

2016 年版透析液水質基準

峰島三千男

東京女子医科大学臨床工学科

key words : 透析液水質基準, 化学的汚染物質, 透析用水作製装置

要 旨

一般社団法人日本透析医学会は、2016年に化学的汚染物質と透析用水作製装置の管理を含めた新しい透析液水質基準を策定した。生体への毒性が懸念される化学汚染物質12項目について、透析用水作製装置設置時において透析用水中濃度の測定を、日常管理においても供給水源中濃度が基準値を超えた項目について、透析用水中濃度の年1回の測定を求めている。残留塩素について総塩素濃度で0.1 mg/L未満になることを確認すべきとしている。

はじめに

透析液清浄化については、欧州を中心に1980年代頃から本格的に議論されるようになり、国際標準化機構 (International Organization for Standardization; ISO) から透析液に関する水質基準¹⁾が提案され、わが国においても一般社団法人日本透析医学会から透析液水質基準¹⁾が提示され、2008年に改訂²⁾が行われた。2016年には、従来からの生物学的汚染物質に加え、化学的汚染物質ならびにその除去に用いる透析用水作製装置に関する基準³⁾が加えられたので、ここではその概要を説明する。

1 生物学的汚染基準

一般社団法人日本透析医学会から透析液水質基準2008²⁾が提示された後、同学会から「2011年版エンド

トキシン捕捉フィルタ管理基準⁴⁾が示された。さらに、オンラインHDFを可能とする多用途透析装置の認可、ならびに診療報酬にて「慢性維持透析濾過 (複雑なもの)」として技術料の設定、透析液水質確保加算が設定された。これらの動きもあり、2016年末現在の同学会の統計調査で回答のあった施設の実に76.1%において、超純粋透析液基準が達成されていることが確認された⁵⁾。また統計調査委員会の報告では、透析液清浄化による死亡率低下が示されている⁶⁾。これは生物学的汚染に関し、諸外国に比べてもきわめて高い透析液清浄化がわが国で達成されていることを示している。したがって、2016年の改定 (表1)³⁾においては、生物学的汚染に関しての基準値の変更は行われなかった。

表1 生物学的汚染基準の到達点

- 透析用水 (dialysis water)
総生菌数: 100 CFU/mL未満
ET: 0.050 EU/mL未満
 - 標準透析液 (standard dialysis fluid)
総生菌数: 100 CFU/mL未満
ET: 0.050 EU/mL未満
 - 超純粋透析液 (ultra-pure dialysis fluid)
総生菌数: 0.1 CFU/mL未満
ET: 0.001 EU/mL未満 (測定感度未満)
- 注) 上記基準のアクションレベル (汚染が基準値より高度になる傾向を防ぐために、措置を講じる必要がある汚染度) は施設の汚染状況に合わせて設定されるが、本基準では超純粋透析液のETを除いて上限値の50%と定める。
- 透析液由来オンライン調整透析液 (オンライン補充液, online prepared substitution fluid)
無菌かつ無発熱物質 (無エンドトキシン)

文献3より引用。

2 化学的汚染基準

代表的な化学的汚染物質の生体への障害としては、アルミニウムによる脳症・骨軟化症、クロラミン・銅・亜鉛による溶血性貧血、フッ素による痒痒症・心室細動などがあげられる。一方、わが国の水道法では、水道水質基準として51項目を指定している。またISO 13959²⁾では、化学的汚染基準として22項目を示しており、その内訳は水道水質基準の一部の項目に総塩素、硫酸塩、カリウム、アンチモン、バリウム、ベリリウム、銀、タリウムが加わっている。

表2に化学的汚染基準（ISO 13959）に指定されている項目を示す。第1、第2グループの項目に関しては毒性が証明もしくは疑われており、厳格な管理が必要である。しかし第3グループの項目に関しては、米国EPA飲料水安全法（Safe drinking water act 1996）に基づいた項目であり、ISO 13959の基準においても、人体に関する毒性ならびに基準値設定根拠が明確には示されていないこと、ならびに多くの項目における

RO装置での阻止率が高いことを理由に、2016年版透析液水質基準³⁾では汚染基準項目から除外している。

3 化学的汚染物質の管理

表3に2016年版透析液水質基準³⁾で規定された化学的汚染物質の管理方法を示す。

3-1 透析用水作製装置設置時

原水に含まれる化学的汚染物質は、透析用水作製装置が正常に働いていれば安全域まで除去され、問題となることは少ない。しかし地域・季節・災害等によって原水の汚染度は大きく変動することもあり、場合によっては生体内に流入する危険も想定される。そのため、施設においては地域で公表されている供給水源の水質を定期的に確認する必要がある。

