

# 当院での透析液清浄化の現状

2013年3月14日(木)

中野浩志

# 日本透析医学会の透析液水質基準

生物学的汚染基準の到達点

・透析用水

細菌数 100CFU/mL未満

ET 0.050EU/mL未満

・標準透析液 (standard dialysis fluid)

細菌数 100CFU/mL未満

ET 0.050EU/mL未満

・超純粋透析液 (ultra-pure dialysis fluid)

細菌数 0.1CFU/mL未満

ET 0.001EU/mL未満 (測定感度未満)

・透析液由来オンライン調整透析液

(オンライン補充液、online prepared substitution fluid)

無菌かつ無発熱物質 (無エンドトキシン)

細菌数  $10^{-6}$ CFU/mL未満

ET 0.001EU/mL未満 (測定感度未満)

# 透析液清浄化ガイドラインVer2.0

## ・透析用水生物学的汚染基準

ET活性値 0.01EU/mL未満 目標値 0.001EU/mL未満

細菌数 10CFU/mL未満 目標値 1CFU/ml未満

有機物総量の評価としてTOC 500ppb未満の管理が望ましい

## ・多人数用透析液供給装置、B溶解装置、A溶解装置

ET活性値 0.01EU/mL未満 目標値 0.001EU/mL未満

細菌数 10CFU/mL未満 目標値 1CFU/ml未満

## ・透析用監視装置

ET活性値 0.001EU/mL未満

細菌数 0.1CFU/mL未満

## ・オンラインHDF/HFの場合

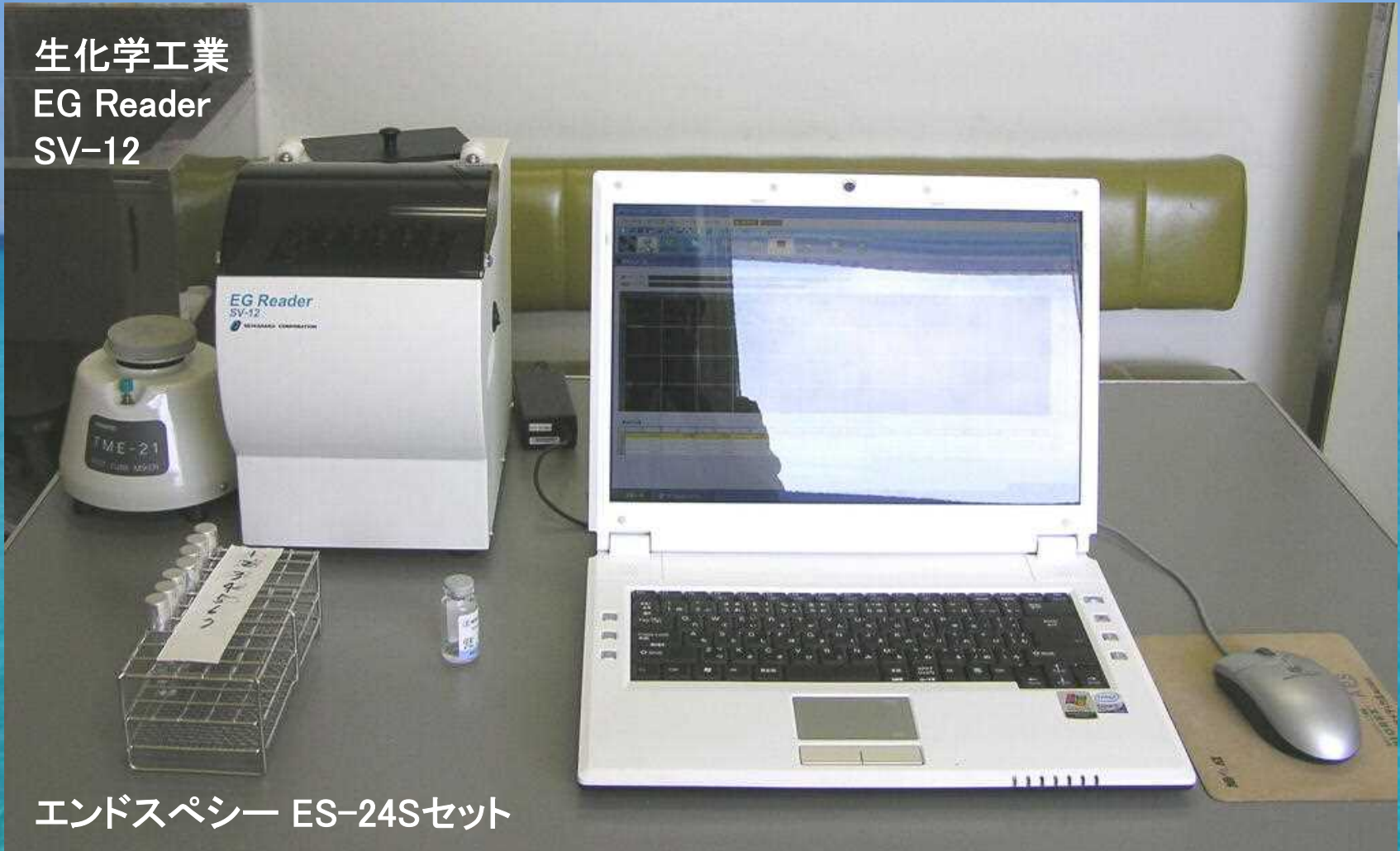
専用装置製造販メーカーの添付文書に準じ、専用装置入り口の水質レベルを以下の値とする

