

生菌検査から見た透析液清浄化対策

佐藤永淑、能登宏光、大谷 匠、金野裕介、高橋育也、嵯峨まゆ子、
佐々木由美、佐藤啓子、鎌田道子、工藤亜紀子、佐々木佳奈
秋田泌尿器科クリニック

On the Countermeasure of Dialysis Liquid Purifying seen from the Bacteriological Examination

Hisatoshi Satoh, Hiromitsu Noto, Otani Takumi, Yusuke Konno, Ikuya Takahashi,
Mayuko Saga, Yumi Sasaki, Keiko Satoh, Michiko Kamada, Akiko Kudoh, Kana Sasaki
Akita Urologic Clinic

<緒 言>

ダイアライザーの高性能化に伴い、透析液清浄化は重要な課題となっており、透析液中のエンドトキシン (ET) 活性の低減化だけでなく、細菌対策についても重要視されている^{1, 2)}。私たちは、ET 活性測定と生菌数検査を行い、透析液清浄化についての知見を得たので報告する。

<方 法>

(1) 透析液ラインの ET 活性測定

当クリニックにおける透析液ラインの洗浄には、平成9年5月の開院から DIALOX CJ を用いてきたが、配管内へのタンパク付着のため、平成14年1月、業務用洗浄水流ジェットで洗浄して付着有機物を除去し、以降はヘモクリーンを使用している。また、透析液は平成14年11月以降、AおよびB液ともに自動粉末溶解装置で作製している。

ET 活性は約3ヶ月に1度、Ro水とセントラル出口部及びコンソール末端のカプラ出口部の透析液を検体として測定した。Ro水採取は、セントラル供給装置に向かう経路に採用ポートが無いので、薬液タンクに向かう別経路の出口部から採取した。

(2) 透析液ラインの生菌検査

生菌検査の検体として、Ro水、セントラル出口の透析液、コンソール7台の透析液を採取した。コンソール部の検体は、透析液供給側のカプラにダイアライザーを装着し、ダイアライザーの出口側から採取した。Ro水はET活性測定時と同じ部位から採取した。生菌の検査には、マイクロバイオ社製センシメディアを用い、透析液は1カ所につき10ml×5本、Ro水は10ml×10本採取した。センシメディアに採取した検体は、20℃～25℃の室温で培養した。センシメディアに検体を添加して培養すると、菌が存在すれば菌が発生する二酸化炭素をセンサーが吸着し、センサーの色が青色から黄色に変化する。センシメディア判定基準を表1に示す(表1)。

表1. センシメディア判定基準
 試薬10ml添加のSensiMedia 5本で検査した場合

5本全て陰性:	50ml中に細菌は1個未満 (0.02個/ml未満)
1本陽性:	菌は50ml中に1個以上2個未満 0.02個/ml ≤ < 0.04個/ml
2本陽性:	0.04個/ml ≤ < 0.06個/ml
3本陽性:	0.06個/ml ≤ < 0.08個/ml
4本陽性:	0.08個/ml ≤ < 0.1個/ml
5本陽性:	0.1個/ml ≤ 菌は50ml中に5個以上

<結果>

(1) 透析液のエンドトキシン (ET) 活性

ET カットフィルターを装着していないコンソールからの、透析液の ET 活性を示す。平成17年5月に28.9EU / ℓと上昇したため、Ro モジュール3本を全て交換した。モジュール交換後に ET 活性は低下し、平成18年12月現在1.0EU / ℓ未満を保っていた (図1)。

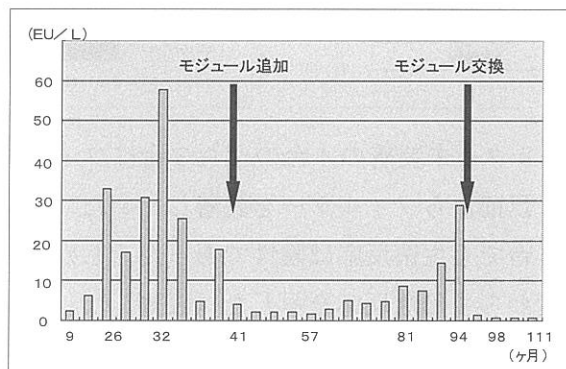


図1. エンドトキシン活性の経時的変化

(2) 透析液ラインの生菌検査

カプラ洗浄を4週間に1度行っていたので、生菌検査としてはまず、コンソール7台からの透析液を2本ずつ検査した。培養5日目まで全てのセンシメディアが陽性反応を示した (表2)。

表2. 4週に1度のカプラ洗浄後センシメディア法による生菌検査成績

検体採取場所	判定:	陽性: □	陰性: ■
コンソールNO.1			2本陽性
コンソールNO.7			2本陽性
コンソールNO.8			2本陽性
コンソールNO.13			2本陽性
コンソールNO.6			2本陽性
コンソールNO.21			2本陽性
コンソールNO.22			2本陽性

