

塩素系除菌洗淨剤 ECO - 200の使用試験

(医) 星和会湘南星和クリニック

貝瀬智彦、大谷浩一、石井博史

(医) 松和会グループ神奈川技術研究会水質管理部

黒田洋、森脇彰一

はじめに

透析液清浄化を達成する上で洗浄消毒剤の選択は重要である。その効果として求められるものは優れた消毒効果、透析装置への安全性、環境への配慮がなされることである。

目的

塩素系除菌洗浄剤ECO-200(以下ECO-200)において、エンドトキシンカットフィルター(以下ETCF)使用条件下でのETCFへの影響(薬剤残留性、膜劣化等)、装置内部部品への影響及び除菌洗浄効果について検証した。

ECO - 200の性状

外 観: 淡黄色透明水溶液

主 成 分: 次亜塩素酸ナトリウム, カルボン酸系金属
キレート剤, 珪酸塩化合物, 苛性アルカリ

臭 気: 弱い塩素臭

水 溶 性: 如何なる割合にも溶解する

使用濃度: 末端150倍から250倍(標準200倍)

シングルパスは100倍

比 重: 1.10

pH (25): 10.7 ± 0.2 (100倍希釈液)

保存安定性: 常温1年

各成分の性状

発揮特性	作用線	配合成分
除菌力		次亜塩素酸ナトリウム
洗浄力		カルボン酸系金属キレート剤
炭酸カルシウム生成抑制		珪酸塩化合物
金属腐食・部材劣化防止		苛性アルカリ

方法

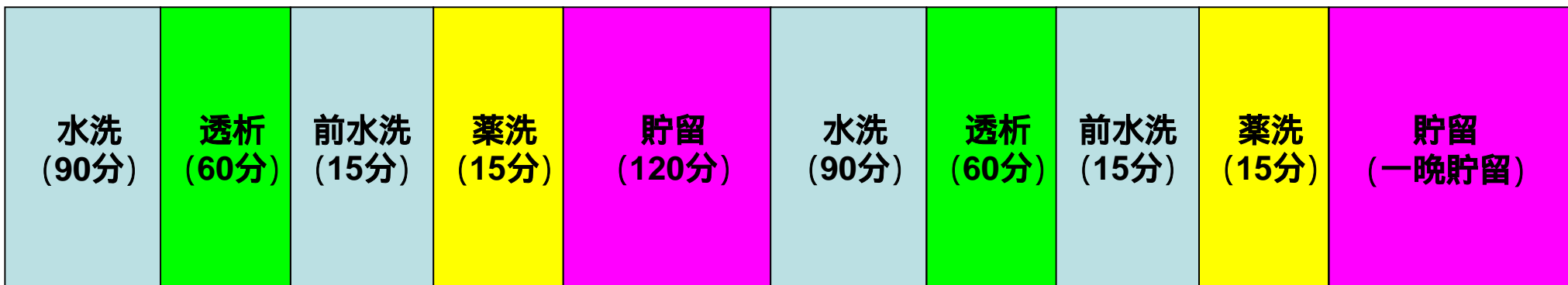


図1 1日のタイムスケジュール

2種類のETCFを単身用透析装置(TR-2000S)に全濾過接続し(接続方法は図2、図3、ETCFの特性は表1参照)、毎日2回透析状態を1時間以上施行した後洗浄消毒した。封入は初回洗浄後2時間、2回目は洗浄終了後夜間封入とし3ヶ月間施行した(図1参照)。尚、末端希釈倍率は標準の200倍を適用し、試験期間中は、添加剤の炭酸カルシウム生成抑制効果を確認する為に酸洗浄は施行しない事とした。

