

下水道排水基準(pH)に適合する洗浄・消毒剤の開発 (第4報)

濱本統久¹⁾、牧尾健司¹⁾、栗木恭治²⁾、歌谷和浩¹⁾
上野雅恵¹⁾、村中佑己子¹⁾、立花大和¹⁾、三軒久義¹⁾、橋本佳子¹⁾

医療法人 三軒医院¹⁾ 株式会社フェニックス²⁾

第30回日本HDF医学会学術集会・総会
利益相反(COI)開示
2025年9月28日

筆頭発表者氏名： 濱本統久

筆頭演者ならびに共同演者に、
開示すべきCOIはありません。

はじめに(背景)

透析液排水の問題は、2017年 東京都内の某施設より排水される酸性溶液による下水道管の腐食事故から8年が経過し、「2019年度版 透析排水基準」により広く注意喚起され6年が経過する。近年になり、その対策のほぼ半数が東京都内では「透析用薬剤(洗浄剤)の変更」になっていることも伝わってきている。

しかし、当初 これら薬剤(洗浄剤)の評価は上市され日が短いことより、演者は 本学会において、過去 3回の評価および改善案ならびに当医院での排水対策の発表を続けてきた。開発から評価を、約7年前より開始して、臨床使用における問題点などを抽出して現在に至ってる、炭酸Caスケール除去剤「キレイターコンク/フェニックス社製」と、次亜塩素酸Naへの添加剤「サスティーナMK/フェニックス社製」について、今回はその第4報として長期間使用してきた臨床評価と、溶液の液性について追加試験を含めて報告する。

方法・評価項目-1(臨床使用における評価)

「サスティーナMK混合塩素溶液/週6回/実用液塩素濃度 約400ppm」と「キレイ
たーコンク/週3回/100倍希釈」の両剤を使用して、54か月間の各評価項目およ
び安全性試験と確認方法を以下に示す。
本確認・評価は これまでの確認方法に準じて実施している。

評価項目	検査方法	スケジュール	対称部(材)
1.蛋白質残留試験	アミドブラック10Bを用いた 洗浄試験	54ヶ月後	排液側シリコンホース
2.炭酸カルシウム 残留試験	O-CPC変法を用いた残留試験	54ヶ月後	排液側シリコンホース
3.排水pH測定	pH測定	54ヶ月間、毎日	主排水管(排水キャップ部)
4.防錆効果	表面観察(目視)	除錆42ヶ月後	複式ポンプ カスケードポンプハウジン グ
5.清浄化評価	ET値(比色法) 細菌数(MF法 濾過100ml)	54ヶ月間、毎月	透析液供給装置後 多用途透析用監視装置後

第2報で報告した「自動注入混合システム」における評価条件(各種評価ポイント)

