

重炭酸透析液顆粒剤溶解装置DAD-30の使用経験

丸山 広、石山博之
秋田組合総合病院腎臓病センター

Utility of bicarbonate dry dialysate dissolving unit DAD-30

Hiroshi Maruyama, Hiroyuki Ishiyama
Kidney Center, Akita Kumiai General Hospital, Akita

<はじめに>

透析療法の長期化に伴い、合併症の1つとして透析アミロイドーシスが増加してきている。その原因物質とされる β 2-MGや他の低分子蛋白を除去する目的で、HPMを用いた血液透析が行われるようになった。しかし、HPMを使用する事により、透析液中のエンドトキシンが逆濾過や逆拡散により血液中に流入する可能性がある為、透析液の清浄化が求められてきている。又、透析液作製には原液がリキッド型の場合、労働負担の増加や保管場所の増大等の問題がある¹⁾。

今回、重炭酸透析液顆粒剤溶解装置DAD-30（以下DADと略す）を使用し、若干の知見が得られたので報告する。

<重炭酸透析液顆粒剤D-DRY3.0（以下D-DRYと略す）及びDADの概要>

D-DRYは基本剤（A剤）とアルカリ化剤（B剤）との組み合わせ製剤であり、ポリエチレン容器に充填されている。重量、成分、分量、希釈調整後の電解質濃度組成値を表1に示す。

DADはD-DRY専用の自動溶解装置である。溶解手順は、D-DRY容器を装置のターンテーブルにセットすると、カッターにより容器を封印しているバージンメンブレンを破断し、次に、容器内を気密に保ち、規定量のRO水を注入循環しながら溶解を行う。溶解液が規定の濃度に達した事を確認したのちに貯留槽へと送られる。

Dドライ3.0の成分・分量							
A剤	2665.7g	B剤	677.9g				
塩化ナトリウム	1953.4g	塩化ナトリウム	16.3g				
塩化カリウム	47.0g	炭酸水素ナトリウム	661.6g				
塩化カルシウム	69.6g						
塩化マグネシウム	32.0g						
酢酸ナトリウム	206.7g						
水酢酸	42.0g						
ブドウ糖	312.0g						
希釈調整後の電解質濃度							
Na+	K+	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl-	HCO ₃ ⁻	CH ₃ COO ⁻	ブドウ糖
140.0	2.0	3.0	1.0	113.0	25.0	8.0	100mg/dl
(単位: mEq/L)							

表1

<方 法>

- 1 従来法（リキッド型）とD-DRYの重量、保管スペース、及び透析液作製の行程・時間を測定し比較した。

- 2 透析液濃度の経時的推移を測定した。測定項目は、Na, K, Ca, HCO₃, PH, Osmで、測定時間は透析開始時、1時間後、その後3時間間隔で12時間後まで行った。サンプリングは供給装置より行った。
- 3 ET濃度をRO水、DADにて溶解後の原液AB、供給装置、コンソール末端で測定した。測定時間は透析開始時と6時間後の1日2回とした。

<結果>

- 1 重量は、1箱当たり約3/5に、1セット当たり約1/6に減少した。保管スペースを1週間分188セットと比較すると約1/4に減少した。(表2) 透析液作製の行程・時間を24セットと比較すると、リキッドが開梱・開栓・タンク注入・空容器片付けで42分、D-DRYが開梱・ボトルフィルム剥がし、ボトルセッティング・空容器片付けで7分で、1/6の減少となった。(図1)
- 2 透析液濃度の経時的推移は平均Na 142.8±0.9、K 2.02±0.02、Ca 2.87±0.11、HCO₃ 25.17±0.18、PH 7.265±0.030、Osm 278.7±2.7で透析開始時より12時間後まで大きな変動はみられず安定していた。(図2、3)
- 3 ET濃度は、開始時、6時間後の順にRO水9.1±3.1、9.6±3.0、原液ABは共に測定感度以下、供給装置6.5±1.9、5.0±1.1、末端6.7±1.4、6.5±0.5と有意差は認められず低値を示した。(図4)

透析用剤の型	リキッド	Dドライ
包装単位(セット)	1	4
外箱外寸WxDxH(cm)	35x27.5x35	31x38x30
重量(Kg) 1箱	24.4	14.9 (約3/5)
1セット	21.5	3.4 (約1/6)
保管スペース(m ²)	4.620	1.178 (約1/4)
(1週間分188セット)	(4段積み)	(5段積み)

