

表1 ISO 23500及び各国の透析液水質基準の比較

	ISO 23500 2006協議結果	米 AAMI RD52 2004 支払基金が利用	欧州局方 EP5 2005 Information扱い	ERA-EDTA Guideline 2002	スイーデン SLS 2006 法的拘束力あり	仏 AFSSAPS No.311 2000	独 DAKN Standard 2006	伊 ISN Guideline 2005	西 SEN Guideline 2003
生菌数									
透析用水	< 100 CFU/mL	< 200 CFU/mL Action level: 50CFU/mL	Water for dilution < 10 <sup>2</sup> CFU/mL (Highly purified water < 10 CFU/100mL)* (Sterile water < 10 <sup>-6</sup> CFU/mL)*	Pure water/Conventional HD用 < 100 CFU/mL (Appendix yeast or fungi <10/mL) Ultrapure W/High-flux or OL用 < 0.1 CFU/mL	Total < 10 <sup>2</sup> CFU/mL Molds & yeast < 10 <sup>1</sup> CFU/mL	Water < 100 CFU/mL Ultrapure water:OL用 < 100 CFU/L	< 100 CFU/mL (注入用透析液用も)	< 100 CFU/mL Yeast,Mold < 10 CFU/mL	Purified Water < 100 CFU/mL (100-1000条件付) Action : 50CFU/mL Ultrapure Water < 10 CFU/100mL Fungi:上記の1/10 Conv., H. F. HD共に Ultrapure water の使用推奨
透析液	< 100 CFU/mL	< 200 CFU/mL Action level: 50CFU/mL	---	( < 100 CFU/mLと推測される)	透析液-超純粋透析液区分無し Total < 10 <sup>2</sup> CFU/mL Molds & yeast < 10 <sup>1</sup> CFU/mL	---	< 200 CFU/mL	< 100 CFU/mL Yeast,Mold < 10 CFU/mL	< 1,000 CFU/mL
超純粋透析液	< 0.1 CFU/mL	< 0.1 CFU/mL	---	---		OL-HDF用 < 100 CFU/L	---	< 0.1 CFU/mL Yeast,Mold 0 CFU/mL	< 1 CFU/mL 補充液調整用液
注入用透析液	無菌保証水準 < 10 <sup>-6</sup> NWI案では'sterile' 検証されたシステム/モジュール	< 10 <sup>-6</sup> CFU/mL ( < 1 CFU/1000L)	---	---	final filter前 <10 CFU/100mL filter後 sterile	< 1 CFU/50mL	無菌フィルタ-使用 メーカー指示に従う	無菌 保証された装置- 取扱いによる	---
サンプリング法、培養法	MF法 TGEA,R2A or equivalent 17~23°C, 7日	TSA : 35°C, 48時間 (SMA,TGYE)	Plate count, Bacteria: medium B 30-35°C, 5日 Fungi: medium C 20-25°C, 5日	最低100mL/MF法 R2A, 20-22°C, 7日 (Appendix:TGEA or R2A)	TGEA,22°C,5日以上 他にCled agar, Blood agarも moldにはSaboraud, 22-24°C,5日	HD用水 100mL TSA,37°C,48-72時間 OL用水 1L, D液 100mL 注入液 20L いずれもMF TGEA,R2A 20-22°C,7日	TGEA, 22°C, 7日	用水:100mL Ultrapure W / D: 50-100mL/MF TGEA,R2A 20-23°C,5-7日	2 稜体, TSA 30-35°C, 5日 ultrapure 200mL R2A,室温,14日 (Fungi:Saboraud)
ET				感度0.03 EU/mL以上のもの使用					
透析用水	< 0.25 EU/mL	< 2 EU/mL Action level: 1 EU/mL	Water for dilution < 0.25 EU/mL (Ultrapure water < 0.03 EU/mL)* (Sterile water < 0.03 EU/mL)*	Pure water/Conventional water < 0.25EU/mL Ultrapure W/High-flux or OL用 < 0.03 EU/mL	< 0.25 EU/mL	Water, Ultrapure共に < 0.25 EU/mL	< 0.25 EU/mL	< 0.25 EU/mL	< 0.25 EU/mL Ultrapure water < 0.03 EU/mL Conv., H. F. HD共に Ultrapure water の使用推奨
透析液	< 0.5 EU/mL	< 2 EU/mL Action level: 1 EU/mL	< 0.5 EU/mL (Concentrate規定より)	---	< 0.25 EU/mL	< 0.5 EU/mL (EP5)	< 0.5 EU/mL	< 0.25 EU/mL	< 0.5 EU/mL
超純粋透析液	< 0.03 EU/mL	< 0.03 EU/mL	---	---	---	< 0.25 EU/mL	---	< 0.03 EU/mL	< 0.03 EU/mL
注入用透析液	NWI案では'nonpyrogenic' 検証されたシステム/モジュール	< 0.03 EU/mL	---	---	< 0.1 EU/mL	< 0.05 EU/mL	無菌フィルタ-使用 メーカー指示に従う	保証された装置- 取扱いによる	---
化学汚染物質									
透析用水	22項目 総塩素 < 0.1mg/L	23項目 加ナトリウムと遊離塩素別項	16項目 重金属 < 0.1 ppm	EPIに従う 24項目(実際はEPと異なる項目) 加ナトリウムと遊離塩素別項	16項目 過マンガン酸消費量、 総重金属含む	欧州局方(EP5)による		EPIに従う 17項目 総塩素<0.1mg/L	24項目 別に電導度
透析液	---	Ca,Mg,K,Na以外は同上	---	---	---	---	---	---	濃厚液由来成分以外、同上

注:原文でnot more thanあるいはless thanと表現されているものは、便宜上全て<で表現した。欧州諸国ではIUが使われることが多いがIU=EUである。  
EPで\*付きはEDTA guideline引用表現内容であるが、EP自体には該当記載が無い。