RO装置

MRC-RO-Dcnano II 1500Ao-HR

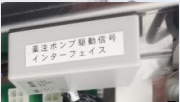


透析液供給装置
DAB-NX

清浄化評価

消毒工程でSV7
が開き,薬液ポン
プ稼働時のみ作
動する。

インターフェイス



制御ボックス



添加剤
注入 P

SV7

SV8

通常の酸液のポートに接続

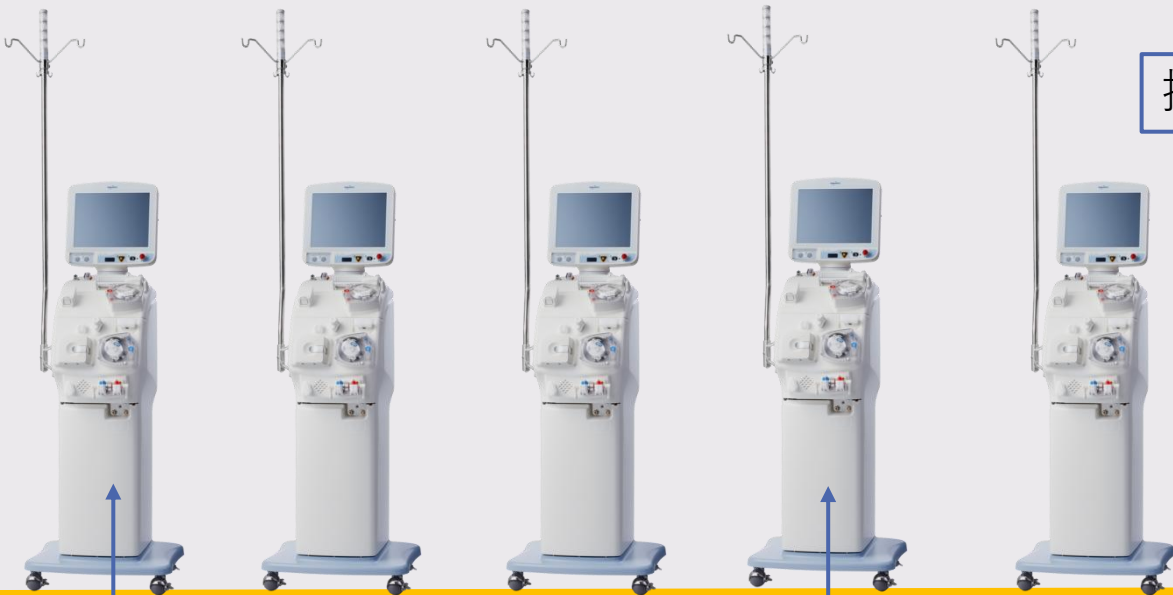
サスティーナMK



12%次亜塩素酸Na



キレイターコンク



多用途透析用監視装置
DCS-100NX × 40台

蛋白質残留試験
炭酸Ca残留試験
防錆効果

清浄化評価
(ETRF後)

排水pH測定

次亜とサスティーナMKの混合を自動で「用時作製」するために、供給装置と連携した薬液ポンプシステムを設置

方法・評価項目-2（溶液の評価）

「サスティーナMK混合塩素溶液」および「キレイターコンク」の両剤の液性を確認した。

評価項目	検査方法	備考
6.殺菌効果	第十八改正日本薬局方の 試験菌懸濁法	外注試験
7.安全性試験	各種溶液の混合時の 塩素ガスを測定	検知管試験

評価項目1. 蛋白質残留試験結果

最末端コンソールの排液側シリコンホース(約50cm)を検体として、ホース内部に「アミドブラック10B指示薬」(タンパクと反応すると「青黒く呈色」する指示薬)を用いて、検体に指示薬を満たして水洗後の呈色を確認した。

