



**第26回 日本臨床工学会 及び
平成28年度 公益社団法人
日本臨床工学技士会総会**

共催学術セミナー11

平成28年**5月15日**(日)

12:00~13:00

第6会場(Room B-2)

国立京都国際会館

**透析用水について再考する
~RO装置に求められる性能とは~**

座長

埼玉医科大学総合医療センター
腎・高血圧内科、人工腎臓部

小川 智也先生

演者

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院 臨床工学室
公益社団法人 日本臨床工学技士会 透析液等安全委員会 委員

小野 信行先生

※共催学術セミナーは整理券制となります。
開催当日、共催学術セミナー整理券配布所にて受付の上、会場にお越し下さい。
整理券につきましては、セミナー開始5分後に無効とさせていただきます。

**共催：第26回日本臨床工学会及び平成28年度公益社団法人日本臨床工学技士会総会
ニプロ株式会社**



第26回 日本臨床工学会 及び

平成28年度 公益社団法人日本臨床工学技士会総会

共催学術セミナー11

透析用水について再考する ～RO装置に求められる性能とは～

社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院 臨床工学室
公益社団法人 日本臨床工学技士会 透析液等安全委員会 委員

小野 信行 先生

透析液清浄化の重要性を認識する先駆けとなった国際基準として、2004年に米国標準化・先端医療用具機構(ANSI/AAMI RD52)の透析液水質の推奨指針が提唱された後、国際標準化機構(ISO)の基準案が協議されるようになった。現在、透析液の水質に関するISOの基準では、透析液製造・管理関連ISO規格として2009年に4規格(透析液:ISO 11663、透析液原液:ISO 13958、透析用水:ISO 13959、水処理装置:ISO 26722)、2011年に1規格(透析液管理:ISO 23500)が成立・発行され、現在もその内容について審議が継続されている。また、わが国においても2008年に日本透析医学会(JSDT)を中心にISO基準に合致した水質基準の改訂が行われ、日本臨床工学技士会(JACE)では、透析液の安全性の担保と最低限の遵守事項を基本とする「透析液清浄化ガイドライン」を策定し、わが国の透析療法の技術と実情において随時更新されている。このような動向において、現場の第一線で勤務している臨床工学技士は、その専門知識を有するメディカルスタッフとして透析液の水質を担保する重要な役割を担っている。

JACE透析液清浄化ガイドラインには清浄化の定義として「透析液に用いる透析用水に関し、化学物質の汚染、生物学的汚染がなく、且つ安全に治療を行うことのできるものとし、それらを作り出す装置の設計、管理方法を含め清浄化と定義する」と明記されている。現在、ISOの透析用水の化学的汚染物質の管理基準は22項目が規定されている。これは透析用水の条件として必要な透析液組成に影響を与えないこと、または毒性物質を含まないことを担保する指標として設定されたものである。また、透析液清浄化の指針としては生物学的汚染管理基準として生菌数とエンドトキシシン(ET)があり、臨床での微生物検査実施が求められている。わが国ではET管理を中心に清浄化対策に取り組んできた経緯があり、生菌数基準を満たすための対策にフォーカスが集中し、化学物質管理基準は軽視されている傾向が見受けられる。本来、逆浸透(RO)装置は化学物質の除去が重要な役目であり、RO膜の構造及び製造方法などから生菌・ETは完全に取り除くことはできない。そのために清浄性を担保するのがET捕捉フィルタ(ETRF)であり、化学物質基準を担保するのはRO装置の標準的性能に係っている。また、近年ではRO水を再度、RO膜処理する2段RO膜処理システムが開発されている。2段RO膜処理システムは、電解質、有機物などの除去率が更に向上したより高水準のRO水を得ることができる。

本セミナーでは、透析用水の安全性を担保するためのRO装置に求められる性能を考察し、透析用水製造に特化した機能を有するRO装置のシステムを紹介する。