わが国の在宅血液透析における透析液水質管理の現状： 在宅血液透析研究会 透析液水質管理ワーキンググループ調査報告

大 濱 和 也¹ 松 岡 哲 平² 小 川 智 也³ 峰 島 三 千 男⁴

¹埼玉医科大学病院 ²医療法人社団大誠会 ³埼玉医科大学総合医療センター

⁴東京女子医科大学

キーワード：在宅血液透析，透析用水，生物学的汚染基準，水質管理，化学的汚染基準

〈要旨〉

在宅血液透析は生活の質（QOL）向上が期待される一方，特有な諸問題により広く普及するには至っていない。その理由の1つに水質管理方法が標準化されていないことがあげられる。2018年の4月～5月に在宅血液透析研究会ワーキンググループは89施設（患者数635名）を対象に「在宅血液透析における透析液管理に関する調査」を実施し，57施設（64.0%），患者435名（68.5%）についての回答を得た。集計の結果，388名（89.4%）の患者では透析用原水として水道水を用いていたが，7名（1.6%）は地下水を使用していた。生物学的汚染測定は回答57施設中50施設（87.7%）で行われていたが，測定頻度は施設により異なっていた。化学的汚染測定を実施していない施設は25施設（43.9%）と少なかった。これらの事実は，在宅血液透析における水質管理基準策定の必要性を示唆している。

The present status of dialysis fluid quality management in home hemodialysis in Japan: A working group report from the Japanese Society for Home Hemodialysis

Kazuya Ohama¹, Teppei Matsuoka², Tomonari Ogawa³, Michio Mineshima⁴

¹Saitama Medical University Hospital: ²Medical Corporation Taiseikai: ³Saitama Medical Center, Saitama Medical University: ⁴Tokyo Women's Medical University

Keywords: home hemodialysis, dialysis water, standard for biological contamination, water quality management, standard for chemical contaminants

〈Abstract〉

Although home hemodialysis is expected to improve patients' quality of life, it is not widely used due to various problems. For example, water quality management methods are not standardized. From April to May 2018, the Working Group of the Home Hemodialysis Study Group conducted a survey on dialysate management in the home hemodialysis setting at 89 facilities (635 patients). Responses were received from 435 patients (68.5%) being treated at 57 facilities (64.0%). After aggregating the data, it was found that 388 (89.4%) patients used tap water as raw dialysis water, but 7 (1.6%) used groundwater. Biological contamination was measured at 50 of 57 facilities (87.7%), but the frequency of such measurements varied from facility to facility. Only 25 facilities (43.9%) did not measure chemical contamination. These findings confirm the need for water quality management standards for home hemodialysis.

はじめに

在宅血液透析(Home Hemo Dialysis 以下 HHD)は、各自のライフスタイルに合わせて透析回数や時間が増やせることから quality of life (QOL) が向上し、生命予後が優れていること¹⁾が報告されているが、HHD 特有な諸問題により普及していないのが現状である。

代表的な諸問題として、現在のわが国では HHD 専用装置は存在しないことがあげられる。そのため HHD を行うには、医療施設で用いている個人用 RO 装置、個人用透析装置をそのまま在宅用として用いられ²⁾、一般家庭において医療施設に近い設備が必要で管理を要する。

さらに HHD 患者の居住する自治体や地域によって水質管理方法、装置メンテナンス、水道料金、排水処理法等が異なってくるため、一定の管理マニュアル化も困難であり、普及へ結びつかない要因にもなっている。

これらの背景の下、HHD における透析装置を維持するための管理状況を把握すべく、在宅血液透析研究会透析液水質管理ワーキンググループにおいて、2018 年に『在宅血液透析における透析液管理に関する調査』を実施したので、その結果を報告する。

I. 調査方法

2018 年 4 月～5 月の期間に在宅血液透析研究会で『在宅血液透析における透析液水質管理に関する調査』を実施した。対象は在宅血液透析研究会に登録されている 89 施設(付表参照)で、在宅血液透析担当者宛に調査表を発送し、施設、HHD 管理人数、使用メーカ、透析液種類、原水の種類と管理状況等について回答を得た。調査表の内容を表 1 に示す。なお当報告は、人数や年数に関して、層別項目として調査している。層別の詳細については表 2 を参照されたい。

