



注射用水の適合基準(JP16)を 目標とするRO水の水質管理

JA愛知厚生連海南病院 臨床工学技術科
○中野浩志

はじめに

On-line HDFの認可により透析液清浄化がより重要なものとなっている。日本薬局方 (JP16)の注射用水適合基準では、全有機炭素 (TOC) : 500ppb以下、導電率 : $2.1 \mu\text{S}/\text{cm}$ 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も無機不純物である導電率も管理基準には定められていない。そこでTOCと導電率の測定法と逆浸透装置の管理法を紹介する。

(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Ver2.01

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: 1 CFU/mL未満 目標値 0.1 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、全有機体炭素(Total Organic Carbon: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)
 \leq 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 : 0.25EU/mL未満

細菌数 : 処置基準値 : 10CFU/100mL

(R2Aカンテン培地を用いての値)

TOCとは？

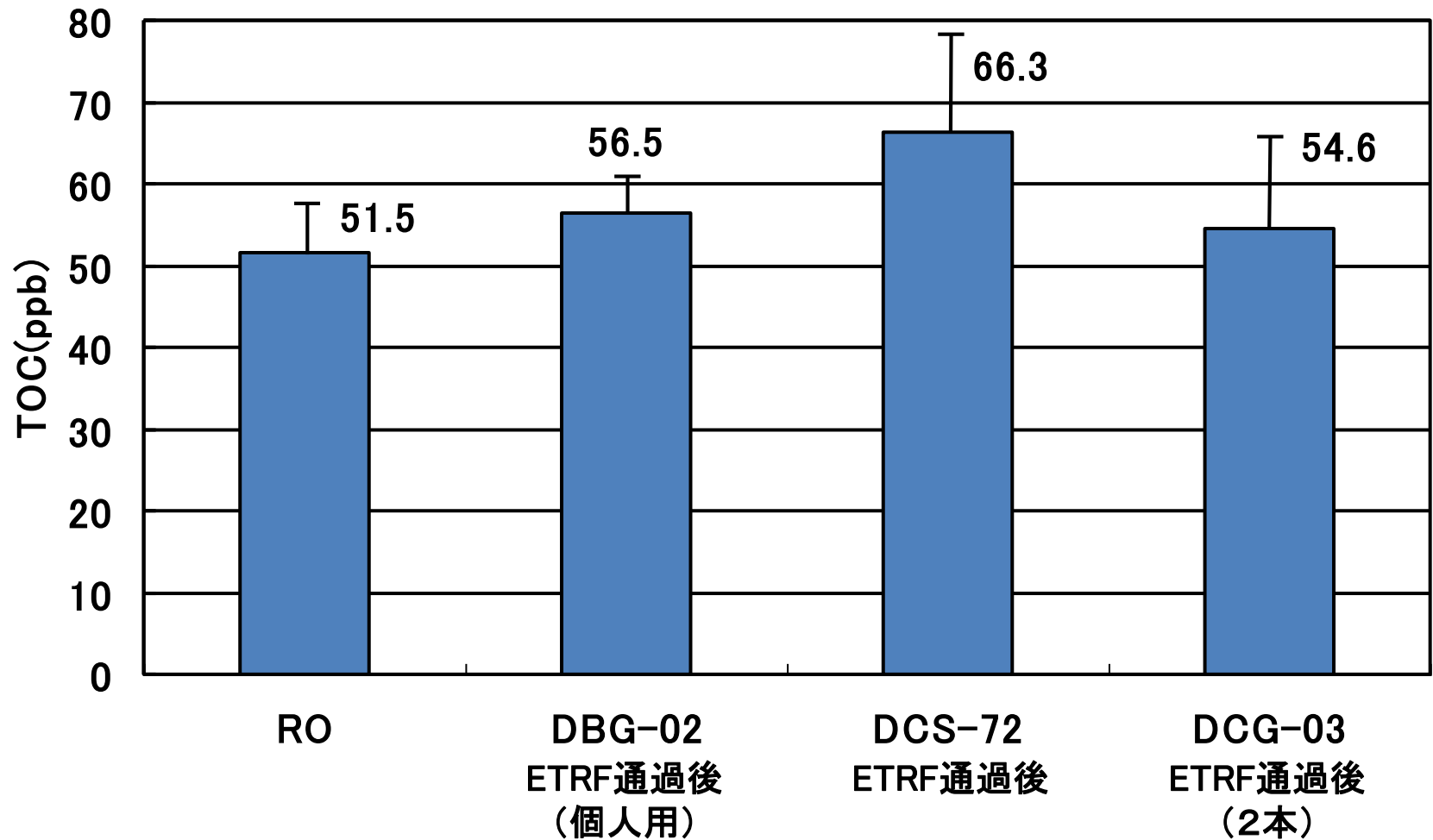


全有機炭素 (TOC: Total Organic Carbon)

