

透析排水基準pH対応過酢酸系除菌洗浄剤 Sanacide-XPの実機試用評価報告

- 1：（医）厚済会 上大岡仁正クリニック、 2：（医）厚済会 追浜仁正クリニック、
3：（医）厚済会 金沢クリニック、 4：（医）厚済会 文庫じんクリニック、
5：（医）厚済会 横浜じんせい病院

○渡邊 文雅（わたなべ ふみまさ）：1、
北村 颯真：4、藤井 洋樹：4、風間 拓：4、楫屋 誠一郎：3、榊原 準矢：2、
能澤 季逸：1、斎藤 浩太郎：5、稲葉 雄太：2

第35回日本臨床工学会 COI 開示

筆頭発表者名: 渡邊 文雅

**演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業
などはありません。**



背景

- 近年、オンラインHDF治療の普及、透析用監視装置の自動化の普及などにより、透析液が多用されるようになり、透析施設ではオンライン補充液の管理基準を満たす水質管理が不可欠となっている
- 透析液清浄化の維持には、日々の治療後の適切な洗浄管理が不可欠であり、多くの施設で人工透析装置用の洗浄剤が使用されている
- 強力な洗浄剤を使用することによる透析医療機関からの排水が、下水道管や環境に及ぼす影響が懸念されてきた



透析用洗浄剤の問題

- 透析施設の排水が原因とされる下水道管損傷事故が発生した
- 透析施設においては、主に次亜系洗浄剤、過酢酸系洗浄剤、炭酸カルシウムスケール溶解剤などが使用されるが、酸性洗浄剤である炭酸カルシウムスケール溶解剤、過酢酸系洗浄剤が下水道管損傷に大きな影響を及ぼしていた
- 下水道管損傷事故を受けて、2019年には透析排水基準が策定された



※東京都下水道局より



透析排水基準

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厳守しなければならない

1. 水素イオン濃度 (pH) 5を超え9未満
2. 温度 45℃未満

※2019年版 透析排水基準より抜粋



透析排水基準厳守に向けた対策

- 透析排水を行う際には、中和処理装置等の除害施設設置による透析排水pH管理が望ましいとされ、多くの施設で、除外設備の設置による対策が進められた
- 酸性排水の対策としては、酸洗浄の排水時に重炭酸ナトリウム溶液を同時に流すことで中和する、簡易的な中和処理方法もある



除害施設設置における問題点

- 除害施設を設置するには、ある程度以上のスペースが必要となり、設置スペースが確保できない施設がある
- 既存の透析室に、後から除外施設を設置しようとする場合、排水配管の位置により設置が困難なケースがみられる
- 特に、都市部に多くみられるテナント型の透析施設では、除外施設の設置が困難な事例が多く見られる



排水基準対応洗浄剤使用による対策

- 除害施設の設置が現実的ではない施設が多いことなどもあり、現在では、各透析洗浄剤メーカーから排水基準pH対応洗浄剤が数多く発売されている
- 厚済会グループでは、除外施設の設置が可能である施設については、除外施設設置による対応を優先とし、一部テナント型の透析施設、在宅血液透析を行っている個人宅からの透析排水について排水基準pH対応洗浄剤による対策検討を2021年より開始した



厚済会における排水基準対応洗浄剤の使用

- 下水道管損傷の原因とされる、炭酸カルシウムスケール溶解剤については、透析排水基準pH対応のアムテック社製「サンフリーCi」、
「サンフリーFB」への変更を進め、炭酸カルシウム溶解剤のpH逸脱を改善した
- 除菌洗浄剤のアルカリ側pH逸脱に対する対応については、中性除菌洗浄剤、pH中和添加剤等を試みてきたが、洗浄力や手間、コスト面の問題で実際の採用までには至っていない
- 排水基準対応の過酢酸系洗浄剤の使用経験はなく、バイオフィルム対策で、過酢酸系洗浄剤を使用している施設の対策の検討を進めていた



Sanacide-XPの試用

- 今回、アムテック社から新たに発売された、透析排水基準pH対応過酢酸系除菌洗浄剤「Sanacide-XP」の試用機会を得たので、排水基準の対応力、洗浄力、適合性などの評価を行うこととした

用途	人工透析装置配管の除菌洗浄、炭酸カルシウムスケール除去
主成分	過酢酸 $\geq 0.4\text{wt}\%$ 過酸化水素 $< 6\text{wt}\%$ 酢酸 $< 8\text{wt}\%$ 有機酸塩 安定化剤
液性	酸性
pH	5.5(原液)、5.1(50倍希釈液)