II. 結 果

回答は送付した 89 施設中 57 施設から得られ(回収率 63%)、送付を行った施設の総患者数 635 名に対し、回答のあった 57 施設の患者合計数は 435 名(回収率 68.5%)であった。結果を表 2 に示す。

III. 考 察

本調査は在宅血液透析研究会に登録された 89 施設、635 人の患者を対象に実施された。しかし、施設回収率は 64.0%、患者回収率は 68.5%に留まった。回答が得られなかった 3 割以上の施設や患者についての情報は未知数である。しかし、わが国の在宅血液透析について透析液水質管理について今回のように詳細に調査されたことは過去になく、わが国の在宅血液透析の透析液水質管理の実態を示す資料として、本報告は一定の価値を持つと考えられる。

使用装置メーカの調査において、reverse osmosis (RO) 装置は JWS (188 名 43.2%)、透析装置は日機装 (293 名 67.4%) が多くみられた。装置更新年数では「5～10 年」(26 施設 45.6%) が多くみられた。代表的な透析装置の耐用期間は、指定の保守点検ならびに消耗品の交換を実施した場合 7 年³⁾であり、更新年数は耐用期間から鑑みると妥当な使用期間であると示唆された。

使用原水種類は水道水が 9 割近く (388 名 89.2%) 使用している。一方、地下水使用がごく少数 (7 名 1.6%) 使用している結果が得られた。地下水は水道法の規制を受けないため、水処理装置の処理能力に不足がないか十分確認する必要がある。確認を怠り、処理不可能な原水が供給された場合には重篤な事故を起こす可能性がある。特に溶血事故に直結する結合塩素濃度の測定⁴⁾等の化学的汚染基準測定は厳密に管理する必要がある。今後、水道水以外の使用は厳密に判断する必要があるといえる。

化学的汚染基準測定実施の有無は、実施している施設が 33 施設 (56.8%)、実施していない施設が 22 施設 (38.6%) という結果となった。2017 年に日本透析医学会によって行われた、『わが国の慢性透析療法の実況』⁵⁾によると水質基準で定められた化学的汚染物質測定頻度に関して年 1 回以上測定している施設は 37.6%、測定していない施設は 32.8%の結果が得られている。その調査と比較すると測定していない施設の割合は、近似した結果となっている。施設透析と HHD の異なる部分は家庭ごとに使用する水が異なってくることであり、さらに透析液組成に影響を与えず毒性物質を含まない透析用水の使用を考慮すると、化学的汚染基準測定実施は重要となる^{6,7)}。自治体が公開している測定値や総残留塩素、結合残留塩素の確認は最低限行っておくべきである。さらに透析用水の化学的汚染基準測定であるが、現在 12 項目でも、1 検体あたり価

