2016年版透析液水質基準達成のための手順書

Ver 1.00

2017年6月 7日

（公社）日本臨床工学技士会 透析液等安全委員会

目　次

１．はじめに
２．手順書策定の目的
　２－１　適用範囲
　２－２　性能
　２－３　適用除外
３．清浄化の定義
４．管理基準
　４－１　生物学的汚染基準
　４－２　化学的汚染基準
５．清浄化の実際
　５－１　生物学的汚染基準
　　５－１－１　ET 活性値
　　５－１－２　生菌数検査法
　　５－１－２－１　平板表面塗抹培養法
　　５－１－２－２　メンブランフィルタ（MF）法
　　５－１－２－３　迅速検出法
　　５－1－３　コロニー数の計測と記録
　　５－1－４　採取部位と採取方法
　　５－1－４－１　透析用水の採取
　　５－1－４－２　透析液の採取
　　５－1－４－３　多人数用透析液供給システムの各部での採取
　　５－1－５　採取日
　　５－1－６　測定頻度（ET、生菌）
　５－２　化学的汚染基準
　　５－２－１　化学的汚染物質の管理：透析用水作製装置設置時
　　５－２－２ 化学的汚染物質の管理：日常の管理
　　５－２－２－１「水道法による規制」に基づいて供給される原水を用いる場合
　　５－２－２－２「水道法による規制を受けない水道」を原水として用いる場合
　５－３　透析用水と関連装置の管理
　　５－３－１　プレフィルタ
　　５－３－２　硬水軟化装置（軟水装置）
　　５－３－３　活性炭ろ過装置
　　５－３－４　RO ユニット

５－３－５　紫外線殺菌灯
５－３－６　RO 水タンクと配管
５－３－７　UF モジュール
５－３－８　個人用透析用水作製装置
５－４　透析液と関連装置の管理
５－４－１　多人数用透析液供給装置、B 透析液原液（B 原液）タンク、
A 透析液原液（A 原液）タンク
５－４－２　B 原液供給システム
５－４－２－１　B 原液タンクが手動溶解方式（B 粉末剤）の場合
５－４－２－２　B 粉末剤溶解装置を使用する場合
５－４－２－３　リキッドタイプを使用する場合
５－４－３　A 原液供給システム
５－４－３－１　A 原液タンクを使用する場合
５－４－３－２　A 粉末剤溶解装置を使用する場合
５－４－４　透析液配管と消毒方法
５－４－５　ET Retentive filter（ETRF）
５－４－６　カプラ
５－４－７　洗浄・消毒剤
５－４－８　透析関連装置の新規導入時と部品交換（修理）後の消毒
５－４－９　個人用透析装置
５－４－１０　オンライン HDF/HF 装置
６．手順書の遵守、検証および更新
７．参考文献
８．Annex

１．はじめに

透析医療において安全かつ清浄な透析液を提供することの必要性は周知の事実であり、我国で透析療法を行う上で必須の条件となっている。日本臨床工学技士会（日臨工）は、2005 年 ISO/CD 23500 の提案以降、特に透析液中の生菌数について現状調査と当時けして一般的ではなかった生菌数測定を普及するために透析液清浄化ガイドライン Ver1.05（2006 年 8 月）を発行した。また、透析液安全管理責任者セミナー、基礎セミナー等を開催し、第一線で従事する臨床工学技士の知識と技能の向上を図ってきた。その後、オンライン HDF/HF 治療の認可や透析液水質確保加算の新設においても臨床工学技士の必要性が認知され透析液清浄化もほぼ成熟したかに思えた。一方、これまでの過程において透析液水質基準は日臨工[1)]、ISO[2)] 及び日本透析医学会（JSDT）[3)] 3 つの団体が示すものが存在し、少なからず臨床現場での目標が統一されていなかった。その理由の一つに、我々が当初より主張してきた「清浄とは、透析療法に用いる透析用水・透析液に関し、化学物質の汚染、生物学的汚染がなく、且つ安全に治療を行うことのできるものとし、それらを作り出す装置の設計、管理方法を含め清浄化と定義する。」という文言にある化学物質の汚染に関し、JSDT の水質基準は不十分であった。この事案につき第 60 回（2015 年）日本透析医学会総会コンセンサスカンファレンスにおいて、我々の主張が取り入れられ不足していた化学的汚染基準が新設され「2016 年版 透析液水質基準」[4)] が提示された。これらの社会情勢を勘案し、透析液水質基準を JSDT の示すものとし、その基準を達成するため臨床現場で分かりやすい手順を示すものへ改訂することとした。よって「透析液清浄化ガイドライン」改め「2016 年版 透析液水質基準達成のための手順書」と改訂する。

２．手順書策定の目的

透析用水から透析液を作製し、透析液を透析器（透析濾過器等含む）やオンライン補充液に供給するまでのすべての過程において恒常的に清浄化を達成することを目的とする。本書は JSDT の示した「2016 年版透析液水質基準」[4)] を清浄化の基準とし、それを臨床現場で達成するための手順を示したものである。特にわが国特有の多人数用透析液供給システムの管理に合致したものであるが、各施設で異なる透析システムの清浄化を全てにおいて保証したものではない。詳細は本手順書を参考に、透析機器安全管理委員会において各施設のシステムに合致した管理マニュアルを作成し運用することを推奨する。また、本内容は本邦の透析療法の技術と実状において随時更新を行うこととする。

２－１　適用範囲

急性・慢性血液浄化療法において、施設内で透析液を作製・使用する施設とする。

２－２　性能

血液浄化療法に必要な清浄化された透析液を供給できること。

２－３　適用除外

在宅血液透析は、指導・管理する医療施設の管理基準に従って施行する。

解説）

透析液水質基準 2008[3)] は、生物学的汚染物質に関するものであり、化学的汚染物質に関する記載はない。2016 年版透析液水質基準[4)] では、化学的汚染物質に関する基準、日常管理、保守管理が追加され、透析用原水から透析器やオンライン補充液に供給される透析液までの生物学的汚染物質および化学的汚染物質に関する管理基準が示された。しかし管理基準のみでは透析患者の安全性を保証するものではない。そこでこの手順書は「2016 年版透析液水質基準」を達成するための最低限の事項が記載されている。その使用にあたっては各施設の透析機器安全管理委員会において、自施設のシステムに適用可能であるか十分な検討を行い実行することが望ましい。また、適用範囲が施設血液浄化療法（慢性・急性血液浄化法）に限定されることも付け加えられたことから、適用除外となる在宅血液透析は、指導・管理する医療施設の水質管理に準じた個別の運用が必要である。

３．清浄化の定義

本手順書が指す清浄とは、透析療法に用いる透析用水・透析液に関し、化学物質の汚染、生物学的汚染がなく、且つ安全に治療を行うことのできるものとし、それらを作り出す装置の設計、管理方法を含め清浄化と定義する。

４．管理基準

管理基準は「2016 年版透析液水質基準」[4)] に準ずる。

４－１　生物学的汚染基準

生物学的汚染基準の到達点

・透析用水

生菌数 100 CFU／mL 未満

ET 0.050 EU／mL 未満

・標準透析液（standard dialysis fluid）

生菌数 100 CFU／mL 未満

ET 0.050 EU／mL 未満
・超純粋透析液（ultra-pure dialysis fluid）
生菌数 0.1 CFU／mL 未満
ET 0.001 EU／mL 未満（測定感度未満）

注）上記基準のアクションレベル（汚染が基準値より高度になる傾向を防ぐために、措置を講じる必要がある汚染度）は施設の汚染状況に合わせて設定されるが、本基準では超純粋透析液の ET を除いて上限値の 50%と定める。