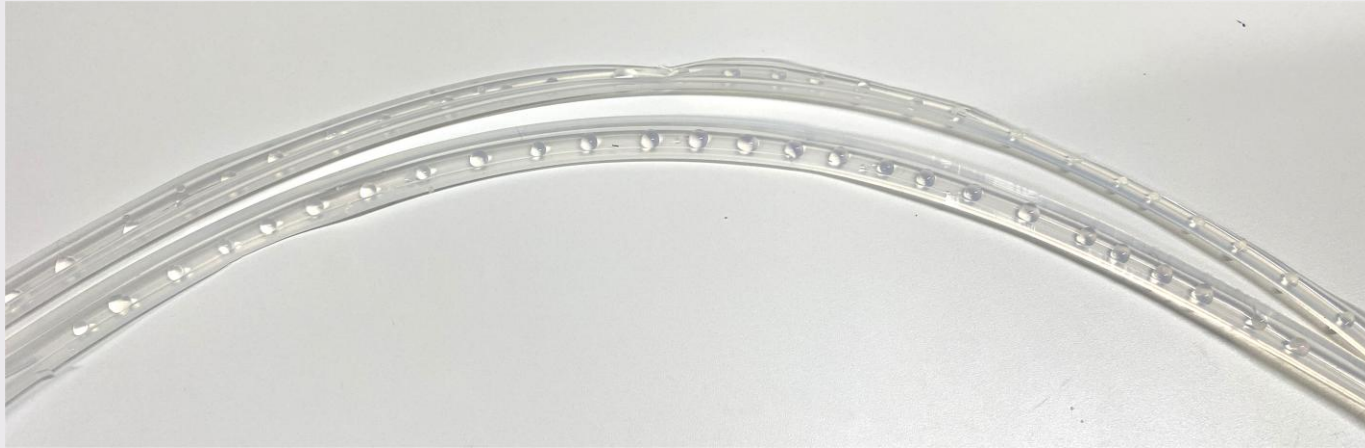


充填後5分間放置して内部をRO水で水洗した。蛋白質の残留があれば青黒く呈色するも着色確認されなかった。

◆結果・評価 **有機系物質(蛋白質)の残留は確認されなかった。**

評価項目2. 炭酸Ca残留試験結果

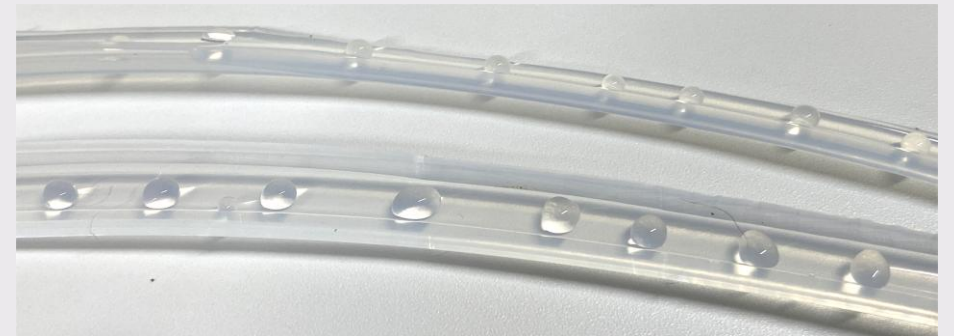
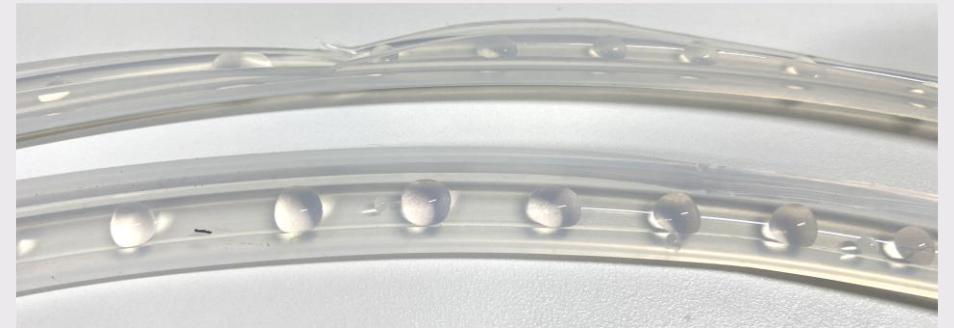
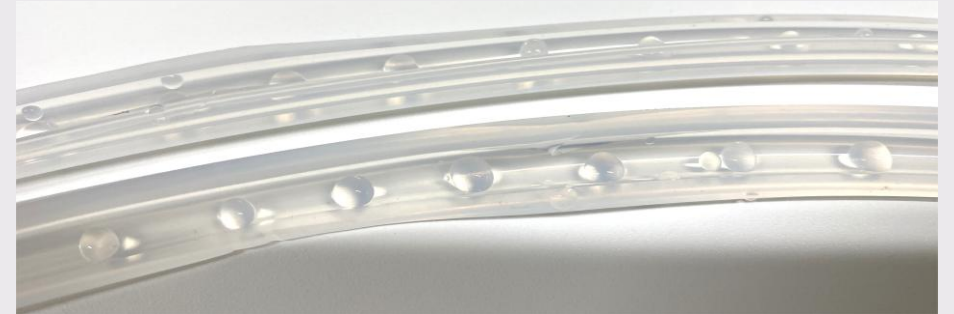
最末端コンソールの排液側シリコンホース(約50cm)を検体として、両断した後「オルトクレゾールフタレインコンプレクソン(o-CPC)変法」(カルシウムと反応すると「紫色に呈色」する指示薬)を用いて、検体に指示薬を滴下して呈色を確認した。



