

# 19 透析液水質管理基準の現状と当院の取り組み

## メンブレンフィルタ法を用いての検討

JA 長野厚生連篠ノ井総合病院  
 臨床工学科 高沼和幸 小林正宏 塩澤 勉  
 腎臓内科 田村克彦 長澤正樹

### 目的

透析液清浄化は、RO装置から透析監視装置までの水質管理が重要である。今回、RO装置から透析供給システム、透析監視装置のすべてを対象にメンブレンフィルタ法を用いた細菌培養検査、ET測定を行った。更に、透析液清浄化後より8年間の臨床経過を検討したので報告する。

### 対象・方法

検討期間は2007年1月～6月。方法はメンブレンフィルタ法にて100～1000ml採取、ET測定を行った。

- ① 多人数用透析監視装置：計60台（エンドトキシン除去フィルタ：ETRF無）のバイパスカブラ出口部より100ml採取。1回/6M
- ② 多人数用透析監視装置：計10台（ETRF有）のバイパスカブラ出口部より100ml採取。1回/6M
- ③ 多人数用透析監視装置：計10台（ETRF有）のO/L HDF 置換液を補液専用回路より1000ml採取。1回/6M
- ④ 個人用透析監視装置：計13台（ETRF有）のバイパスカブラ出口部より100ml採取。1回/6M
- ⑤ 循環ユニット：2系統のETRFの前後を日機装社製ルーアロック式サンプルバルブより1000ml採取。1回/2M
- ⑥ RO装置（2系統）のROモジュール後とROタンク後のUFフィルタ後より100ml採取。1回/2M
- ⑦ 透析液清浄化による臨床経過の評価。

\*培地はR2A培地を使用し、20℃で7日間培養を行った。

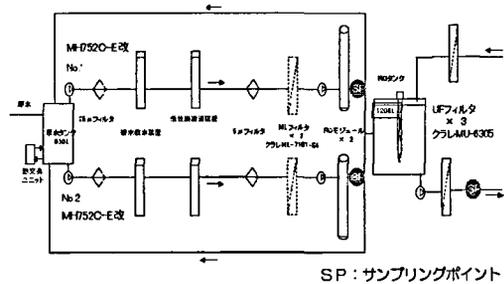


図1、当院の水処理装置配管図

サンプリングポイントに70%エタノール噴霧し約5分後にROモジュール後、UFフィルタ後よりサンプリングした。（図1）

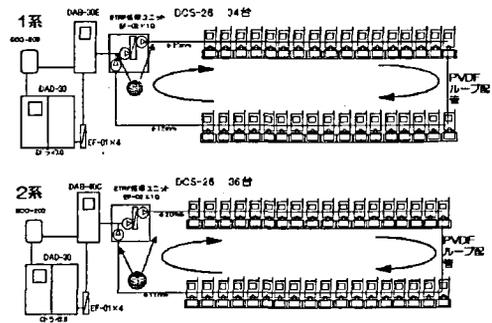


図2、透析液供給装置系統図

当院の透析液供給装置系統図を示す。2系統の供給システムからなる。両系統ともPVDFループ配管を使用しており、ループ配管内にETRF循環ユニットが組み込まれている。また、両系統とも消毒剤はアムテックECO-200を175倍希釈で使用している。（図2）

結果

① 人数用透析監視装置：計60台 ETRF無  
バイパスカプラー出口部より100ml採取 (表1・2)

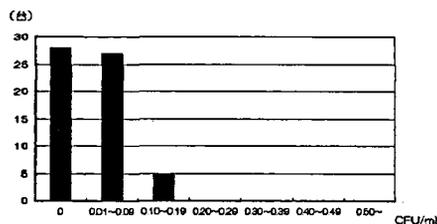


表1、培養検査結果

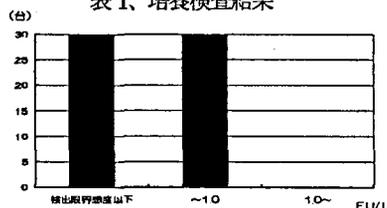


表2、ET 測定結果

ETRF無し透析用監視装置60台のほとんどが、ISO基準(案)のConventional dialysateをクリアできた。また、その大部分は0.1CFU/ml以下でありUltrapure dialysateの基準を満たしていた。

② 人数用監視装置：計10台 (ETRF有)  
バイパスカプラー出口部より100ml採取 (表3・4)

表3、培養検査結果

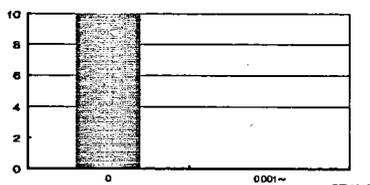


表3、培養検査結果

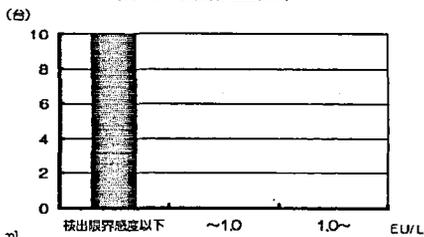


表4、ET 測定結果

ETRF有り透析用監視装置の全てが0.1CFU/mlであり、ET値も検出感度以下だった。また、これらの結果はISO基準(案)のUltrapure dialysateをクリアしていた。

③ 人数用透析監視装置：計10台 ETRF有  
O/L HDF置換液1000ml採取 (表5・6)