表2

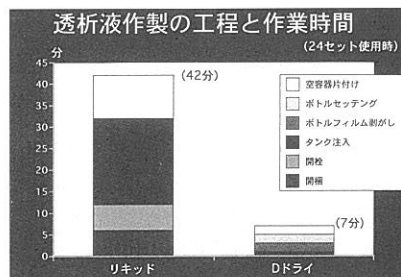


図1

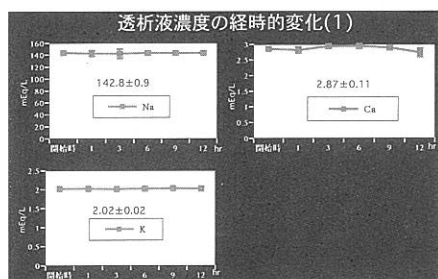


図2

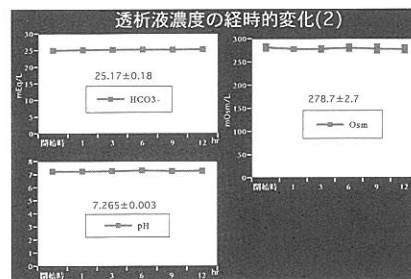


図3

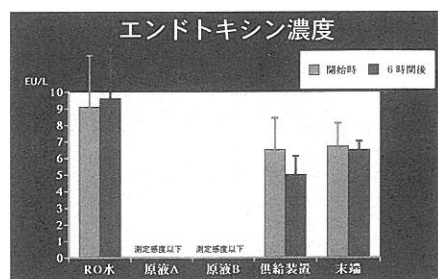


図4

<考 察>

近年、HPMの普及に伴い透析液の清浄化が求められてきている。又、透析液作製には原液がリキッド型の場合、労働負担の増加や保管場所の増大等の問題がある。

今回、原液が顆粒剤のD-DRYであるDADを使用した事により、重量、保管スペース、及び透析液作製の行程・時間が大幅に減少し省力化が計られ、透析室内での臨床業務に携わる時間を増加させる事ができた。

粉末型の原液を希釈して使用するには、少量の場合、再現性や安定性に問題があるとされている²⁾。今回の測定では、透析液濃度は開始時より12時間後まで安定しており、5ヶ月間使用した現在まで濃度異常はみられず、DADは正確かつ安定した溶解性能を有していると判断された。

リキッド型原液使用による透析液作製は大気解放のもとでの作業の為、落下菌や異物の混入に対して無防備となっている。タンク管理が十分になされていないと、ETや細菌による汚染源となりやすくなる³⁾。今回の測定でET濃度が低値であった理由として、DADでは、ボトル内薬剤が大気に触れる時間は約20秒と短く、クローズドシステムで透析液を作製できる事と、原液がある程度使用された時のみにD-DRYを溶解し原液を補充する為、原液の貯留時間が短く、常に新鮮な透析液を供給できる事、又、洗浄消毒が自動化され、供給装置までの原液ラインに至るまでデッドスペースがないようになっている為と考えられる。今後、水処理装置や洗浄消毒方法の改良、ETCF等の設置により、Ultra Pureな透析液の供給が可能と考えられた。

<まとめ>

- 1 D-DRY及びDADの導入により原液保管スペースの減少と、透析液作製での作業の省力化が計られた。
- 2 透析液濃度は経時的に安定し、処方再現性、安定性に問題はなく、DADは正確かつ安定した溶解性能を有していると判断された。
- 3 クローズドシステムで透析液を作製、供給できる事と、洗浄消毒の自動化により、ETを低値に抑制する事ができた。
- 4 今後の透析療法において有用なシステムと考えられた。

参 考 文 献

- 1) 吉村 勲、友田泰行、田中 寛：透析液調整作業の人間工学的検討－原液型とドライ型において－透析会誌27、1391-1395、1994
- 2) 黒沢 斌、関 雄蔵、二川 哲、栗原 達、黒沢 彬、米虫節夫：人工腎臓用糖加重炭酸型ドライタイプ透析液の含量均一性と処方再現性、人工臓器21、963-966、1992
- 3) 鈴木正司、平沢由平：実例 ライン管理、透析液エンドトキシンがよくわかる本（竹沢真吾編）、79-90、東京医学社、東京、1995