図2

EF - 01 接続方法

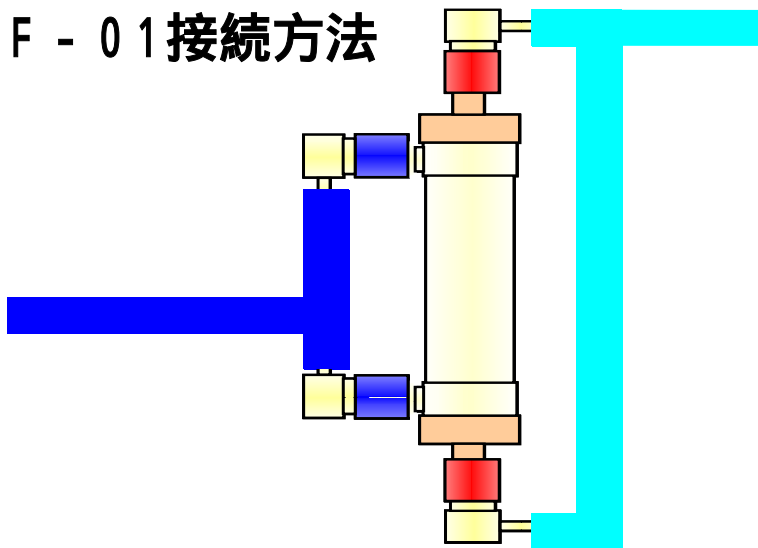
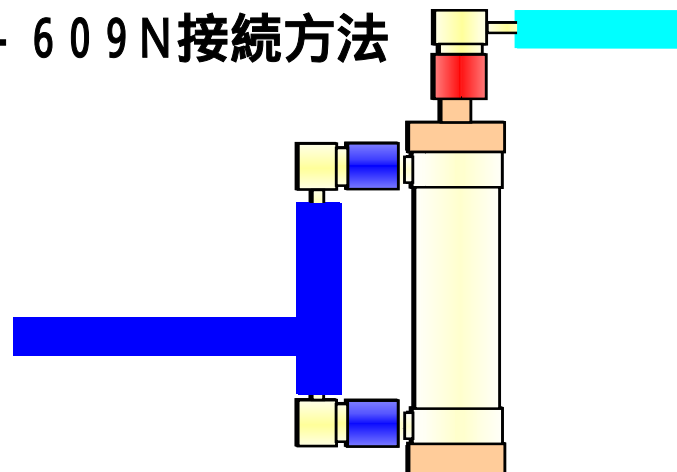


図3

CF - 609N 接続方法



	品名	品番	メーカー	モジュール特性			通液 方向
				材質	膜面積 m ²	中空系 外/内径 μm	
ETCF	EF-01	30109	日機装	PEPA	1.2	270 / 210	out
	CF-609N	04F24	ニプロ	PES	0.6	500 / 300	in

表1 ETCF特性

評価方法

除菌洗浄効果(0日、3ヶ月経過時、RO水、ETCFPre、ETCFPost)

1 - 1 エンドトキシン(以下ET)測定

(株)生化学工業社製ウェルリーダーSK-603を使用した、カインティック比色レート法による測定

1 - 2 細菌検査

R2A寒天培地による、25℃、7日間の条件にて、コロニー数を確認

安全性評価

2 - 1 薬剤残留時間の測定

添加剤(カルボン酸系金属キレート剤、珪酸塩化合物、苛性アルカリ)の残留を水洗開始0分、30分、60分、90分で確認

2 - 2 ETCF膜表面の経時変化

膜ファウリング状態の分析、透過流量、異物付着量、異物付着状態、付着異物成分分析膜物理強度変化、中空糸強伸度の測定

2 - 3 機械内配管・電磁弁シート経時変化

光学顕微鏡、電子顕微鏡によるシリコンチューブ内及び電磁弁シートの劣化状態、付着物の確認

結果

除菌洗淨効果(1-1ET及び1-2細菌)結果

細菌検査N数 (N = 10)	RO水		ETCFPre		ETCFPost	
	ET値	細菌数	ET値	細菌数	ET値	細菌数
EF - 01 (0日経過)	検出感度以下		検出感度以下	5	検出感度以下	0
EF - 01 (3ヶ月経過)	検出感度以下	2.3	検出感度以下	3.7	検出感度以下	0
CF - 609N (0日経過)	検出感度以下		検出感度以下	4.6	検出感度以下	0
CF - 609N (3ヶ月経過)	検出感度以下	11.4	検出感度以下	35.8	検出感度以下	0

