

透析用水は注射水の適合基準 をクリア出来るのか？

JA愛知厚生連海南病院 血液浄化センター

○中野浩志

クリーンケミカル 企画開発部

栗木恭治

はじめに

日本薬局方(JP16)による注射用水の適合基準では、全有機炭素(TOC):500ppb以下、導電率:2.1 μ S/cm以下、エンドトキシン:0.25EU/mL未満となっている。しかし、透析用水では、有機不純物であるTOCも無機塩類である導電率も管理基準には定められていない。そこで当院と他施設によりRO水のTOCと導電率の測定を行ったので報告する。

(社)日本臨床工学技士会 透析液等安全委員会 透析液清浄化ガイドラインVer2.0

4-2-2 透析用水生物学的汚染管理基準

ET活性値:0.01 EU/mL未満 目標値 0.001 EU/mL未満

生菌数: 10 CFU/mL未満 目標値 1 CFU/mL未満

検体採取量: 1mL~100mL

測定頻度: 月1回以上測定

5-3-5-2 透過水伝導度、総有機体炭素(TOC)

RO装置の管理に透過水の質の担保として**毎日の伝導度測定と記録が重要である**。通常は装置に内蔵された伝導度計を用いる。装置の基準を超える可能性がある場合には、装置の再点検を行い修復が不可能な場合には速やかに膜の交換を行う。

また、伝導度測定に加え、混在する有機物総量の評価として**TOCを測定することが有効であり、0.5mg/L(500ppb)未満に管理することが望ましい**。

透過水伝導度、TOCの管理には、各施設の透析機器安全管理委員会にて警報基準値(アラートレベル)および処置基準値(アクションレベル)を定めて**毎日モニタリング**することを推奨する。

日本薬局方 (JP16) より注射用水の 適合基準

全有機体炭素 (TOC) : 0.5mg/L以下 (500ppb以下)

〔 処置基準 \leq 300ppb (インライン)
 \geq 400ppb (オフライン) 〕

導電率 (25°C) : 2.1 μ s/cm以下

(日本薬局方の導電率測定法より、処置基準値 1.0 μ s/cm (20°C))

エンドトキシン : 0.25 EU/mL未満

細菌数 : 処置基準値 : 10 CFU/100mL

(R2Aカンテン培地を用いての値)

測定方法

- ・ HORIBA社の全有機炭素計HT-100にてRO水のTOCと導電率を測定した。
- ・ ROモジュール洗浄を実施していない他院23施設のRO水45検体を冷蔵による運搬で保管し、オフラインの測定を行った。
- ・ ROモジュール洗浄を実施している当院のJWS社製の逆浸透水処理装置MIZ752C-H（ROモジュール使用年数は2年9ヶ月）よりRO水をオンラインの測定にて2ヶ月間行った。

逆浸透水処理装置の洗浄方法

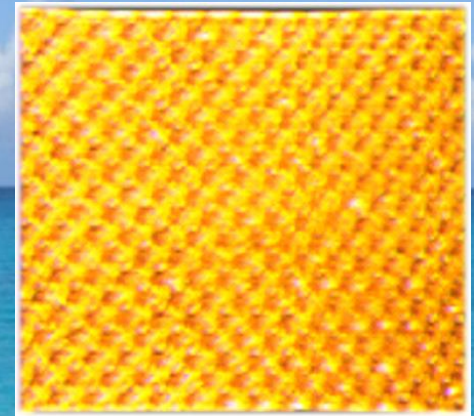
- ・ ROモジュールのアルカリ洗浄(月1回)90倍ダイラケミMAP+500倍ダイラケミDioで60分(同時にカーボンフィルターもダイラケミMAPで洗浄)
- ・ ROモジュールの酸洗浄(月1回)1%クエン酸で60分
- ・ ROタンクの塩素消毒(毎日)ダイラケミHSで塩素濃度50~60ppm

結果

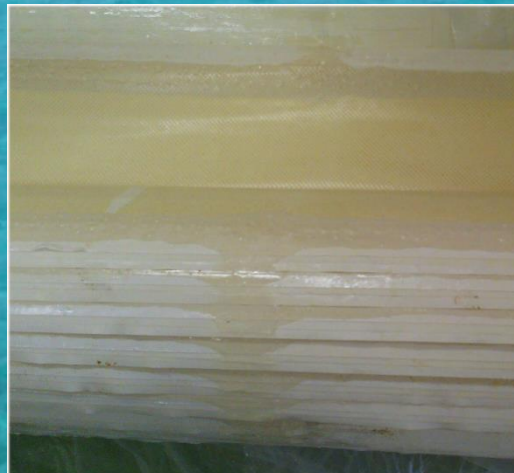
	TOC (max:min) [ppb]	導電率 (max:min) [μ S/cm]	エンドトキシン [EU/mL]	細菌数 [CFU/mL]
他院	94.8 \pm 39.4 (178:40)	3.6 \pm 1.65 (8.52:1.79)	0.018 \pm 0.0023	1.025
当院	42.2 \pm 5.86 (55:24)	1.5 \pm 0.15 (1.84:1.26)	0.0001 \pm 0.00014	0.016未満

