

新潟大学医歯学附属病院 御中

透析液水質基準改訂について 【2016年度 透析液水質基準】

ニプロ株式会社



本日の内容

- 生物学的汚染基準についての変更点
- 化学的汚染基準の新設項目及び適用について
- 逆浸透法水処理装置の役割
- まとめ



診療報酬透析液水質確保加算

- ・「通知」第57の2 透析液水質確保加算
- 1 透析液水質確保加算1の施設基準
 - ・(1) **関連学会から示されている基準に基づき**、水質管理が適切に実施されていること。
 - ・(2) 透析機器安全管理委員会を設置し、その責任者として専任の医師又は専任の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
- 2 透析液水質確保加算2の施設基準
 - ・(1) 月1回以上水質検査を実施し、**関連学会から示されている基準を満たした血液透析濾過用の置換液を作製し、使用していること。**
 - ・(2) 透析機器安全管理委員会を設置し、その責任者として専任の医師又は専任の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
- 3 届出に関する事項
 - ・透析液水質確保加算1及び2の施設基準に係る届出は別添2の様式49の3を用いること。また、**透析機器安全管理委員会において作成した透析機器及び水処理装置の管理計画を添付すること。**



背景と目的

◆現在のJSDT(日本透析医学会)透析液水質基準2008は、ISO23500 CDをベースに作成された。

◆透析液水質基準2008は、生物学的汚染物質(ET・生菌)のみを示しており、化学的汚染物質に関しては示していない。

⇒今回、化学的汚染基準ならびに、透析用水作製装置に関する管理基準を加え、透析液水質基準の改訂を行った。

【2016年版透析液水質基準】主な項目

1. 生物学的汚染基準
2. 化学的汚染基準〈追加〉
3. 透析用水作製装置に関する管理基準〈追加〉

【制定時期】

「2016年度版 透析液水質基準」が(一社)日本透析医学会から発行する透析医学会雑誌11月号にて公開、制定されました。



1, 生物学的汚染基準（基準値・測定方法・採取日）

〈生物学的汚染基準の到達点〉 変更点: 用語・表現の微細修正

| 水質項目（採取部位） | 透析液水質基準2008 (生菌数/エンドトキシン値) | 2016年版透析液水質基準 |
|--------------------|--|-------------------------|
| 透析用水《透析用水作製装置の出口後》 | <100CFU/ml / <0.05 EU/ml | 同左 |
| 標準透析液《透析装置入口》 | <100CFU/ml / <0.05 EU/ml | 同左 |
| 超純粋透析液《透析器入口》 | <0.1CFU/ml / <0.001 EU/ml | 同左 |
| オンライン補充液/補充液抽出部位 | 無菌かつ無発熱物質(無エンドトキシン) <10 ⁻⁶ CFU/ml / <0.001 EU/ml | 無菌かつ無発熱物質 (無エンドトキシン) |

〈測定方法〉 変更点: 用語、表現の微細修正

| 測定項目 | 透析液水質基準2008 | 2016年版透析液水質基準 |
|------|--|-----------------------------------|
| ET | リムルス試験法(比濁法・比色法) | リムルス試験法 同等の感度を有すると証明されたものについて使用可能 |
| 生菌検出 | R2A液体培地とTGEA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物については培養法に限らず使用可能 | 同左 |
| 培養条件 | R2A液体培地とTGEA寒天平板培地を用いる場合には17～23℃、7日間 | 同左 |



1, 生物学的汚染基準（基準値・測定方法・採取日）

〈採取日〉 変更点: 用語・表現の微細修正

| 透析液水質基準2008 | 2016年版透析液水質基準 |
|-----------------------|---|
| 最大間隔透析開始前 (通常は月曜日) | 薬液消毒・熱水消毒等の工程から最大間隔を開け、最も汚染リスクが高いと思われるタイミングに行う。 ※上記からは通常は月曜日で有るため、改訂後も変更無し |