カルシウムと反応すると紫色に呈色する



滴下後10分放置、着色を認めなかった。



◆結果・評価 装置排液側チューブに炭酸Caの残留を認めなかった。

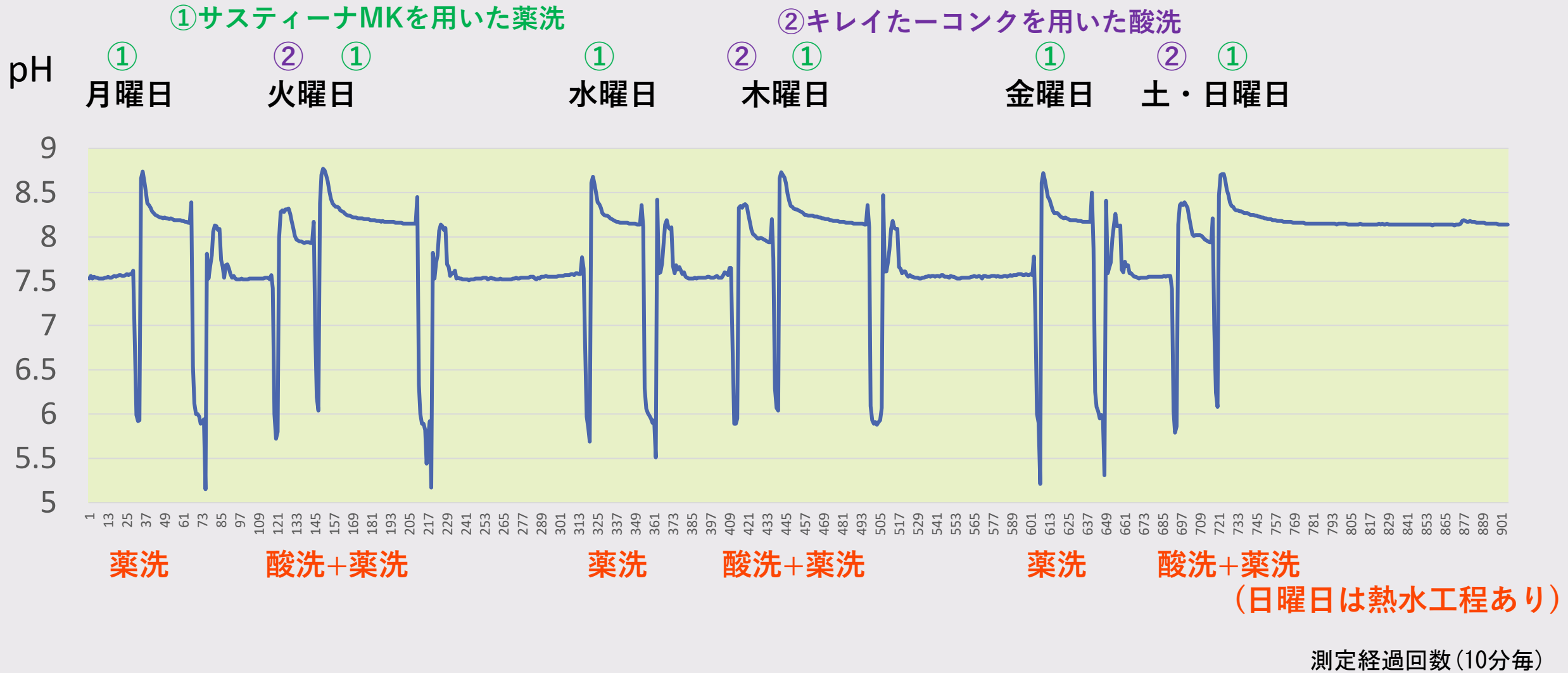
評価項目3-1. 排液pH測定結果 (酸洗→薬洗工程の測定)



◆結果・評価 両薬剤共に排水基準値(pH)に適合している。

評価項目3-2. 排液pH測定結果

(1週間の排液測定)



