

2019年版透析排水基準達成のための手順書

Ver 1.00

2020年4月13日

編著 公益社団法人日本臨床工学技士会

監修 一般社団法人日本透析医学会

監修 公益社団法人日本透析医会

目 次

1. はじめに
2. 手順書策定の目的
 - 2-1 適用範囲
 - 2-2 適用除外
3. 透析排水基準
 - 3-1 排水基準
 - 1) 水素イオン濃度
 - 2) 温度
 - 3-2 除害施設の届出
 - 3-3 水質管理責任者の選任と届出
4. 適正な消毒剤・洗浄剤の使用
5. 適正な排水管理
6. 手順書の遵守、検証および更新
7. Annex
8. 参考文献

1. はじめに

2017年末、都内透析施設からの下水道法基準を著しく逸脱した排水によって下水道管損傷事故¹⁾が発生した。その後、東京都下水道局長より日本透析医学会、日本透析医会及び日本臨床工学技士会（JACE）あてに「透析装置の洗浄排水に関する調査の実施について」の依頼（30下施排設第116号の2平成30年9月25日）があった。2018年秋に実施した上記3団体合同の調査の結果²⁾、都内透析施設323施設から回答があり、透析排水に対して適正な処理がされていない施設が存在することが明らかとなった。これらに対応するために、まず2019年1月25日に上記3団体理事長/会長名で会員向けに「透析施設の排水による下水道管損傷事例発生とその対策について」という会告が出され、同時に国土交通省、厚生労働省、日本医師会、東京都下水道局からも注意喚起が出された。3団体は「透析排水管理ワーキンググループ」を設立し、関係団体（日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）、中和処理メーカーなど）の協力のもと具体的な対策の立案に向けて検討してきた。その結果、同年4月1日に「透析関連排水に関する勧告」を発出するとともに透析排水管理の重要性について啓発活動を展開してきた。更に2019年10月には「2019年版透析排水基準」³⁾を発出した。以上の経緯を踏まえ臨床現場で具体的に「2019年版透析排水基準」を遵守するための「2019年版透析排水基準達成のための手順書」を作成した。尚、本手順書の作成にあたり2020年1月23日～2020年2月10日にJACEのホームページ上にドラフトを公開し、パブリックコメントを求め修正・追加を行った。その後、日本透析医学会、日本透析医会へ本手順書の監修を依頼し、2020年3月末の理事会で承認が得られた。今回「2019年版透析排水基準達成のための手順書」Ver1.00を正式に公開する。

2. 手順書策定の目的

透析排水に関する関係法規を遵守し、適正な管理を実施する。

2-1 適用範囲

事業所より排水を行う場合、公共下水道と公共下水道が普及していない地域（下水道供用区域外）に分けられる（図1）。本手順書では公共下水道への排水に関して「2019年版透析排水基準」を達成するための手順を述べる。

2-2 適用除外

1) 特定事業場

公共下水道に排出している事業所であっても特定事業場（特定施設を設置している医療機関 下水道法第12条）では更に多くの項目を要求される場合があ

るためその基準を遵守する必要がある。

2) 下水道供用区域外の場合

排出者は適正な排水処理を行った後に（Annex 1）参照）河川等の公共用水域へ放流する必要がある。この場合の放流水は水質汚濁防止法（環境省）ならびに各自治体が条例で定める排水基準が適用される⁴⁾。そのため届出、排水基準および管理方法等は各施設と自治体による個別の対応が必要である。

以上1) 2) の場合は本手順書の適用を除外する。

3. 透析排水基準

3-1 排水基準

透析医療機関から公共下水道へ排水する場合、下水道法施行令ならびに各自治体下水道条例で定める下水排除基準を遵守しなければならない。とりわけ、以下の2項目については特段の注意が必要であり、中和処理装置（システム）等の除害施設の設置が必要である。

1) 水素イオン濃度(pH) 5を超え 9未満

2) 温度 45℃未満

解説

公共下水道の配管は主にコンクリートが用いられる。これは車両等の加重に耐えうる強度が必要なためである。一方、コンクリートはある程度の強度には耐えられるが、化学薬品等の酸性薬剤に特に脆弱で使用範囲は、pHが5を超え9未満である。透析システムから排出される排水には酸洗浄時の酸性排水がある。主に1%程度の酢酸（pH3程度）を用いるが、この溶液100Lを下水道法の基準まで中和する場合100L×100倍、10,000Lの希釈液が必要となり現実的でない。この場合中和処理が必要となる（図2）⁵⁾。中和処理装置の構造をAnnex 2)に示す。また下水道管の一部に使用される塩化ビニルは、酸性薬剤の耐用は幅広いが、極端な荷重や温度に弱く、特に温度の基準が5～45℃と規定されている。