ET活性値 0.001EU/mL未満

細菌数 0.1CFU/mL未満

# 比色法によるエンドトキシン定量測定

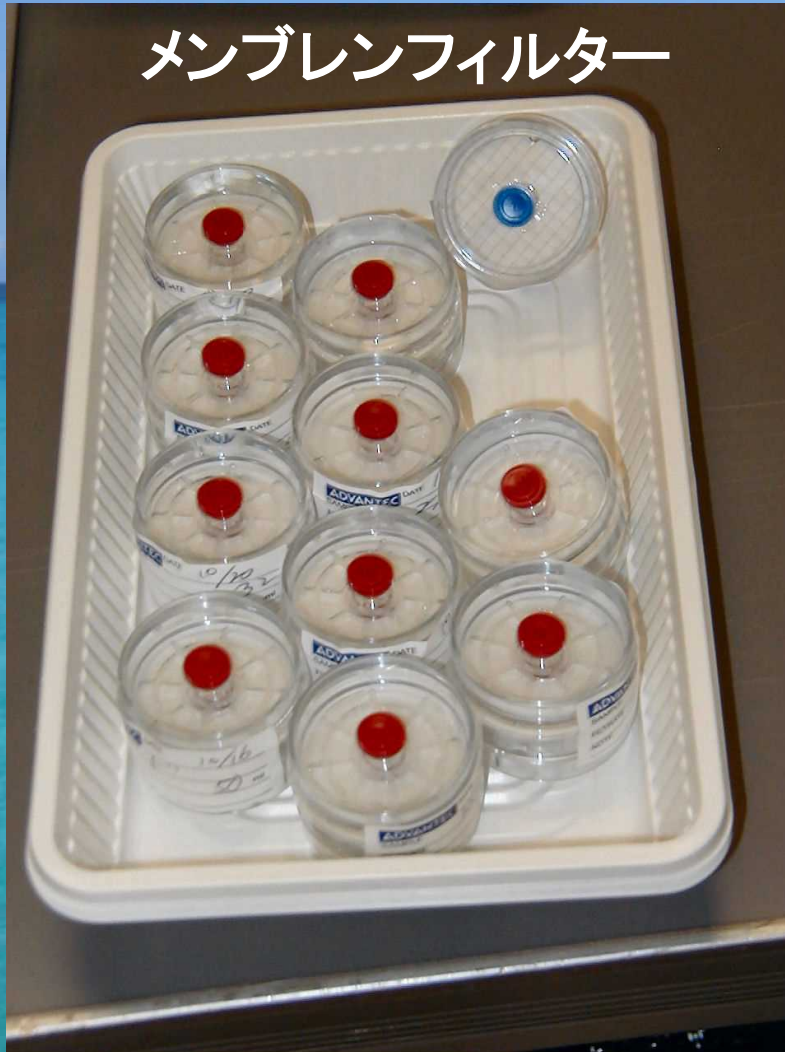
生化学工業  
EG Reader  