付表 在宅血液透析研究会登録施設

札幌北クリニック	三和会東鷲宮病院	医療法人健栄会三康病院
医療法人北楡会札幌北楡病院外科	埼玉医科大学病院	(医) 計行会高橋計行クリニック
医療法人あおもり腎透析・泌尿器科クリニック	医療法人財団石心会さやま腎クリニック	医療法人やまびこ会腎・循環器もはらクリニック
函館五稜郭病院	埼玉医科大学総合医療センター人工腎臓部	京都武田病院
医療法人友秀会伊丹腎クリニック	さくら記念病院	国立病院機構京都医療センター腎臓内科
(医) クリニック1・9・8 札幌	鶴瀬腎クリニック	医療法人清祥会川上内科
仁友会北彩都病院	おばら内科腎クリニック	医療法人友愛会かつらぎクリニック
聖路加国際病院腎臓内科	医療法人くまがやクリニック	医療法人博文会児玉病院
南青山内科クリニック	(医) くぼじまクリニック	医療法人社団坂井瑠実クリニック
医療法人社団瑛会東京ネクスト内科・透析クリニック	JA 長野厚生連篠ノ井総合病院	尾道クリニック
医療法人社団麗星会品川ガーデンクリニック	松本市立病院	医療法人あかね会土谷総合病院
日本赤十字医療センター	諏訪赤十字病院	中央内科クリニック
医療法人社団菅沼会腎内科クリニック世田谷	社会医療法人健和会病院	香川県立中央病院
自由が丘南口クリニック	山梨大学医学部附属病院血液浄化療法部	池田バスキュラーアクセス透析内科クリニック
医療法人社団昇陽会阿佐谷すずき診療所	静岡県立総合病院	医療法人豊資会加野病院
赤塚幸クリニック	医療法人新生会第一病院	福岡大学病院
東海大学医学部付属八王子病院 腎・内分泌代謝内科	医療法人社団大誠会サンシャイン M&D クリニック	福岡赤十字病院腎臓内科
医療法人あさお会あさおクリニック	医療法人社団大誠会松岡内科クリニック	田川市立病院
聖マリアンナ医科大学病院腎臓病センター	医療法人社団大誠会大垣北クリニック	医療法人衆和会長崎腎病院
医療法人社団厚済会上大岡仁正クリニック	(医) 如水会四日市腎クリニック	医療法人衆和会長崎腎クリニック
医療法人社団厚済会横浜じんせい病院	独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院	医療法人継匠会上村内科クリニック
康心会汐見台病院	医療法人翔誠会おおし腎透析クリニック	大分三愛メディカルセンター
茅ヶ崎中央病院	彦根市立病院	(株) 不二越不二越病院
東海大学医学部付属病院	医療法人社団富田クリニック	立川総合病院
医療法人財団松圓会東葛クリニック病院	医療法人近藤クリニック 梅田東血液浄化クリニック	医療法人美之会庄子内科クリニック
医療法人新都市医療研究会「君津」会 玄々堂君津病院	(公財) 田附興風会医学研究所北野病院	矢吹病院
茨城県立中央病院	仁真会白鷺病院	庄内余目病院
大場内科クリニック	医療法人やまびこ会堀江やまびこ診療所	本山坂井瑠実クリニック
開生会奥田クリニック	大正くすのきクリニック	芦屋坂井瑠実クリニック
ことうだ腎クリニック	(医) 蒼龍会井上病院	

格が3万円前後するため、管理する家庭の数が多いほど費用を多く要する。現状HHDにおける化学的汚染基準測定に関連した大きなトラブルは報告されていないが、今後論議を重ねて測定基準を考えていく必要がある。

生物学的汚染基準測定に関しては、測定箇所は透析用水・透析液(24施設42.1%)、測定頻度は1年に1回(15施設26.3%)、生菌測定方法はR2A寒天培地法(18施設31.6%)、エンドトキシン測定方法は比色法(15施設26.3%)が多くみられた。測定頻度が1年に

1回が多い結果だったが、2017年に日本透析医学会によって行われた、『わが国の慢性透析療法の現況』⁵⁾によると月1回以上測定が81.3%であり、それと比較すると測定頻度が非常に少ない。HHDの水質確保はRO装置における対策がし難い環境で、個人用透析装置のETRFに水質確保を頼っている施設が多いのではないだろうか。その環境下において、ETRFの状態を正しく評価できていない可能性がある。訪問回数に依存する部分であるが、測定頻度の検討が必要だと考えられた。エンドトキシン測定方法は比色法が多いことよ

表 1 HHD 管理施設に関連する調査内容

設問
1. 1 施設あたりの HHD 患者人数
2. 使用 RO 装置メーカー、透析装置メーカーならびに装置更新年数
3. 使用透析液種類と透析液 Ca 濃度
4. 使用原水種類
5. 水質検査実施の有無ならびに項目、実施回数、採取部位 (項目：化学的汚染基準測定、生物学的汚染基準測定) (採取部位：透析用水・透析液・その他)
6. 活性炭フィルタ交換周期
7. 透析装置洗浄・消毒方法
8. 排水方法ならびに排水処理装置の有無
9. 1 か月あたりの上下水道料金

