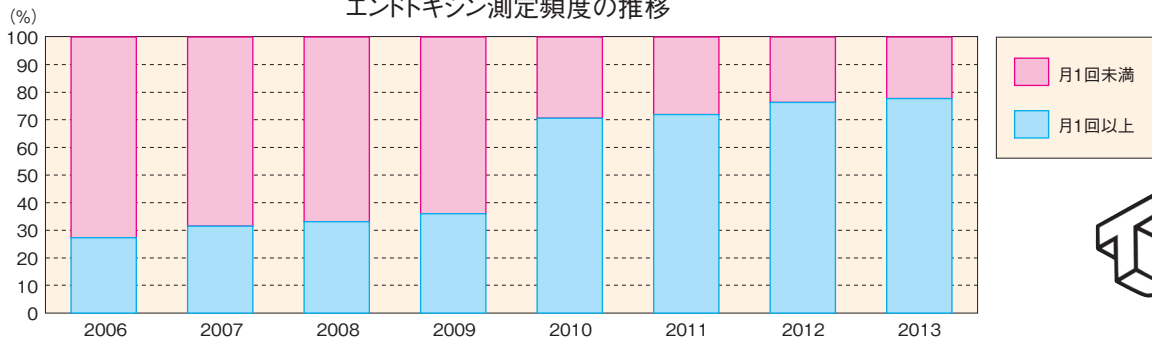


1) 透析液水質管理状況

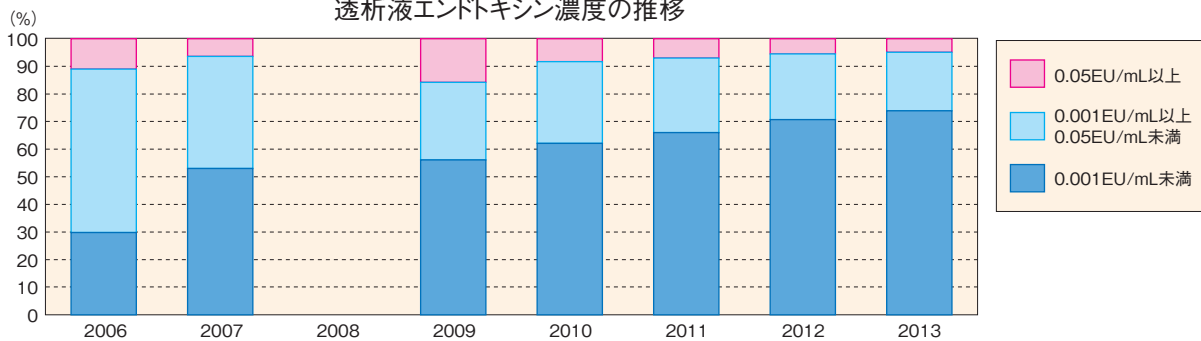
(5) 水質管理状況の推移① (図表33)

エンドトキシン測定頻度の推移



	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
月1回以上 (%)	953 (27.3)	1,153 (31.5)	1,253 (33.1)	1,373 (36.0)	2,810 (70.6)	2,914 (71.9)	3,141 (76.3)	3,236 (77.7)
月1回未満 (%)	2,535 (72.7)	2,511 (68.5)	2,531 (66.9)	2,436 (64.0)	1,170 (29.4)	1,137 (28.1)	977 (23.7)	927 (22.3)
合計 (%)	3,488 (100.0)	3,664 (100.0)	3,784 (100.0)	3,809 (100.0)	3,980 (100.0)	4,051 (100.0)	4,118 (100.0)	4,163 (100.0)
不明	185	209	244	193	92	99	77	65
記載なし	312	179	53	48	52	27	8	6
総計	3,985	4,052	4,081	4,050	4,124	4,177	4,203	4,234