結果

安全性評価2-1 (薬剤残留時間1) 結果

日機装社製 ETCF (EF - 01)	分析値 (3ヶ月使用)			
	カルボン酸系 金属キレート 剤 mg / L	苛性アルカリ mg / L	珪酸塩化合物 mg / L	pH (16.5)
00分	40.8	43	1.3	10.03
30分	検出感度以下	0.86	0.8	6.46
60分	検出感度以下	0.85	0.8	6.45
90分	検出感度以下	0.85	0.8	6.45
RO水	検出感度以下	0.85	0.8	6.45

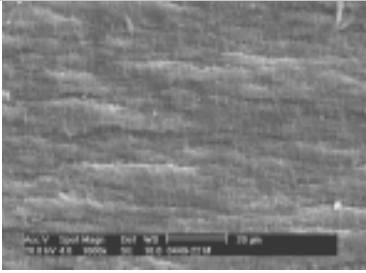
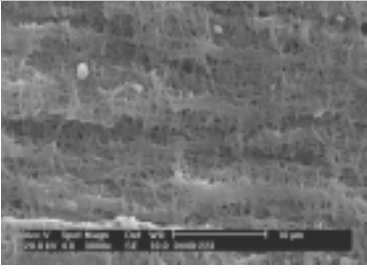
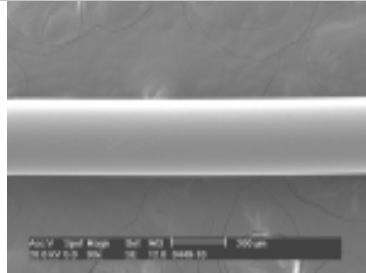
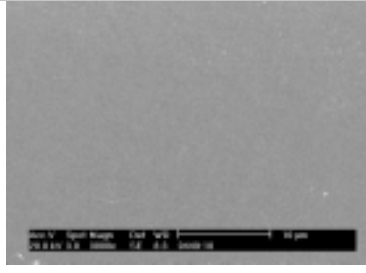
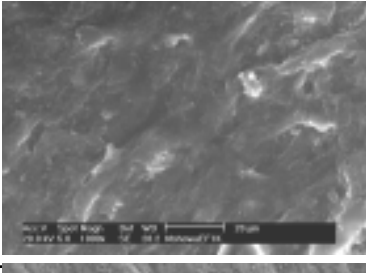
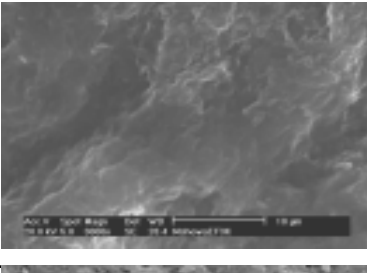
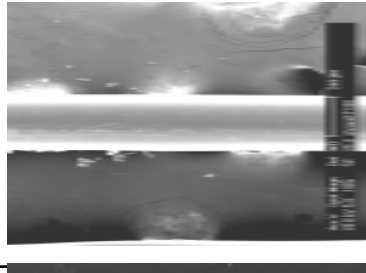
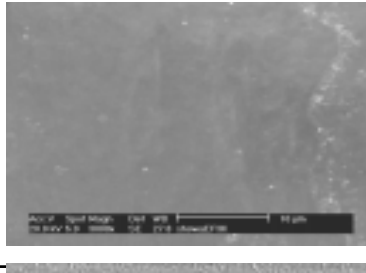
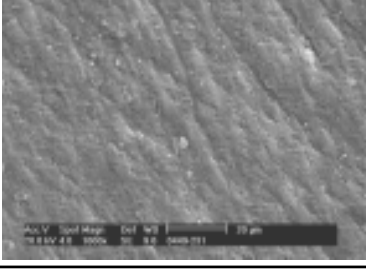
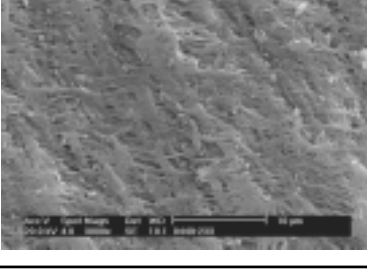
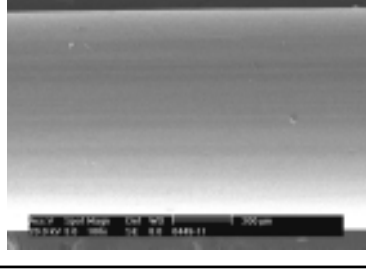
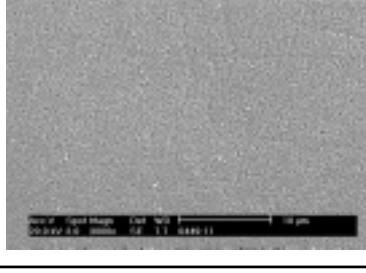
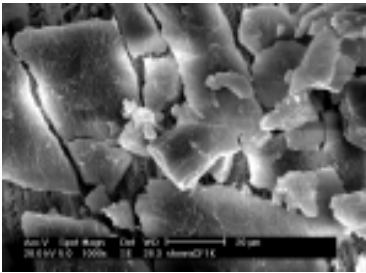
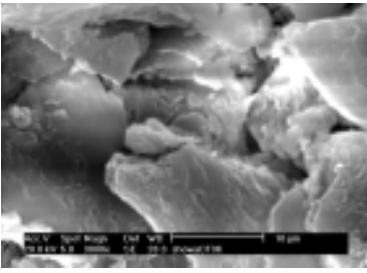
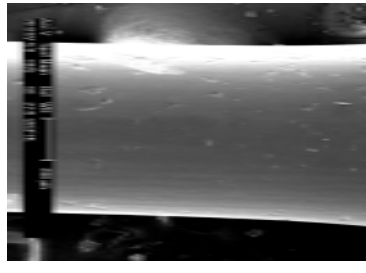
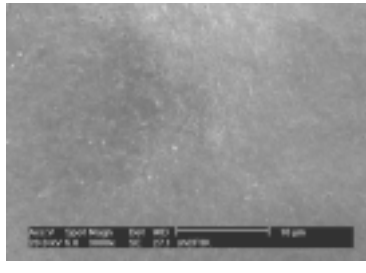
安全性評価2-1 (薬剤残留時間2) 結果

