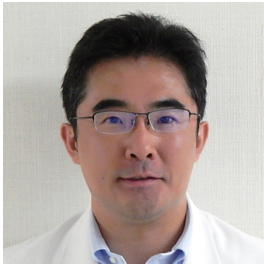


No.16 (2016.7)

透析液エンドトキシン濃度と 血液透析患者の生命予後との関連



昭和大学研究推進室
准教授
昭和大学藤が丘病院腎臓内科（兼任）

長谷川 毅 ■ Takeshi HASEGAWA, M.D., M.P.H., Ph.D.

日本透析医学会（JSDT）の「透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008」^{1),2)}では、透析液水質指標のひとつである透析液エンドトキシン濃度の上限値を 0.05EU/mL に、超純粋透析液では 0.001EU/mL 未満と設定している。米国では the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) が透析液水質基準を定めており、透析液エンドトキシン濃度の限界レベルは

2EU/mL と日本の上限値と比較して非常に緩やかである。欧州の European Best Practice Guideline (EBPG) では透析液エンドトキシン濃度の上限値は 0.25 EU/mL に、超純粋透析液では 0.03EU/mL に設定されており、米国よりは厳しいものの、わが国の透析液水質基準が圧倒的に厳格である（表）。

表. 透析液エンドトキシン濃度基準の国際比較

| | JSDT (2008) | AAMI (2004) | EBPG (2002) |
|--------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Endotoxin level (EU/mL) | | | |
| Dialysis water | < 0.05 | < 2 | < 0.25 |
| Standard dialysis fluid | < 0.05 | < 2 | < 0.25 |
| Ultrapure dialysis fluid | < 0.001 | < 0.03 | < 0.03 |

透析液清浄化レベルが血液透析患者の予後に影響を及ぼす可能性は以前から提起されてきた。血液透析患者は非常に薄い透析膜を介して大量の透析液に日常的に曝露されているが、混在する汚染物質により炎症が惹起され、予後を悪化させるのではないかという機序が推測されている。高度に純化した透析液の臨床的有用性については、血清中の炎症マーカーや栄養指標の改善など代替エンドポイントを設定した研究はこれまで多く認められるものの、生命予後との関連を検証した研究は乏しい。

我々は JSDT レジストリのデータを解析した研究結果を報告した³⁾。この研究の対象は 2006 年末の時点において透析歴 6 か月以上の週 3 回慢性維持血液透析患者で、2007 年中に施設異動、治療法変更無く、透析液エンドトキシン濃度のデータが得られた 130,781 名である。透析施設か

らの報告による透析液エンドトキシン濃度を 0.001EU/mL 未満、0.001 以上～0.01EU/mL 未満、0.01 以上～0.05EU/mL 未満、0.05 以上～0.1EU/mL 未満、0.1EU/mL 以上の 5 カテゴリーに分類し、1 年間の全死亡リスクとの関連を検討した。その結果、透析液エンドトキシン濃度 0.001EU/mL 未満を対照とすると、0.1EU/mL 以上の透析液エンドトキシン濃度は、28%の全死亡リスク上昇と関連していた (図)。またこの研究では、わが国の透析液エンドトキシン濃度基準 (0.05EU/mL 未満) の遵守割合は 91.2%と非常に高かったことも示している。このような卓越して良好な日本の透析液清浄化レベルが、諸外国と比較して圧倒的に良好なわが国の血液透析患者の生命予後に少なくとも部分的には寄与している可能性が示唆された。

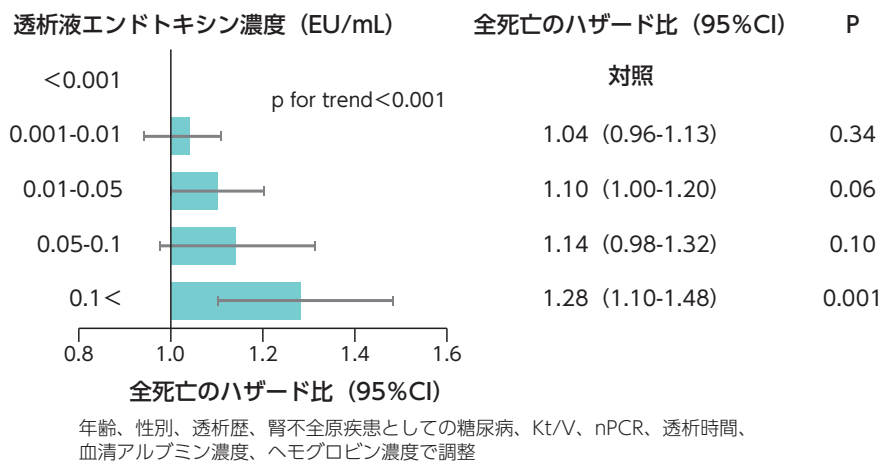


図. 血液透析患者における透析液エンドトキシン濃度と全死亡リスクとの関連

文献

1. 秋葉 隆, 川西 秀樹, 峰島 三千男 ほか. 透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008. 日本透析医学会雑誌. 2008;**41**(3):159-67.
2. Kawanishi H, Akiba T, Masakane I et al. Standard on microbiological management of fluids for hemodialysis and related therapies by the Japanese Society for Dialysis Therapy 2008. *Ther Apher Dial.* 2009;**13**(2):161-6.
3. Hasegawa T, Nakai S, Masakane I et al. Dialysis fluid endotoxin level and mortality in maintenance hemodialysis: a nationwide cohort study. *Am J Kidney Dis.* 2015;**65**(6):899-904.

発売元



生化学工業株式会社

LAL営業グループ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目6-1

Telephone:03-5220-8953

Facsimile :03-5220-8956

E-mail :lal@seikagaku.co.jp

URL :http://www.lalbiz.com/