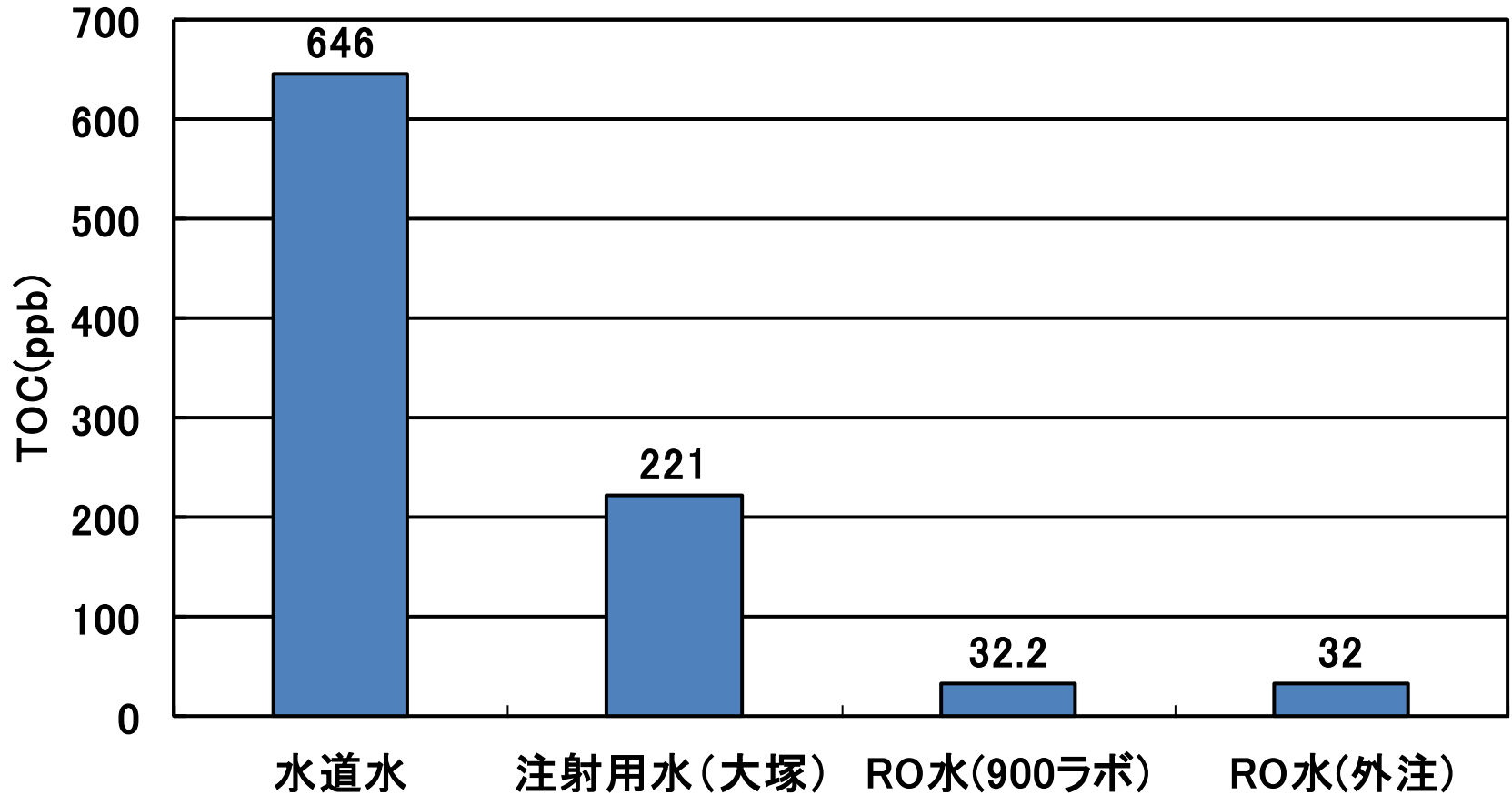
水中の酸化されうる有機物の全量を炭素の量で示したもの。有機不純物汚染の指標となる。