* コンソールNo. 6, 21, 22は ETカットフィルター装着

表3. 週に1度のカプラ洗浄6回後のセンシメディア法による生菌検査成績 (培養7日目)

検体採取場所	判定:	陽性: □	陰性: ■
Ro水			
セントラル出口			5本陰性
コンソールNO.1			5本陰性
コンソールNO.7			5本陰性
コンソールNO.8			5本陰性
コンソールNO.13			3本陰性・2本陽性
コンソールNO.6			5本陰性
コンソールNO.21			4本陰性・1本陽性
コンソールNO.22			5本陰性

* コンソールNo. 6, 21, 22は ETカットフィルター装着

カプラ洗浄を1週間に1度にして、6回洗浄した後に再び検査を行った。培養7日目に、ETカットフィルター未装着の1台で2本、フィルター装着のコンソール1台で1本が陽性反応を示した。他は全て陰性であった（表3）。

しかし、培養9日目には、7日目に陰性だったセントラル出口と、ETカットフィルター未装着の全てのコンソールからの検体が陽性反応を示した。ETカットフィルター装着の3台中1台も1本が陽性反応を示した。これに対して、Ro水は全て陽性反応を示した（表4）。

カプラ洗浄を続け、28回洗浄後に再び検査した。ETカットフィルター装着のコンソールからは陽性反応が消えたが、未装着のコンソールでは全て陽性反応を示した（表5）。

表4. 週に1度のカプラ洗浄6回後のセンシメディア法による生菌検査成績（培養9、10日目）

検体採取場所	判定:	陽性:	陰性:	■
Ro水				
セントラル出口				5本陽性
コンソールNO.1				5本陽性
コンソールNO.7				5本陽性
コンソールNO.8				5本陽性
コンソールNO.13				5本陽性
コンソールNO.6				5本陰性
コンソールNO.21				4本陰性・1本陽性
コンソールNO.22				5本陰性

* コンソールNo. 6, 21, 22はETカットフィルター装着

表5. 週に1度のカプラ洗浄8回後のセンシメディア法による生菌検査成績（培養7、10日目）

検体採取場所	判定:	陽性:	陰性:	■
Ro水				
セントラル出口				5本陽性
コンソールNO.1				5本陽性
コンソールNO.7				5本陽性
コンソールNO.8				5本陽性
コンソールNO.13				5本陽性
コンソールNO.6				5本陰性
コンソールNO.21				5本陰性
コンソールNO.22				5本陰性

* コンソールNo. 6, 21, 22はETカットフィルター装着

次に、ETカットフィルター未装着の4台のうち3台にフィルターを着け、カプラ洗浄を続けて、再び検査した。以前からフィルターを装着していたコンソールはもちろん、新たにフィルターを装着した3台でも生菌反応は陰性であった。しかし、フィルター未装着のままの1台からの検体は相変わらず陽性反応を示した（表6）。

表6. 週に1度のカプラ洗浄10回後のセンシメディア法による生菌検査成績（培養7、10日目）

検体採取場所	判定:	陽性:	陰性:	■
コンソールNO.1				5本陰性
コンソールNO.7				5本陰性
コンソールNO.8				5本陰性
コンソールNO.13				5本陽性
コンソールNO.6				5本陰性
コンソールNO.21				5本陰性
コンソールNO.22				5本陰性

* コンソール No. 13 はETカットフィルター未装着
 * コンソール No. 6, 21, 22 はETカットフィルター装着
 * コンソール No. 1, 7, 8 は新たにETカットフィルター装着

<考 察>

当クリニックにおける透析液ラインのET活性は、Ro水用のモジュール交換後18カ月たった時点でも、末端コンソール部で1.0EU/ℓ未滿を維持していた。開院以来用いてきた過酢酸系洗浄剤の、ET低減化における有用性が示唆される。

しかし、生菌に関しては、カプラ洗浄が4週間に1度では、ETカットフィルター装着の有無に関わらず、コンソール末端部の全てで生菌陽性反応が出た。このことは、ET活性が検出限界以下であっても、生菌が存在することを示している。カプラ洗浄を週1度にしたところ、フィル

ター装着のコンソールでは生菌反応が陰性になった。カプラの管理が悪いと、フィルターを装着していても生菌が生育することが分かる。また、ETカットフィルター未装着4台のコンソールのうち、3台にフィルターを装着したところ、生菌反応は陰性になり、未装着1台は相変わらず陽性反応が出た。したがってETカットフィルターの装着と適切なカブラ洗浄が、透析液清浄化に有用だということが示唆される。