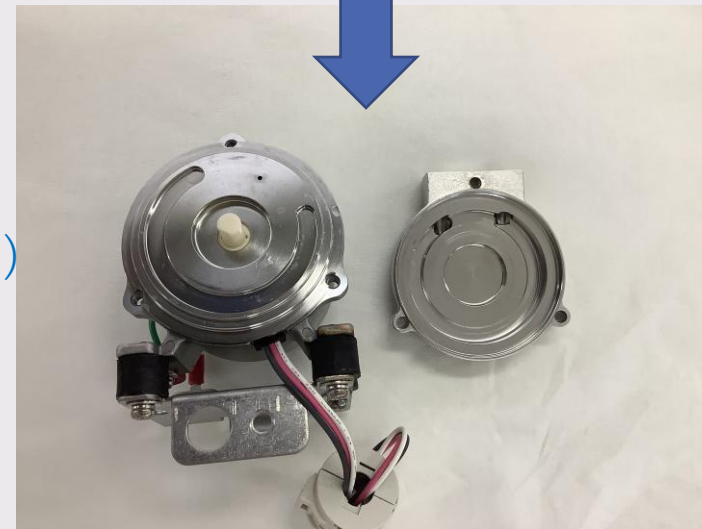
◆結果・評価 実用液の塩素濃度(約400ppm)も維持でき、両薬剤共に排水基準値(pH)に適合していた。

評価項目4.