SV-12



エンドスペシー ES-24Sセット

# 細菌検査用キット

メンブレンフィルター



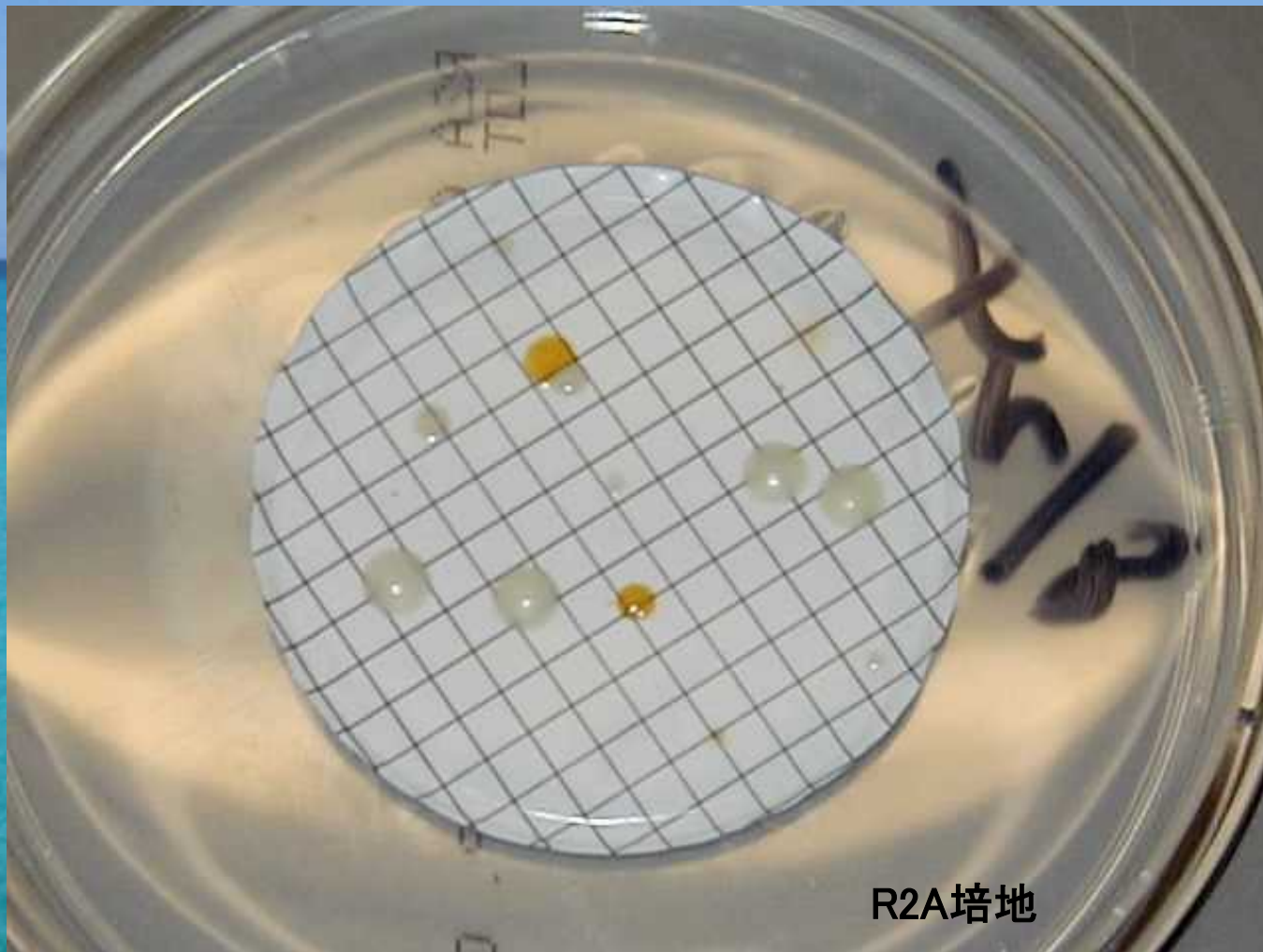
アンプル培地



(m-TGE培地)