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。

ETRF通過後のTOC



その他のTOC



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

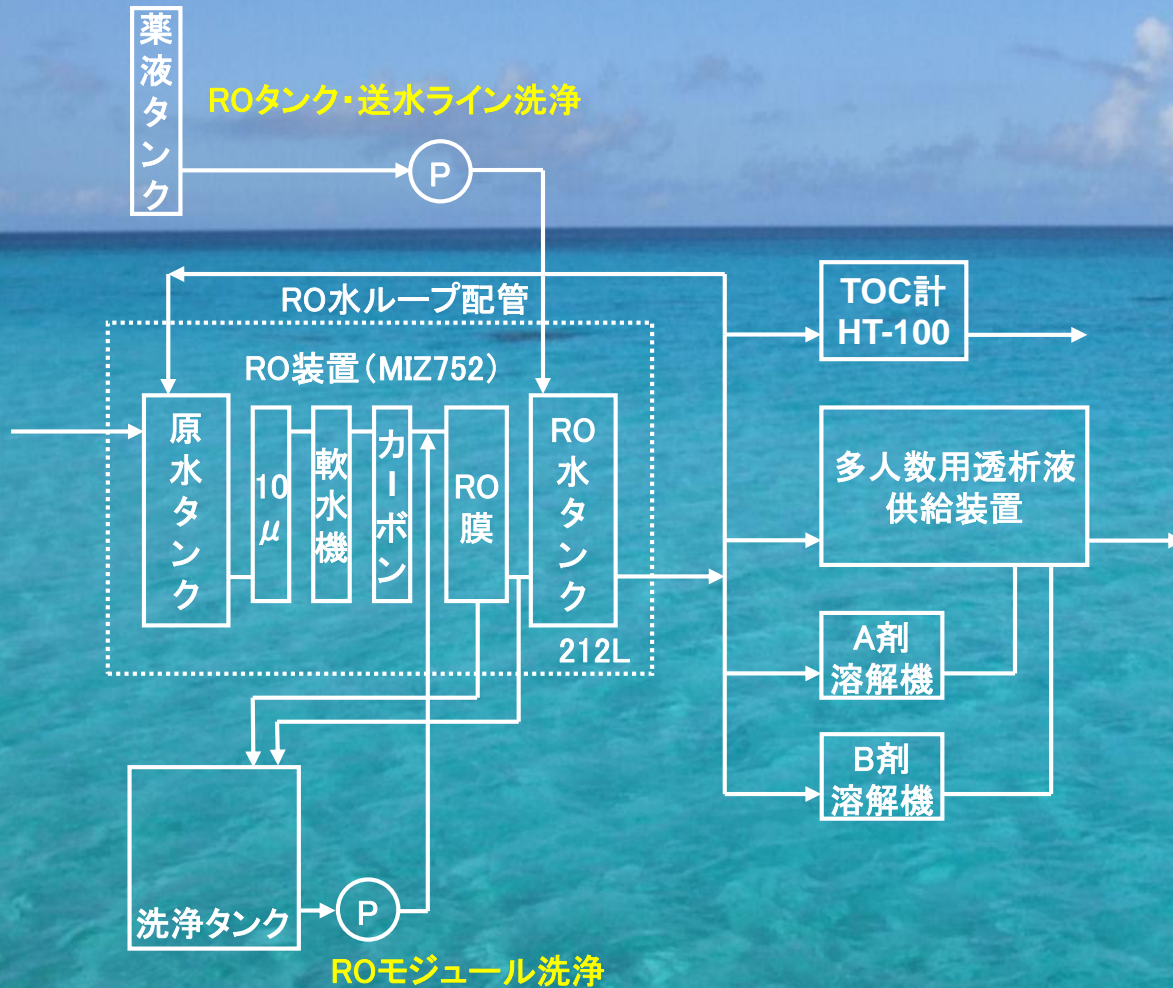


水洗時の導電率を観察

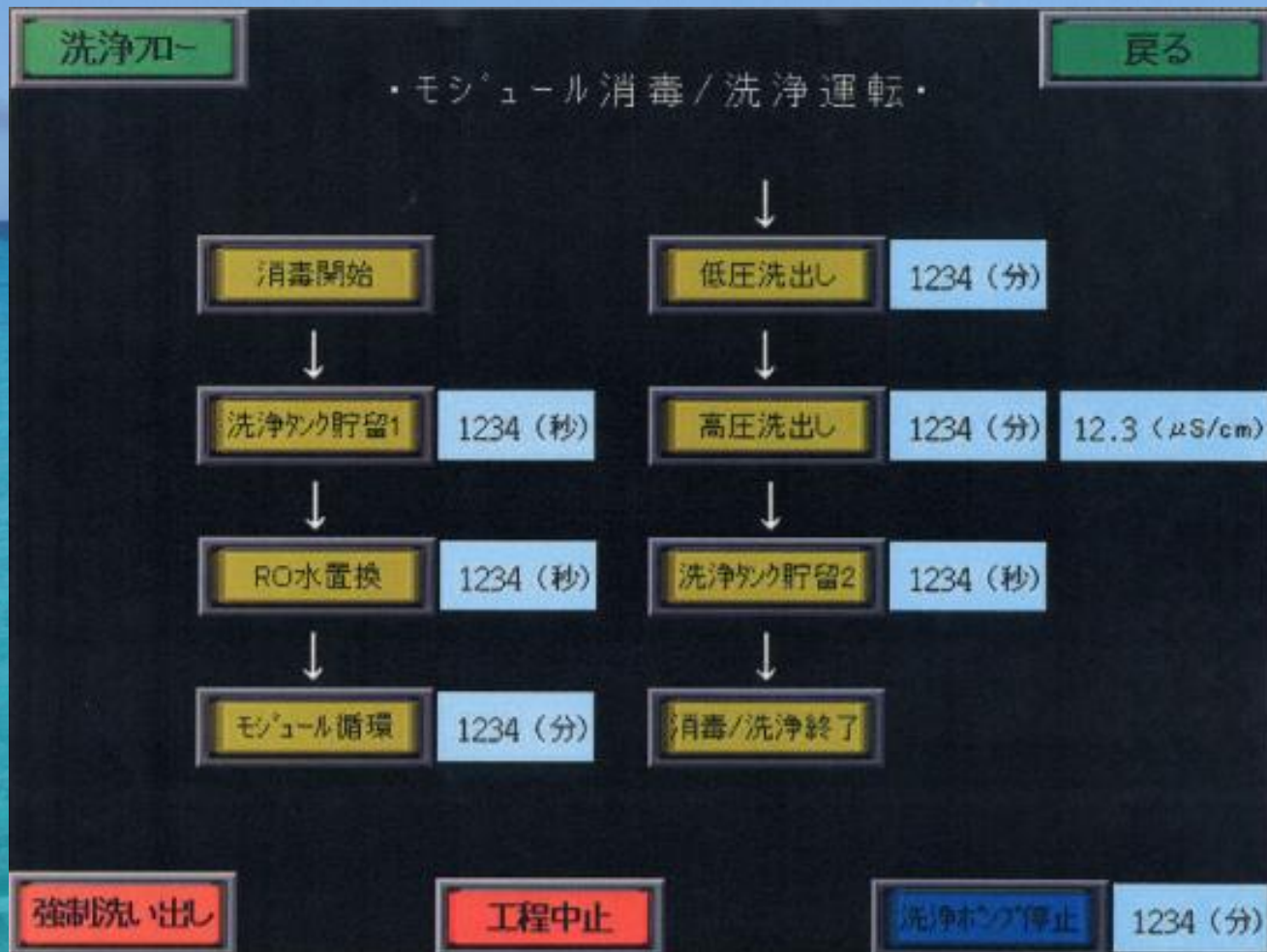
逆浸透水処理装置の洗浄方法

- ・ ROモジュールのアルカリ洗浄(月1回)60倍ダイラケミMAP+250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30ppm

RO水のフロー図