供給水源が水道水質基準を満たしていても、水道管、高架水槽などでの汚染のリスクがあるため、少なくとも透析用水作製装置設置前には、原水の化学的汚染物質が水道水質基準内にあることを確認しなければなら

表2 化学的汚染基準（ISO 13959）

グループ	カテゴリー	化学的汚染物質	最大濃度（mg/L）	
			透析用水化学的汚染基準（ISO基準）	水道水質基準
第1グループ	透析での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	0.10	基準なし
		銅	0.10	1
		フッ素化合物	0.20	0.8
		鉛	0.005	0.01
		硝酸塩（asN）	2.0	10
		硫酸塩	100	基準なし
第2グループ	透析液に通常含まれている電解質	亜鉛	0.10	1
		カルシウム	2	300 ^{*1)}
		マグネシウム	4	300 ^{*1)}
		カリウム	8	基準なし
第3グループ	透析用水中の微量元素	ナトリウム	70	200
		アンチモン	0.006	0.02 ^{*2)}
		ヒ素	0.005	0.01
		バリウム	0.1	0.7 ^{*3)}
		ベリリウム	0.0004	基準なし
		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	基準なし
タリウム	0.002	基準なし		

*1) 硬度成分として設定
 *2) 水質管理目標設定項目
 *3) 要検討項目
 文献3より引用。

表3 化学的汚染物質の管理

- 1) 透析用水作製装置設置時
1. 供給水源（水道事業または専用水道）の公表値もしくは測定値を確認する。
 2. 原水の化学的汚染物質が水道水質基準に合致していることを確認する。
 3. 透析用水の化学的汚染物質を測定し、化学的汚染基準未満であることを確認する^{注1)}。
 4. 透析用水で化学的汚染基準以上の化学的汚染物質が検出された場合には透析用水作製装置の点検が必要であり、基準未満になるまで装置の再構成を検討する。
 5. 透析用水の化学的汚染物質が化学的汚染基準未満であっても、原水^{注2)}の化学的汚染物質が化学的汚染基準以上の場合は、今後年1回程度、透析用水の当該化学的汚染物質の濃度を測定することが望まれる。

注1) 化学的汚染物質の濃度が判明するまでに数日要することがあるため、透析機器安全管理委員会の管理の下に設置直後より装置の稼働は可能である。

注2) 文献3補足表1.水及び機器・ユニットの管理基準に該当する物質は除外する。

2) 日常の管理

「水道法による規制」に基づいて供給される原水を用いる場合

1. 供給水源（水道事業または専用水道）の水質検査結果を季節ごとに確認する。
2. 供給水源の水道水質基準に含まれている物質が化学的汚染基準以上の場合には、
 - ① 化学的汚染物質の供給水源の水質検査結果を注視する。
 - ② 各施設の「透析機器安全管理委員会」にて汚染の可能性がある判断された場合には、透析用水中の当該化学的汚染物質を年1回は測定しなければならない。
 - ③ 透析用水で化学的汚染基準以上の物質が検出された場合には透析用水作製装置の点検が必要であり、各施設の「透析機器安全管理委員会」の責任において基準未満になるまで装置の再構成を検討しなければならない。
 - ④ RO膜で阻止が困難な化学的汚染物質としては硝酸・亜硝酸塩などがある。

「水道法による規制を受けない水道」を原水として用いる場合

1. 水道法に従い水質検査計画を策定し、その計画に則り適切に検査を行い、原水の水質基準を担保する。
2. 原水が水道水質基準を担保している場合には「水道法による規制に基づいて供給される原水」と同様の管理を行う。
3. 原水が水道水質基準を担保していない場合（物質の欠落がある場合も含む）には、
 - ① 透析用水作製装置の性能を調べるとともに、原水・透析用水中の化学的汚染物質を年1回は測定しなければならない。
 - ② 透析用水で化学的汚染基準以上の化学的汚染物質が検出された場合には透析用水作製装置の点検が必要であり、各施設の「透析機器安全管理委員会」の責任において化学的汚染基準未満になるまで装置の再構成を検討しなければならない。

3) 災害時・緊急時

災害時・緊急時には供給水源の水質汚染の可能性があるので、透析用水作製装置の注視・管理を行い、さらに可能となった時期に原水・透析用水中の化学的汚染物質の測定が望まれる。

文献3より引用。

ない。

また装置設置時には透析用水の化学的汚染物質の測定が求められる。しかし、化学的汚染物質の濃度が判明するまでに数日要することがあるため、原水の化学的汚染物質が水道水質基準に適合していれば、設置直後より装置の稼働は可能としている。

