

# 血液浄化センターにおける水質管理に関する臨床工学技士の取り組み

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 臨床工学科)

相川 孝彰 鵜飼 将平 石原 太輔 伊藤 禎章  
古川 修 乗松 康平 白山 幸平 上辻 真弓  
井上 雄介 山口 侑承 小林 陽平

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 臨床検査技術科)

北田 久美子

(地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院 腎臓内科)

家原 典之

## 要 旨

2016年10月より当院でオンライン血液透析濾過 (on-line hemodiafiltration: on line HDF) を開始するにあたり、水質管理方法の見直しを行った。細菌検査方法をシート培地を用いた直接塗抹法からメンブレンフィルター法へ変更し、検査の感度を鋭敏にしたが、変更後も細菌は検出されなかった。このことから、従来の水質管理方法で on line HDF を行う水質が維持できていたことが判明した。

水質を維持するための透析患者監視装置の洗浄工程改良として、洗浄・消毒剤の夜間封入を開始した。それに伴い、洗浄効果が高く、かつ防錆効果のある洗浄・消毒剤に変更した。結果、透析患者監視装置トラブルの減少がみられた。また、洗浄・消毒剤の変更により次亜塩素酸ナトリウムの使用量が減少したことでランニングコストのダウンも図れた。(京市病紀 2017; 37(1): 24-26)

Key words: 透析液, 清浄化, 臨床工学, on-line HDF

## 緒 言

現在、日本の透析医療において、オンライン血液透析濾過 (on-line hemodiafiltration: on line HDF) が慢性維持透析患者への腎代替療法として普及している。on line HDF は、通常の血液透析での除去効率が低いとされる中分子量領域の物質の除去が可能である。また、2012年4月の診療報酬改定により保険点数が認められたことが普及の大きな要因といえる。

on line HDF は院内で精製した透析液を体内に入れて濾過をかける治療法であるため、使用する透析液の水質維持には厳重な管理が必要である。当院においても2016年10月より on line HDF を開始するにあたり、臨床工学技士として取り組んだ透析液水質管理についての内容を報告する。

## 目的と状況

### 目的

on line HDF 開始に伴い、厳重な透析液水質管理を行うための管理方法について検討した。

### 状況

当院では、22台の透析患者監視装置を有しており、その内14台が複数用透析患者監視装置、8台が個人用患者監視装置である。

透析終了後の洗浄は次亜塩素酸ナトリウムを用いた薬

洗を毎日、酢酸洗浄剤を用いた酸洗を隔日で行っており、洗浄剤の夜間封入は行っていなかった。水質検査の内容として、細菌検査およびエンドトキシン検査を毎月行っていた。

## 見直し前の管理方法

### 1. 細菌検査

細菌検査はR2Aシート培地を用いた直接塗抹法で27℃、7日間培養して測定を行っていた。

### 2. エンドトキシン検査

エンドトキシン検査は簡易型エンドトキシン測定システムを用い、ゲル化法にて測定を行っていた。

細菌検査およびエンドトキシン検査に用いる検体は、エンドトキシン捕捉フィルター (endotoxin retentive filter: ETRF) 直後から採取していた。細菌数、エンドトキシン値は良好な結果が得られていたが、ETRF直後からの採液では配管内の汚染状況が把握できないこと、また日本臨床工学技士会透析液安全管理委員会が2014年に提唱した透析液清浄化ガイドラインの中で細菌検査の検体量を10~100mlと規定され<sup>1)</sup>、検査方法の見直しが必要となった。

### 3. 配管および患者監視装置

複数用透析患者監視装置の洗浄不足が原因と考えられるトラブルが年々増加した。さらに、透析液出口チューブの色調の変化が認められた。以上のことから洗浄工程

の見直しが必要となった。

### 管理方法の見直しと結果

#### 1. 細菌検査

測定方法としてR2Aシート培地を用いた直接塗抹法からメンブレンフィルター法（MF法）を採用した。この方法は、濾過により検体を処理することでより多くの透析液を測定することが可能である。

MF法変更後の細菌測定結果として、超純水透析液の測定基準値（表1）である0.1CFU/ml未満を担保できており、on line HDF補充液として使用できることが判明した。