※アムテック社HPより



評価方法

- 透析ベッド数30床の追浜仁正クリニックにおいて、過酢酸系除菌洗浄剤を大阪佐々木化学社製「ステラケア」から、アムテック社製「Sanacide-XP」に変更し、6か月間にわたり試用を行うこととした
- 透析排水基準pH対応については、「ステラケア」使用時、「Sanacide-XP」使用時それぞれで透析室の末端配管にてpH測定を行い比較を行うこととした
- 「Sanacide-XP」の試用開始から、3か月後、6か月経過後にそれぞれ透析装置部品及びETRFの観察を行い、清浄度及び劣化状態の評価を行なうこととした



「Sanacide-XP」 試用装置

- 日機装社製透析液供給装置：DAB-50NX
- 日機装社製透析用監視装置：DCS-100NX
- 日機装社製透析用監視装置：DCS-200Si



※日機装社HPより

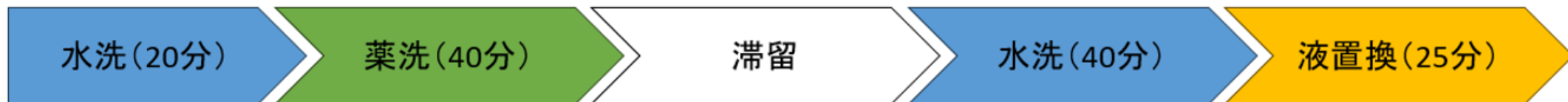


洗浄スケジュール

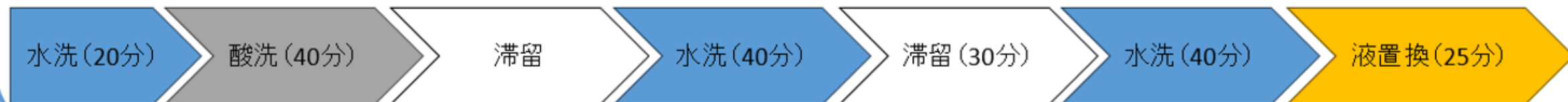
- ・薬洗：アムテック社製「ECO-200」（200倍希釈、3回/週）
- ・酸洗：アムテック社製「Sanacide-XP」（50倍希釈、3回/週）

洗浄プログラム

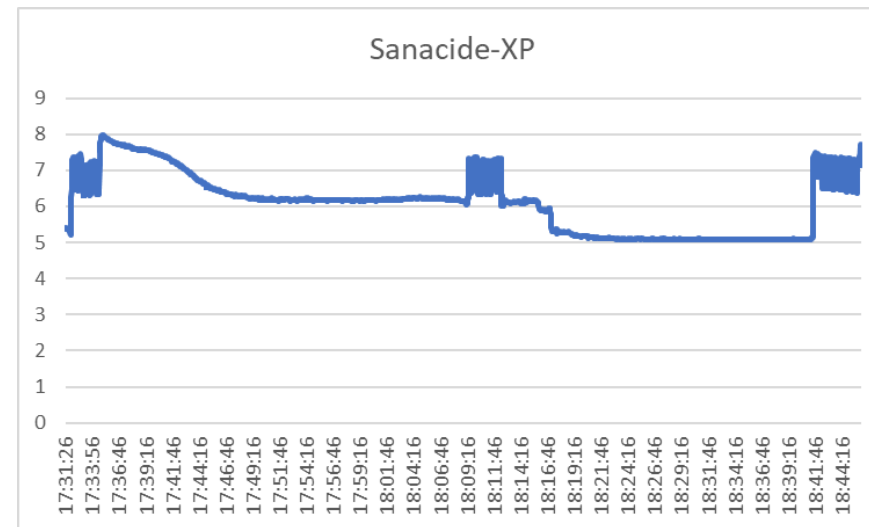
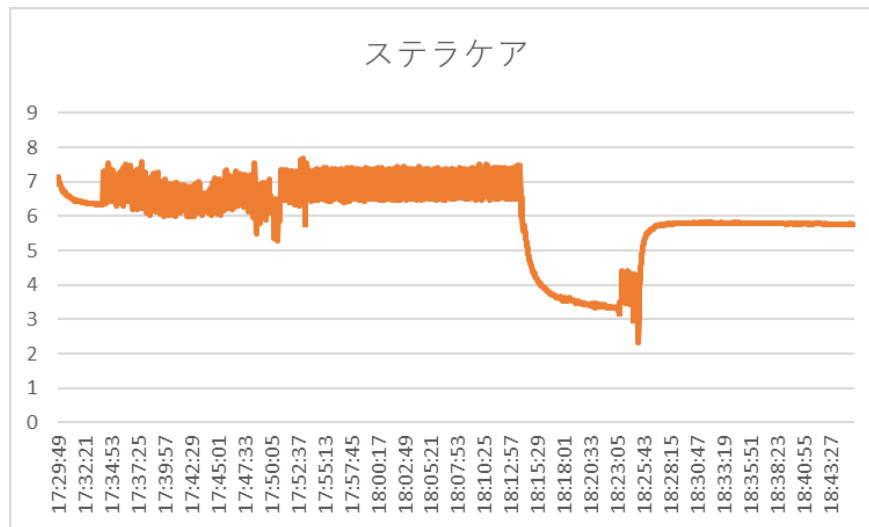
【月・水・金曜日】