3-2 日常の管理

透析医療機関が「水道事業」から供給される原水を用いている場合には、基本的に飲料水としての安全性が担保されており、かつ定期的に公表されている供給水源の水質検査結果を確認することにより、化学的汚

染はある程度制御できる。しかし、地域・季節・条件によっては、供給水源の化学的汚染物質が化学的汚染基準以上になることもありうる。特にRO膜での阻止率の低い化学的汚染物質が高濃度の場合には、厳格な管理を要する。そのため2016年版透析液水質基準³⁾では、原水中濃度が基準値を超える場合、透析用水中の当該化学的汚染物質の測定を推奨している。

具体的に汚染の可能性のある物質としては硝酸・亜硝酸塩があげられる。体内への流入によりメトヘモグロビン血症を引き起こし、低酸素状態となる。原水が地下水系の場合には、化学的汚染基準以上の地域が散見される。しかもRO膜による硝酸・亜硝酸塩の阻止

率は低く、管理が不完全であれば体内流入の危険性が高まる。汚染が疑われる場合は、当該化学的汚染物質を測定し、透析液の水質を担保しなければならない。

さらに「水道法による規制を受けない水道」を原水としている施設では、水道法に準じた水質基準が担保されるべきであり、それが達成されない場合、装置の再構成を検討するなど厳格な透析用水の化学的汚染物質の管理が必要となる。

3-3 災害時・緊急時

災害時・緊急時には供給水源・水道管・施設配管などの破損の可能性があるため管理が不完全となる。しかも供給水源の汚染を防ぐため、一時的に塩素濃度を高めている場合もあり、透析用水作製装置の特段の注視・

管理が必要となる。

4 残留塩素に関する基準

地域によっては供給水源にアンモニア態窒素が含まれることがある。アンモニア態窒素と消毒用の遊離塩素が結合し結合塩素（クロラミン）が生成され、生成

表4 残留塩素濃度測定

1. 塩素濃度測定は総残留塩素（遊離塩素と結合塩素（クロラミン）の合計）測定を推奨する。
2. 総残留塩素（総塩素）は0.1 mg/L 未満
3. 別に定められた「水及び機器・ユニットの管理基準」を参考として管理を行う。
4. 災害時・緊急時には原水中の塩素濃度が上昇する可能性があるため、安定時における活性炭装置等の管理が必要である。

文献3より引用。

表5 透析用水作製装置各構成ユニットの管理基準

5.1 前処理ユニット

5.1.1 プレフィルタ

原水および前処理水中の粒子を取り除くフィルタである。プレフィルタの寿命は圧力または流量で管理し、基準値を逸脱したらプレフィルタの交換を行う。この交換時期は製造業者の推奨に従うが、一般に3カ月を目安に交換する。

5.1.2 軟水装置

原水中の硬度成分（主にCa²⁺、Mg²⁺）を、陽イオン交換樹脂を用いて除去する装置でありRO膜性能の長期維持を目的に前処理装置として設置される。

硬度分のリークの判定には通常指示薬を用い、軟水の場合青色に呈し、硬度分が含まれると赤桃色になる。確認は透析施行日に軟水装置出口水の硬度を測定し、記録する。軟水樹脂再生用の塩は定期的に補充し、塩タンク内に不溶解状態で残っていることを確認する。

軟水樹脂の交換時期は製造業者の推奨に従うが、一般に2年を目安とする。なお、樹脂交換後は樹脂が正常に機能していることを確認する。

5.1.3 活性炭ろ過装置

原水中に含まれ、RO膜の早期劣化に繋がる遊離塩素、クロラミン、有機物を活性炭で除去する装置であり、RO膜性能の長期維持を目的に前処理装置として設置される。近年では、フィルタ機能を兼ねたカートリッジタイプの活性炭フィルタも普及している。

N,N-ジエチルパラ-フェニレンジアミン（DPD）法にて総塩素（遊離塩素とクロラミンの合計）濃度として測定し、活性炭ろ過装置の出口水の濃度が0.1 mg/L 未満であることを確認する。

オンライン・モニタも使用されるが、その場合には必ず、製造業者の説明書に従って使用し、メンテナンス（校正含む）も行う。透析用水の測定頻度は透析施行日ごととする。ただし原水も測定し、総塩素濃度が1 mg/L 以上になった場合には、透析用水の測定頻度を透析治療ごとに変更する。総塩素濃度は、測定値の経時的な低下を防止するために速やかに分析する。活性炭ろ過装置の出口水の総塩素濃度も測定し、結果を記録する。総塩素濃度が0.1 mg/L 以上の場合は交換を検討する。交換後は活性炭が正常に機能していることを確認する。