・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）

４－２　化学的汚染基準

第１・第２グループの物質について最大濃度を設ける（表１）。

表１　化学的汚染基準（ISO13959）と水道水質基準

グループ	カテゴリー	最大濃度（mg/L）		
		化学的汚染物質	透析用水化学的汚染基準（ISO 基準）	水道水質基準
第１グループ	透析での毒性が報告されている汚染物質	アルミニウム	0.01	0.2
		総塩素	0.1	基準なし
		銅	0.1	1
		フッ素化合物	0.2	0.8
		鉛	0.005	0.01
		硝酸塩（asN）	2	10
		硫酸塩	100	基準なし
		亜鉛	0.1	1
第２グループ	透析液に通常含まれている電解質	カルシウム	2	300*1)
		マグネシウム	4	
		カリウム	8	基準なし
		ナトリウム	70	200
第３グループ	透析用水中の微量元素	アンチモン	0.006	0.02*2)
		ヒ素	0.005	0.01
		バリウム	0.1	0.7*3)
		ベリリウム	0.0004	基準なし
		カドミウム	0.001	0.003
		クロム	0.014	0.05
		水銀	0.0002	0.0005
		セレン	0.09	0.01
		銀	0.005	基準なし
		タリウム	0.002	基準なし

＊1）…硬度成分として設定
＊2）…水質管理目標設定項目
＊3）…要検討項目

引用：峰島三千男，川西秀樹，阿瀬智暢，他．2016 年版　透析液水質基準．透析会誌 2016．704

解説）

化学的汚染物質が生体に与える障害に関して代表的なものは、アルミニウムによる脳症・骨軟化症、クロラミン・銅・亜鉛による溶血性貧血、フッ素による掻痒症・心室細動などがあり、その他微量な物質による障害も報告されている。日本の水道法では水道水質基準として51項目を示しており、さらにISO13959 [5] では化学的汚染基準として 22 項目（水道水質基準の一部の項目に総塩素、硫酸塩、カリウム、アンチモン、バリウム、ベリリウム、銀、タリウムが加わっている）を示している。表 1 の第 1、第 2 グループに関しては毒性が証明・疑われており厳格な管理が必要である。しかし第 3 グループに関しては、米国 EPA 飲料水安全法（Safe drinking water act 1996）に基づいて加えられており、ISO13959 の基準においても人体に関する毒性ならびに基準値設定根拠が明確には示されていないこと、多くの物質は RO 装置での阻止率が高いため本基準での測定項目より除外した。

５．清浄化の実際

５－１　生物学的汚染基準

５－１－１　ET 活性値

ET 活性値は、リムルス試験法または同等の感度を有すると証明されたものとする。採取直後に測定しない場合には安定化剤入りの容器を用い、冷蔵保存、１週間以内に測定する。透析液以外の試料（原水、軟水、RO 水等）についての安定性は保証されていないので、結果の判断には注意が必要である。測定は自施設内で行うことが望ましいが、外注業者への委託も可能とする。汚染部を特定する目的で A、B 原液の ET 活性値を測定する場合には、阻害を防ぐために A 原液 40 倍、B 原液 20 倍に希釈後に測定する。

５－１－２　生菌数検査法

生菌検出:R2A(Reasoner's Agar No2)と TGEA(Tryptone Glucose Extract Agar)寒天平板培地を基本とするが、同等の感度を有すると証明されたものについては培養法に限らず使用可能である。

培養条件：R2A と TGEA を用いる場合には 17～23℃、7 日間

注１）

Ｒ２A 培地は寒天の他に簡易法として液体およびシート状の物があるが、寒天

培地による公定法に準拠した方法と同等の結果が得られることを事前に検証して使用する。チャージする検体量は0.05～100mL程度とし、汚染度に合わせて適時調整することが望ましい。

注２）
今回、R2AとTGEAでの培養温度が 17～23℃に変更されたが、これは2016年ISO会議での変更に合わせた処置である。一方、第一六改正日本薬局方の参考情報によると培養温度と培養期間は、菌種により至適条件が異なる場合がある。一般細菌や従属栄養細菌の一部は 30～35℃でコロニーを形成し、従属栄養細菌の一部は 20～25℃でのみコロニーを形成する細菌も存在する。そこで培養温度と培養期間は施設の水質に応じた設定が必要となる場合もある。そのため培養温度と培養期間については透析機器安全委員会で検証を行うことを推奨する。

５－１－２－１　平板表面塗抹培養法
培地の取り扱いは常に蓋が下になった状態とし、試料を入れる時と吸収されるまでの間のみ蓋を上にする。できる限り無菌的に採取した試料を培地に入れ、コンラージ棒を用いて培地上に均一に塗布し、試料が培地に吸収されたら蓋を下にして培養する。

５－１－２－２　メンブランフィルタ（MF）法
MFは孔径0.45μm以下の適当な材質のものを用いる。MFの直径は50mmのものが望ましいが、異なる直径のものも使用できる。また、簡易法としてカートリッジ式のＭＦに液体培地を流し込み、カートリッジからMFを取り出すことなく培養する方法も用いられる[6)]。

５－１－２－３　迅速検出法
培養法による確認は結果を得るまでに時間を要すために、オンライン HDF/HF治療等で大量液置換を行う場合の生物学的汚染を確認する方法として今後は蛍光染色法等の迅速検出法を用いることも考慮すべきである[7) 8)]。

５－1－３　コロニー数の計測と記録
判定は肉眼で確認できるコロニー数を計測し記録する。同時にコロニーの形状や色調と、コロニー形成までの日数を記録することが望ましい。デジタルカメラ等を用いた画像記録を推奨する。

５－1－４　採取部位と採取方法

５－1－４－１　透析用水の採取

透析用水：透析用水作製装置の出口後

手順）

① 透析用水作製装置の RO ユニット後に限外ろ過ユニット（UF モジュール）がある場合

UF モジュール出口側より製造業者の推奨する採取法にて採取を行う。

② 透析用水作製装置の RO ユニット後に限外ろ過ユニット（UF モジュール）が無い場合

A:RO 水タンク出口部に採取可能なパーツがある場合

設置してあるパーツより製造業者の推奨する採取法にて採取を行う。

B:RO モジュール出口部に採取可能なパーツが無い場合

通常は汚染防止のため RO モジュール出口部に採取用のパーツは取り付けられていない。そのため透析用水作製装置製造業者と相談し、RO 水タンク出口部で採取時の汚染の可能性が低い場所に製造業者の推奨するパーツを設置し、その採取法に従う。採取後に熱水消毒が施行できるとより理想的である。

一例として製造業者の推奨する専用のサンプルパーツより、出来る限り長い時間（１分以上）透析用水を流した後に採取する。薬液を封入可能な場合は事前にアルコールなどの薬剤を封入しておく。サンプルポートを使用する場合、アルコールで消毒後、採取する方法等が推奨される。

５－1－４－２　透析液の採取

透析液：透析器入口

オンライン補充液：補充液抽出部位

手順）

① 透析用監視装置

流量 500mL/min 以上で出来る限り長い時間（5 分以上）透析液を流した後に採取を行う。ダイアライザ透析液入口側へ専用の採取部品（ゴムボタン、混注キャップ等）を装着し、外部を消毒後（滅菌のものでは不要）に採取する。部品はできる限りディスポーザブルのものが望ましい。

