

透析機器の洗浄消毒における強酸性電解水の応用

田中 紀陽

医療法人紀陽会 田中北野田病院

2009.11.30 受理

1. 緒言

機能水は、「人為的な処理によって再現性のある有用な機能を獲得した水溶液の中で、処理と機能に関して科学的根拠が明らかにされたもの（およびされようとしているもの）」と定義¹⁾されており、この定義にあてはまるものには電解水、特に、強酸性電解水とアルカリイオン水などである。

強酸性電解水は強力な殺菌効果を有し、洗浄消毒剤として、医療分野をはじめ、食品、農業等の幅広い分野で使用されている²⁾。また、殺菌効果のある電解水としては弱酸性電解水、微酸性電解水、電解次亜水が含まれる³⁾が、強酸性電解水は、①データの集積も多く、科学的根拠も確立し、②手指洗浄消毒および内視鏡洗浄消毒を用途として生成装置が厚生労働省より認可され、③食品添加物としても次亜塩素酸水の名称で厚生労働省より認可

され（微酸性電解水を含む）、さらに、④殺菌効果以外の機能を有する可能性があり、医療分野での用途拡大が期待されている。

今回は透析医療における強酸性電解水の応用、特に透析配管の洗浄消毒について研究結果と考察および提言を述べる。

2. 強酸性電解水による透析装置の洗浄消毒システム

筆者らは強酸性電解水の殺菌効果とその特性に着目し、1994年より透析装置の配管系の洗浄消毒に使用している⁴⁾。強酸性電解水は生成装置と、貯液するためのタンクおよび透析装置に導く配管、さらに自動化のための制御が必要となり、1995年に強酸性電解水の自動洗浄システムを開発した⁵⁾。図1にフローチャートを示す。現在、この自動システムを本院および関連5施設で長期に使用し