ROモジュール洗浄の効果

1997.12.2 東レ社 ROモジュール解体結果(洗浄前)



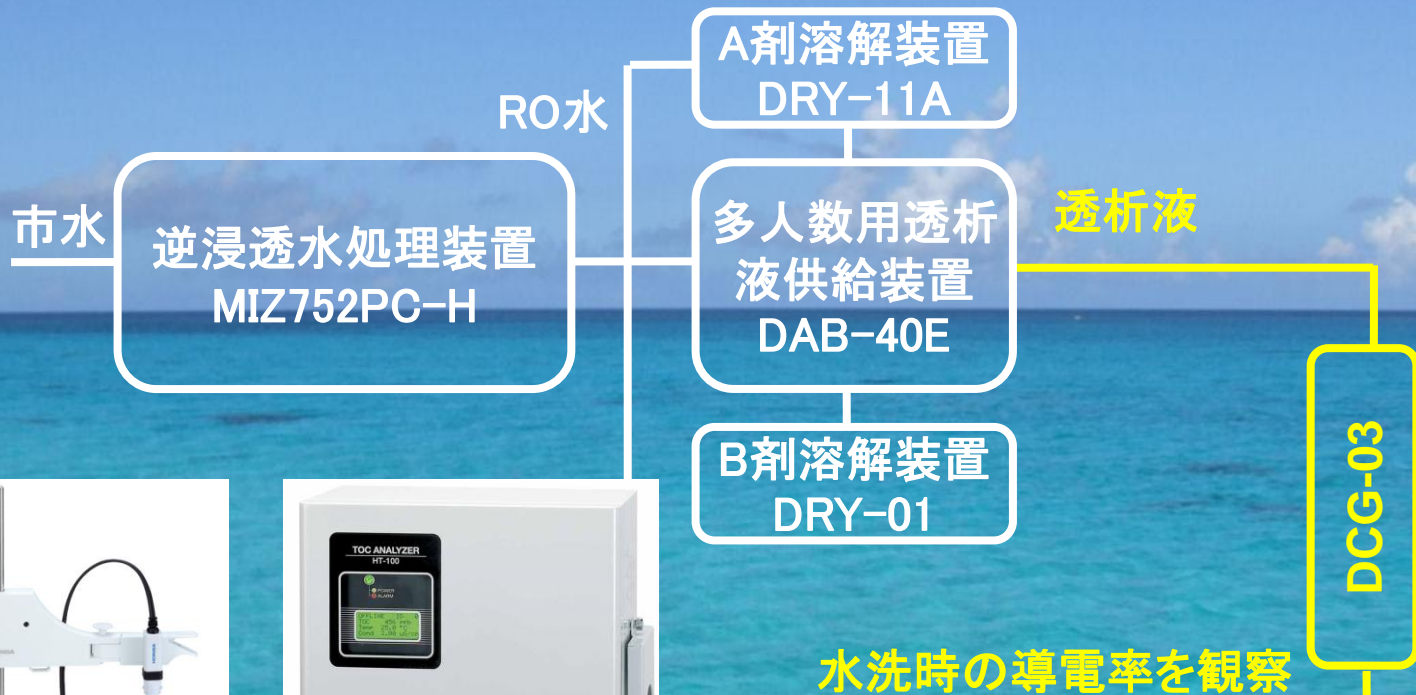
2013.7.11 JWS社 ROモジュール解体結果(洗浄後)



考察

他院が導電率がクリア出来たのは4検体で、ROモジュール交換3ヶ月以内と普段使用していない個人用RO装置であり、ROモジュールが汚れてない装置と考えられた。ROモジュールが汚れ有機物と無機物の堆積層をRO水が通過するため、有機不純物と無機塩類もRO膜を通過してしまうと思われる。メンテナンスとしてのROモジュール洗浄で膜表面の堆積物を除去することが、注射用水の適合基準をクリアさせたと考えられた。On-line HDFで大量補液を実施する透析医療では注射用水と同等か、それ以上の管理基準が必要であろう。

当院の水質管理法



導電率計(JP16適合品)
DS-72



オンラインTOC計
HT-100



オンライン導電率計
HE-960CW



まとめ

注射用水の適合基準であるTOCはクリアー出来た。しかし、導電率がクリア出来たのは当院と他院2施設であった。定期的なROモジュール洗浄を実施しなければクリア出来ないと思われた。また、透析用水ではエンドトキシンや細菌のみが管理基準となっており、透析医療の今後の課題と考える。

日本HDF研究会

COI開示

筆頭発表者名：中野浩志

演題発表に関連し開示すべきCOI関係にある企業などはありません。