5.2 ROユニット

逆浸透の原理を利用し、RO膜への供給水中に含まれる電解質、有機物、ET等をほぼ完全に除去するユニットである。すなわちRO膜の1次側の供給水であるRO前処理水に浸透圧以上の高い圧力を加えることで2次側（濾液側）から純度および清浄度の高いRO水を得ることができる。

ROモジュールの交換時期は製造業者の推奨に従うが、一般に3年を目安に交換する。

ROユニットは以下の2項目で管理する。

(1) RO阻止性能

RO阻止性能の管理基準は以下の2つとし、いずれかを満足すること。

- ROユニットの電気伝導率阻止率……93% 以上
- RO水の電気伝導率……25 μS/cm (2.5 mS/m) 以下 (25℃補正值)

(2) RO水量

RO水量は透析治療及びその準備に必要な水の量を満足すること。

5.3 RO水供給ユニット

5.3.1 RO水タンク

RO水の貯液用に設置され、タンク内部の汚染防止のため、密閉構造が推奨される。また、液面レベル変化に対応するための換気箇所には疎水性で除菌性を持つ0.1~0.45 μmのエアーフィルタを設置する。

エアーフィルタの交換時期は製造業者の推奨に従うが、一般に1年を目安に交換する。

5.3.2 紫外線殺菌灯

紫外線殺菌灯には流水型と浸漬型があるが、透析用水作製装置ではRO水タンク内に浸漬型を設置するのが一般的である。浸漬型の場合、波長254 nmの紫外線をRO水タンク内で照射し、タンク内および流入するRO水の殺菌を行う。

紫外線ランプの寿命は一般的に連続点灯で約1年であるが、寿命は個々のランプで違うため、ランプ交換に関してはメーカーの推奨時間を守る必要がある。

されたクロラミンが活性炭ろ過装置や逆浸透装置の処理能力を超えた場合、それらが透析液中に混入する可能性は否定できなくなる。溶血例も報告⁷⁾されており、2016年版透析液水質基準³⁾ではこれを防止すべく総残留塩素濃度の測定を推奨している(表4)。

5 透析用水作製装置に関する管理基準

透析用水は、原水をろ過・イオン交換・吸着・逆浸透などを原理とする透析用水作製装置にて処理した後、化学的汚染基準未満、生物学的汚染基準未満に管理する必要がある。

これらの透析用水作製装置では多くの異なったメーカーの機器が混在しており、最終的なシステムの管理は透析施設に委ねられている。そのため2016年版透析液水質基準³⁾では、透析用水作製装置に関する管理基準を提案している(文献3補足表1参照)。

具体的には、各構成ユニットの管理基準を表5のように定めている。

おわりに

日本透析医学会「2016年版透析液水質基準」の概要について紹介した。従来からの生物学的汚染に加え、今回新たに加えられた化学的汚染、ならびにそれに関連する透析用水作製装置基準の詳細について説明した。各透析医療機関は、この新しい基準を満たすべく、早

期の対応が求められる。

文 献

- 1) 川西秀樹, 峰島三千男, 竹澤真吾, 他: 新たな透析液水質基準と血液浄化器の機能分類. 透析会誌 2005; 38: 149-154.
- 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: 159-167.
- 3) 峰島三千男, 川西秀樹, 阿瀬智暢, 他: 2016年版透析液水質基準. 透析会誌 2016; 49(11): 697-725.
- 4) 川西秀樹, 政金生人, 峰島三千男, 他: 2011年版社団法人日本透析医学会「エンドトキシン捕捉フィルタ(ETRF)管理基準」. 透析会誌 2011; 44: 977-990.
- 5) 日本透析医学会統計調査委員会: 図説わが国の慢性透析療法の実況 2016年12月31日現在. 日本透析医学会, 2017.
- 6) Hasegawa T, Nakai S, Masakane I, et al.: Dialysis fluid endotoxin level and mortality in maintenance hemodialysis: a nationwide cohort study. Am J Kidney Dis 2015; 65: 899-904.
- 7) Eaton JW, Kolpin CF, Swofford HS, et al.: Chlorinated urban water: a cause of dialysis-induced hemolytic anemia. Science 1973; 181(4098): 463-464.

参考 URL

- ‡1) 「ISO 23500: 2014, Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies」
<http://www.iso.org/iso/>
- ‡2) 「ISO 13959: 2014, Water for haemodialysis and related therapies」
<http://www.iso.org/iso/>