り、透析液清浄化ガイドラインで推奨されている定量法が定着している⁸⁾ことが考えられた。生菌測定方法は R2A 寒天培地法が多かった。その背景として一般的に R2A か TGEA 寒天培地で、メンブレンフィルター法 (MF 法) は 10 mL の検体を注入し 100 CFU を大きく超える場合、R2A 寒天培地法において 50~200 μ L 塗布して測定を行うこととされている⁷⁾。HHD で用いる装置において超純水透析液を供給できる装置はごくまれであることから、生菌測定レンジが高めの R2A 寒天培地が多く用いられていることだと考える。

活性炭フィルタ交換頻度は 3 か月以内に交換する施設 (18 施設 31.6%) が一番多くみられた。残留塩素値や地域の水質、使用頻度などにより異なる部分である。望ましいのは使用者が残留塩素測定を定期的に行い、残留塩素が検出される前に活性炭フィルタを交換して、安全を担保することが重要である。

透析装置洗浄消毒方法は、次亜塩素酸・過酢酸の組み合わせ (27 施設 47.4%) であった。最近では透析排液による下水管破損が報告されている。透析装置の洗浄においてメーカー指定以外の薬剤を用いて下水管破損に至った場合、使用者の責任になる可能性がある⁹⁾。高スペクトル殺菌が可能な薬剤が登場しているが、慎重に使用し必要に応じて中和や希釈等の対策を講じなくてはならない。

排水方法は 8 割弱が公共下水 (343 名 78.9%) であったが、合併浄化槽 (16 名 3.7%)、個人用浄化槽 (8 名 1.8%) や河川に直接放流 (28 名 6.4%) がごく少数でみられた。排水処理装置 (2 名 0.5%) はごく少数で有していた。HHD において排水は生活排水として扱われるため公共下水に放流するのが一般的であるが、浄化槽や河川放流は下水道法や水質汚濁汚濁法¹⁰⁾に抵触する恐れがあるため、自治体や関連各所との確認が必要である。さらに清流保護が厳しく規定されている地域では、排水処理装置が義務化されている。

1 か月あたりの上下水道料金は無回答 (187 名 43.0%) を除くと 10,000 円未満 (87 名 20.0%) が多くみられた。水道水料金は透析時間、回数、下水道の使用、地域の水道料金、排水処理の有無によって変動する。地域により水道代や排水処理装置を負担してもらえる自治体もあり、患者負担額の統一が望まれる。

本調査は 2018 年 4 月~5 月に実施された。今後この結果をふまえた対策が講じられることを願いたい。

・本論文の限界

考察の冒頭に記したように本調査の回答回収率は、残念ながら施設数ベースでも患者数ベースでも 6 割強にとどまった。試みに回答が得られなかった施設の在宅血液透析管理施設としての規模について考察してみると、回答施設の 1 施設あたり患者数平均 7.63 名に対し、無回答施設の 1 施設あたり患者数平均は 6.25 名であった。回答施設と無回答施設の患者平均は大差がないことから、管理患者数の多い施設の回答がないことが考えられる。以上より無回答の施設が回答した場合、集計結果が大きく変動する可能性も考えられる。

本調査に無回答でも管理患者数を把握できる理由として、在宅血液透析研究会レジストリに患者情報登録され、HHD 人数の把握が毎年行われているからである。調査当時 87 施設、患者数 635 名に対し、回答があった施設数が 57 施設、回答施設管理患者数は 435 名であり、無回答施設は 32 施設、無回答施設管理患者数は 200 名である。

結 論

- ・ HHD で用いる装置は、RO 装置は JWS、透析装置は日機装が多く、機器更新は 5 年~10 年の施設が多かった。
- ・ 透析用水に用いる原水として地下水を用いている患者が存在し、十分な水質測定の必要性が示唆された。
- ・ 化学的汚染基準測定は実施していない施設が 4 割近くあり、自治体が公開している水道検査 51 項目の記録や総残留塩素、結合残留塩素の確認は最低限行っておくべきである。
- ・ 生物学的汚染基準測定においてはほとんどの施設で行われていたが、測定頻度が施設によってまちまちなため一定の基準が必要だと思われた。
- ・ 排水方法や 1 か月あたりの上下水道料金は、特に地域差が大きく出る部分であり、可能であれば基準の必要性が示唆された。

