

透析液の生物学的清浄度基準案

平成 12 年 11 月 12 日

鈴木正司* 秋澤忠男**

- | | |
|--|---|
| <p>I. 通常の血液透析施行時（現行の I ないし II 型血液透析器使用時）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 測定項目 <ul style="list-style-type: none"> ● ET 濃度 2. 検体と採取部位 <ul style="list-style-type: none"> ● 透析用水（RO 水） ● 透析液
コンソールカプラジョイント出口部 3. 検体採取の方法 <ul style="list-style-type: none"> ● 無菌的に採取
検体容器：採取直後に測定しない場合は安定化剤入り専用容器を用いる
検体の保存法：冷蔵保存 1 週間以内 ただし RO 水は 3 日以内 4. 測定法
ET：リムルス試験法（比濁法・比色法） 5. 基準値
ET：透析用水：100 EU/L 未満
透析液：100 EU/L 未満
（目標値：10 EU/L 未満） 6. 達成方法 <ul style="list-style-type: none"> ● 適切な機器の選択と保守管理 7. 品質保証 <ul style="list-style-type: none"> ● 月 1 回以上測定すること ● 異常値が見られた場合には直ちに再測定すること ● 異常値が持続した場合には、透析液管理責任者が速やかに適切な対策を取ること ● II 型透析器中高機能な透析器の使用については、可能な限り目標値の達成につとめること | <p>II. 逆濾過促進型血液透析あるいは透析液を置換液とする大量液置換型血液透析濾過施行時（on-line あるいは push and pull HDF を含む）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 測定項目 <ul style="list-style-type: none"> ● ET 濃度 2. 検体と採取部位 <ul style="list-style-type: none"> ● 透析用水（RO 水） ● 調整透析液（ET 除去フィルター前の透析液） ● 透析液（コンソールカプラジョイント出口部） ● 置換液（最終フィルター後） 3. 検体採取の方法 <ul style="list-style-type: none"> ● 無菌的に採取
検体容器：採取直後に測定しない場合は安定化剤入り専用容器
検体の保存法：冷蔵保存 1 週間以内 ただし RO 水は 3 日以内 4. 測定法
ET：リムルス試験法（比濁法・比色法） 5. 基準値
ET：透析用水：100 EU/L 未満
調整透析液：100 EU/L 未満
（目標値：10 EU/L 未満）
透析液：1 EU/L 未満
置換液：1 EU/L 未満 6. 達成方法 <ul style="list-style-type: none"> ● 適切な機器の選択と保守管理 ● ET 除去フィルターを使用する ● 置換液に関しては複数の ET 除去フィルターを使用する 7. 品質保証 |
|--|---|

- 適切なインフォームドコンセントをとること
- 基準を逸脱した場合は、当該治療法を直ちに中止すること
- 2週に1回以上ETを測定すること
- 当該治療を行いうる設備を有する施設で、緊急対応可能であること
- 教育修練カリキュラムが整備されていること
- 透析液管理マニュアルが完備されていること
- 透析液水質を管理する院内委員会が設置されていること
- 議事録・測定結果などの記録書類を作成し、診療録に準じて保存されていること
- 重篤な有害事象発症時は、次の処置をとること
病院（医院）管理者への報告
医薬品等安全基準情報報告制度に基づく対処
透析医会への報告