1, 生物学的汚染基準（測定頻度）

〈測定頻度〉 変更点について

| | 透析液水質基準2008 | 2016年版透析液水質基準 |
|----------|---|---|
| 透析用水 | ・基準値を遵守している場合: 3ヶ月ごと ・基準を満たしていない場合: 1ヶ月ごと | 同左 |
| 標準透析液 | 毎月、少なくとも 末端透析装置2基 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。 | 末端透析装置2基⇒「1基」に修正 |
| 超純粋透析液 | システムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデーションされた後、毎月少なくとも 末端透析装置2基 が試験され少なくとも年一回試験されるように装置を順番に測定する。 | 末端透析装置2基⇒「1基」に修正 |
| オンライン補充液 | 〈ET〉システムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデーションされた後、毎月 全ての末端透析装置及び補充液 を測定する。 〈細菌〉 10^{-6} CFU/mL測定は不可能であり、透析液は超純粋透析液基準を担保する。透析装置末端透析液及び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、透析液製造者によってバリデーションされた後、毎月、少なくとも 末端透析装置2基 が試験され各装置が少なくとも年一回試験されるように装置を順番に測定する。 | 【超純粋透析液と同じ測定頻度へ変更】 〈ET〉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後、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。 〈細菌〉: 同じ |

→今までの実績を基に、測定頻度が緩和された。



2, 化学的汚染基準（測定項目）

〈変更点〉 新設: 化学的汚染基準の測定項目が追加

| グループ | カテゴリー | 最大濃度 (mg/L) | | |
|----------------|-------------------|-------------|---------|---------------|
| | | 項目 | 化学的汚染基準 | 水道水質基準 |
| 第1グループ | 透析で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 | - |
| | | 銅 | 0.1 | 1 |
| | | フッ素化合物 | 0.2 | 0.8 |
| | | 鉛 | 0.005 | 0.01 |
| | | 硝酸塩 (as N) | 2 | 10 |
| | | 硫酸塩 | 100 | - |
| | | 亜鉛 | 0.1 | 1 |
| 第2グループ | 透析液に含まれている電解質 | カルシウム | 2 | 300 (硬度) |
| | | マグネシウム | 4 | 300 (硬度) |
| | | カリウム | 8 | - |
| | | ナトリウム | 70 | 200 |
| ※対象外 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 (水質管理目標) |
| | | ヒ素 | 0.005 | 0.01 |
| | | バリウム | 0.1 | 0.7 (要検討) |
| | | ベリリウム | 0.0004 | - |
| | | 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 | - |
| | | タリウム | 0.002 | - |
| | | | | |



2.化学的汚染基準（適用）

〈透析用水作製装置設置時の水質項目と適用基準〉

| 対象 | 水質項目 | 設置前測定 | 設置後測定 | 備考（適用基準） | 基準適合 |
|-------|---------------|-------|-------|----------|------|
| 供給水源 | 51項目（水道水質基準） | ○ | - | 水道水質基準 | 確認 |
| ①原水 | 12項目（化学的汚染基準） | ○ | - | 水道水質基準 | 実測 |
| ②透析用水 | 12項目（化学的汚染基準） | - | ○ | 化学的汚染基準 | 実測 |

①装置設置前に従来の水質検査(装置仕様確認)+化学的汚染物質12項目の測定が必須となった。

| 現在 | 改訂後 |
|--------------------------------|--|
| ①pH ②導電率 ③全硬度 ④イオン状シリカ ⑤FI値 | ①pH ②導電率 ③全硬度 ④イオン状シリカ ⑤FI値 + 12項目(化学的汚染基準) 井水など→51項目:水道水基準 |

②装置設置後に化学的汚染物質12項目の測定が必須となった。

| 現在 | 改訂後 |
|----|---------------|
| - | 12項目(化学的汚染基準) |

→新たに①+②の水質検査の対応が必要



逆浸透法水処理装置 (RO装置)の役割



日常業務では

逆浸透のモニタリング

除去率 (電導度)

回収率 (透過水量)

