

TGEA 培養液によるメンブレンフィルタ法を用いた透析液の細菌検出法における環境温度の比較検討

桐光会 調布病院 透析センター 鈴木康彦 吉澤信行

【はじめに】

本邦の透析医療は目覚ましい進歩をとげ、透析患者数が 28 万人を超える重要な医療分野の一つである。

医学上安全かつ清潔な透析液を提供することの重要性が求められ、専門知識を有する臨床工学技士の果たす役割が益々高まっている。そのような中、2004 年から ISO/AAMI より透析液清浄化に関する数種類の国際基準案が懸案されている。

更に、日本臨床工学技士会の「透析液清浄化ガイドライン Ver.1.07」では、「清浄化の定義」として“清浄とは、透析療法に用いる透析用水・透析液に関し、化学物質の汚染、生物学的汚染がなく、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。”とされている。

「透析液生物学的汚染管理基準」においては、“ET 活性値：0.001EU/mL 未満、生菌数：1CFU/mL 未満、測定頻度については月 1 回以上測定、一年で全台実施することが望ましい。”とされている。

透析液生物学的汚染管理基準

<透析液>

ET 活性値	0.001EU/mL 未満
生菌数	1CFU/mL 未満（検体採取量：1 mL～100mL）
測定頻度	月 1 回以上測定、一年で全台実施することが望ましい

<逆ろ過透析液を用いたマシンを使用する場合>

ET 活性値	0.001EU/mL 未満
生菌数	1CFU/mL 未満（検体採取量：10 mL～100mL）
測定頻度	メーカーの管理基準に準ずる

<オンライン HDF/HF の場合>

注射用水の水質レベルを推奨する。但し、専用の装置を用いる場合は、装置製造販売メーカーの定める管理基準に準じ、各施設の透析液安全管理委員会で適切に管理し臨床運用する。測定頻度：注射用水の基準、またはメーカーの管理基準に準ずる。

生菌数検出法は、「平板培養検査法、およびメンブランフィルタ法を用いる。培地は R2A または同等の物を用い、培養温度は 20～25 度、または 30～35 度のいずれかで、検出率の高いほうとする。培養期間は 4～7 日、またはそれ以上とする」と記されている。

更に、第 15 改正日本薬局方の参考情報によると“培養温度と培養期間は、菌種により至適条件が異なり、一般細菌や従属栄養細菌の一部は 30～35 度でコロニーを形成し、従属栄養

細菌の一部は 20～25 度でのみコロニーを形成する細菌が存在する。培養温度と培養期間は施設の水质に応じた設定が必要となる。” と記されている。

【目的】

以上のことを踏まえ、今回我々は、TGEA 培養液によるメンブランフィルタ法である日本ポール社製 37mm Quality Monitor を用い、培養温度による違いがどのように異なるのかを検証した。



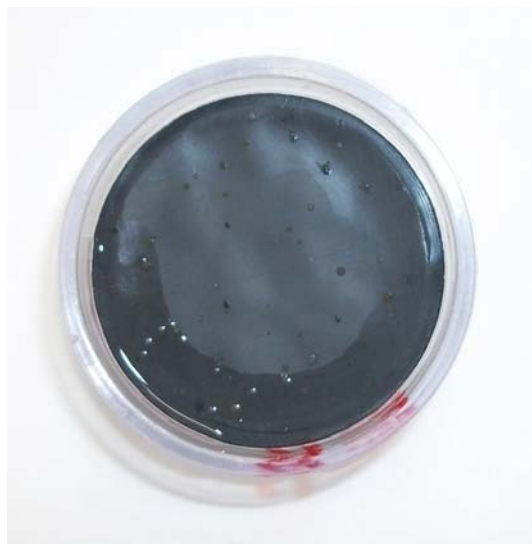
【方法】

透析液をカプラ出口側のサンプリングポートより流量500mL/minで流しながらサンプリングし、日本ポール社製 37mm Quality Monitor に 50mL をろ過後、A : 20 度 (±1 度) と B : 30 度 (±1 度) の環境で 7 日間培養し、コロニー数の比較検討を行った。

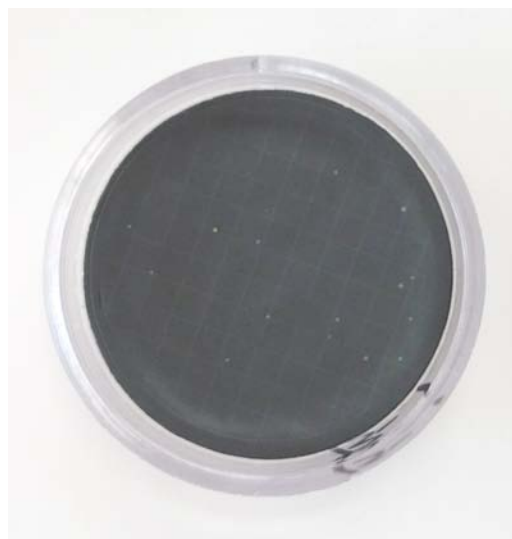


【結果】

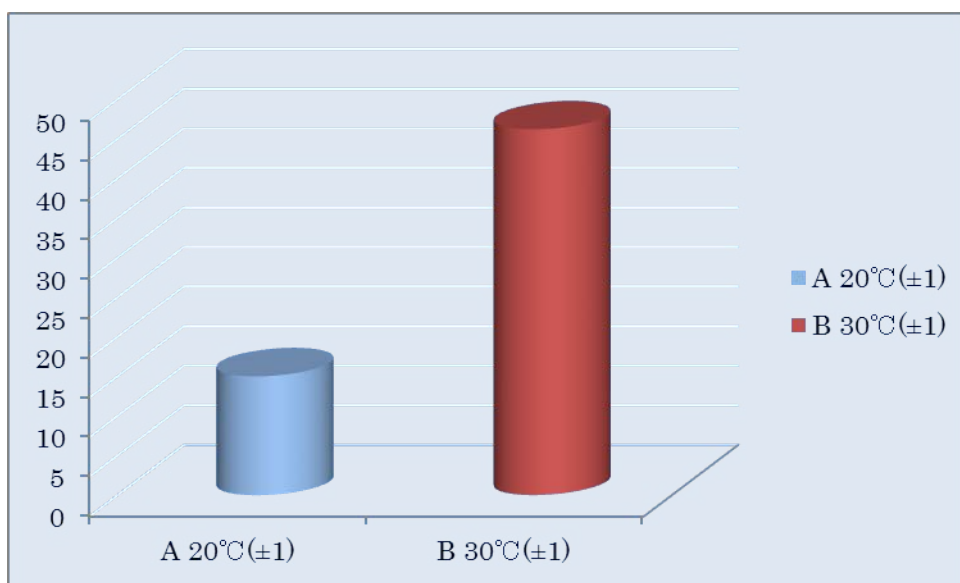
A: 20 度 (± 1 度) は平均 15.0(±2.8)CFU/mL、B: 30 度 (± 1 度) は 46.2(±3.9) CFU/mL と B の 30 度の方が優位に高値を示した。



A: 20°C (± 1°C)



B: 30°C (± 1°C)



【結語】

以上のことから、当院の環境においては、20 度と 30 度の温度の違いにより以上のような違いがあることが分かった。

環境によって、培養温度によるコロニー数の違いを把握し、施設の水質に応じた設定が重要であると示唆された。