② 透析液応用全自動装置（逆濾過透析液を積極的に用いる装置など）

製造業者の指定方法がある場合はそれに従う。

指定の方法が無い場合の例）

採取場所：装置の入口、具体的には内蔵の ETRF 入口側（標準透析液を担保）。装置のダイアライザまたは HDF フィルタ入口側（超純粋透析液を担保）の 2 箇

所。流量500mL/min以上で出来る限り長い時間（5分以上）透析液を流した後に採取を行う。専用の採取部品（ゴムボタン、混注キャップ等）を装着し、外部を消毒後（滅菌のものでは不要）に採取する。部品はできる限りディスポーザブルのものが望ましい。

③ オンライン補充液を用いる装置

製造業者の指定方法がある場合はそれに従う。

注３）

採取場所：装置の入口、具体的には内蔵の ETRF 入口側（標準透析液を担保）。装置のオンライン補充液抽出部位（無菌かつ無発熱物質（無エンドトキシン））の2箇所。流量500mL/min以上で出来る限り長い時間（5分以上）透析液を流した後に採取を行う。入口側は専用の採取部品（ゴムボタン、混注キャップ等）を装着し、外部を消毒後（滅菌のものでは不要）に採取する。部品はできる限りディスポーザブルのものが望ましい。オンライン補充液抽出部位の汚染に十分注意する。

解説）

オンラインHDF/HF装置は単一故障時にも水質が維持できるように２本のETRF（医療機器の部分品）が直列に装着されている。1本目のETRF前（装置入口側）の透析液が標準透析液を担保していればETRFのET、細菌阻止性能（LRV値）より２本目のETRF前（1本目出口）は超純粋透析液（生菌数0.1 CFU/mL未満、ET 0.001 EU/mL未満（測定感度未満））となり、オンライン補充液は「2016年版透析液水質基準」に記載されている通り、超純粋透析液から製造されることになる（製造業者担保）。またオンライン補充液抽出部位（無菌かつ無発熱物質（無エンドトキシン））の記載は、サンプルを行った透析液のETが測定感度未満で、且つ生菌数がNDでなければ適合していないと判断する。生菌数が1 CFU/100mLではオンライン補充液に適合しないと判断するべきである。添付文書や取扱説明書には、製造業者がこれらを保証する条件として装置の消毒・洗浄法、ETRF治療前の漏れチェックおよび交換時期の順守等の記載がある。使用する装置の事前確認が必要である。

解説）

「オンライン補充液」の「生菌：10^{-6}測定は不可能である」の解釈について、単純に数値から求めると生菌：10^{-6}は1,000,000mL = 1,000L ≒ 1tの試料から1つのコロニーが抽出されることになる。しかし臨床の現場で１ tの検体をサンプルし、それを培養にかけることは現実的には不可能である。これを「生菌：

10^{-6} 測定は不可能である」と記載したものと思われる。また生菌：10^{-6} は無菌を表す概念的な数値である。そのため単位（CFU/mL）が付いていない。

５－1－４－３　多人数用透析液供給システムの各部での採取

多人数用透析液供給システムは透析液を作製・送液する過程での管理も重要である。そのため次の部分での採取を推奨する。但し、製造業者の指定方法がある場合はそれに従う。

手順）

① 多人数用透析液供給装置

製造業者の推奨する専用のサンプルユニットより、流量 500mL/min 以上で出来る限り長い時間（5 分以上）透析液を流した後に採取する。薬液を封入可能な場合は事前にアルコールなどの薬剤を封入しておく。

② A 末、B 末溶解装置

製造業者の推奨する専用のサンプルユニットより、洗浄中の処理水（透析用水）を出来る限り長い時間（1 分以上）流した後に採取する。また生菌数測定は透析液原液を所定の処理後に培養する方法が考案されてきているため必要があれば実施することも可能である。一例を Annex に示す。

５－1－５　採取日

採取日：消毒の影響による水質の過大評価を避けるために、薬液消毒・熱水消毒などの工程から最大間隔をあけ、最も汚染リスクが高いと思われるタイミングに行う。

手順）

通常、多人数用透析液供給システムの薬液消毒・熱水消毒工程は、透析が行われていない夜間に実施される。よって最も汚染リスクが高いと思われるタイミングは消毒の行われる直前と考えられる。しかし日常的にこのタイミングの採取は非現実的であり、例えば全ての透析が終了したタイミングでの採取がルーチンワークとして現実的である。上記タイミングに採取した結果との対比を行うことを推奨する。以上を勘案し、最終的には透析機器安全委員会で決定する。

５－1－６　測定頻度（ET、生菌）

透析用水：3 か月ごと（基準値を遵守している場合）、基準を満たしていない場合は 1 か月ごと。

注４）

水処理が 2 ユニット以上に分かれている場合はそれぞれについて実施する。

・標準透析液：毎月、少なくとも末端透析装置 1 基以上が試験され各装置が少なくとも年 1 回試験されるように装置を順番に測定する。

注５）

末端透析装置総数/12 が（おおよそ）毎月の測定台数。末端透析装置が 12 台の場合は 12/12 で毎月 1 台順番に検査する。

・超純粋透析液：透析装置製造業者によってバリデーションされた機器を使用する場合には、その使用基準に従う。さらにオンライン補充液を作製する透析液では ET、生菌はシステムが安定するまでは 2 週間ごと、透析機器安全管理委員会によってシステムが安定されたと判断された後は、毎月少なくとも末端透析装置 1 基以上が試験され各装置が少なくとも年 1 回試験されるように装置を順番に測定する。

・オンライン補充液：透析装置製造業者によってバリデーションされた機器を使用し、その管理基準に従わなければならない。さらにオンライン補充液を作製する透析液は超純粋透析液基準に従う。

ET：オンライン補充液はシステムが安定するまでは 2 週間ごと、透析機器安全管理委員会によってシステムが安定されたと判断された後は毎月少なくとも末端透析装置のオンライン補充液が 1 基以上試験され各装置が少なくとも年 1 回試験されるように装置を順番に測定する。

生菌：10^{-6}測定は不可能である。

解説）

オンライン補充液の生菌に関して「生菌：10^{-6}測定は不可能である。」との記載は、1ｔの試料から 1 コロニーを抽出することは現実的には不可能であり、10^{-6}UFU/mL と単位が記載されていない理由は、概念上の無菌を表しているものである。従って生菌数測定はオンライン補充液抽出部より行い（最低１回/年）その結果が ND であれば基準内と判断すると解釈する。

５－２　化学的汚染基準

以下に基準の詳細を示すが、原則的に透析用水の化学的汚染物質測定は透析機器安全管理委員会で測定項目も含め決定し管理することが望ましい。

５－２－１　化学的汚染物質の管理：透析用水作製装置設置時

① 供給水源(水道事業または専用水道)の公表値もしくは測定値を確認する。
② 原水の化学的汚染物質を測定し、水道水質基準に合致していることを確認する。
③ 透析用水の化学的汚染物質を測定し、化学的汚染基準未満であることを確認する[注6)]。
④ 透析用水で化学的汚染基準以上の化学的汚染物質が検出された場合には透析用水作製装置の点検が必要であり、基準未満になるまで装置の再構成を検討する。
⑤ 透析用水の化学的汚染物質が化学的汚染基準未満であっても、原水[注7)]の化学的汚染物質が化学的汚染基準以上の場合は、今後年1回程度、透析用水の当該化学的汚染物質の濃度を測定することが望まれる。

注6)
化学的汚染物質の濃度が判明するまでに数日要することがあるため、透析機器安全管理委員会の管理の下に設置直後より装置の稼働は可能である。

注7)
表2「水及び機器・ユニットの管理基準」に該当する物質は除外する。

手順)
透析用水作製装置設置時において、水道水質基準を満たした原水が透析用水作製装置に供給された場合、設置時点において透析用水が化学的汚染基準を満たしていることを確認するものである。よって上記①～⑤の確認が重要である。
・新規開院の場合上記①～⑤を実施する。
・透析用水作製装置の更新（透析機器安全管理委員会で必要と判断した場合はRO モジュール交換時も含む）も同様に実施することが望ましい。