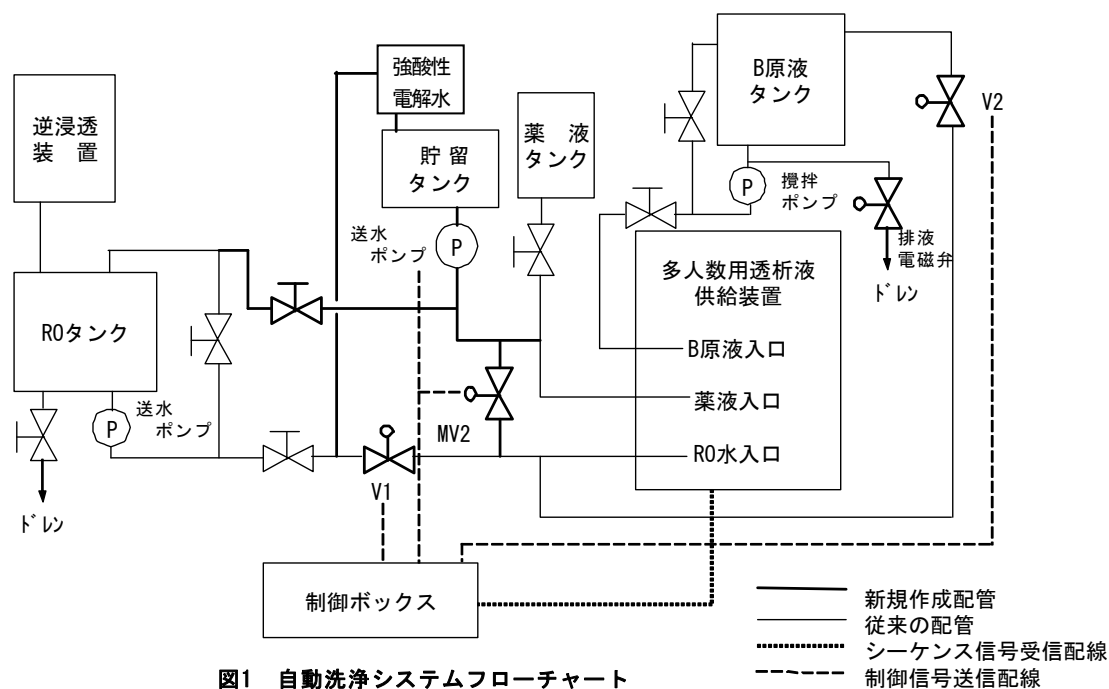


図1 自動洗浄システムフローチャート

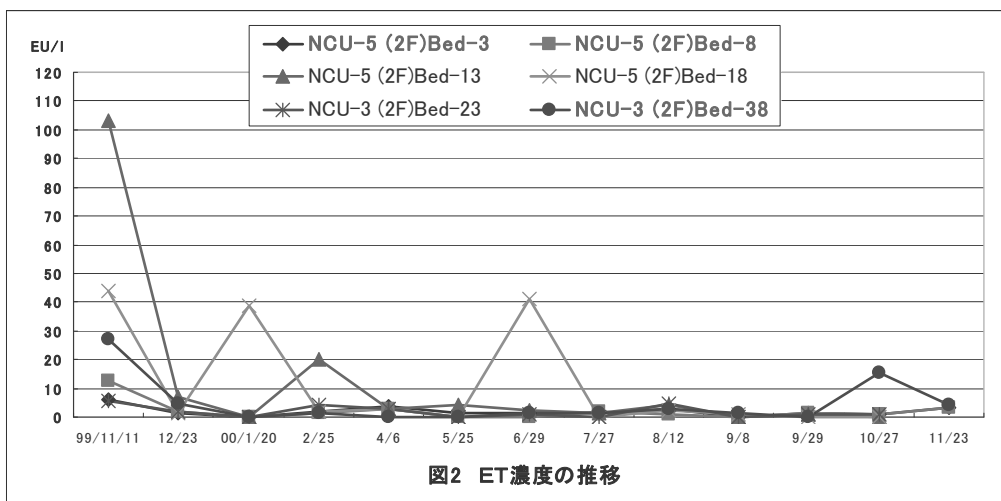


図2 ET濃度の推移

ている。強酸性電解水は殺菌効果および抗エンドトキシン効果も高く⁶⁷⁾、長期的に見ても洗浄消毒剤として有用である。図2は配管末端のエンドトキシン濃度の推移である。強酸性電解水は毒性が低く残留性もないため、従来の洗浄消毒では困難であった箇所も容易に洗浄消毒が可能となった。また、事前水洗時に強酸性電解水を組み込むことや、洗浄消毒時間、水洗時間への柔軟な対応が可能である。

3. 透析装置の材質への影響と対策

強酸性電解水は新しい洗浄消毒剤で、従来の洗浄消毒剤に比べ異なる特徴を有する。そのため強酸性電解水を透析装置に使用するにあたり、装置に使用されている材質への影響が問題点として懸念されたので、検討し対応することにした。

透析装置に使用される接液部品の材質(表1)は各社で同様のため、金属部品に対する腐食挙動に関しては、

錆の発生、溶出等の問題が考えられた。透析装置の配管系に使用されている SUS316 については、強酸性電解水と一般に使用されている次亜塩素酸ナトリウムで腐食挙動を比べると、気層部分と液層部分で逆の現象がみられた。赤木ら⁸⁾は、強酸性電解水は気層部分で重量変化が多く錆の発生が見られたが、液層部分では重量変化は少ないことを認めた。一方、次亜塩素酸ナトリウムは気層部分の重量変化は少ないが、液層部分では重量変化が多いという結果を報告している⁸⁾。

また、非金属部品に対する影響をみるため、PES、シリコン、塩化ビニル、バイトンゴムの4種類の試験材を用いて表面原子の状態を評価した。測定対象は酸素、炭素、塩素とし、酸化もしくは塩素吸収がどの程度生じるかを、光電子分光分析装置を用いて計測した。試験材料の各原子比率をコントロール(新品)と比較した結果、各材質・溶液とも酸素原子と塩素原子の割合が若干増加したが、材質的には問題無いと考えられた⁸⁹⁾。

実際の使用経験として、佐藤ら¹⁰⁾は金属に関してはフロート異常による動作不良やヒータ漏電給水シリコンブレードホースの液漏れ、ダイアフラム式電磁弁およびシリコン材などに影響があったと報告している。また、村岡ら¹¹⁾もシリコンを素材としたチューブおよび耐圧ホースなどに硬化、白濁がみられ、放置すると耐圧ホースが破損した例があったと報告している¹¹⁾。私どもも、貯液タンクの気層部の通気孔周辺での錆の発生、ゴム製品では一部に膨潤、軽度溶解の発生、シリコン製パッキンやシリコンホースでは硬化白濁を観察した。樹脂部品は一部に軽度の白濁、表面荒れが見ら