モジュール消毒/洗浄運転



送水ライン消毒のユニット



送水ライン消毒運転

・送水ライン消毒運転・

送水ライン
消毒開始

戻る

【設定値】

薬液注入時間(秒)	180
水洗終了時間(分)	135
洗浄回数(回)	1

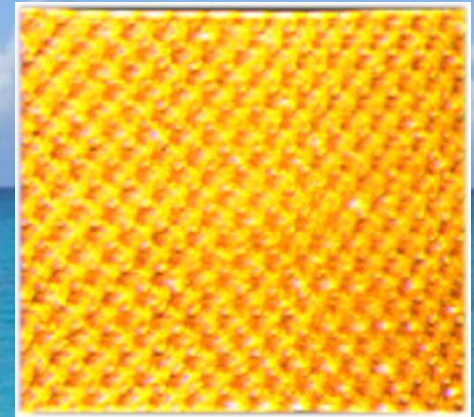
強制洗い出し

測定方法

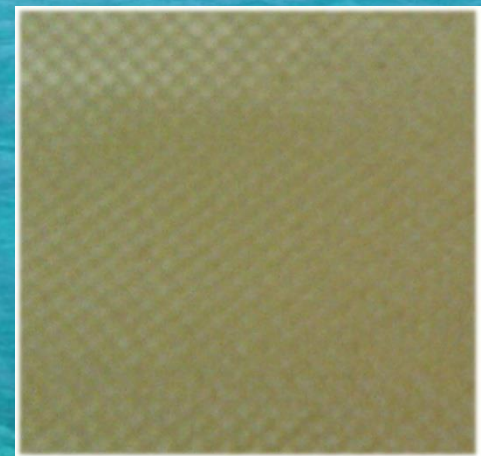
- ・ HORIBA社の全有機炭素計HT-100にてRO水のTOCをオンライン測定した。導電率はHORIBA社の導電率計DS-72(JP-16適合品)にてオフライン測定を行った。
- ・ ROモジュール洗浄を実施していない他院23施設のRO水45検体を冷蔵による運搬で保管し、オフラインの測定を行った。