防錆効果結果



複式ポンプ

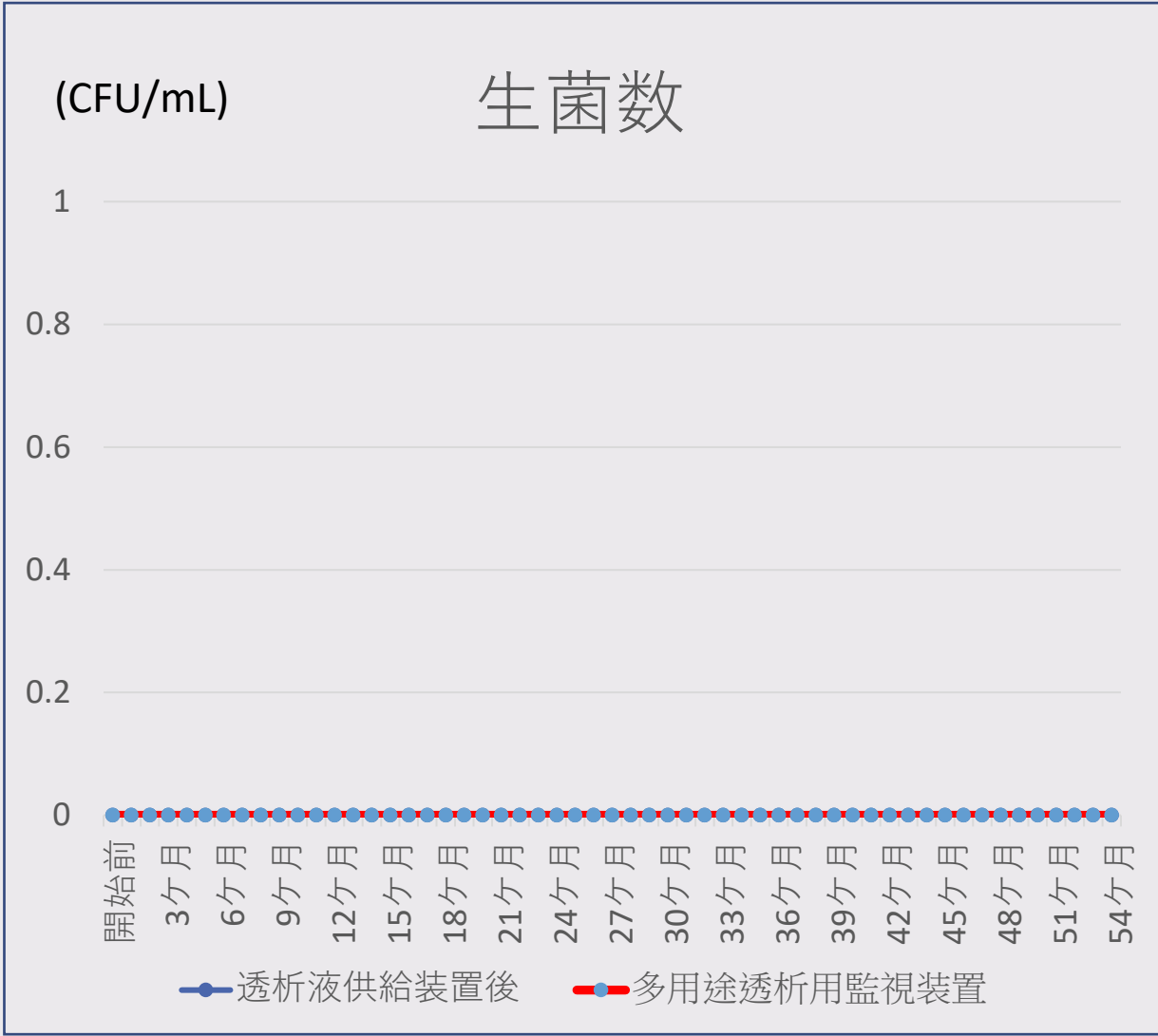
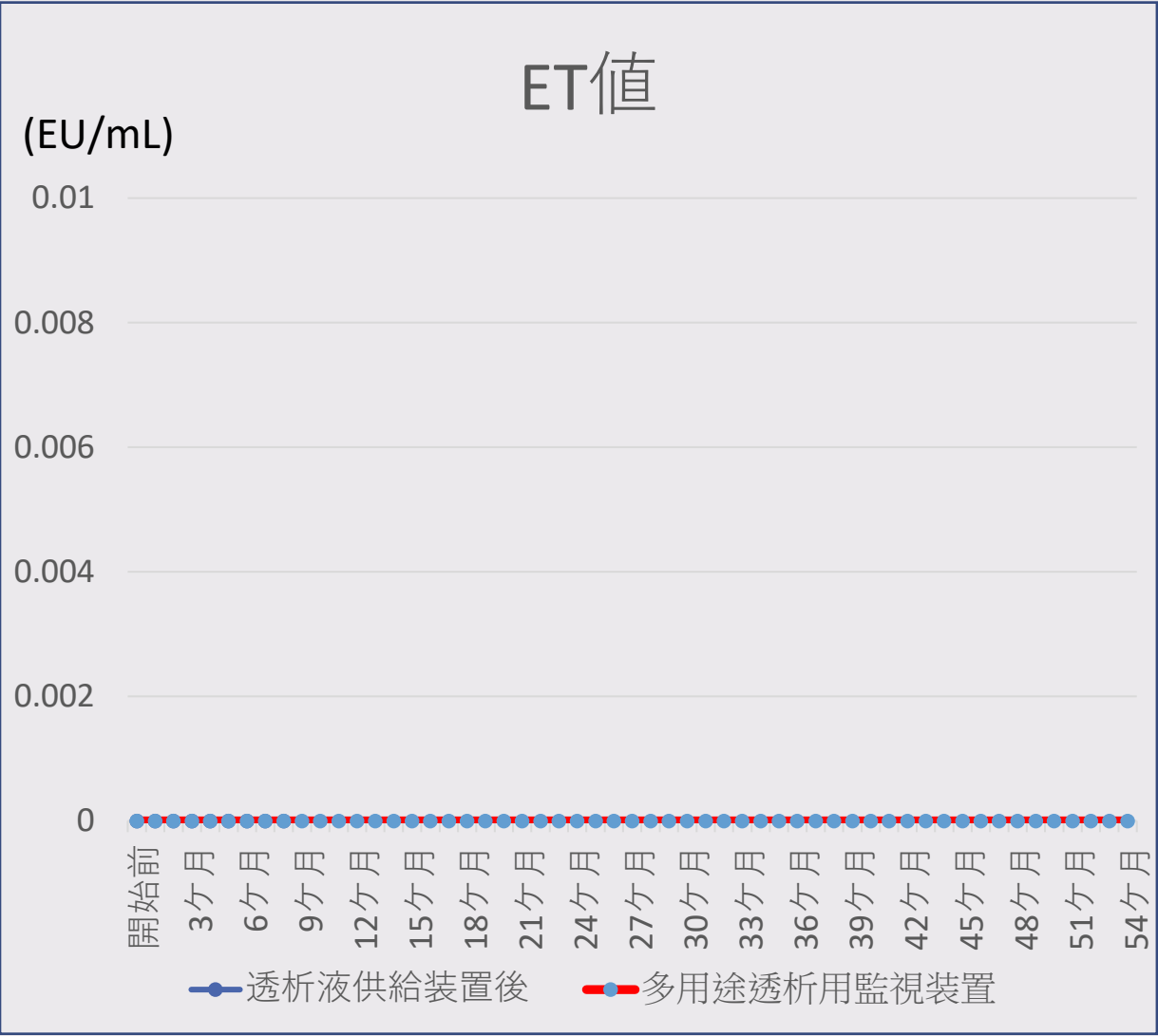