透析用水作製装置設置時

	水質項目	設置前	設置後測定	基準確認方法
供給水源	51 項目	○	ー	公表値の確認
原水	12 項目	○	ー	実測
透析用水	12 項目	ー	○	実測[注8)]

注8)
原水の化学的汚染物質が基準値以上を検出した場合は、今後一年程度、透析用水の当該物質を年1回程度測定することが望ましい。

解説）

硝酸性窒素の水道水質基準は10(mg/L)以下で、これに対し、化学的汚染基準は2(mg/L)以下である。また電気伝導率阻止率93(%)のRO膜の硝酸性窒素阻止率は61(%)となる。よって10(mg/L)の硝酸性窒素を含む水道水（RO原水）が供給された場合、このRO膜を用いるとRO水（透析用水）の硝酸性窒素は4(mg/L)となり、化学的汚染基準を超過する場合が想定される。新規納入時点の原水の硝酸性窒素が5(mg/L)であればこのRO膜でも問題はないが、納入後にRO原水が10(mg/L)に上昇すると基準値を超過する可能性がある。よって納入後の原水と透析用水の水質確認が重要である。

表２　水及び機器・ユニットの管理基準

	管理対象	管理内容	管理基準	管理間隔他
水	供給水源	水道水質基準	水道水質基準に適合	水道法施行規則に従う
	原水	水道水質基準 化学的汚染基準[1,2]	水道水質基準に適合	2016年版 透析液水質基準本文参照
	RO原水	電気伝導率[3]	なし	毎月
	RO水	電気伝導率[4]	25 μS/cm，2.5 mS/m 以下＜25℃補正値＞ ・アラートレベル[5]12.5 μS/cm，1.25 mS/m 以上＜25℃補正値＞	透析施行日
	透析用水	生物学的汚染基準	生物学的汚染基準に適合	2016年版 透析液水質基準本文参照
		化学的汚染基準[1,2,6]	化学的汚染基準に適合	2016年版 透析液水質基準本文参照
装置	プレフィルタ	プレフィルタの圧力損失，圧力または流量	製造業者の管理基準	透析施行日
	軟水装置	処理水硬度	青色に着色すれば適合	透析施行日
		塩タンク内の不溶解塩	不溶解塩が存在すること	透析施行日
	活性炭ろ過装置	残留塩素	出口水の総塩素が0.1 mg/L 未満[7]	透析施行日
	ROユニット	RO阻止性能 ＊電気伝導率または電気伝導率の阻止率のいずれかに適合すること	RO水の電気伝導率 25 μS/cm，2.5 mS/m 以下＜25℃補正値＞ ・アラートレベル[5]12.5 μS/cm，1.25 mS/m 以上＜25℃補正値＞	透析施行日
			ROユニットの電気伝導率阻止率[3] （93%以上）	毎月
		RO水量	製造業者の管理基準	透析施行日
	紫外線殺菌灯	ランプ（点灯時間と点灯確認）	製造業者の管理基準	透析施行日

1）装置設置時は適合していることを確認する．また，供給水源を変更した場合は原水および透析用水の化学的汚染物質の濃度が変わる場合があるので，必ず化学的汚染物質を測定すること．
2）原水条件に変更があった場合（例：災害発生後など），原水および透析用水の化学的汚染物質を測定する．
3）RO阻止性能をROユニットの電気伝導率阻止率で管理する場合．
4）電気伝導率阻止率で管理する場合はROユニットの電気伝導率阻止率が93%以上であること．
5）アラートレベルを超過した場合にはその原因を調査・確認する．
6）化学的汚染基準を超過した場合，ROモジュールの交換など対策を講じること．
7）原水も測定し，総塩素濃度が1 mg/L 以上になった場合，測定頻度を透析治療ごとに変更する．

引用：峰島三千男，川西秀樹，阿瀬智暢，他．2016 年版　透析液水質基準．透析会誌 2016．713

５－２－２　化学的汚染物質の管理：日常の管理

５－２－２－１　「水道法による規制」に基づいて供給される原水を用いる場合には(図１)、

１）供給水源(水道事業または専用水道)の水質検査結果を季節ごとに確認する。

２）供給水源の水道水質基準に含まれている物質が化学的汚染基準以上の場合には、

① 化学的汚染物質の供給水源の水質検査結果を注視する。
② 各施設の「透析機器安全管理委員会」にて汚染の可能性があると判断された場合には、透析用水中の当該化学的汚染物質を年１回は測定しなければならない。
③ 透析用水で化学的汚染基準以上の物質が検出された場合には透析用水作製装置の点検が必要であり、各施設の「透析機器安全管理委員会」の責任において基準未満になるまで装置の再構成を検討しなければならない。
④ RO 膜で阻止が困難な化学的汚染物質としては硝酸・亜硝酸塩などがある。

手順)

水道法による規制に基づいて供給される原水を用いる場合
（水道事業体または専用水道からの給水）

	水質項目	測定	基準確認方法
供給水源	51 項目	ー （水道事業体または専用水道設置者が測定）	公表値の確認

但し、供給水源の水質基準に含まれている物質が化学的汚染基準以上の場合
（可能性も含む）

	水質項目	測定	基準確認方法
供給水源	51 項目	ー （水道事業体または専用水道設置者が測定）	公表値の確認
原水	12 項目	ー	ー
透析用水	該当物質	○	実測 （1 回/年以上）注9）, 注１０）

注９）

透析機器安全管理委員会で判断

注１０）

透析用水で化学的汚染物質以上を検出した場合は透析液機器安全管理委員会で基準値未満になるまで装置の再構成を検討する。

５－２－２－２　「水道法による規制を受けない水道」を原水として用いる場合には（図１）、

１）水道法に従い水質検査計画を策定し、その計画に則り適切に検査を行い、原水の水道水質基準を担保する。

２）原水が水道水質基準を担保している場合には「水道法による規制に基づいて供給される原水」と同様の管理を行う。

３）原水が水道水質基準を担保していない場合（物質の欠落がある場合も含む）には、

①透析用水作製装置の性能を調べるとともに、原水・透析用水中の化学的汚染物質を年 1 回は測定しなければならない。

②透析用水で化学的汚染基準以上の化学的汚染物質が検出された場合には透析用水作製装置の点検が必要であり、各施設の「透析機器安全管理委員会」の責任において化学的汚染基準未満になるまで装置の再構成を検討しなければならない。

手順）

「水道法による規制を受けない水道」を原水として用いる場合

	水質項目	測定	基準確認方法
原水	51 項目	○	自施設で担保

原水が水道法を担保している場合は「水道法による規制に基づいて供給される原水を用いる場合」に準ずる。

但し、原水が水道水質基準を担保していない場合

	水質項目	測定	基準確認方法
供給水源	51 項目	－	
原水	12 項目	○	実測（1 回/年以上）
透析用水	12 項目	○	実測（1 回/年以上）注１１）

注１１）

透析用水で化学的汚染物質以上を検出した場合は透析液機器安全管理委員会で基準値未満になるまで装置の再構成を検討する。

解説）

水道法

透析用水に用いる原水は水道水、地下水などの如何を問わず水道法（昭和 32 年法律第 177 号）による水質基準[9)]を満たす必要がある（表３）。水道水の水質基準値は常に最新の科学的知見に照らして適宜に更新されるため、厚生労働省ホームページ（ http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/kijunchi.html）などを参照し、基準値の確認を行なう。原水に水道水のみを使用する施設は基準値が担保されているとみなし水質確認を免除する。ただし、自施設が供給を受ける水道事業者に対して最新水質データの開示を要請し文書として最低５年間保管することが望ましい。水道水以外の原水を単独または併用する施設では水質の確認を水道法に定める水質検査計画を策定し、その計画に則り適切に検査を行い、水質基準を担保する。また、水質データを文書で最低５年間保管することが望ましい。