3-2 除害施設の届出

透析医療機関内に、中和処理装置（システム）等の除害施設の新規設置や更新を行う場合、各自治体所管の下水道事務所まで届出が必要である。

解説

透析医療機関等の事業場からの排水に対していくつかの規制がある。新たに除害施設を設置する場合もしくは除害施設を更新する場合、各自治体所管の下

水道事務所までその旨を届け出る必要がある。この届出には、透析施設の概要、除害施設の構造や使用方法、処理対象項目の設置前後の測定値等の記載が含まれる（図3）⁶⁾。

除害施設の届出方法やその内容については、自治体によって異なる場合があるので確認が必要である。ちなみに東京都下水道局では透析医療機関向けの簡易的な書式による届出方法ならびに後に述べる「医療機関内で簡易的に中和処理する方法」に対応した届出方法（水質改善報告書の提出）を現在検討中であり、近い将来公開される見込みである。

3-3 水質管理責任者の選任と届出

東京都下水道局では、各透析医療機関に対し水質管理責任者を選任して同様に届出を行うことを義務付けている。（Annex 6）但し、水質管理責任者選任義務の有無やその資格要件は、各自治体によって異なるので確認が必要である。

解説

水質管理責任者の仕事¹⁾

- ・汚水の発生施設・汚水の処理施設及び除害施設の管理
- ・排除する下水の水質を測定し、その結果を記録する
- ・事故時及び緊急時の必要な措置の実施
- ・当局による指導の窓口

以上4点が上げられる。実際の運用では透析機器安全管理委員会で委員を選び、所定の講習を履修し、届出を済ませた後に運用する必要がある。また記録した内容は毎月開催する同委員会で報告する。透析機器安全管理委員会が設置されていない施設においては医療機器安全管理責任者の所轄する委員会がこれを代行する。

4. 適正な消毒剤・洗浄剤の使用

透析排水基準を満たすためには適正な消毒剤・洗浄剤の使用が望まれる。

解説

透析システムの円滑な管理には、透析装置システム（透析液供給装置、透析用監視装置、多用途透析装置、個人用透析装置および透析配管等）の消毒・洗浄が必要である。消毒は生物学的汚染対策（有機物除去も含む）として透析の黎明期より熱湯や消毒剤（主に次亜塩素酸ナトリウム）を用いてきた。また本邦では1980年頃より重炭酸透析液が広く使用されるようになったが、この場合週3回程度の酸洗浄（主に酢酸）による炭酸カルシウム塩の除去は透析機器

の円滑な運用に不可欠である。その後 2010 年頃よりオンライン HDF の普及や透析液清浄化の更なる追及（バイオフィーム対策）等により、より酸性度の強い洗浄剤（pH：1 未満のものや組成不明なものも存在する）が用いられるようになった。この頃より下水道管の損傷事故が報告されている。そのため適正な消毒剤・洗浄剤の使用を提言している。

また、中和処理装置（システム）には、処理可能な流入排水の pH の範囲が取扱説明書等に明記されている。これを逸脱する消毒剤・洗浄剤の使用は適正な排水処理機能を損なう恐れがある。具体的な消毒剤・洗浄剤の選択においては、透析装置メーカー、中和処理システムメーカー、消毒剤・洗浄剤メーカーと十分相談の上、実際に排水の pH を測定するなどの確認作業が必要である。

MTJAPAN を介して提示されている各社透析装置メーカーの推奨する消毒剤・洗浄剤とその使用法を示す（表 1）。リストは主に部材および機材の劣化と、その効果をもとに決定されているため、問題となっている排水基準を考慮したものではない。よって消毒剤・洗浄剤の使用は、最終的に透析機器安全管理委員会でその安全性、医学的有効性等を十分議論し、委員会の責任において決定することが必要である。

5. 適正な排水管理

排水が基準を満たしているか、日常的な排水モニタリング（pH 測定等）を通じて適正に管理する必要がある。

解説

中和処理装置（システム）の導入、適正な消毒剤・洗浄剤の使用だけでは十分な管理とは言えない。以下に適正な排水管理について述べる。

1) pH 5 を超え 9 未満

(1) 中和処理装置（システム）を設置している場合（pH 記録装置内蔵）

中和処理装置（システム）に pH メータが内蔵されている場合は、その記録（連続監視）を定期的に確認・記録・保存する。

(2) 中和処理装置（システム）を設置している場合（pH 記録装置無し）

装置の最終排出部分にサンプル可能な器具を設置し、そこからサンプルした排水の pH を測定し確認・記録・保存する。pH の測定には調整管理された pH 測定器を用いる。

(3) 簡易的に中和処理する方法を用いる場合（Annex 3）

医療機関内で簡易的に中和処理する方法を用いる場合においても、施設の透析排水流路を確認し、最終地点（透析室又は施設外に排出される直前）の排水の pH を測定し確認・記録・保存する。