カスケードポンプ(脱気)

54ヶ月経過
(除錆後42ヶ月)

◆結果・評価 **キレイターコンクへ変更後より部材への錆は確認されていない。**

評価項目5. 清浄化結果



◆結果・評価 ET値は全て測定感度未満、生菌数は全て未検出であった。

評価項目6. 溶液の評価 「殺菌効果」

【試験方法】

IEC60601-2-16(JIS T0601-2-16:2014およびJIS T0601-2-16:2022(Df))を参考として「第十八改正日本薬局方 参考情報 消毒法及び除染法(試験菌懸濁法)」にて、試験を行った。

検体に試験菌液または試験孢子液を1%量接種し、20℃で5分、30分、60分および120分静置した後、生菌数を測定した。試験検体をn=3とした。

対照として、検体の代わりにリン酸緩衝生理食塩液を用い、同様に試験した。

【試験溶液】

次亜塩素酸Na / 塩素濃度 300ppm / pH 10.85 と、サスティーナMK混合塩素溶液 / 塩素濃度300ppm / pH8.83を用いた。

【対象とした細菌】

JIS T0601-2-16:2014(201.11.6.6)より、*Pseudomonas aeruginosa* (緑膿菌)・*Staphylococcus aureus*(黄色ブドウ球菌)・*Enterococcus faecalis* (腸内連鎖球菌)・*Candida albicans*(カンジタ菌)・*Aspergillus niger* (黒色アスペルギルス)・*Bacillus subtilis* (芽胞/枯草菌孢子) の6菌種において実施した。

評価項目6. 殺菌効果結果

◆次亜塩素酸Na / 300ppm◆

対象菌	初発菌数 (CFU/ml)	各経過時間後の生菌数 (CFU/ml)			
		5分後	30分後	60分後	120分後
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.9×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	2.9×10^6	2.5×10^6	2.1×10^6	1.9×10^6	1.8×10^6
<i>Staphylococcus aureus</i>	3.6×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		7.0 × 10 ¹	—	—	—
対 照	3.6×10^6	2.2×10^6	1.0×10^6	8.0×10^5	8.9×10^5
<i>Enterococcus faecalis</i>	2.9×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	2.9×10^6	1.5×10^6	1.4×10^6	2.0×10^6	1.3×10^6
<i>Candida albicans</i>	8.6×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	8.6×10^6	1.9×10^6	3.6×10^6	1.8×10^6	1.7×10^6
<i>Aspergillus niger</i>	1.3×10^6	1.0 × 10 ¹	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	1.3×10^6	2.2×10^6	1.4×10^6	1.2×10^6	1.7×10^6
<i>Bacillus subtilis</i> (芽胞)	5.7×10^6	2.4 × 10 ⁶	2.6 × 10 ⁴	—	1.0 × 10 ¹
		2.6 × 10 ⁶	3.0 × 10 ⁴	1.0 × 10 ¹	1.0 × 10 ¹
		3.9 × 10 ⁶	5.0 × 10 ⁴	1.0 × 10 ¹	—
対 照	5.7×10^6	2.9×10^6	2.3×10^6	2.7×10^6	3.5×10^6