50～120ml検体を  
0.45  $\mu$  mのメンブランで濾過し、  
液体培地を注入して培養する。

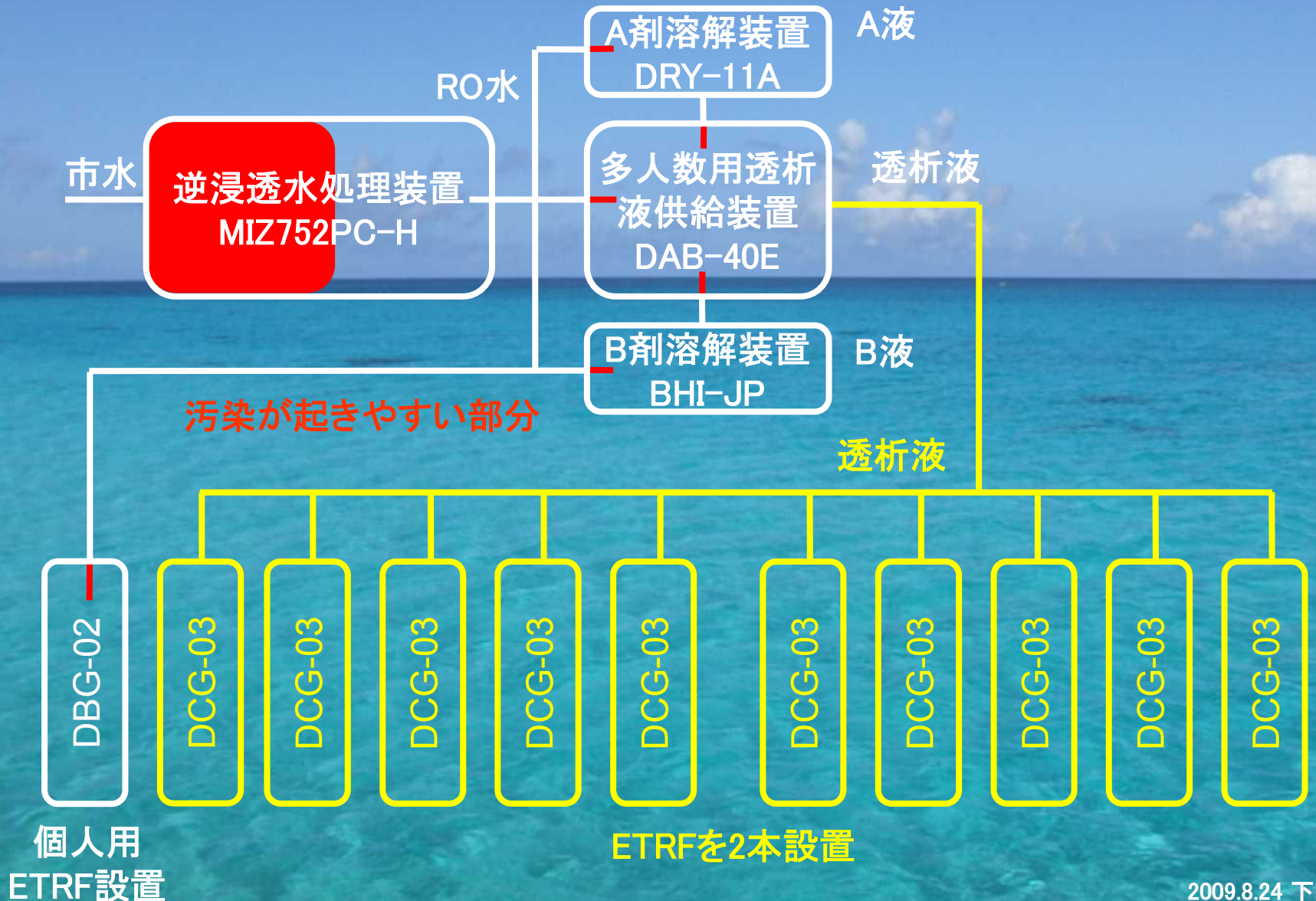
# 細菌の検出例



R2A培地

# 透析液清浄化の問題点は

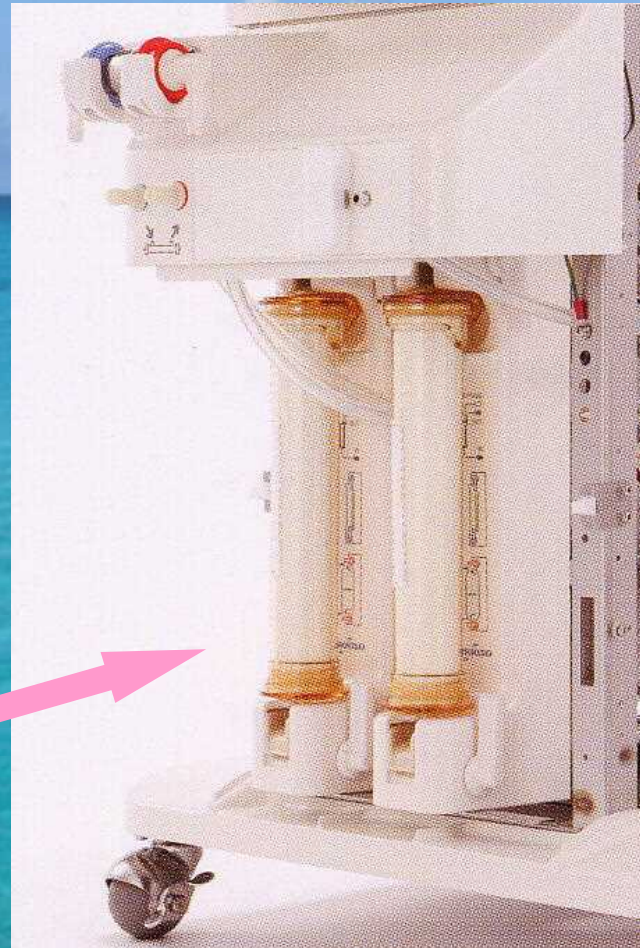