表 2 HHD 管理施設に関連する調査結果

設問 1 1 施設あたりの HHD 患者人数 n = 57	1～5 人 38 施設 (66.7%)	6～10 人 8 施設 (14.0%)	11～20 人 5 施設 (8.8%)	20 人以上 6 施設 (10.5%)	
設問 2(1) 使用 RO 装置メーカ n = 435	JWS	東レ	ダイセル	小松電子	三菱ケミカル
	188 名 (43.2%)	64 名 (14.9%)	72 名 (16.6%)	51 名 (11.7%)	16 名 (3.7%)
	日機装	フレゼニウス	ニプロ	JMS	その他
	15 名 (3.4%)	12 名 (2.8%)	7 名 (1.6%)	4 名 (0.9%)	5 名 (1.1%)
設問 2(2) 使用個人用透析装置メーカ n = 435	日機装	東レ	ニプロ	JMS	
	293 名 (67.4%)	65 名 (14.9%)	43 名 (9.9%)	34 名 (7.8%)	
設問 2(3) 透析装置更新年数 n = 57	～5 年 16 施設 (28.1%)	5～10 年 26 施設 (45.6%)	10～15 年 1 施設 (1.8%)	未定 6 施設 (10.5%)	無回答 8 施設 (14.0%)
設問 3(1) 使用透析液種類 n = 435	キンダリー	カーボスター	無回答		
	366 名 (84.1%)	67 名 (15.4%)	2 名 (0.5%)		
設問 3(2) 使用透析液 Ca 濃度 n = 435	2.5 mEq/L	2.6 mEq/L	2.7 mEq/L	2.75 mEq/L	3.0 mEq/L
	53 名 (12.2%)	1 名 (0.2%)	15 名 (3.4%)	122 名 (28.0%)	241 名 (55.4%)
	無回答 3 名 (0.7%)				
設問 4 使用原水種類 n = 435	水道水	地下水	水道水地下水混合	湧水	無回答
	388 名 (89.2%)	7 名 (1.6%)	1 名 (0.2%)	1 名 (0.2%)	38 名 (8.7%)
設問 5(1) 化学的汚染基準測定 ① 測定有無 n = 57	実施している 33 施設 (57.9%)	実施していない 22 施設 (38.6%)	無回答 2 施設 (3.5%)		
設問 5(1) 化学的汚染基準測定 ② 実施頻度 n = 57	1 か月毎	2 か月毎	3 か月毎	6 か月毎	1 年毎
	2 施設 (3.5%)	1 施設 (1.8%)	3 施設 (5.3%)	1 施設 (1.8%)	7 施設 (12.3%)
	導入時のみ 18 施設 (31.6%)	無回答 25 施設 (43.9%)			
設問 5(1) 化学的汚染基準測定 ③ 検査項目内容 n = 22	水道水質基準 51 項目 11 施設 (50%)	化学的汚染基準 22 項目 6 施設 (27.3%)	化学的汚染基準 12 項目 5 施設 (22.7%)		
設問 5(2) 生物学的汚染基準測定 ① 測定箇所 n = 57	原水・透析用水・透析液 3 施設 (5.3%)	透析用水・透析液 24 施設 (42.1%)	透析用水のみ 9 施設 (15.8%)	透析液のみ 13 施設 (22.8%)	無回答 8 施設 (14.0%)
設問 5(2) 生物学的汚染基準測定 ② 実施頻度 n = 57	1 か月毎	2 か月毎	3 か月毎	4 か月毎	6 か月毎
	10 施設 (17.5%)	1 施設 (1.8%)	10 施設 (17.5%)	2 施設 (3.5%)	12 施設 (21.1%)
	1 年毎 15 施設 (26.3%)	未実施 1 施設 (1.8%)	無回答 6 施設 (10.5%)		
設問 5(2) 生物学的汚染基準測定 ③ 生菌測定方法 n = 57	R2A 寒天培地 18 施設 (31.6%)	TGEA 培地 9 施設 (15.8%)	MF 16 施設 (28.1%)	無回答 14 施設 (24.6%)	
設問 5(2) 生物学的汚染基準測定 ④ エンドトキシン測定方法 n = 57	ゲル化法 12 施設 (21.1%)	比濁法 8 施設 (14.0%)	比色法 15 施設 (26.3%)	エンドスピーシー法 2 施設 (3.5%)	無回答 20 施設 (35.1%)
設問 6 活性炭フィルタ交換周期 n = 57	3 か月毎	4 か月毎	5 か月毎	6 か月毎	1 年毎
	18 施設 (31.6%)	11 施設 (19.3%)	1 施設 (1.8%)	15 施設 (26.3%)	7 施設 (12.3%)
	150 時間稼働毎	1,000 時間稼働毎	1,500 時間稼働毎	5,000 時間稼働毎	無回答
	1 施設 (1.8%)	1 施設 (1.8%)	1 施設 (1.8%)	1 施設 (1.8%)	1 施設 (1.8%)
設問 7 透析装置洗浄消毒方法 n = 57	次亜塩素酸・過酢酸・純水 1 施設 (1.8%)	次亜塩素酸・過酢酸 27 施設 (47.4%)	次亜塩素酸・酢酸 6 施設 (10.5%)	次亜塩素酸・純水 3 施設 (5.3%)	次亜塩素酸・その他 3 施設 (5.3%)
	次亜塩素酸のみ 17 施設 (29.8%)				
設問 8(1) 排水方法 n = 435	公共下水 343 名 (78.9%)	合併浄化槽 16 名 (3.7%)	個人用浄化槽 8 名 (1.8%)	河川に直接放流 28 名 (6.4%)	無回答 40 名 (9.2%)
設問 8(2) 排水処理装置の有無 n = 435	使用している 2 名 (0.5%)	使用していない 429 名 (98.6%)	無回答 4 名 (0.9%)		
設問 9 1 か月あたりの上下水道料金 n = 435	10,000 円未満 87 名 (20.0%)	10,000～15,000 円 64 名 (14.7%)	15,000～20,000 円 41 名 (9.4%)	20,000～25,000 円 23 名 (5.3%)	25,000 円以上 19 名 (4.4%)
	不明 14 名 (3.2%)	無回答 187 名 (43.0%)			