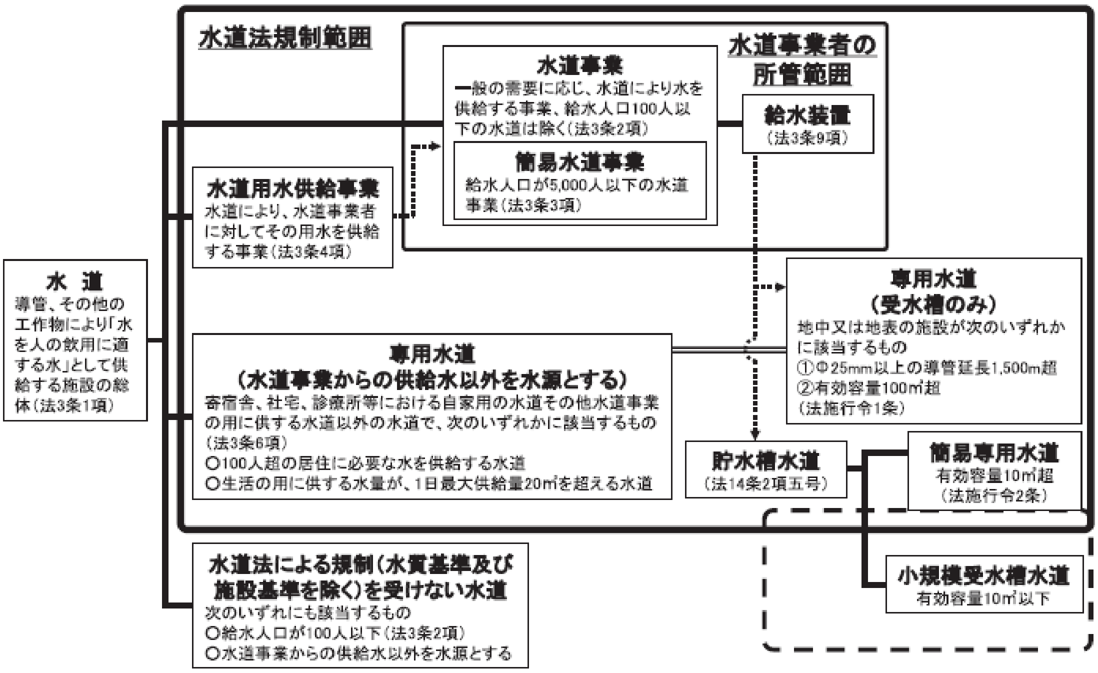

図１　水道事業と専用水道の位置付け

引用：峰島三千男，川西秀樹，阿瀬智暢，他．2016 年版　透析液水質基準．透析会誌 2016．710

表３　水道水質基準（平成 26 年 4 月 1 日改変）

項目	基準値	項目	基準値
1.一般細菌	1mlの検水で形成される集落数が100以下	27.総トリハロメタン	0.1mg/L以下
2.大腸菌	検出されないこと	28.トリクロロ酢酸	0.2mg/L以下
3.カドミウム及びその化合物	カドミウムの量に関して、0.003mg/L以下	29.ブロモジクロロメタン	0.03mg/L以下
4.水銀及びその化合物	水銀の量に関して、0.0005mg/L以下	30.ブロモホルム	0.09mg/L以下
5.セレン及びその化合物	セレンの量に関して、0.01mg/L以下	31.ホルムアルデヒド	0.08mg/L以下
6.鉛及びその化合物	鉛の量に関して、0.01mg/L以下	32.亜鉛及びその化合物	亜鉛の量に関して、1.0mg/L以下
7.ヒ素及びその化合物	ヒ素の量に関して、0.01mg/L以下	33.アルミニウム及びその化合物	アルミニウムの量に関して、0.2mg/L以下
8.六価クロム化合物	六価クロムの量に関して、0.05mg/L以下	34.鉄及びその化合物	鉄の量に関して、0.3mg/L以下
9.亜硝酸態窒素	**0.04mg/L以下**	35.銅及びその化合物	銅の量に関して、1.0mg/L以下
10.シアン化物イオン及び塩化シアン	シアンの量に関して、0.01mg/L以下	36.ナトリウム及びその化合物	ナトリウムの量に関して、200mg/L以下
11.硝酸態窒素及び亜硝酸態窒素	10mg/L以下	37.マンガン及びその化合物	マンガンの量に関して、0.05mg/L以下
12.フッ素及びその化合物	フッ素の量に関して、0.8mg/L以下	38.塩化物イオン	200mg/L以下
13.ホウ素及びその化合物	ホウ素の量に関して、1.0mg/L以下	39カルシウム、マグネシウム等（硬度）	300mg/L以下
14.四塩化炭素	0.002mg/L以下	40.蒸発残留物	500mg/L以下
15.11,4-ジオキサン	0.05mg/L以下	41.陰イオン界面活性剤	0.2mg/L以下
16.シス-1,2-ジクロロエチレン及び トランス-1,2-ジクロロエチレン	0.04mg/L以下	42.ジェオスミン	0.00001mg/L以下
17.ジクロロメタン	0.02mg/L以下	43.2-メチルイソボルネオール	0.00001mg/L以下
18.テトラクロロエチレン	0.01mg/L以下	44.非イオン界面活性剤	0.02mg/L以下
19.トリクロロエチレン	0.01mg/L以下	45.フェノール類	フェノールの量に換算して、0.005mg/L以下
20.ベンゼン	0.01mg/L以下	46.有機物(全有機炭素（TOC）の量)	3mg/L以下
21.塩素酸	0.6mg/L以下	47.pH値	5.8以上8.6以下
22.クロロ酢酸	0.02mg/L以下	48.味	異常でないこと
23.クロロホルム	0.06mg/L以下	49.臭気	異常でないこと
24.ジクロロ酢酸	0.04mg/L以下	50.色度	5度以下
25.ジブロモクロロメタン	0.1mg/L以下	51.濁度	2度以下
26.臭素酸	0.01mg/L以下	**平成26年4月1日**より水道法の水質基準に関する省令（厚生労働省令第十五号）の一部が改変されました。	

５－３　透析用水と関連装置の管理

管理基準達成のためには、各工程の適切な構造・管理が重要であり、要求される品質の透析用水が供給されることを適切なバリデーションによって検証する必要がある。さらに、日常の水質管理によってその品質を保証し続けなければならない。そのためには、透析用水の抜き取り検査のみではなく、各工程でのモニタリングを行い、管理基準を逸脱する場合は透析機器安全管理委員会にて原因を究明し改善措置をとる。各工程における管理基準は、施設ごとに透析~~液~~用水製造工程が異なるため各施設にて設定する。また、管理成績のトレンドを把握するためにデータは記録し最低 5 年間保存する。

尚、詳細の説明は 2016 年版　透析液水質基準[4)] 第 5 章　補足、透析用水作製装置に関する管理基準（p709-719）を原則とする。

５－３－１　プレフィルタ

原水中の鉄さび、砂などの粗いゴミを除去するために用いられる。通常、RO ユニットの前に二重に設置し、一次フィルタを軟水、活性炭ろ過装置の前、二次フィルタを後（RO ユニットの前）に設置する。

