供給水源については 4,431 施設から回答が得られた．水道水が 3,689 施設と最多で，全体の 83.3%を占めた．次いで地下水が 410 施設，9.3%，ブレンドが 315 施設，7.1%であった（**図 28，補足表 28**）．

残留塩素の測定頻度については 4,407 施設から回答があり，毎日測定している施設が 2,983 施設，67.7%と最多で，次いで週 1 回の 878 施設，19.9%，月 1 回の 185 施設，4.2%の順で多かった（**図 29，補足表 29**）．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 166 施設，3.8%に激減した．残留塩素の測定方法については 4,209 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 42.3%で最多となり，次いで遊離塩素のみが 33.9%であった（**図 30，補足表 30**）．

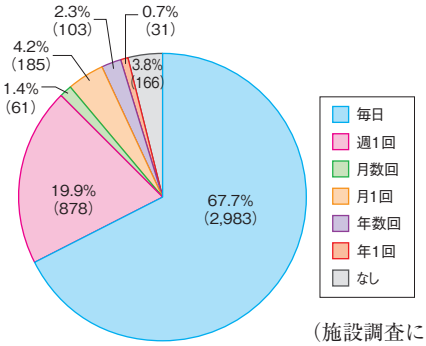
日本透析医学会の化学的汚染基準[11] の認知度については 4,364 施設から回答があり，“よく知っている”，“知っている”が全体の 85.9%を占め，前年より増加した（**図 31，補足表 31**）．また水質基準に定められた化学的汚染物質の測定頻度に関して 4,218 施設から回答があり，年 1 回が 44.3%，未測定施設が 22.7%であった（**図 32，補足表 32**）．未測定施設の減少とともに，年 1 回以上実施する施設が増加した．

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．



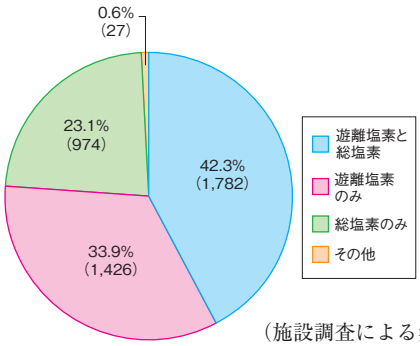
（施設調査による集計）

図 28　透析施設における透析用水の供給水源，2022



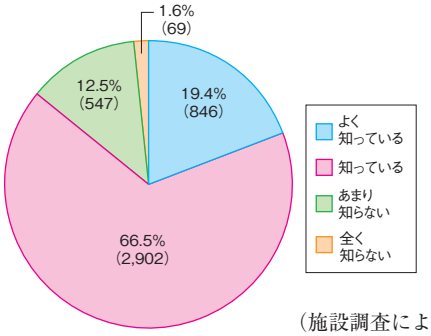
（施設調査による集計）

図 29　透析施設における残留塩素の測定頻度，2022



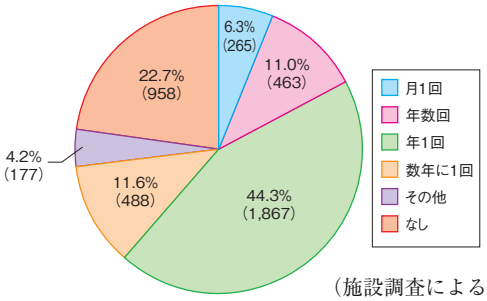
（施設調査による集計）

図 30　透析施設における残留塩素の測定方法，2022



（施設調査による集計）

図 31　日本透析医学会 化学的汚染基準の認知度，2022



（施設調査による集計）

図 32　日本透析医学会 化学的汚染基準の測定頻度，2022