#### 2. エンドトキシン検査

透析液供給装置から患者監視装置までの配管内バイオフィームの存在・汚染状況を把握するために、透析液の採取部位をETRF後からETRF前へ変更した。なお、ETRF前から透析液を採取することについてはガイドライン推奨となっている<sup>2)</sup>。

ET測定の結果として、超純水透析液の基準（表1）である0.001EU/mL未満を担保できており、配管内の汚染がないことが判明した。

#### 3. 配管および患者監視装置

従来の洗浄方法では、酢酸洗浄不足が原因とされる患者監視装置の脱気ポンプロックトラブルが発生するようになり、件数として2014年では3件、2015年では6件認めた。

具体的な洗浄工程改良内容として、炭酸カルシウムが原因のトラブルを解消するために、従来使用していた酢酸消毒剤を過酢酸の消毒液に変更した。ならびに、低濃度で洗浄効果を高めるために従来のシングルパス方式を

廃止し、夜間封入を開始した。同時に、次亜塩素酸ナトリウムでも夜間封入を開始するにあたり、従来品にはなかった防錆効果のある薬剤に変更した。

透析監視装置の洗浄工程改良により、洗浄効果が向上し、2016年度の脱気ポンプロック件数は0件となり、チューブの色調の変化も消失した。また、過酢酸は除菌の効果もあるため、二剤併用使用する必要がなくなり、次亜塩素酸ナトリウムの使用量減少につながった。

### 考 察

細菌測定の検出感度を鋭くしたが検出感度未満を維持できたことから、検査方法改良前から良好な水質管理が継続できていた事が判明した。ならびに、ET測定部位をETRF前へ変更し採取したが、基準値未満と良好な結果が得られたことから、装置内部や配管内の清潔が担保されている事が判明した。さらに透析患者監視装置の洗浄工程を改良し、洗浄剤を変更した事で洗浄不足が原因で生じた機器トラブルの減少につながった。また、洗浄剤の使用量・使用回数の減少によりランニングコストのダウンが図れた。

### 結 語

on line HDFを行うには、嚴重な透析液水質管理を求められるが、on line HDF開始前から透析液水質管理は嚴重に行うことができていた。しかし、最新のガイドラインに従い改良を加え、洗浄剤・洗浄工程を改良した事で、より安全な透析療法と透析液水質管理を行うことができた。

### 引 用 文 献

- 1) 透析液清浄化ガイドライン Ver.2.01, 2014,
- 2) 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; 41(3): 159-167.

表1 透析液水質基準（文献2より引用）

---

超純粋透析液（ultra-pure dialysis fluid）

細菌数 0.1CFU / mL 未満

ET 0.001EU / mL 未満

---

## Abstract

## Participation of Clinical Engineer in Water Quality Control at the Blood Purification Center

Takaaki Aikawa, Shohei Ukai, Daisuke Ishihara, Yoshiaki Itoh, Osamu Furukawa, Kohei Norimatsu,  
Kohei Shiroyama, Mayumi Kamitsuji, Yusuke Inoue, Yusuke Yamaguchi and Yohei Kobayashi

Department of Clinical Engineering, Kyoto City Hospital

Kumiko Kitada

Department of Clinical Testing Technology, Kyoto City Hospital

Noriyuki Iehara

Department of Nephrology, Kyoto City Hospital

With the introduction of on-line hemodiafiltration (on-line HDF) in our hospital in October 2016, we examined the water analysis method. The bacteriological examination method was changed from direct smearing on a sheet medium to the more sensitive membrane filter method, but no bacteria were detected even after the change. This showed that the conventional water analysis method had been efficient for maintaining the water quality for on-line HDF.

To improve the washing process for maintaining the water quality of the dialysis patient observation system, we started changing the washing disinfectant at night, and changed the washing disinfectant to a more powerful and rust-proof one. This reduced the problems we had with the dialysis patient observation system. In addition, the amount of applying sodium hypochlorite was reduced by changing the washing disinfectant resulting in reduced running cost.

(J Kyoto City Hosp 2017; 37(1):24-26)

Key words: Dialyzing solution, Purification, Clinical engineering, On-line HDF