手順）

①透析施行日の始業点検時に透析用水作製装置が作動した状態で、フィルタ入出口の圧力差を計測・記録する。

②一定以上の圧力差が認められた場合や製造業者の推奨する使用期限に達した場合に交換する。

５－３－２　硬水軟化装置（軟水装置）

原水中の硬度成分（主に二価以上の陽イオン、特にカルシウムイオン、マグネシウムイオン等）をナトリウムイオン交換により除去する装置である。

手順）

①透析施行日の始業点検時に装置の出口で軟水化判定指示薬を用い、硬度を測定し、軟水であることを確認・記録する。また、原水の硬度測定および再生後から次回の再生までの一番長い間隔での測定によって装置の性能を確認することを推奨する。

②再生工程のタイマを確認する。

③透析用水作製装置が作動した状態において、軟水装置入出口の圧力差を計測・記録する。

④濃厚食塩液タンク内に濃厚食塩液および不溶解状態の残留塩があることを確認・記録する。

⑤定期的に塩の補給を行う。

５－３－３　活性炭ろ過装置

原水中に含まれ、RO 膜の早期劣化に繋がる遊離塩素、クロラミン、有機物を活性炭で除去する装置である。ボンベ方式とフィルタ機能を兼ね備えたカートリッジ方式がある。

残留塩素濃度測定は総残留塩素（総塩素）＝遊離塩素＋結合塩素（クロラミン）の測定を原則とする。総塩素の測定は N.N-ジエチル-パラ-フェニレジアミン（DPD）法を原則とする。

手順）

①透析施行日の始業点検時に原水、活性炭ろ過装置出口（RO 原水）にてサンプリングを行い、それぞれの総塩素を測定し記録する。

②活性炭ろ過装置出口は総塩素が 0.1mg/L 未満に管理する。

毎日のトレンドから 0.1mg/L を超える可能性がある段階で活性炭の交換を行う。この判断は透析機器安全管理委員会に委ねる。

③原水の総塩素が 1mg/L 以上になった場合には、透析用水の測定頻度を透析治療ごとに変更し十分な注意を払う。

④透析用水作製装置が作動した状態において、活性炭ろ過装置入出口の圧力差

を計測・記録する。

５－３－４　RO ユニット

　逆浸透の原理を利用し、RO 膜への供給水中に含まれる電解質、有機物、ET 等をほぼ完全に除去する。RO 膜の 1 次側の供給水(RO 原水)に浸透圧以上の高い圧力を加えることで 2 次側から純度および清浄度の高い RO 水を得ることができる。逆浸透法は、海水淡水化技術などに用いられている最も小さな不純物質を除去することができる膜分離法であり、透析用水の精製には必要不可欠となっている。
RO モジュールの交換は製造業者の推奨に従うが､一般に 3 年を目安に交換する。

手順）
①透析施行日の始業点検時、透析用水作製装置が作動した状態で装置内蔵の電気伝導率を計測・記録する。
　RO 水の電気伝導率は 25μS/cm(2.5mS/m)以下＜25℃補正値＞
②同様に、RO 水量（透過水量)、排水量が規定値であることを確認・記録する。
　RO 水量が治療及びその準備に必要な量であるか確認する。
③毎日のトレンドが規定値を逸脱する可能性がある場合には製造業者へ連絡し RO 阻止性能の測定（RO ユニットの電気伝導率阻止率･･･93(%)以上）等を確認し RO 膜の交換を検討する。この判断は透析機器安全管理委員会に委ねる。
④透析用水作製装置が作動した状態において､RO ポンプ入出口および RO モジュール排水の圧力を計測、記録する。

５－３－５　紫外線殺菌灯

　一般に､RO 水は一次的に RO 水タンクへプールされる。このプールされるタンク内での細菌繁殖を防止するために紫外線殺菌灯を設ける。流水型と浸漬型がある。

手順）
①透析施行日の始業点検時、殺菌灯の点灯の有無を確認し記録する。
②一般的にランプは7,000～8,000時間で殺菌効果が低下するため、製造製造業者の指定条件にあわせて定期的に交換する。
③交換時に交換した年月日や使用期限を明記する。

注１２）
　紫外線は目や皮膚に対して有害なため、点灯中のランプを直接見ることは避

けなければならない。点検等でその必要がある場合には、必ずガラス板を通すか、幅広の眼鏡、防護面、手袋等を着け、目や皮膚に直接紫外線が当たらないように注意が必要である。空気中に比べ水中では紫外線が減衰しやすいため、その効果範囲は限られる。

５－３－６　RO 水タンクと配管

RO 水は、作製後直ちに使用することが理想であるが、多人数用透析液供給装置への RO 水供給が不足することを防ぐためにバッファタンクとして RO 水タンクを設けるのが一般的である。一方、配管内での液停滞はバイオフィルム等、菌の繁殖を助長する。そのためできるだけ液を停止しないループ式の機構が理想となる。さらに、配管の接続部を液の停滞しない構造にする必要がある。材質は塩化ビニル製が作業性、コスト性に優れているが、管内表面が比較的平坦な医療用クリーンパイプを使用することを推奨する。一般的に RO 膜、RO 水タンク（タンク自体も含む）、多人数用透析液供給装置、A 粉末、B 粉末剤溶解装置、個人用透析装置の間の配管は消毒されないことが多い。これに対してこの間の配管内を定期的に高濃度の薬液を用いて消毒を行うことや、夜間帯に低濃度薬液を封入する方法を推奨する。

５－３－７　UF モジュール

RO 膜では ET を 100％阻止できない。そのため、RO 膜の後段に UF モジュールを設置することにより RO 水の清浄度を保証することが可能となる。
UF モジュールは、RO 水タンクの出口側に設置する。ループ配管では、逆汚染防止のため RO 水タンクの戻口側に設置する場合もある。UF モジュールは、膜の 目詰まりやリークの判別、定期的消毒などの管理が必要となる。膜の目詰まりは、UF モジュール出入口の圧力差や出口側圧力をモニタリングし、規定値を逸脱した場合は交換が必要となる。リークは、UF モジュール出口側の ET 値と生菌数で判別する。しかし、RO 水の ET 値が測定感度以下の場合は、リークの判別が困難となる。そのため、製造業者推奨の時期での交換が推奨される。また、UF モジュールを新たな汚染源としないためにも RO 水配管と UF モジュールを定期的に消毒する必要がある。

５－３－８　個人用透析用水作製装置

個人用透析用水作製装置は病棟や ICU での透析治療または在宅透析に用いる移動式の水処理装置である。治療スケジュールにより装置の運用は間欠的になることが多く、配管内部の生物学的汚染が進行しやすい。特に活性炭通過後の配管内や個人用透析装置への供給水配管の汚染は多大である。汚染の防止には

装置の稼働にかかわらず、1回/日の装置内通水（フラッシング）と1回/週以上の頻度で消毒を行う。現在、各施設では新旧の個人用透析用水作製装置が使用されており、各装置製造業者の指定する方法により洗浄・消毒を定期的に行う事とする。しかし、手動での装置消毒では循環ポンプ付きの薬液タンクが必要となるため頻回の実施は難しく、自動洗浄消毒システムを内蔵した装置への入れ替えを考慮する。洗浄・消毒剤のクエン酸は膜のファウリング除去に効果があるものの消毒効果は低く、装置内部の消毒には過酢酸または熱水を用いることもある。RO水を個人用透析装置へ供給する配管は単独での消毒は困難であり、今後は、供給水配管をループとし装置内とともに消毒を行うシステムへの移行が望まれる。