表1 各社透析装置の主な使用材質

	NP社製	TR社製	NK社製
配管	SUS316 硬質塩化ビニル シリコンチューブ PES	SUS316 SUS304 硬質塩化ビニル シリコンチューブ	SUS316 硬質塩化ビニル シリコンチューブ
A・B原液計量部	SUS316 PC シリコン	ガラス 塩化ビニルコンパウンド	SUS304 セラミック
透析液タンク	SUS316	硬質塩化ビニル板	SUS316
電磁弁	PPS テフロン バイトンゴム	PP バイトンゴム	PPS バイトンゴム
ポンプ	PP テフロン	PP	SUS316 PP
チャック・流量計	PSU PP	PSU PP	PSU PP

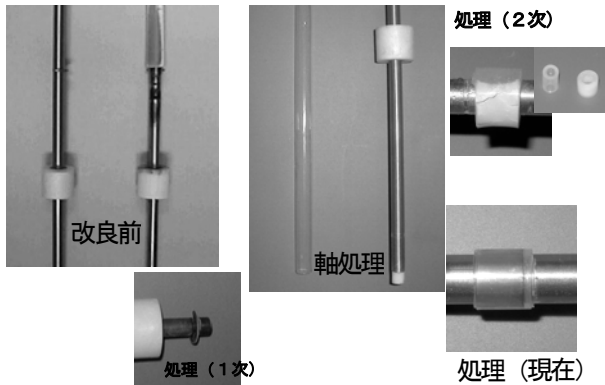


図3 供給装置での影響と対策(フロートスイッチ部)

れた。

長期に塩素ガスの影響を受ける条件下では、気層部分の金属への対策としてテフロン材のコーティングや気層部分の密閉等を施した。また、佐藤らは金属へのチューブなどによる被覆を行なったと報告している(図3)。シリコン材への対策としては、他の耐食性材質への変更や強酸性電解水対応のシリコンホースへ変更した。その他の材質に関しては、定期的な部品交換で対応が可能であった。

4. 強酸性電解水による透析装置の洗浄消毒のためのガイドラインの提言

上記のような対策で腐食に対する問題点は、長期的にもほぼ解決された。しかし強酸性電解水は従来の洗浄消毒剤に比べ腐食挙動が異なるため、機器の保守管理に留意する必要がある。透析施設への普及を促すためには強酸性電解水用のガイドラインの作成が必要であると思われる、以下基本的な項目について述べる。

1) 性状

強酸性電解水に含まれる塩素ガスの発生を可能な限り抑制し、材料への影響を軽減するため、強酸性電解水生成の性状はpH2.7, 有効塩素濃度20mg/L程度が望ましい。この有効塩素濃度にて必要な殺菌効果及びエンドトキシン不活化効果は十分と考えられる。

2) 使用方法

強酸性電解水の速効的で強い殺菌力によって、従来の洗浄消毒材よりも少ない時間で洗浄消毒の効果をあげることが可能である。したがって、一回の洗浄消毒時間は最低20~30分程度で十分である。しかし、末端までの配管の長さを考慮する必要がある。強酸性電解水は配管内に貯留せず流水で使用する。残留性が少ない点から、水洗時間の短縮が可能である。さらに事前水洗時にも洗浄消毒を行なうことで、より一層の洗浄消毒効果を実現で

きる。

3) 配管内の炭酸塩析出

強酸性電解水はCa, Mgの溶解作用をある程度有し、比較的長期に酸洗浄を併用せず使用可能であるが⁴⁾、時に炭酸塩の析出を見ることがあるので月1~2回程度の酸洗浄を行うことが安全のために必要である。

4) 配管内の蛋白付着

強酸性電解水はハイフラックス膜使用に伴う蛋白の漏出に対しては、蛋白が配管内に貯留する可能性がある。筆者らの関連5施設においても、程度の差はあったが、このような蛋白を除去するために次亜塩素酸ナトリウムを月2回程度使用している。また強アルカリ性電解水を配管内に貯留もしくは洗い出しにより蛋白除去する方法もある。どちらを選択するかは以下の点に留意して選択すればよいと思われる。次亜塩素酸ナトリウムは従来からの使用薬剤で簡便に使用できる利点がある。強アルカリ性電解水は強酸性電解水と同規模のタンクを必要とするためスペースの確保の問題がある。また切り替え動作などの機械的作業も複雑かつ煩雑になる可能性もある。しかし、生成した強アルカリ性電解水の有効利用ができるなどの利点がある。