# 透析液供給のフロー図





# エンドキシン捕捉フィルター(ETRF)

エンドキシンと細菌が除去出来る。



# 日本薬局方 (JP16) より精製水の 適合基準

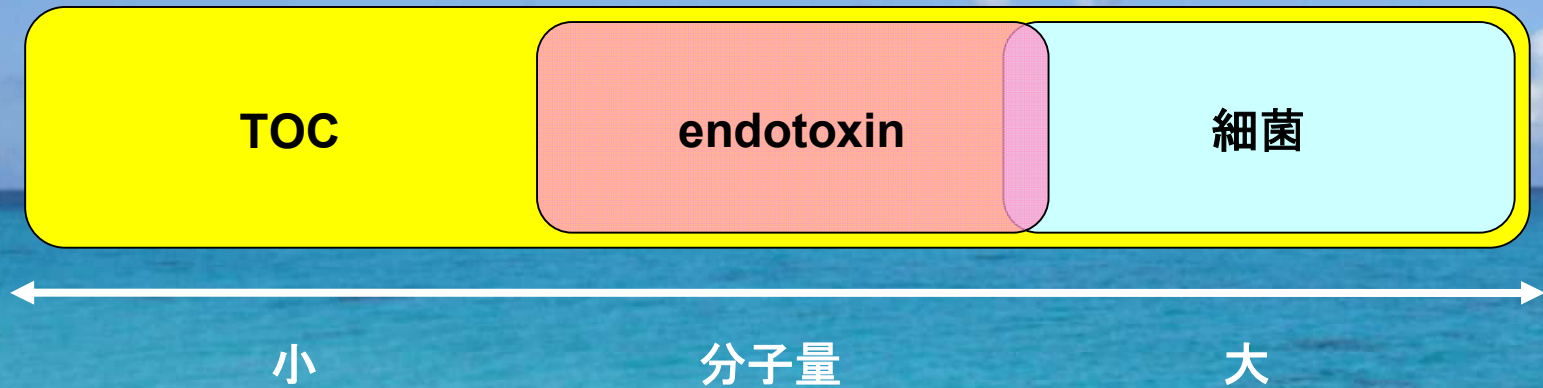
有機体炭素 (TOC) : 0.5mg/L以下 (500ppb以下)

〔 処置基準  $\leq 300$ ppb (インライン) )

〔  $\geq 400$ ppb (オフライン) )