ROモジュール洗浄の効果

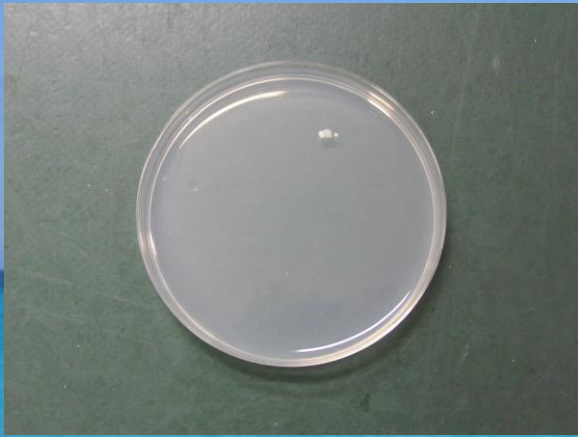
1997.12.2 東レ社 ROモジュール解体結果(洗浄前)



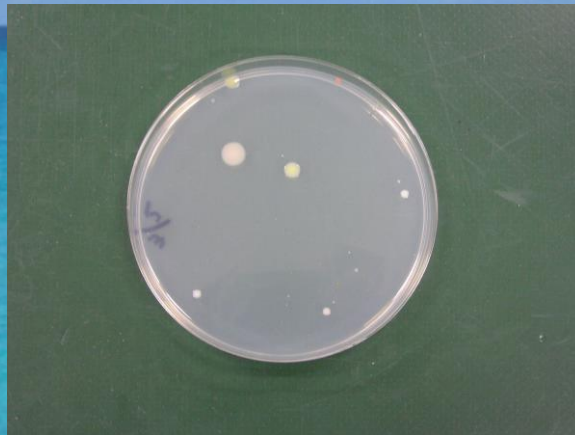
2013.7.11 JWS社 ROモジュール解体結果(洗浄後)



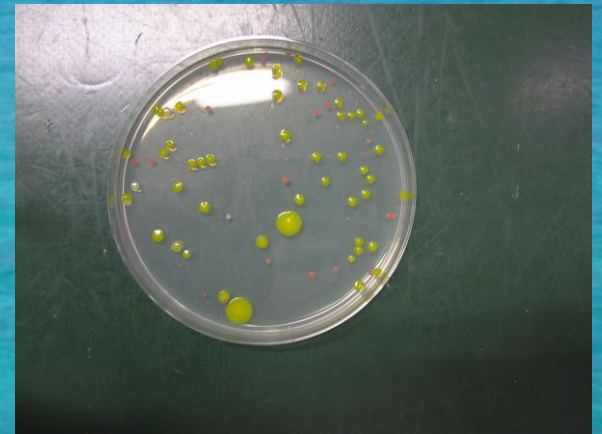
活性炭フィルター洗浄後の細菌



翌日



1週間後



4週間後

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
当院 カーボン洗浄	17.0 \pm 4.67 (31 : 4)	1.59 \pm 0.20 (2.08 : 1.19)	0.0001 \pm 0.00014	0.016未満

清浄化の効果は

- ・ 当院ではレミッチ内服が2名のみで、患者の痒みの訴えが少ない。(外来患者は、全てOn-line HDF)
- ・ 他院からの入院患者は、痒み止めの薬剤は全て休薬している。入院中にHD又はOn-line HDFを実施しているが、痒みを訴える患者さんは殆どいない。

痒みと清浄化は関与がありそう。

今後の課題

- ・ TOC値の上昇防止のために細菌汚染が発生しない塩素除去(活性炭フィルター)システムの構築する。
- ・ 導電率の処置基準値 $1.0 \mu\text{ S/cm}$ 以下をクリアするには、軟水(カチオン)のみでなくアニオンの除去も必要と考える。イオン交換樹脂、EDIシステムなどを検討する。

まとめ

ROモジュールから有機不純物と無機不純物のリークが想定された。定期的なROモジュール洗浄とROタンク消毒で注射用水の適合基準はクリアー出来た。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。