5) 取り扱いと環境

従来の薬剤のような危険性もなく取り扱いも容易である。塩素ガスの問題も、通常の機械室にある換気扇で対応できる。環境に対する排水の影響もほとんどない。

5. 強酸性電解水の可能性と課題

強酸性電解水は強い殺菌力を持つ洗浄消毒剤であり、一般の消毒薬にくらべて安全性が高く、濃度や残留性が低いので環境に対する危害も軽微である。一方で大気中に放置されると、強酸性電解水中の活性化された次亜塩素酸より塩素ガスが放出され、結果として殺菌効果が低下する。これを防ぐには強酸性電解水を密閉遮光することで1ヶ月程度は維持が可能であるが、強酸性電解水は安価で多量に生成されるため、長期間の保存を考慮する必要はないと思われる。

阿部らは、低温にくらべて温度が高いほど高塩素濃度になり、特に30℃以上で生成するとより高くなると報告している¹²⁾。一般に水道水は水源や季節により性状が変化することが知られており、性状の安定した精製水で常に温度変化の少ない原水を使用することが望ましい。

強酸性電解水は刺激もなく無色透明で軽微な塩素臭がある洗浄消毒剤である。そのため、洗浄消毒効果の有無を常にチェックする必要がある。したがって、強酸性電

解水装置のメンテナンスや強酸性電解水に熟知した担当者を配置し、スタッフ教育を行なう必要がある。

6. おわりに

強酸性電解水は強力な殺菌力と安全性を併せ持つ、従来にない洗浄消毒剤である。そのため、従来の洗浄消毒剤と異なる取り扱いが必要となる。殺菌のメカニズムは科学的にほぼ解明されており、医療分野をはじめ、さまざまな分野で今後ますます普及して行くものと考えられる。人にも環境にもやさしく、社会的に貢献できる次世代の洗浄消毒薬である。

参考文献

- 1) 日本機能水学会：機能水研究 第1回学術大会プログラム・講演要旨集号、**1(1)**, 6, 2002
- 2) ウォーター研究会編：強酸性電解水の基礎知識、オーム社、1-4
- 3) (財)機能水研究振興財団学術選考委員会編：電解水ガイド、49
- 4) 藤原功一、田仲紀陽、斎尾英俊、阿部富彌：電解強酸性水を用いた血液透析装置の洗浄。人工臓器、**25**：393-398, 1996
- 5) 山本昌則、田仲紀陽、大門敏也、藤原功一、藤澤達也、斎尾英俊、阿部富彌：電解強酸性水による透析配管の自動洗浄システム。薬理と臨床、**6**：1702-1706, 1996
- 6) 田仲紀陽、山本昌則、大門敏也、藤原功一、藤澤達也、田仲紀子、柿原昌也、中野孝、劉子棟、阿部富彌：透析施設における電解強酸性水の使用(続報)。臨床透析、**13**：1167-1173, 1997
- 7) 山本昌則、田仲紀陽、大門敏也、藤原功一、藤澤達也、斎尾英俊、阿部富彌：電解強酸性水を用いた透析液ラインの洗浄(第2報)。腎と透析、**41**：133-136, 1996
- 8) 赤木龍司、藤原功一、田仲紀陽、田仲紀子：透析装置における強酸性電解水の使用—保守管理ガイドラインへの取り組み—。透析会誌、**36(Suppl 1)**：667, 2003
- 9) 山本昌則、田仲紀陽、大門敏也、藤原功一、藤澤達也、斎尾英俊、阿部富彌：電解強酸性水を用いた透析液ラインの洗浄(第3報)。腎と透析、**42**：683-688, 1997
- 10) 佐藤政範、三谷盛、千田宏、石崎充：電解水による透析機器の洗浄効果と機器対策。透析会誌、**36(Suppl 1)**：667, 2003
- 11) 村岡幸晴、長山絵里子、川内孝子、古賀伸彦：強酸性電解水使用における透析機器の保守管理。透析会誌、**36(Suppl 1)**：667, 2003
- 12) 阿部富彌、上村元洋、阿部貴弥、秋澤忠男：医療分野における強酸性電解水使用時の留意点。透析会誌、**36(Suppl 1)**：666, 2003

Application of strongly acidic electrolyzed water in cleansing and disinfecting dialyzer apparatus

Noriaki Tanaka

Tanaka-Kitanoda Hospital