伝導率 (25°C) : 2.1  $\mu$  S/cm以下

# TOCとは？



全有機炭素(TOC: Total Organic Carbon) 有機不純物とも言われる。

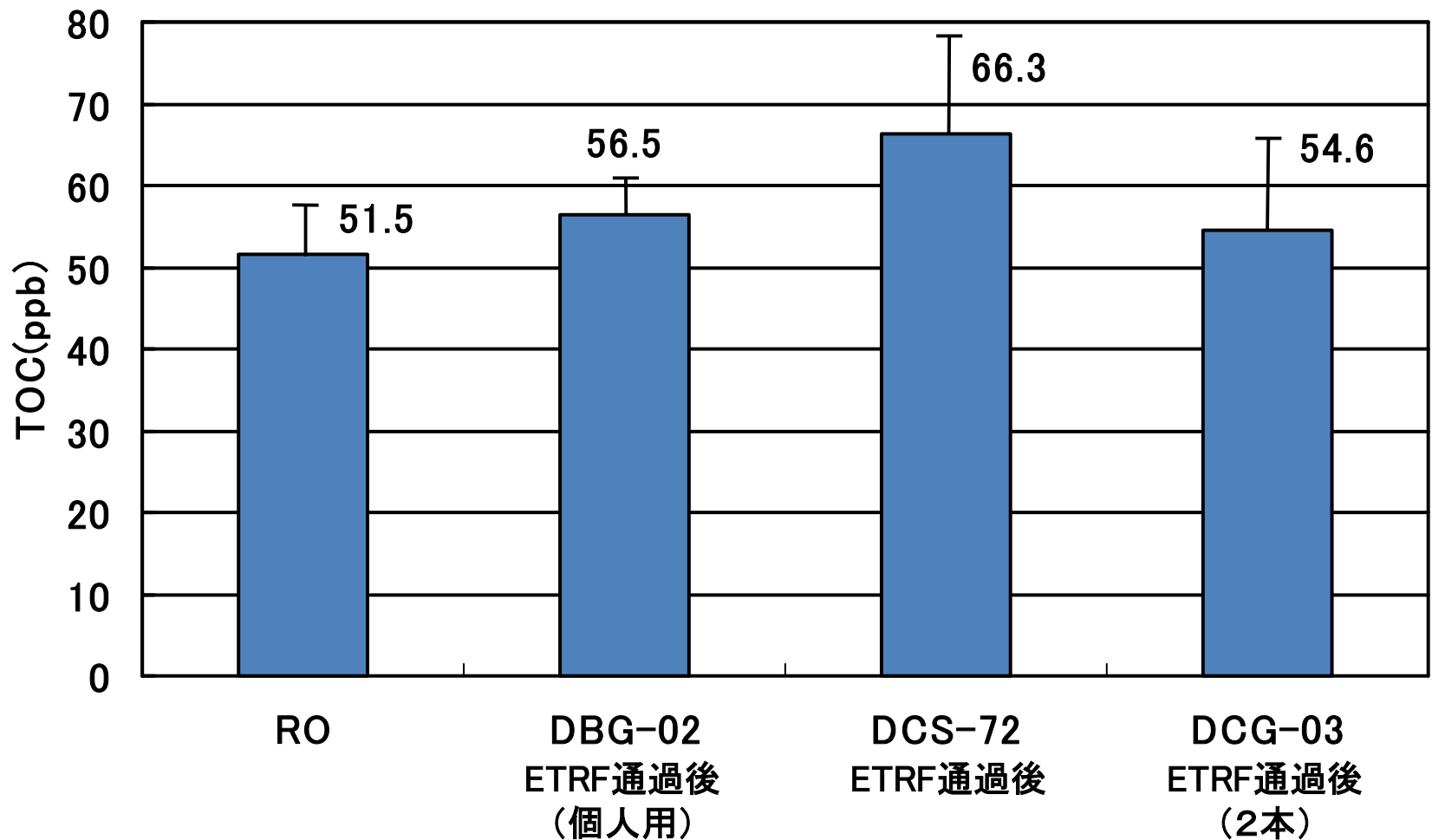
水中の酸化されうる有機物の全量を炭素の量で示したもの。有機不純物汚染の指標となる。

ROモジュールからのリークやバイオフィルムからの遊出により高値を示す。  
水棲菌の栄養源になるものもある。

# TOCのオンライン測定



# ETRF通過後のTOC



# エンドトキシンと細菌数だけを 観察する透析医療

愛知県と三重県下の病院でRO水の調査を実施した。結果は、測定した全ての施設でTOCは基準値の500ppb未満であった。しかし、伝導率は殆どの施設が基準値の $2.1 \mu\text{s/cm}$ 以上であった。これは水道水を補充液として用いる透析医療の今後の課題ではあるが、施設努力により既存RO装置でも注射用水以上のRO水製造は可能である。

# 当院の透析液の水質管理

	RO装置	AB溶解装置	供給装置	HDF装置
エンドキシン(EU/mL)	0.001未満	0.001未満	0.001未満	0.0005未満
細菌数(CFU/mL)	0.016未満	0.016未満	0.016未満	0.0083未満
TOC(ppb)	60未満			
伝導率( $\mu$ S/cm)	2未満			

# 透析液清浄化の効果

- 皮膚掻痒症
- 透析アミロイド症予防
- レストレッグ症候群・イライラ感
- 皮膚の色素沈着
- エリスロポエチン不反応性腎性貧血