- ・ pH の測定頻度

pH 記録装置内蔵の場合、測定結果と実測値を少なくとも年に一度確認することが望まれる。pH の実測は1 ヶ月に1 回、望ましくは1 週に1 回以上、pH が最小と予想されるタイミングで測定する。

- ・ pH の測定方法

透析排水の pH を測定する場合、市販のポータブル水質計を用いることを推奨する。この装置は専用のプローブ（電極）を溶液に浸すと pH を連続測定し記憶が可能である（図 4）。本器は電極の構造、記録容量等の改良が必要であるが現時点では有用な機器の一つである。

注意

中和処理を行う場合、特に塩素ガスの発生に注意が必要である。適切な対応を怠ると重篤な事故につながる可能性がある（Annex 4）。また中和処理を行う場合には、一般的に硫酸と苛性ソーダを用いるがこれらの中和剤を用いる場合には取扱う濃度によって相応の資格が必要となる場合がある（Annex 5）。

2) 温度 45℃未満

透析システムを熱水消毒（主に 85℃以上）する場合、排水時の温度を監視する安全機能（希釈または自然冷却によるもの）が正常に作動している履歴を確認し記録・保存する。

- ・ 排水温度の測定頻度

排水温度の履歴が確認できる装置の場合：

水処理装置または透析液供給装置等の熱水消毒時の履歴を日常点検項目（透析実施日）に追加し記録・保存する。測定結果と実測値を少なくとも年に一度確認することが望まれる。

排水温度の履歴が残らない装置の場合：

実測を1 ヶ月に1 回、望ましくは1 週に1 回以上、排水温度が最高と予想されるタイミングで測定し、結果を記録・保存する。

- ・ 排水温度の測定方法

温度の測定は pH を測定する場所に準じ、市販の電子温度計等を用い測定する。

3) 確認方法、頻度、記録方法等

確認方法、頻度、記録方法等は透析機器安全管理委員会の承認を得た後に運用する必要がある。また結果は毎月開催する同委員会で報告する。透析機器安全管理委員会が設置されていない施設においては医療機器安全管理責任者の所轄する委員会がこれを代行する。

排水の pH ならびに温度の測定に関して、自治体によってその内容が異なる場合があるので確認が必要である。

6. 手順書の遵守、検証および更新

JACE は、本手順書を基本とした透析液安全管理責任者研修会等を開催している。よって安全な透析排水管理の技術、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べきである。また安全かつ下水道事業に支障をきたすことのない透析医療を提供するためにも定期的に研修会を受講し技術と知識の更新を行うべきである。

以上

7. Annex

1) 下水道供用区域外における透析排水の適正な処理

下水道供用区域外の場合、し尿、雑排水は浄化槽によって処理されるが、浄化槽にはし尿、雑排水以外の工場排水や特殊な排水を流入させてはならないことが浄化槽法施行規則第 1 条四で定められている。ここで雑排水とは台所、風呂、洗濯等の排水であり、透析排水は特殊な排水ということになる。従ってこの区域の透析施設は浄化槽以外の排水処理設備で透析排水を処理することを検討しなければならない。この場合、水質汚濁防止法に基づく各自治体が条例で定める排水基準が適用され、pH だけではなく BOD なども対象となる。従って中和処理装置（システム）の他に BOD については活性汚泥法などの生物学的排水処理プロセスからなる排水処理設備が必要となる。

2) 中和処理装置の構造

酸・アルカリ性排水の処理方法の例 中和法（図 5）

- ① 調整槽に透析関連システムより流入する排水を集める。
- ② 中和槽に排水を移送し溶液の pH を測定し、酸性排水の場合には苛性ソーダ（例）を、アルカリ性排水の場合には硫酸（例）を中和剤として添加して基準 pH 範囲内にする。
- ③ 中和後、調質槽で一時貯留後排水する。
- ④ 調質槽の溶液を pH 計で測定し連続的に記録する装置もある。記録例を図 6

に示す。

3) 医療機関内で簡易的に中和処理する方法

都心部では透析医療機関のスペースや設備（ビルディング）の関係で、市販の中和処理装置（システム）の導入が困難なケースが想定される。これに対し、医療機関内で簡易的に中和処理する方法がいくつか提案されている。その例を示す（図7、8）。この装置は透析施設で用いる重炭酸ナトリウム溶液（9%）を、酸洗浄溶液（酢酸）を排出する時間帯に同時に流し、酸性排水を基準内に中和する装置である。塩素ガスが発生しないことが特長である。