５－４　透析液と関連装置の管理

５－４－１　多人数用透析液供給装置、B透析液原液（B原液）タンク、A透析液原液（A原液）タンク

多人数用透析液供給装置以降の洗浄・消毒には次亜塩素酸ナトリウムと酢酸が多くの施設で使用され、その効果について既に多くのコンセンサスが得られている。しかし、施設ごとに装置や配管などが異なることから、現行の洗浄・消毒法がバイオフィルム形成を抑制していることを微生物学的モニタリングにより評価すべきである。また、現在臨床で使用されている多人数用透析液供給装置では、透析液原液と透析用水の混合部から透析用監視装置までの洗浄・消毒機構は装備されているが、装置によってはB原液タンク（B粉末剤溶解装置）、A原液タンク（A粉末剤溶解装置）や溶解装置内に未消毒配管が存在する場合がある。透析液清浄化において、一般にA原液は浸透圧が高く、細菌繁殖の可能性が低いと言われるが、B原液では十分な洗浄・消毒を行わないと致命的な細菌繁殖が起こる可能性がある。また、余った原液を翌日使用することは禁止する。また、日常的に機械室の清掃、整理、整頓を実施する。

解説）

基本的な原液作製時の作業手順

1、機械室のドアや窓を閉める
2、A・B粉末剤を必要量準備する
3、A粉末剤とB粉末剤は高さのある架台等に区分する
4、マスクと手袋を着用
5、装置の蓋を開放（必要以上に開放しない）
6、粉末をゆっくり投入（周囲に飛び散らないように）し蓋を閉じる
7、周囲に付着した粉末を清掃

５－４－２　B 原液供給システム

B 原液供給システムを種類別にその管理法について述べる。まず、洗浄消毒用水は透析用水であることを前提とする。

５－４－２－１　B 原液タンクが手動溶解方式（B 粉末剤）の場合

手動溶解方式の装置では装置側に自動洗浄消毒機能を有していない。そのため、手動での洗浄・消毒が必要となる。また、ETRF を装着していない場合は製造業者と相談し ETRF を設置することが望ましい。手動での洗浄・消毒手順は、透析終了後に残った B 原液を全量廃棄しタンク内 を洗浄・消毒する。消毒剤濃度は次亜塩素酸 20～100ppm とする。B 粉末を撹拌するプロペラ式の攪拌機も透析用水で洗浄後、タンク内消毒時に同時に消毒す る。洗浄消毒終了後、十分な洗浄を行ない次亜塩素酸の残留チェックを実施し残留がないことを確認後、B 原液を作製する。消毒頻度は必要に応じ透析機器安全管理委員会で設定する。

５－４－２－２　B 粉末剤溶解装置を使用する場合

本装置は自動で溶解、洗浄、消毒を行う機構を装備し、透析終了後に毎日消毒することとする。溶解装置から多人数用透析液供給装置までの原液ラインは自動で 洗浄・消毒がおこなわれているが、動作やフロー図を検証すると未消毒配管が 存在している装置もある。原液ラインが未消毒の場合は、製造業者と十分な打ち合わせ後に、多人数用透析液供給装置と連動した上で、未消毒ラインを廃絶することが重要である。連動不可の場合は、原液ラインを手動での洗浄・消毒が必要となる。装置内に未消毒配管がある場合も手動での洗浄・消毒が必要 となる。消毒頻度は必要に応じ透析機器安全管理委員会で設定する。
また、溶解装置は開放状態で粉末剤を投与するため清浄度維持のため ETRF が設置されていることが望ましい

５－４－２－３　リキッドタイプを使用する場合

透析液の清浄化において B 原液系の管理は非常に重要である。一般に A 原液は浸透圧が高く、細菌繁殖の可能性が低いと言われるが、B 原液では十分な洗浄消毒を行わないと致命的な細菌繁殖が起こる可能性がある。厳重な消毒機能を有するシステムでの使用を推奨する。また個人用透析装置で余ったＢ原液を次回使用することは禁止する。

５－４－３　A 原液供給システム

５－４－３－１　A 原液タンクを使用する場合

A 原液タンク内は原液の浸透圧が高く、pH が低く酢酸（無酢酸透析液ではク エン酸）を含有するため微生物が生存（繁殖）不可能な環境であると考えられてきた。しかし、近年の A 原液タンク内で微生物が検出される可能性を示唆する意見もみられる。また ET は菌の死骸であるため菌の混入には十分な注意が必要である。原液の補給時、蓋の開放は最小限とする。供給装置までのラインをできるだけ短く、また内径の細いものを使用し、流速の確保に努める。さらに定期的（必要に応じ委員会で設定）なタンクの洗浄消毒を行う。また、可能ならば製造業者と相談し ETRF を設置することが望ましい。

５－４－３－２　A 粉末剤溶解装置を使用する場合

現行の A 末溶解装置は自動洗浄消毒機構を装備しており、透析終了後に毎日消毒することとする。原則として B 末溶解装置と同等の機構をもつ装置を使用すべきである。洗浄消毒の機構を装備していない機種や装置内に未消毒配管がある装置では、手動での洗浄消毒（1 か月毎）が必要となる。

５－４－４　透析液配管と消毒方法

透析液配管の管理は透析液清浄化を達成するにあたり避けて通れない重要な業務である。配管管理の基本は、送液方法、送液管の形状、材質および消毒の方法である。まず多人数用透析液供給装置で透析液を送液する場合は、シングルパス方式、パラレルシングルパス方式、ループ方式、等の配管方式があるが、各施設において組成変化を抑えた適切な透析液供給状況となっているのかを検証する必要性がある[11,12]。個人人用透析装置へ透析用水を送液する場合はループ式を基本とする。次に、配管の形状はできる限り細くし高流速で送液し、液停滞部分がない形状を採用する。また透析機器安全管理員会において配管に微生物汚染が確認されたと判断した場合には、配管の交換も検討する。透析液配管は低濃度の消毒液を用いて夜間封入するシステムを推奨する。

５－４－５　ET Retentive filter（ETRF）

通常、細菌や ET などを捕捉し、クリーンな透析液を供給する手段として ETRF が使用される。これを透析用監視装置の一次側へ装着すると、インスタントで清浄化された透析液の供給が可能となる考えは誤りである。ETRF は、前述した水処理、多人数用透析液供給装置系の基本的な清浄化対策が構築されたシステムで、さらにクリーンな透析液が必要な場合に設置すべきである。ETRF は非医療機器であるが使用方法、管理方法は 2011 年版日本透析医学会「エンドトキシン補足フィルタ（ETRF）管理基準[10]に従い各施設の透析機器安全管理委員会で

適切に管理する。同じETRFであっても、最近の装置で機器に内蔵されているタイプのものは医療機器の交換パーツとして認可を受けているため、装置の添付文書等の管理方法に従う。

５－４－６　カプラ

従来から使用されている透析用カプラは、構造上無消毒の部分があり細菌培養検査を行うと、ETの原因菌が存在すると報告されるため定期的に消毒を行う。洗浄消毒されてないカプラからは大量のETがダイアライザに流入するので注意が必要である。近年、清浄化対策を施した透析用カプラが販売されている。
本製品の使用を推奨する。