ニプロ社製 ETCF (CF-609N)	分析値 (3ヶ月使用)			
	カルボン酸系 金属キレート 剤 mg / L	苛性アルカリ mg / L	珪酸塩化合物 mg / L	pH (16.5)
00分	44.8	49	1.5	10.20
30分	検出感度以下	0.86	0.8	6.46
60分	検出感度以下	0.85	0.8	6.45
90分	検出感度以下	0.85	0.8	6.45
RO水	検出感度以下	0.85	0.8	6.45

安全性評価2-2 (E T C F 透過流量、中空系上付着物量) 結果

ETCF 品名	試料名	25 RO水の透過流量		中空系上付着異物量	
	使用系	ml / min (at 50mmHg)	透過流量比 (新品 = 100)	メンブレン上 濾物写真	濾物量mg (モジュール1本 洗浄液×0.6当り)
EF-01	新品	783	100		0.2
	使用品	471	60		9.7
CF- 609N	新品	260	100		0.2
	使用品	317	122		4.9

安全評価2-2(中空系上付着物及び中空系膜外観SME)結

ETCF 品名	試料 名	濾物外観 SEM観察写真 (PTFEメンブレン上濾物)		中空系膜外観SEM写真	
		1,000倍	3,000倍	100倍	3,000倍
EF-01	新品				
	使用品				
CF-609N	新品				
	使用品				