同様の装置を試作し20年以上使用している場合もある。

資料：兵庫県透析従事者研究会誌投稿原稿（1999年発表）、第45回日本透析医学会（2000年）発表 簡易型中和装置の試作. 五仁会 元町HDクリニック

これとは別に人工透析廃水システム pH24 時間監視記録型インラインミキサータイプがあり、透析排水を中和し、pH測定監視及び記録が可能なシステムである（図9）。

今後さまざまな簡易中和装置、システムが開発され臨床に使用されることを期待する。

4) 塩素ガスについて

一般的に透析排水の中和には、硫酸と苛性ソーダを用いる。この場合、酸とアルカリでpHの調整を行うために塩素ガスの発生が危惧される。中和処理装置の場合、中和槽で発生する塩素ガスは槽外に漏れる可能性が低いと考えられるが、他の方法で中和する場合には塩素ガス対策を十分行う必要がある。具体的な安全対策に関しては、透析機器安全管理委員会で検証し責任を持つことが必要である。

5) 硫酸と苛性ソーダにかかわる有資格者等の選任について

毒物及び劇物取締法について、硫酸・苛性ソーダを透析排水の中和に使用する目的であれば、毒物劇物取扱責任者（要試験）の選任は不要である。しかし労働安全衛生法に関して、硫酸が特定化学物質の第3類物質に該当し薬品調査を含めた取り扱いには、特定化学物質作業主任者（要講習）の選任が必要になる。よって専門業者と保守管理契約を結び運用することも検討する必要がある。また中和剤に特別な資格の必要が無いものも開発されている（「サンパック®」、「アルパック®」）。自施設の管理体制について透析機器安全管理委員会で検討し、具体的な運用を決定することが重要である。

「サンパック®」、「アルパック®」の特徴

中和時の塩素ガスの発生はあるが、指定の中和装置で使用することで装置外部への塩素ガスの流出は無いと説明されている。中和時の溶液に混在（溶解）することで装置外に排出・除去されると言われている。

6) 水質管理責任者の選任について

東京都23区内の地域では、水質管理責任者として選任されるためには、“資格”が必要である。水質管理責任者選任届の提出の際には、“資格を証明するものの写し”を添付する必要がある。“資格”には複数の種類があるが、その1つとして当局が主催する“水質管理責任者資格講習（甲）の修了”があるので選任届を提出する前に、まず当局の資格講習を受講し修了する流れになっている。なお、当局主催の資格講習は、原則として勤務先の事業所が23区内にある方を対象としている。

（参考）

<https://www.gesui.metro.tokyo.lg.jp/contractor/regulation/information/6kanri/index.html>

7) 連続測定可能な pH 測定器（例）

現状 pH の連続測定は困難を極める。

- ① 測定場所：施設の透析排水が集合するポイントを排水図面等により特定する。なければそのようなポイントに施設ますの設置を検討する。
- ② このポイントよりサンプリングを行い測定器で測定・記録・保存する。
- ③ 又はこのポイントに測定用のプローブを設置し連続測定する。
- ④ 測定結果は電子媒体に記録した後、解析することを推奨する（図6）。

欠点：測定用のプローブの改良が必要

8) pH と温度の測定

透析排水の pH と温度を同時に測定・記憶する機器が開発されている。これまでの物は電極の構造、記録容量等の改良が必要であった。2020年2月現在、プローブの改良が済み、pH と温度を同時に測定でき且つ記憶容量の増大（1500データ）と PC へのデータ取込みを目指しテスト中である。本器が完成すれば所定の設置場所で pH、温度の測定と記録が簡素に実現できる。

8. 参考文献

1) 東京都下水道局：ホームページ

<https://www.gesui.metro.tokyo.lg.jp/topics/touseki/index.html>

2) 内野順司、峰島三千男、友 雅司、宍戸寛治、本間 崇、中元秀友、秋澤

忠男：委員会報告「透析システムからの排水に関する調査報告」透析会誌
2019;52(7):387-395

3) 峰島三千男、友 雅司、中元秀友、宍戸寛治、秋澤忠男、内野順司、本間
崇：2019年版 透析排水基準. 透析会誌 2019;52(10):565-567

4) 環境省：<https://www.env.go.jp/water/impure/haisui.html>

5) 内野順司：透析関連技術の進歩(7)求められる透析液のシステム管理 ―水
処理、水質管理、排水管理など―. 臨牀透析 vol.35 no.5 2019 65-71