透析液エンドトキシン濃度の推移



	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
0.001EU/mL未満 (%)	817 (29.8)	1,688 (53.0)		1,865 (56.1)	2,343 (62.1)	2,549 (66.0)	2,787 (70.7)	2,960 (73.9)
0.001EU/mL以上0.05EU/mL未満 (%)	1,627 (59.2)	1,295 (40.6)		933 (28.1)	1,115 (29.6)	1,042 (27.0)	938 (23.8)	849 (21.2)
0.05EU/mL以上 (%)	302 (11.0)	203 (6.4)		527 (15.8)	314 (8.3)	271 (7.0)	216 (5.5)	195 (4.9)
合計 (%)	2,746 (100.0)	3,186 (100.0)		3,325 (100.0)	3,772 (100.0)	3,862 (100.0)	3,941 (100.0)	4,004 (100.0)
不明	-	215		253	105	112	197	149
記載なし	1,239	651		472	247	203	65	81
総計	3,985	4,052		4,050	4,124	4,177	4,203	4,234

※2008年は単位表記をEU/L→EU/mLに変更した年。誤記入が多かったと思われるため出力せず。

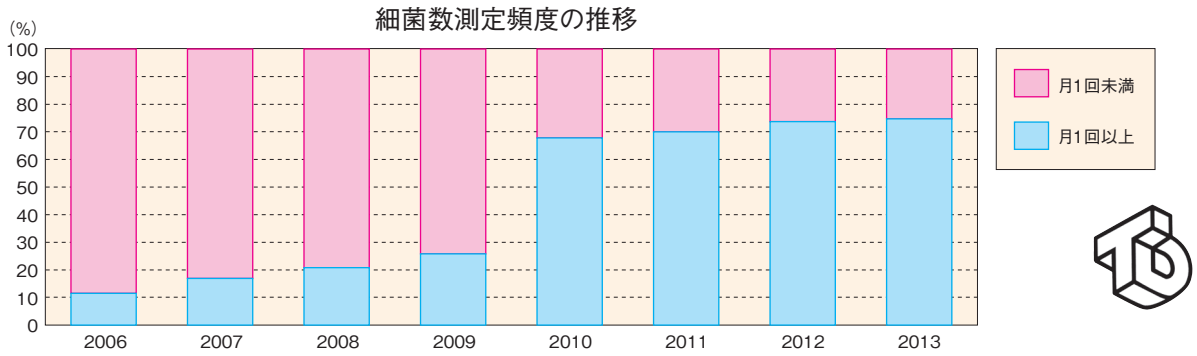
施設調査による集計

解説

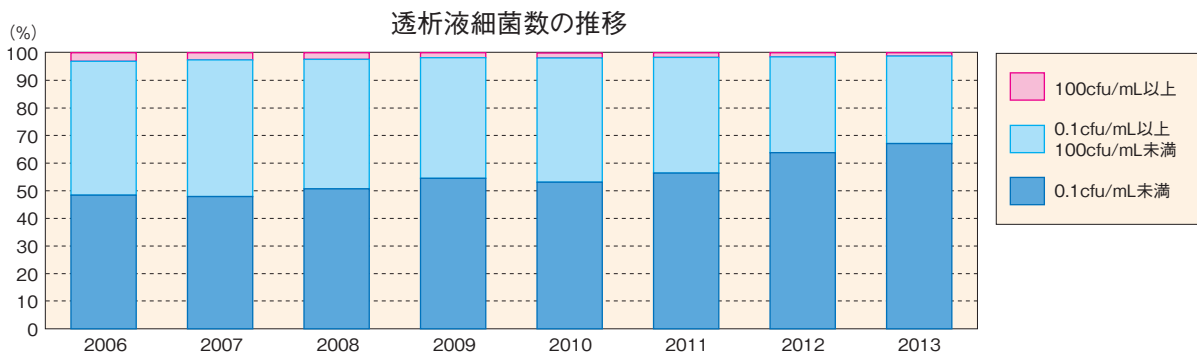
2000年代初頭、透析液の細菌学的汚染は透析治療の質を左右する重要な因子であり、わが国で広く用いられている多人数透析供給装置は、細菌汚染が起こりやすいのではないかと懸念が諸外国より提起された。これを受けて2006年から透析液エンドトキシン濃度、細菌数についての調査が開始され、これは2008年に日本透析医学会水質基準の改定、2010年、2012年には透析液水質管理加算設置の基礎資料となった。このように透析液水質調査が大規模に行われているのは、世界でもわが国だけである。今年度の図説ではこの歴史的背景に、透析液の細菌学的汚染の状況が2006年から2013年までの間にどのように変化したのかを提示する。