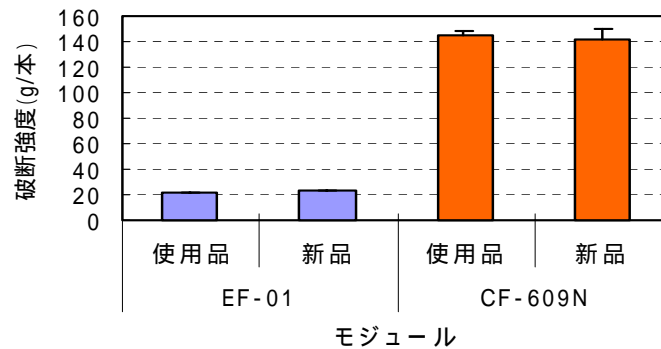
安全性評価2-2(中空系膜上付着物の構成元素分析)結果

分析物	構成元素比率wt%					
	C	N	O	F	Si	Fe
EF-01中空系付着異物(濾物)	79.9	3.3	7.5	0.51	8.6	0.3
CF-609N中空系付着異物(濾物)	65.5	3.7	3.4	26.2	1.0	0.2
PTFEメンブレンのみ	37.8	3.3	3.6	55.4		
備考	メンブレン(PTFE)由来分含む				付着異物由来	

安全性評価2-2(中空系強伸度測定)結果

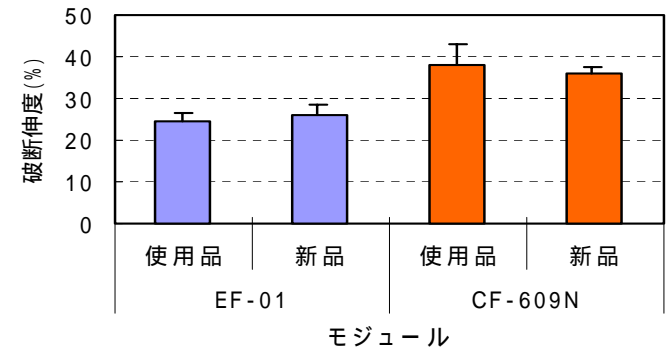
測定項目 測定試料		破断強度 g / 本				破断伸度%			
		平均	95% 信頼範 囲	特性比 新品 = 100	5%危険 率 有意差有 無	平均	95% 信頼範 囲	特性比 新品 = 100	5%危険 率 有意差有 無
EF-01	新品	22.77	±0.60	(100)	(標準)	26.08	±2.58	(100)	(標準)
	使用品	21.56	±0.63	95	なし	24.40	±2.12	94	なし
CF-609N	新品	142.44	±3.96	(100)	(標準)	35.85	±1.77	(100)	(標準)
	使用品	145.05	±7.24	102	なし	38.10	±5.03	106	なし

図4 モジュール使用条件と中空系強度変化の関係

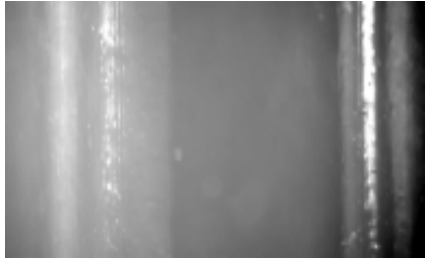

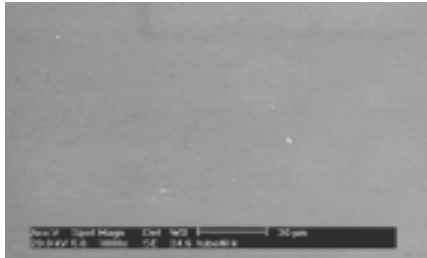
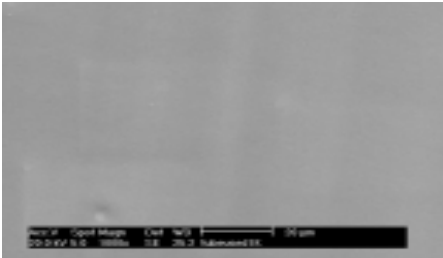