6) 東京都下水道局：快適な水環境をめざして 事業場排水 水質規制のあら
まし. 東京都下水道局 平成30年度 規格表第4類 登録第11号

透析排水

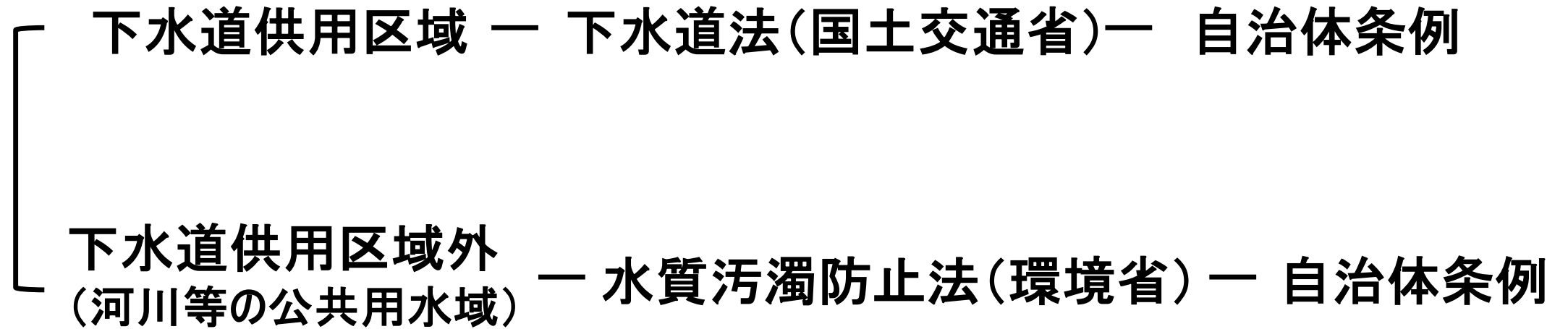


図1 透析排水と関連法規

pHの定義式

$$\text{pH} = \log_{10} \frac{1}{\text{H}^+}$$

pHは水素イオン濃度の常用対数を取る

pHを1上昇させるためには10倍希釈

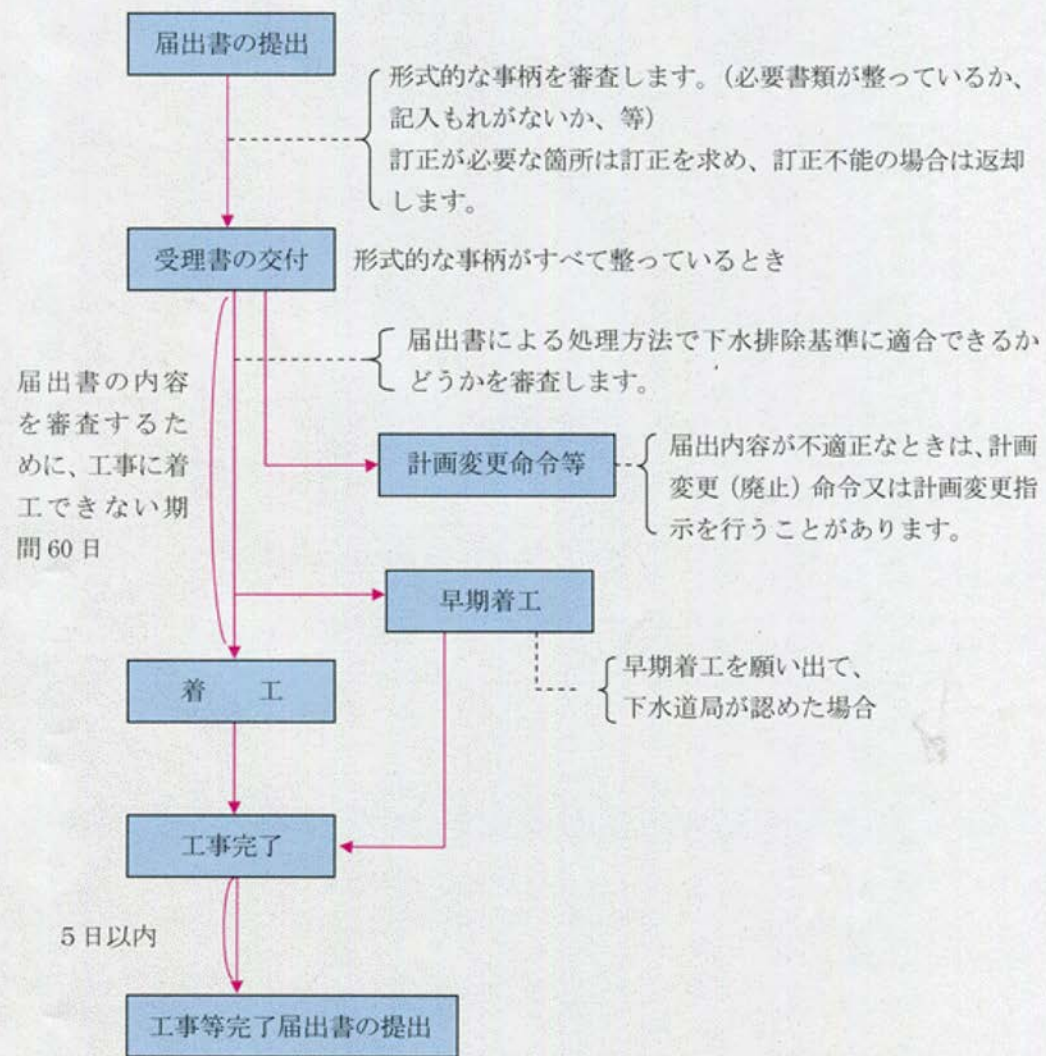
pHを2上昇させるためには100倍希釈が必要である。

pH3の酢酸100Lを pH 5まで希釈するには
100L × 100倍、10,000Lの希釈液が必要

図2 酢酸を希釈する場合の希釈液量計算

—届出の順序—

特定施設及び除害施設を設置し、又は変更しようとするときの届出の手続の順序は次のようになっています。



引用: 快適な水環境をめざして 事業場排水 水質規制のあらまし. 東京都下水道局 平成30年度 規格表第4類 登録第11号

図3 除害施設の届出と工事等の完了までのシエーマ(例: 東京都23区)

表1 各社透析装置メーカーの推奨する消毒剤・洗浄剤

	JMS	東レ・メディカル	ニプロ	日機装
多人数用透析液供給装置				
推奨消毒剤① 濃度・時間	次亜塩素酸ナトリウム 0.02～0.05%・30分以上	次亜塩素酸ナトリウム 0.02～0.1%・20～60分	次亜塩素酸ナトリウム 1000 ppm・2 h/日以内	次亜塩素酸ナトリウム 0.1%・消毒達成時間
推奨消毒剤② 濃度・時間	— —	過酢酸(参考条件) 0.02～0.04%・20～60分	ダイアスタイル(過酢酸) 200 ppm・2 h/日以内	・Sanacide-EP(過酢酸) 推奨値・消毒達成時間 ・サージテクト(過酢酸) 推奨値・消毒達成時間