2008年の日本透析医学会水質基準では、透析液エンドトキシン濃度と細菌数の測定は月1回以上を推奨し、すべての透析治療に超純粋透析液の使用を推奨し、遵守すべき最低限の水質として標準透析液を定めている。超純粋透析液の要件は、エンドトキシン0.001EU/mL未満（測定感度未満）かつ細菌数0.1cfu/mL未満、標準透析液はエンドトキシン0.050EU/mL未満かつ細菌数100cfu/mL未満である。

(5) 水質管理状況の推移② (図表33)



	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
月1回以上 (%)	371 (11.5)	580 (16.9)	751 (20.8)	934 (25.8)	2,649 (67.8)	2,794 (70.0)	3,018 (73.7)	3,087 (74.7)
月1回未満 (%)	2,857 (88.5)	2,861 (83.1)	2,856 (79.2)	2,693 (74.2)	1,260 (32.2)	1,196 (30.0)	1,077 (26.3)	1,045 (25.3)
合計 (%)	3,228 (100.0)	3,441 (100.0)	3,607 (100.0)	3,627 (100.0)	3,909 (100.0)	3,990 (100.0)	4,095 (100.0)	4,132 (100.0)
不明	386	412	418	367	158	159	100	94
記載なし	371	199	56	56	57	28	8	8
総計	3,985	4,052	4,081	4,050	4,124	4,177	4,203	4,234



	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
0.1cfu/mL未満 (%)	508 (48.4)	750 (47.9)	915 (50.7)	1,123 (54.5)	1,819 (53.1)	2,017 (56.4)	2,397 (63.8)	2,567 (67.1)
0.1cfu/mL以上100cfu/mL未満 (%)	509 (48.5)	775 (49.5)	847 (46.9)	901 (43.7)	1,542 (45.0)	1,498 (41.9)	1,305 (34.7)	1,215 (31.7)
100cfu/mL以上 (%)	32 (3.1)	40 (2.6)	43 (2.4)	38 (1.8)	62 (1.8)	62 (1.7)	55 (1.5)	46 (1.2)
合計 (%)	1,049 (100.0)	1,565 (100.0)	1,805 (100.0)	2,062 (100.0)	3,423 (100.0)	3,577 (100.0)	3,757 (100.0)	3,828 (100.0)
不明	2,036	552	575	494	216	227	320	274
記載なし	900	1,935	1,701	1,494	485	373	126	132
総計	3,985	4,052	4,081	4,050	4,124	4,177	4,203	4,234

施設調査による集計

透析液エンドトキシン濃度について、月1回以上の測定は2009年末で36.0%であったが、2010年の診療報酬改定により70.6%にステップアップし、その後も徐々に増加し2013年末では77.7%であった。透析液エンドトキシン濃度は経年的に低下しており、2013年末において超純粋透析液を担保する0.001EU/mL未満の施設は73.9%、標準透析液を担保する0.050EU/mL未満を達成している施設は95.1%であった。2008年調査において透析液エンドトキシン濃度を国際基準に合わせてEU/LからEU/mLに単位を変更した際に、誤記入が相当数あったと思われるため解析対象からは除外した。

透析液細菌数測定は、2005年の日本透析医学会透析液水質基準には含まれていなかったが、2008年の改定でエンドトキシンと同様に月1回以上の測定が推奨された。2007年以前に月1回以上の細菌数測定を行っている施設は10%台であったが、2010年の診療報酬改定により、2010年には67.8%に急増し、以降徐々に増加し2013年末で74.7%であった。超純粋透析液を担保する0.1cfu/mL未満を満たす施設は徐々に増加し、2013年には67.1%であり、標準透析液以上を担保している施設の割合は98.8%であった。