【火・木・土曜日】



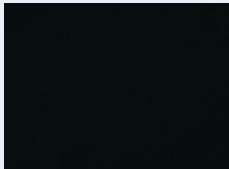
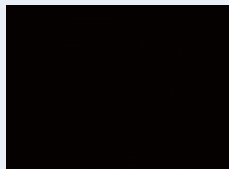
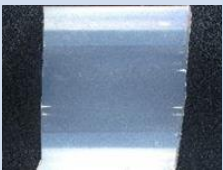
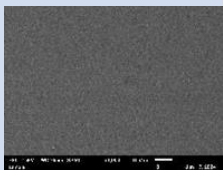
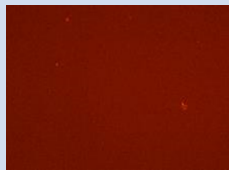
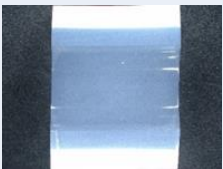
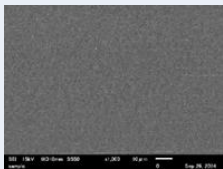
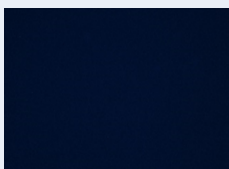
pH測定結果



- 酸洗浄時のpH測定値は、「ステラケア」では排水基準pHを下回っていたが、「Sanacide-XP」では排水基準内での洗浄を行うことが出来ていた



シリコンチューブ（排液側） 観察結果

項目	内表面観察		蛍光染色試験	
	20倍	1000倍 (SEM)	DAPI (200倍)	Ruby (200倍)
未使用品				
3か月後				
6か月後				