５－４－７ 洗浄・消毒剤

透析装置の洗浄消毒剤は原則として製造業者の推奨品（一般的には次亜塩素酸Naと酢酸）を使用する。配管内にバイオフィルムの形成が疑われる場合は製造業者と協議し、有効性の高い洗浄消毒剤の使用を推奨し、選択した洗浄・消毒剤の有効性を透析機器安全管理委員会で評価する必要がある。透析用監視装置と透析配管用の洗浄消毒剤の機能には、殺菌、炭酸塩除去、有機物除去に加え残留性、廃棄の問題、安全性およびコスト等、多くの検討すべき問題がある。薬液タンクと透析装置間には電磁弁、電動弁とは別に、手動のクランプを設け電子部品の開閉の誤作動時に薬液が流れ出さない機構を設けることを推奨する。薬剤の原液タ ンクは透析液のミキシング部分より低い位置に設置し落差圧による誤流入を防止する。

５－４－８　透析関連装置の新規導入時と部品交換（修理）後の消毒

透析のシステムを運用する上で日常の洗浄・消毒の必要用性は十分認識されているが新規にシステムを設置、または更新する場合においても、構成機器の清浄化（化学物質汚染、生物学的汚染）を考慮し、微生物汚染に対しては十分な洗浄と消毒を実施した後に臨床使用を開始することが望ましい。洗浄消毒後には、ET と生菌数を測定し清浄度を評価する必要がある。また、透析関連装置の定期部品交換あるいは修理を必要とし、ダイアライザに透析液を供給する系の配管や部品交換を実施した場合には、十分な洗浄と消毒を実施した後に臨床に使用することを原則とする。基本的には透析機器安全管理委員会でメンテナンスによる微生物汚染の把握とメンテナンス後の洗浄・消毒の有効性を検証・評価し、施設の実情に合わせてメンテナンス時の手技に関する手順書を作成する。

５－４－９　個人用透析装置

個人用透析装置は装置単体で透析用水の供給を受け、透析液の希釈調整およびダイアライザへの供給ならびに治療監視を行なう装置である。
装置内部の消毒は製造業者推奨の方法により適切な濃度の薬液または熱水を用いて行なう。一方、透析用水供給配管から個人用透析装置への給水ライン（分枝）は微生物汚染（バイオフィルム）が生じやすいが、分枝ラインのみ消毒することは困難である。そこで、個人用透析装置の分枝ラインの消毒は、透析用水供給配管の消毒とともに行なう必要がある。定期的に透析用水供給配管を消毒する場合、個人用透析装置を洗浄工程にするなどの連動により、分枝ラインへ洗浄・消毒剤を通液する場合もある。消毒により配管内の微生物汚染は減少するが経時的に微生物汚染は再発する。汚染の推移は施設ごとに異なり、定期的なモニタリングと消毒作業が必要となる。可能ならば夜間帯の透析用水供給配管から分枝ラインに連日で熱水消毒または低濃度薬液封入を実施し、静菌を行なうことを推奨する。透析液原液ノズルは使用後に0.02%～0.1%次亜塩素酸Naによる30分間の浸漬消毒を行い、その後RO水で水洗する。ただし、装置本体に薬液ノズルの専用消毒システムを装備するものはこの限りではない。

５－４－１０　オンラインHDF/HF装置

オンラインHDFの実施には、血液透析濾過器（ヘモダイアフィルタ：JIS T 3250 4.5.2に規定）と製造承認を受けたオンラインHDF機能の製造販売承認を受けた多用途透析装置を用い、透析機器安全管理委員会の適正な管理のもとに、付属の添付文書と取扱い説明書に則った運用が必要である。

６．手順書の遵守、検証および更新

日臨工は、本手順書を基本とした透析液安全管理責任者研修会または透析液清浄化基礎研修会などの講習会を開催し、透析液清浄化の技術、知識を習得した臨床工学技士が手順書の遵守と検証にあたるよう努める。また清浄化を担う者は、透析液清浄化を通してより安全な透析医療を提供するために定期的に講習会を受講し技術と知識の更新を行うべきである。

以上

参考文献

1）http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/72ca45279a884fa1f4faa647058754f5.pdf
2）ISO 23500：Guidance for the preparation and quality management of fluids

for haemodialysis and related therapies. First edition 2011-05-15
3) 秋葉隆、川西秀樹、峰島三千男、他. 透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008. 透析会誌 2008 : 159-167
4) 峰島三千男、川西秀樹、阿瀬智暢、他. 2016 年版　透析液水質基準. 透析会誌 2016. 697-725
5) ISO 13959 : Water for haemodialysis and related therapies. Second edition 2009-04-15
6) 楢村友隆、佐藤和弘、堀内賢一、他 : 透析液中の細菌に対する各種メンブレンフィルター法の測定精度の検討. 透析会誌 42(1):85-90, 2009
7) 第一七改正日本薬局方 平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号 (参考情報 2409:蛍光染色による細菌数の迅速測定法)
8) 楢村友隆、佐藤和弘、松浦浩美、他 : 蛍光染色法を用いた RO 水製造工程中に存在する細菌の迅速評価. 透析会誌 40(12):1051-1056, 2007
9) 水道基準における水質基準 (厚生労働省令第 101 号), 2005
10) 川西秀樹、政金生人、峰島三千男、他 : 2011 年版「エンドトキシン捕捉フィルタ(ETRF)管理基準」. 透析会誌 44(9):977~990, 2011
11) 小野淳一, 水津英仁, 吉川史華, 他 : 再循環式多人数用透析液供給システムの透析液 pH 安定性に関する検討(2). 腎と透析 69 別冊 HDF 療法'10:247-249, 2010
12) 小野信行、松山和弘、友雅司 : CDDSにおける透析液組成の問題点. 腎と透析70別冊 HDF療法'11 : 20-22, 2011

Annex

１：迅速検出法

迅速検出法を採用する場合、得られる生菌数が培養法と同等以上であることを確認しておく必要がある。

２：ISO 文書の入手先

1)http://www.iso.org/iso/store.htm
2)http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/ISO/html/jp/menu.htm?lang=jp

３：クロラミンが RO 膜で阻止できない理由

クロラミンはイオンで存在していない低分子量の有機化合物のため、RO 膜での阻止率が低いと考えられている。RO 膜のポアサイズは 5～10Å程度であるため電荷をもたない分子量 100 以下の物質の阻止は難しくなる。

４：バイオフィルム

細菌が産生する細胞外多糖質、ET、有機物汚染、無機物汚染が混然一体となった汚染巣で細菌が生育するのに適した環境となっている。表面はベタベタしており、さらに汚染物や細菌が付着しやすい。配管内面の流れがよどんだ部分に形成されやすい。バイオフィルム内は消毒液や抗生剤の作用をほとんど受けることなく、細菌は緩慢に増殖する。

５：放射性物質汚染への対応

本手順書で示す水処理装置をもちいた場合、原子力発電所の事故等に伴う放射性物質（セシウム137、セシウム134及び放射性ヨウ素131）の原水汚染時に高い確率（90%程度）で阻止の可能性がある調査結果が示されている。そのため本手順書に沿った運用が重要である。

６：透析液原液の生菌検出法

メンブランフィルタ（MF）法において記載されているMFを用いた透析液原液の生菌数検出方法の一例を紹介する。

手順）

① 透析液原液をサンプリングしMFで濾過する（濾過量は施設にて定める）。

② 無菌水（注射用蒸留水）50mL程度をMFに注入し濾過し、透析液原液を洗い流す[注)]。

③ MFを培地に貼り付け培養する。または液体培地を添加し培養する。

注）透析液原液のように試料そのものに微生物の発育を阻害している可能性がある場合は、透析液原液を無菌水に置換することで生菌の検出率が高まる。

カートリッジ式のMFでは吸収パッドに残留した透析液原液を無菌水にて十分に置換する必要がある。