熱水消毒 濃度・温度・時間	— —	— —	熱水のみ/ヘモクリンC 30倍希釈・80～90℃ ・1 h/日以内(最大24 h)	クエン酸 2 W/V%・85℃(標準) ・消毒達成時間
酸洗浄剤名称 濃度・時間	酢酸 0.5～1.0%・30分以上	酢酸 1%以下・20～60分	酢酸 0.5～2.0%・2時間/日以内	酢酸 0.3～0.5%・達成時間(<20 h) 0.5～1.0%・達成時間(<35 h)
備考		上記以外は当社へ相談		
個人用透析装置				
推奨消毒剤① 濃度・時間	次亜塩素酸ナトリウム 0.02～0.05%・30～60分	次亜塩素酸ナトリウム 0.02～0.1%・20～60分	次亜塩素酸ナトリウム 1000 ppm・1 h以内	次亜塩素酸ナトリウム 0.1%・30～40分
推奨消毒剤② 濃度・時間	— —	過酢酸(参考条件) 0.02～0.04%・20～60分	ダイアスタイル(過酢酸) 200 ppm・1 h以内	・Sanacide-EP(過酢酸) 推奨値・180分 ・サージテクト(過酢酸) 推奨値・90分
熱水消毒 濃度・温度・時間	— —	薬剤の使用なし ・81℃・120分以下(Ao値で 判定:600～1000)	熱水のみ/ヘモクリンC 30倍希釈・80～90℃ ・熱水循環30分以内	クエン酸 2 W/V%・92℃(標準)・40分
酸洗浄剤名称 濃度・時間	酢酸 0.5～1.0%・30～60分以上	酢酸 1%以下・20～60分	酢酸 0.5～2.0%・1 h以内	酢酸 0.3～0.5%・30分(20 h以下) 0.5～1.0%・30分(35 h以下)
備考		上記以外は当社へ相談		



コード11m

電極の構造、改良必要

引用:A社商品カタログ:下水・し尿・農業集
落排水処理施設用水質計.2018-07-10 P-
17-10N

図4 連続測定可能なpH測定器(例)