評価項目6. 殺菌効果結果 ◆サスティーナMK混合塩素溶液 / 300ppm◆

対象菌	初発菌数 (CFU/ml)	各経過時間後の生菌数 (CFU/ml)			
		5分後	30分後	60分後	120分後
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.9×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	2.9×10^6	2.5×10^6	2.1×10^6	1.9×10^6	1.8×10^6
<i>Staphylococcus aureus</i>	3.6×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	3.6×10^6	2.2×10^6	1.0×10^6	8.0×10^5	8.9×10^5
<i>Enterococcus faecalis</i>	2.9×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	2.9×10^6	1.5×10^6	1.4×10^6	2.0×10^6	1.3×10^6
<i>Candida albicans</i>	8.6×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	8.6×10^6	1.9×10^6	3.6×10^6	1.8×10^6	1.7×10^6
<i>Aspergillus niger</i>	1.3×10^6	—	—	—	—
		—	—	—	—
		—	—	—	—
対 照	1.3×10^6	2.2×10^6	1.4×10^6	1.2×10^6	1.7×10^6
<i>Bacillus subtilis</i> (芽胞)	5.7×10^6	1.5×10^6	—	—	—
		1.4×10^6	—	—	—
		1.3×10^6	—	—	—
対 照	5.7×10^6	2.9×10^6	2.3×10^6	2.7×10^6	3.5×10^6

評価項目7. 溶液の評価 「安全性試験」

【試験方法】

ガラス容器(内体積 750ml)を用いて、各溶液との同量混合時に発生する塩素ガスを、ガラス検知管を容器上部より挿入して、1分後に測定し、pHおよび温度上昇を確認した。



← ガス検知管を挿入

← 750mlガラス容器(キャップは密閉可能なスクリューキャップ)を用いて、内部に温度計を固定する。キャップ上部に穴を開けて、測定時に密栓を外して検知管を挿入し、内部のガス濃度を測定した。

← 温度計



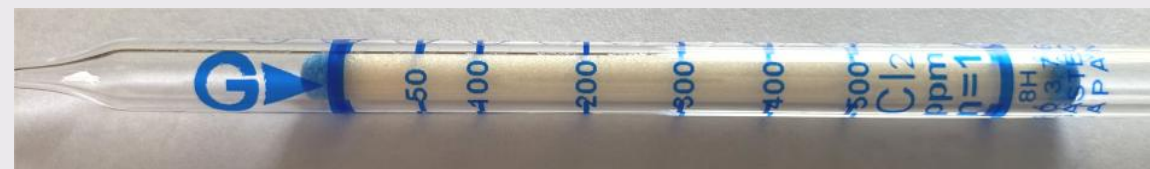
← 検知管によるガス測定後にpHを確認する。

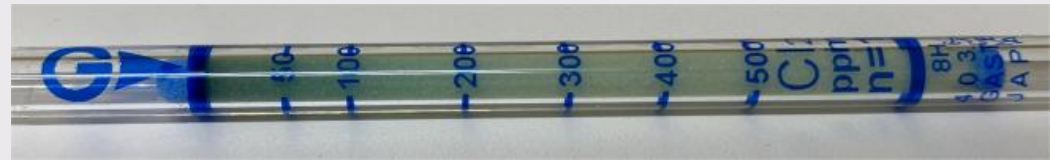
評価項目7. 安全性試験結果

【使用した検知管】

(株)ガステック社 8H

基準吸引量:100ml / 変色:白色→赤橙色



溶液 A	溶液B	吸引量	上昇	pH	検知管変色
6% 次亜 20ml混合	30%酢酸 20ml混合	10ml	5℃	2.48	 基準吸引量の1/10において500ppmを振り切る
6% 次亜 20ml混合	キレイター コンク 20ml混合	100ml	20℃	8.45	 塩素ガス以外の酸化性ガス(緑)と反応する
サスティー ナMK混合塩 素 4.95% 20ml混合	キレイター コンク 20ml混合	100ml	10℃	8.02	 塩素ガス以外の酸化性ガス(緑)と反応する

結果・考察

- ◆約7年前より 開発・評価を続けてきた両剤の使用は、本格的な臨床使用を開始して約5年経過するが、下水道排水pH基準に適合するpHであり、有機物および炭酸Caスケールの洗浄能力などを有しており、清浄化対策にも影響はなく継続している。
- ◆殺菌効果においても、次亜塩素酸NaのpHよりも 低いことにより、短時間で各菌種に効果を発揮することが確認できた。
- ◆万一の誤混入時においても 塩素ガスの発生量は少ないことが確認できた。ただし、「安全な溶液である」と結論付けない。
- ◆今後さらに 評価を続けていくこととする。