また、今回の検討でRo水全てに生菌反応が検出されたがRo水の検体は透析ラインとは別経路からの採取であり、透析液ラインは薬液洗浄を行っているものの、Ro水検体を採取した経路は薬液洗浄を行っていなかったためと考えられた。RO水採取部位を透析液ライン上に設けるか、別経路であっても同様の薬液洗浄を行う必要があると考えられる。

一方、生菌検査に用いたセンシメディアの特徴としては、試料を添加するだけで検査できるという簡便性と、生菌1個でも検出可能なこと、二次汚染の心配がないこと等が挙げられる。そのため、最近では透析液ラインの生菌検査にも用いられるようになってきた³⁻⁵⁾。センシメディア法の培養は7日間とされているが、今回の結果からは透析液の培養では、10日間は観察した方が良いと考えられた。

透析液清浄化対策としては、ET活性と生菌の低減化を考慮する必要がある。そのためには性能の良い逆浸透装置の導入、Ro装置の洗浄やモジュールの早期交換、ETカットフィルターの装着⁶⁻⁸⁾、透析液ラインの洗浄、Oリング部を含めたカブラ洗浄⁹⁾および、カブラとジョイント部の清潔管理¹⁰⁾などが考えられる。また、Oリングやカブラの交換あるいは抗菌カブラ、クリーンカブラ等の導入¹¹⁻¹⁵⁾なども検討する必要がある。これらは、コストやマンパワーの点から難しい場合もあるが、透析液清浄化のためにはこれらを適切に行う努力が必要だと考えられた。

参 考 文 献

- 1) 酒樹 勤、大谷 匠、金野裕介、嵯峨まゆ子、佐々木由美、小野一美、佐藤啓子、鎌田道子、勝又麻子、藤原夕子、三浦由紀恵、能登宏光：当院透析液ラインの生菌検査とエンドトキシン活性測定について、秋田腎不全研究会誌：25-30、2006
- 2) 酒井良忠、加藤信行、斧 博志：細菌およびエンドトキシン管理についての報告、臨床透析21：217-226、2005
- 3) 小野信行、佐藤香奈、後藤至宏、衛藤由香、後藤綾香、田邊恵子、原 賢策、松山和弘、友雅司、松山家昌：透析液ラインにおける生菌検査の試み、透析会誌38 suppl：776、2005
- 4) 牧尾敏昭、菅野有造、茂本 隆、桑原道雄、佐々木成：長期調査結果からの多施設透析液清浄化の現状について、第2報 透析会誌38 suppl：707、2005
- 5) 菅野有造、吉本 祐、牧尾敏昭、茂本 隆、桑原道雄、佐々木成：市販される低栄養培地を用いた透析液細菌培養について、透析会誌38 suppl：1023、2005
- 6) 幾高敏晴、古川稔之、村瀬克典、石原 毅、橋本和明、平野良尚、高橋政彦、大熊俊男、高田信幸：エンドトキシンカットフィルターの有用性に関する検討～透析液の清浄化はエンドト

-
- キシンのみで十分か? ~、透析会誌38 suppl: 695、2005
- 7) 熊谷慶鑑、原 美紀、大枝博子、下羽弘明、加藤正人、武田福治：エンドトキシンカットフィルターに関する研究、透析会誌39 suppl: 937、2006
 - 8) 堀内崇史、恩田耕次、廬 敏浩、小林 敏、沖本錦吾、蒲谷 堯：精密限外濾過フィルターの透析液清浄化効果、透析会誌39 suppl: 937、2006
 - 9) 辻 賢、中村明弘、寸田康雄、岡田直子、浜 幸美、永作大輔：Oリング部における過酢酸系洗浄剤の有効性、透析会誌39 suppl: 831、2006
 - 10) 守澤隆仁、能登宏光、大谷 匠、斉藤雅子、嵯峨まゆ子、佐々木由美、佐藤真紀、佐々木佳奈、松尾恵美、成田祐子、三戸由紀子、原田大輝：カプラ及びジョイント部の清潔管理による透析液清浄化対策、東北腎不全研究会誌12: 109、2001
 - 11) 河上由加：カプラによる透析液汚染—カプラ消毒は有効か?—、腎と透析44 別冊 HDF 療法98: 70-73、1998
 - 12) 河上由加：カプラによる透析液汚染—クリーンカプラシリコンカプラ—、：腎と透析別冊 HDF 療法99: 30-34、1998
 - 13) 下玉利隆行：汚染防止カプラの評価、腎と透析47 別冊ハイパフォーマンスメンブレン99: 35-38、1998
 - 14) 辻井厚二、中町勝次、一谷宙生、森川祐子、田畑尚一、貴志かがり、中辻忠好：クリーンカプラの使用経験、透析会誌38 suppl: 1022、2005
 - 15) 藤本貴之、原田康雄、河上由加、山田一代、藤松信二、牟田俊幸：カプラの細菌汚染—従来型カプラとクリーンカプラ—、透析会誌39 suppl: 831、2006