謝辞：最後に本調査にご協力いただいた担当者の方々に
深謝いたします。

著者、共著者の COI (conflicts of interest)：開示すべき
ものなし

文献・出典

- 1) 今田聰雄, 小川洋史. 第 58 回日本透析医学会ワークショップより「在宅血液透析の臨床評価」. 透析会誌 2013; 46: 977-8.
- 2) 田中進一. 在宅血液透析機器と管理の実践. Clinical Engineering 2004; 15: 255-61.
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ. 医療機器添付文書 2017 年 5 月 8 日改訂 (第 10 版). http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/530075/530075_21900BZX00763000_A_01_10.pdf#search=%27%E9%80%8F%E6%9E%90%E8%A3%85%E7%BD%AE+%E5%AF%BF%E5%91%BD%27
- 4) 内野順司, 川西秀樹, 峰島三千男, 川崎忠行, 友雅司, 中元秀友. 透析用原水に関する調査報告. 透析会誌 2017; 50: 269-79.
- 5) 日本透析医学会統計調査委員会. わが国の慢性透析療法の実況 (2017 年 12 月 31 日現在). 透析会誌 2018; 51: 699-766.
- 6) 峰島三千男編. 透析液清浄化に向けて. 東京: 医薬ジャーナル社, 2010; 74-81.
- 7) 山下芳久編. 透析液の安全管理. 東京: 日本メディカルセンター, 2013; 44-61.
- 8) 日本臨床工学技士会編. 『透析液安全管理責任者研修会』. 2017; 38-61.
- 9) 神戸市建設局下水道部. “医療機関から下水道に排水を流すときには注意が必要です (排水等に関するお願い)”. 神戸市ホームページ, 2019 年 8 月. <http://www.city.kobe.lg.jp/life/town/waterworks/sewage/img/iryou.pdf>
- 10) 日本臨床工学技士会編. 『認定血液浄化指定講習会』. 2018; 174-7.