酸・アルカリ性排水の処理方法の例（中和法）

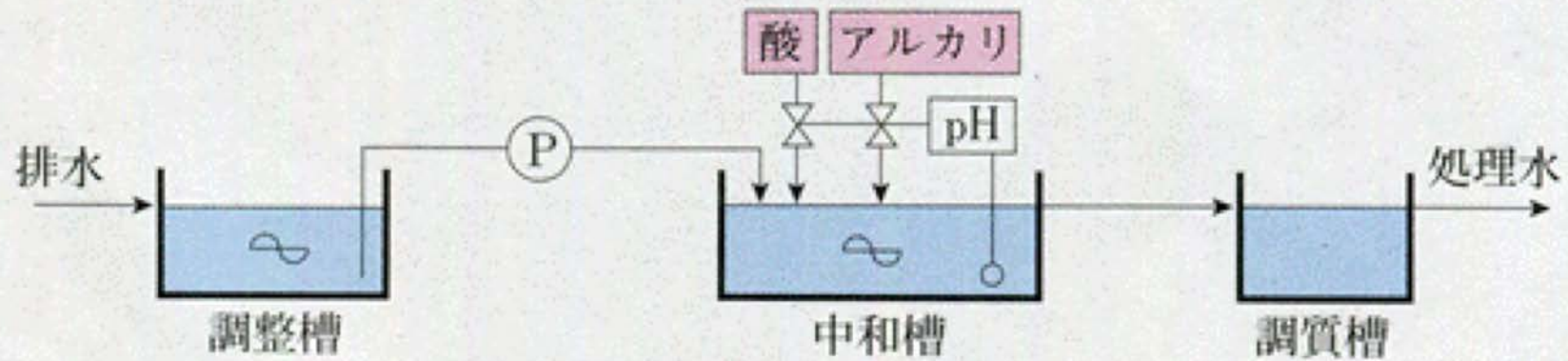


図5 酸・アルカリ性排水の処理方法例（中和法）



pH:5

pH:9

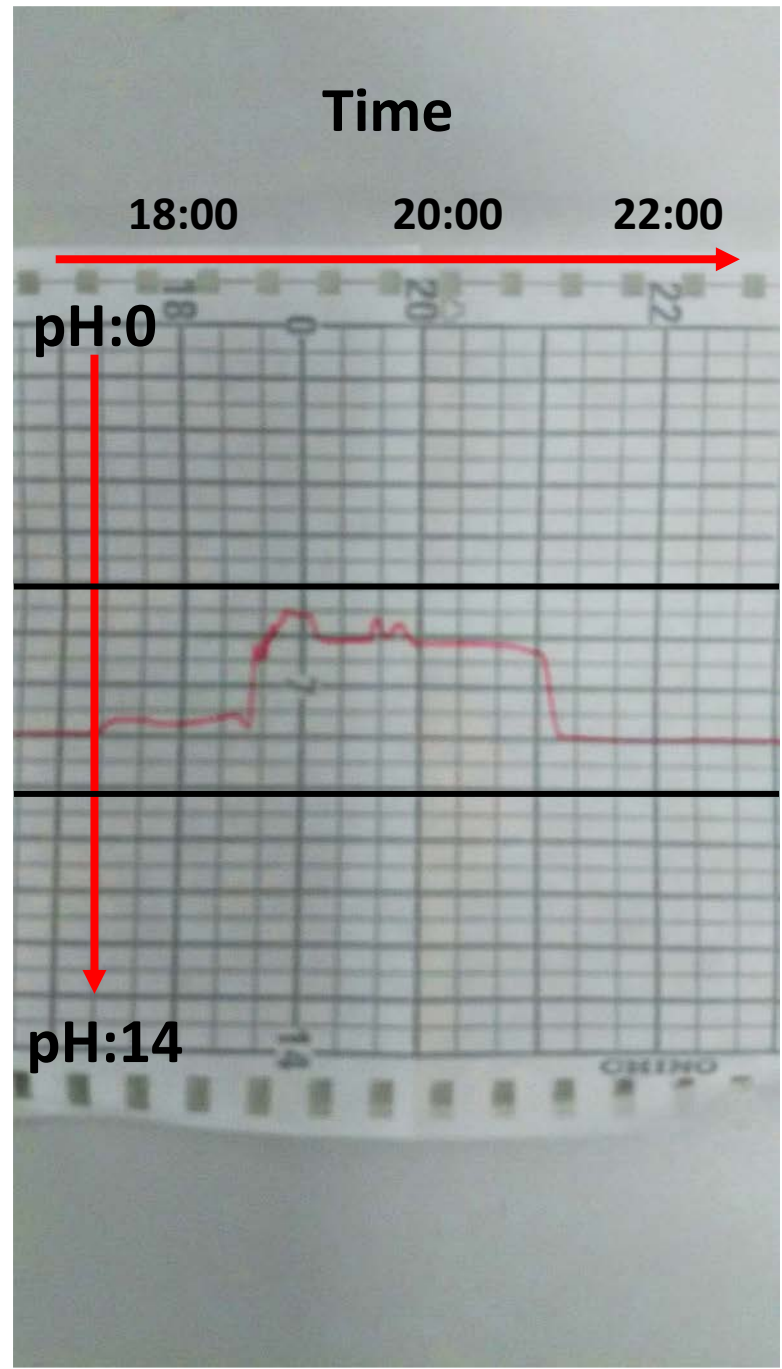


図6 酸・アルカリ性排水の記録例

中和用重曹送液タンクシステム TTS-D / TTS-M / TTS-MD



TTS-D



TTS-M
TTS-MD

引用：B社商品カタログ.2019

図7 医療機関内で簡易的に中和処理する装置(例)