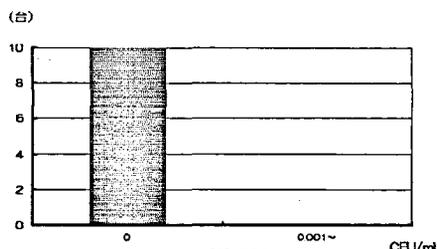


表5、培養検査結果

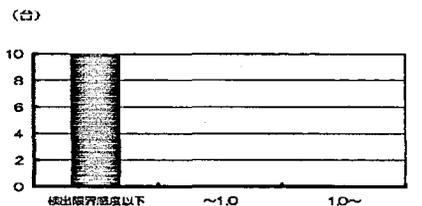


表6、ET 測定結果

MF法にて1000mlの濾過をかけたところ10台全てが0, 0.01CFU/mlであり、ET値も検出感度以下であった。

④ 個人用透析監視装置：計13台 ETRF有  
バイパスカプラー出口部より100ml採取 (表7・8)

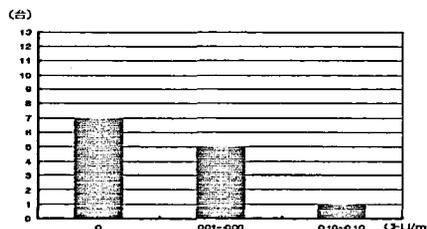


表7、培養検査結果

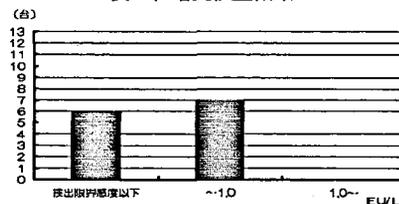


表8、ET 測定結果

個人用透析装置の透析液では、MF法で0, 1.0~0.19CFU/ml細菌が検出された。ETは全て1EU/L以下であった。

⑤ 循環ユニット：2系統のETRFの前後を日機装社製ルアーロック式サンプルバルブより1000ml採取。(表9・10)

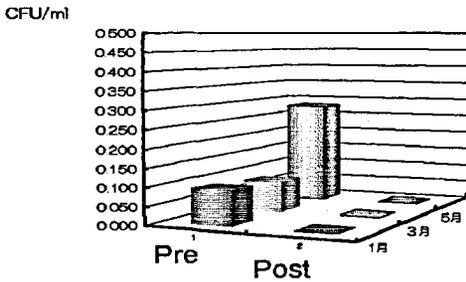


表9、培養検査結果(1系)

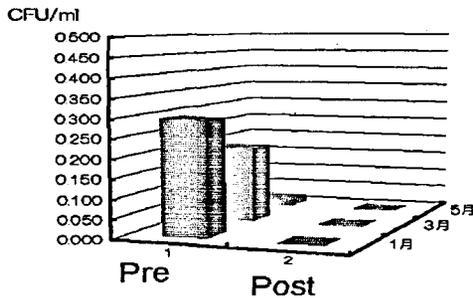


表10、培養検査結果(2系)

循環ユニットの透析液では、ETRF後のMF法で生菌は検出されなかった。ETRF前ではMF法で生菌が検出された。ETは両系統とも検出感度以下であった。

⑥ RO装置(2系統)のROモジュール後とROタンク後のUFフィルタ後より100ml採取。(表11・12)

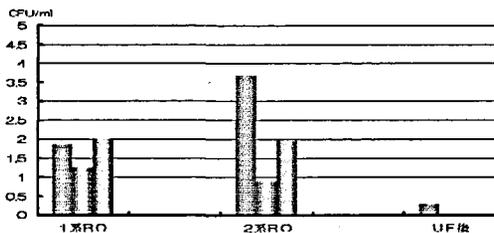


表11、培養検査結果

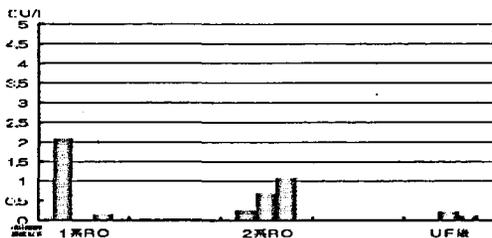


表12、ET測定結果

ROモジュール後のMFで生菌は1CFU/ml以上検出されたが、UFフィルタ後は0.3CFU/ml以下であった。

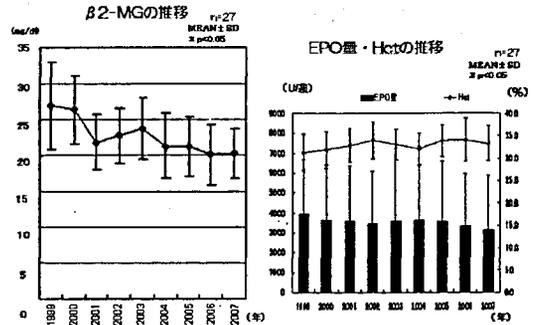


表13、臨床経過の推移

臨床経過として透析液清浄化後、高効率膜へ変更したこともあり、 $\beta 2$ -MG値の低下、EPOの使用量の低下、Ht値の上昇がみられた。(表、13)

考察

透析液清浄化を達成するにはRO装置からの水質管理をどのように維持していくかが重要である。RO装置は24h・365日稼働させ水の停滞を防ぐこと、更に透析液配管はPVDFループ配管にすることにより、デッドスペースを極力なくし、透析液を滞留させないことが透析液清浄化を維持していくうえで重要であると考え。また、生菌の汚染層となりかねないETRFは毎日のフラッシングと、早めの定期交換が望ましい。今回の一連の検討から分かるように、ET値と生菌には相関関係が認められなかった。したがってET値が低値であっても生菌の存在は否定できないため透析液清浄化の評価は難しい。

まとめ

透析液清浄化はRO装置からのトータルクリーンシステムが重要である。