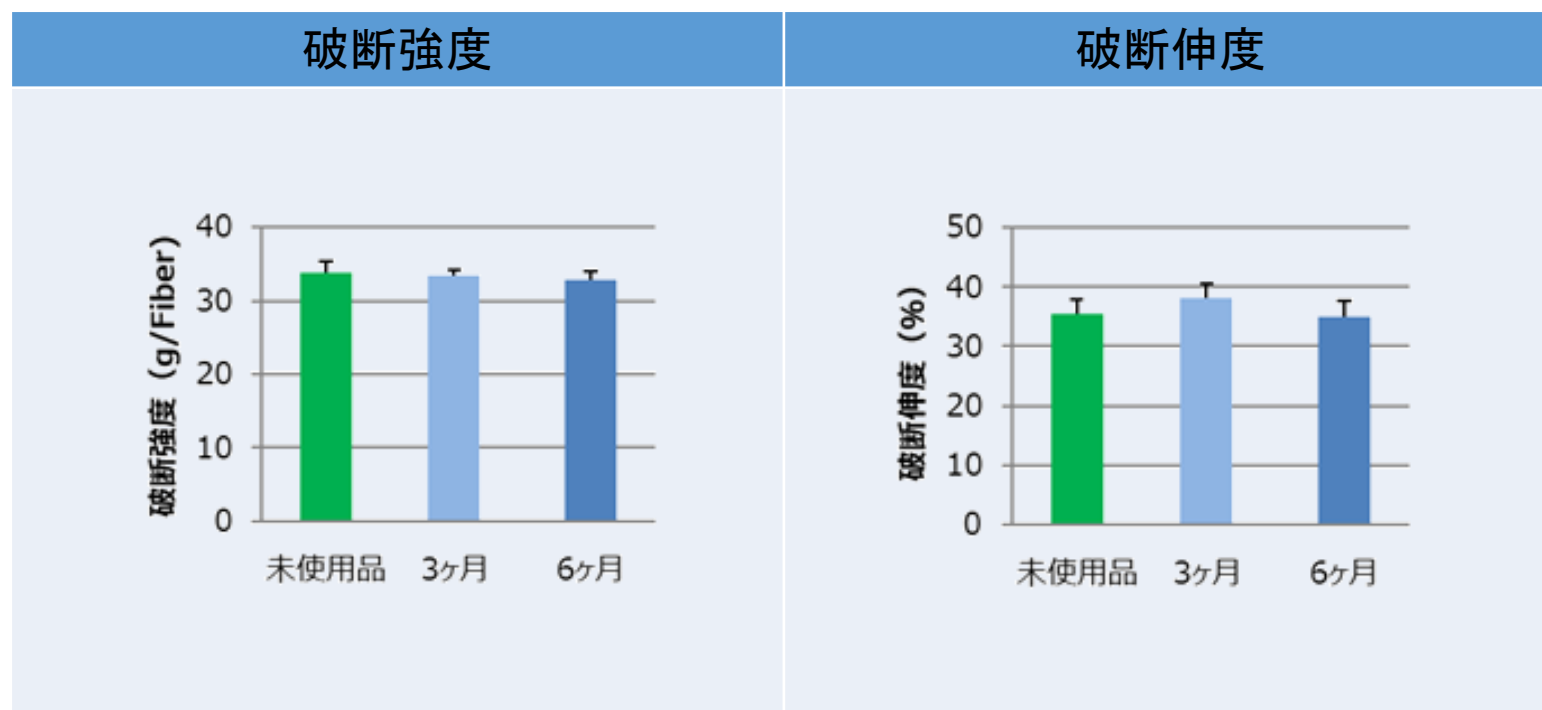
- 3か月後、6か月後共に部材の劣化は認められなかった
- DAPI及びRubyによる僅かな染色が認められたが、顕微鏡観察及びSEM観察では異物の付着が認められなかったことから、洗浄度を維持していると思われる

ETRF (EF-02) 観察結果

- 全体外観

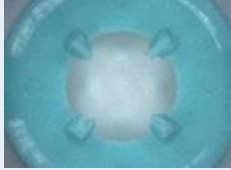


- 力学的特性評価



- いずれのETRFにおいても、表面変化は認められなかった
- 6か月経過品において、未使用品と比較して破断強度及び破断伸度に僅かな低下が認められた

複式ポンプ観察結果

項目	ハウジング	Oリング		ポペットバルブ		
		全体外観	50倍	全体外観	20倍(樹脂部)	50倍(ゴム部)
未使用品		—		—		
3か月後						
6か月後						

- ・ ハウジングについては、僅かな腐食（錆）が認められた
- ・ いずれのOリングにおいては、表面状態に変化、劣化は認められなかった
- ・ ポペットバルブ（ゴム部）については、開閉動作に伴う通常の摩耗痕が認められたが、表面状態の劣化は認められなかった

考察

- 「Sanacide-XP」は透析排水基準pHを満たした洗浄が可能であり、過酢酸洗浄を行う際の透析排水基準の対策として有効であると思われた
- 塩素系除菌洗浄剤との併用であれば、洗浄力及び部材劣化への影響も使用上問題ない範囲であり、透析用洗浄剤として有用であると思われた
- 「Sanacide-XP」は除錆、防錆効果が少なく、試用期間に僅かな錆も確認されたことから、定期的な錆取り対策が必要になると思われた

結語

- 「Sanacide-XP」を含め、各社から発売されている透析排水基準pH対応洗浄剤は、透析排水基準pH厳守の対策としては、有用であると思われる
- 洗浄力については、従来の洗浄剤と比較すると劣る部分が見受けられ、コスト面でも負担が増えることから、今の段階ではあくまでも除外施設が設置できない場合の対応策となると思われる
- 塩素ガス発生対策も含め、除菌洗浄剤、炭酸カルシウムスケール溶解剤ともに、中性洗浄剤の洗浄力が上がり、一般化されていくことに期待をしたい