特長

- 重曹液を装置洗浄中に排液配管へ流すタンクシステムです。
- 可能な機能（溶解・攪拌機能、重曹液受液機能）により、3タイプご用意しております。

仕様

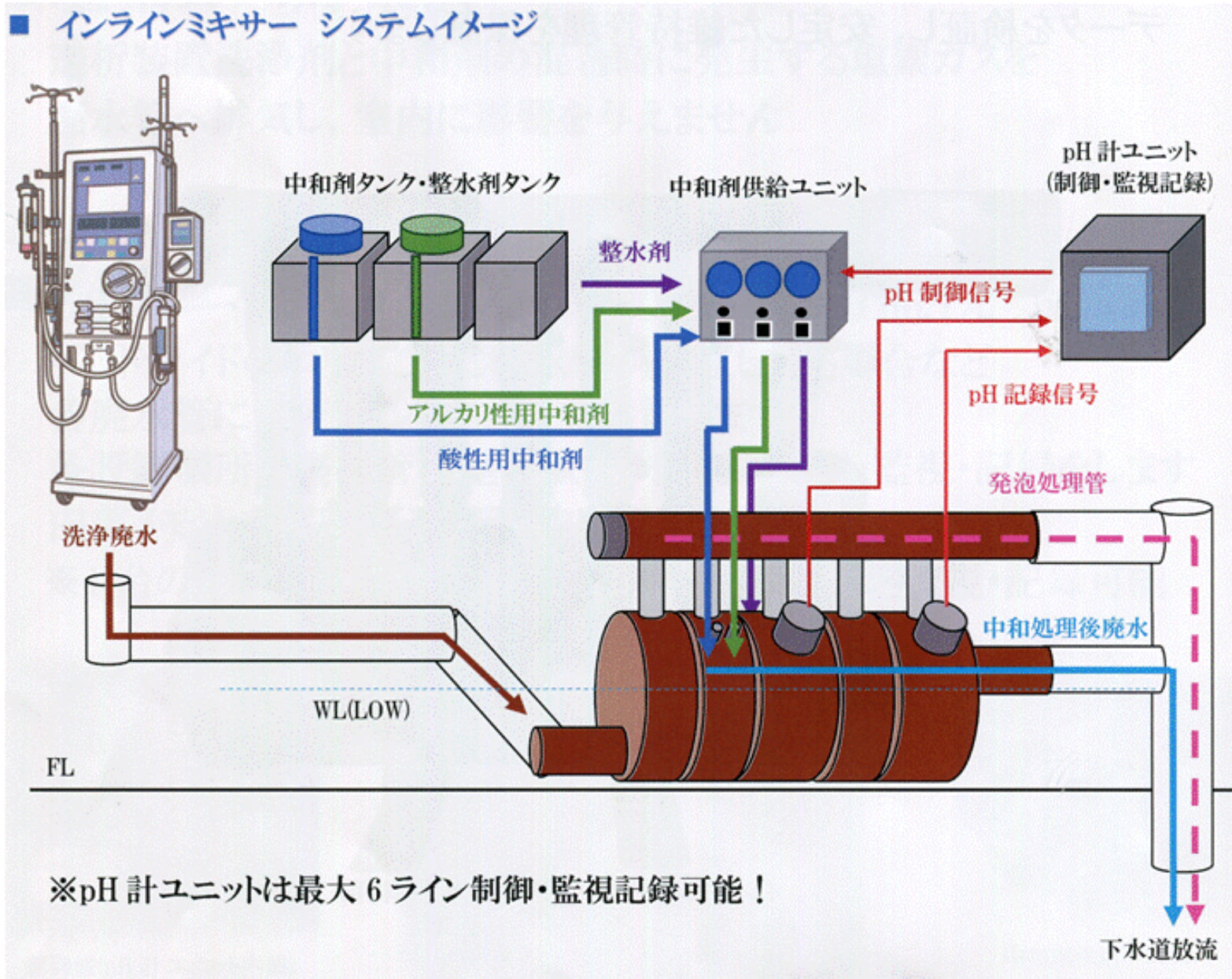
商品コード	商品名	溶解・攪拌機能	重曹液受液機能	参考価格/千円
85-392	TTS-D	なし	あり	1,500
85-393	TTS-M	あり	なし	1,750
85-394	TTS-MD	あり	あり	2,000

注意点

- 本装置は中和装置ではありません。
- 透析排液のpH測定は施設様にて管理を行ってください。
- 下水排出基準は市町村によって異なります。各市町村の排水基準に合致するよう、重曹液の濃度・流量の調整を行ってください。

引用：B社商品カタログ.2019

図8 医療機関内で簡易的に中和処理する装置 特長、仕様、注意点(例)



引用：C社 商品カタログ

図9 人工透析廃水システムpH24時間監視記録型インラインミキサー(例)