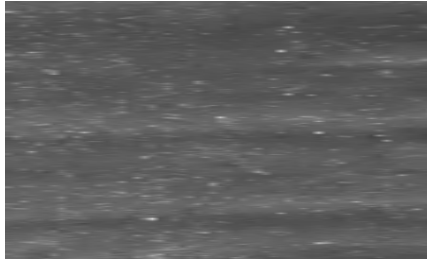
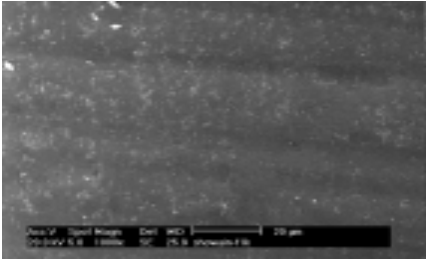
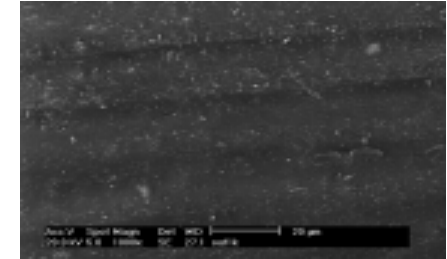


特性比較図

図5 モジュール使用条件と中空系伸度変化の関係



安全性評価2-3 (シリコンチューブ及び弁部材外観) 結果

観察物	観察方法	新品		使用品	
シリコン チューブ (内面)	実体顕微鏡 (64倍)				
	SEM (1000倍)				
弁 (外観)		新品	供給側	排出側	
	実体顕微鏡 (64倍)				
	SEM (1000倍)				

結果

除菌洗浄効果

1 - 1 ET測定

- ・試験期間中ET値はすべての条件においても検出感度以下を維持した。

1 - 2 細菌検査

- ・細菌検査はRO水、ETCFPreで若干の上昇が見られたが、Postでは細菌の検出は見られなかった。

安全性評価

2 - 1 薬剤残留時間の測定

- ・両ETCFにおいて水洗開始30分でほぼRO水に近い値になった。

2 - 2 ETCF膜表面の経時変化

- ・CF-609NのRO水通液性は、使用によって新品膜より上昇する傾向が認められ、使用によって膜細孔径が拡大した可能性が推察された。
- ・EF-01の付着物量は、CF-609Nより多い傾向が認められた。
- ・付着物は、珪酸塩化合物由来と推察される珪素(Si)及び鉄錆由来と推察される鉄(Fe)の含有が確認された。
- ・中空糸膜強伸度は、3ヶ月使用条件下では、EF-01、CF-609N共有意な低下は認められなかった。

2 - 3 機械内配管・電磁弁シート経時変化

- ・各部材においても劣化、異物付着の兆候は認められなかった。

考 察

実験期間中ET値は検出感度以下を維持していたが、細菌培養の結果では、供給RO水由来とは別の要素と思われる検出があった。除菌効果を得る有効洗浄濃度を再度検討する必要があると思われた。

洗浄剤の炭酸カルシウム生成抑制効果確認として酸洗浄は施行しなかった。結果実験期間中に機械内部回路、ETCF等に炭酸カルシウム付着は無く酸洗浄の軽減はえられた。しかし、タンパク成分が流れる臨床使用下での再評価は必要であると考えている。

今後、臨床使用で安全で有効な洗浄濃度を検討し、酸洗浄軽減を含めその有用性を検討したい。

結 論

細菌検査上再度確認する必要があるもののET値は検出感度以下を維持した。ECO-200は、洗淨効果、薬剤残留、ETCF膜面及び部材への影響が無く安全に使用することが可能な洗淨剤であると考えられた。