これらを指標として性能を評価されることが多いです。

しかし

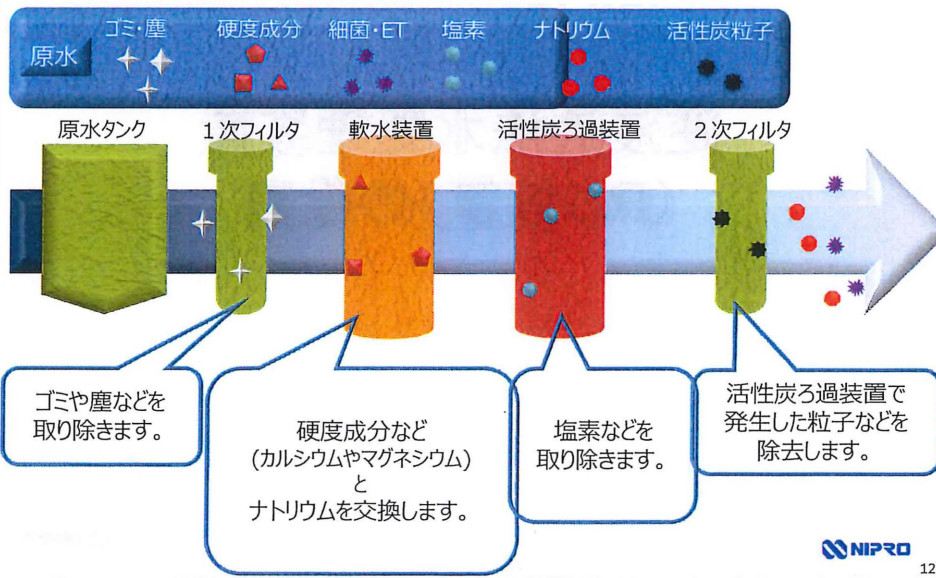
- 季節（梅雨時等）や環境（塩分や組成、水温、溶存ガスレベル及び圧力）により左右されるため透析に対する**真のインジケータとみなす事は困難です**。
- 長期にわたり性能の変化をモニタするために使用され、RO膜性能を維持している事を確認する**手助けのための指標**としかなりません。
- 電導度の値が良くても個別の値（例えばMgの値やCaの値）が基準値を超えている場合があります。

NIPRO

11

検査の重要性①

一般的な水処理装置 各構成の役割

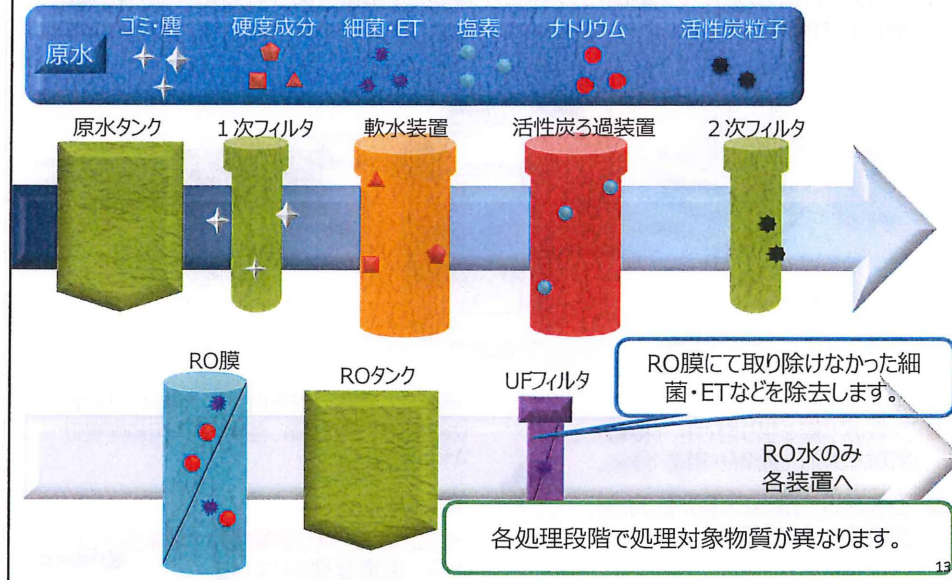


NIPRO

12

検査の重要性②

一般的な水処理装置 各構成の役割



13

検査の重要性

それぞれの膜での除去対象物質

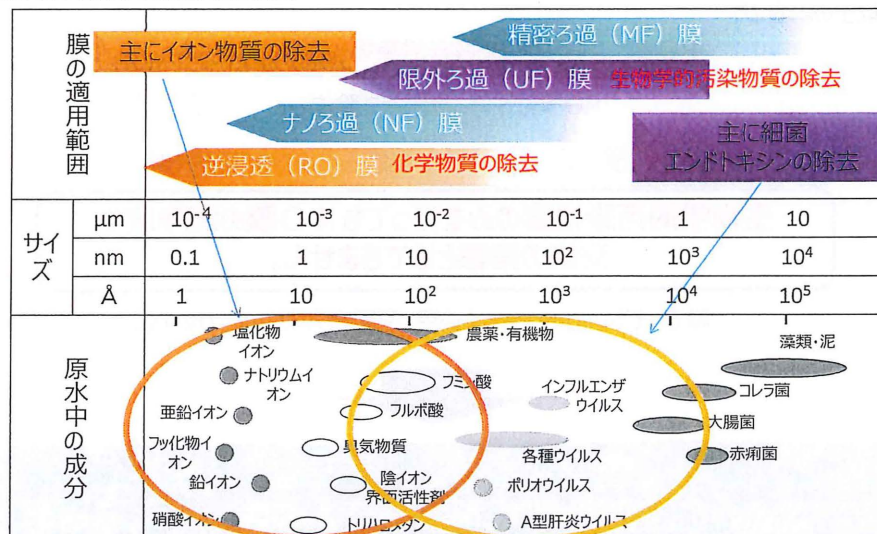


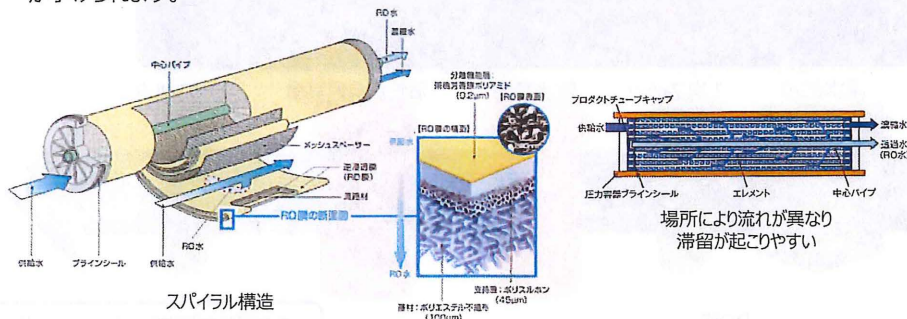
図 分離膜の種類と分離対象物質

NIPRO

透析用水ガイドブック：一般社団法人 膜分離技術振興協会：2014年3月15日より引用 一部改変¹⁴

RO膜の構造

RO膜（スパイラル型）にて細菌・エンドキシンを完全に分離できないのは以下のような理由が挙げられます。



- 二枚の平膜を張り合わせ（接着）、折りたたまれた複雑な構造である。
- 面積あたりの透過水量が低いため、膜近傍の流速が遅い。

構造上、滞留（デッドレグ）が多く、リークも発生しやすいため、生物学的汚染を受けやすい。

RO膜は・
イオン物質（化学物質）の除去を目的に、製造管理されている。



15

RO膜の構造

以上の内容より

RO膜とUF膜は**本来除去対象物質が異なります。**

RO膜は**イオン物質**を除去し、

UF膜は**細菌・エンドキシン**を除去することが目的です。

生物学的汚染検査のみを行ってもRO膜の清浄度や交換の指標とはできません。

膜それぞれの目的に従って使用、管理をしなければなりません。

そこで

**重要な管理ファクターとなる
透析用水水質検査が必要**

RO膜後の化学物質を測定する事でRO膜の性能を評価する事ができます。



16

まとめ

- ・透析液水質基準2008は、生物学的汚染物質(ET,生菌)のみを示しており、化学的汚染物質に関しては示されていなかった。
- ・今回、化学的汚染基準並びに付記として透析用水制作装置に関する管理基準を加えた「2016年版透析液水質基準」が制定された。
- ・RO膜はイオン物質(化学物質)の除去を目的に、製造管理されているのでRO膜後の化学物質を測定する事でRO膜の性能を評価する事ができます。
- ・当社ではPEK-22、PEK-12水質検査キットを提案致します。



NIPRO

透析用水検査キット

Product water Examination Kit

PEK-12

[12項目]

PEK-22

[22項目]

生物学的汚染物質の管理 + 化学的汚染物質の管理 → より清浄度の高い水質へ