

個人用透析装置における 過酢酸系洗浄消毒薬ステラケアの効果



埼玉医科大学国際医療センター MEサービス部1)
血液浄化部2)

Saitama Medical University International Medical Center

○坂下浩太1), 塚本 功1), 村杉 浩1), 松田真太郎1)
島田啓介1), 早崎裕登1), 末吉慶多2), 渡辺裕輔2), 鈴木洋通2)

目的

- 個人用透析装置におけるバイオフィルム(BF)分解成分が配合された過酢酸系洗浄消毒薬ステラケアにおける12ヶ月継続使用の効果について、他の洗浄方法と比較した。

方法

装置 : DBG-03 (日機装社製)

A群 : ミンケア+ピューラックス

B群 : ステラケア+ピューラックス

C群 : ステラケア単剤

検討①

過酢酸系洗浄消毒薬組成の違い(A群vsB群)

検討②

次亜塩素酸Na併用の違い(B群vsC群)

■過酢酸系洗浄消毒薬

商品名 (メーカー名)	希釈倍率 (推奨倍率)	酢酸 (CH ₃ COOH)	過酢酸 (CH ₃ COOOH)	過酸化水素 (H ₂ O ₂)	pH	その他 添加剤等
ステラケア (佐々木化学)	70~120倍 (100倍)	10.5% (1050ppm)	0.99% (99ppm)	5.9% (590ppm)	2.0	有機酸性化合物 水
MINNCARE (ミンテック)	150~170倍 (150倍)	9.0% (600ppm)	4.5% (300ppm)	22% (1467ppm)	1.3	取扱 : 医薬用外劇物 水

■次亜塩素酸ナトリウム

商品名 (メーカー名)	希釈倍率 (使用倍率)	次亜塩素酸Na
ピューラックス (オーヤラックス)	60~75倍 (100倍)	6.0% (600ppm)



評価項目

薬剤濃度評価

薬剤濃度立ち上がり評価 [サンプル：薬洗直後から1分毎の配管]

薬剤安定性評価 [サンプル：封入後より12時間毎の配管]

薬剤水洗性評価 [サンプル：水洗直後から1分毎の配管]

過酸化水素濃度：半定量イオン試験紙Peroxido25

過酢酸濃度：メルコクアント@過酢酸テスト 100-500mg/L

洗浄性評価

洗浄性評価 [シリコンチューブサンプル：透析液排液側]

蛋白質：ポンソー3R染色

脂質：ズダンブラックB (SBB) 染色

糖鎖：過ヨウ素酸-シッフ塩基 (PAS) 染色

洗浄性評価

薬剤濃度評価

開始時 1ヶ月 2ヶ月 3ヶ月 4ヶ月 5ヶ月 6ヶ月 7ヶ月 8ヶ月 9ヶ月 10ヶ月 11ヶ月 12ヶ月

部材評価

部材評価

部材評価

生物学的汚染評価

生物学的汚染評価

清浄性評価

[RO水サンプル：ダイライザー透析液流入側]

ET値：LAL

生菌数：R2A培地（平板培養法）、M-TGE培地（MF法）

BF：DAPI染色後に蛍光顕微鏡

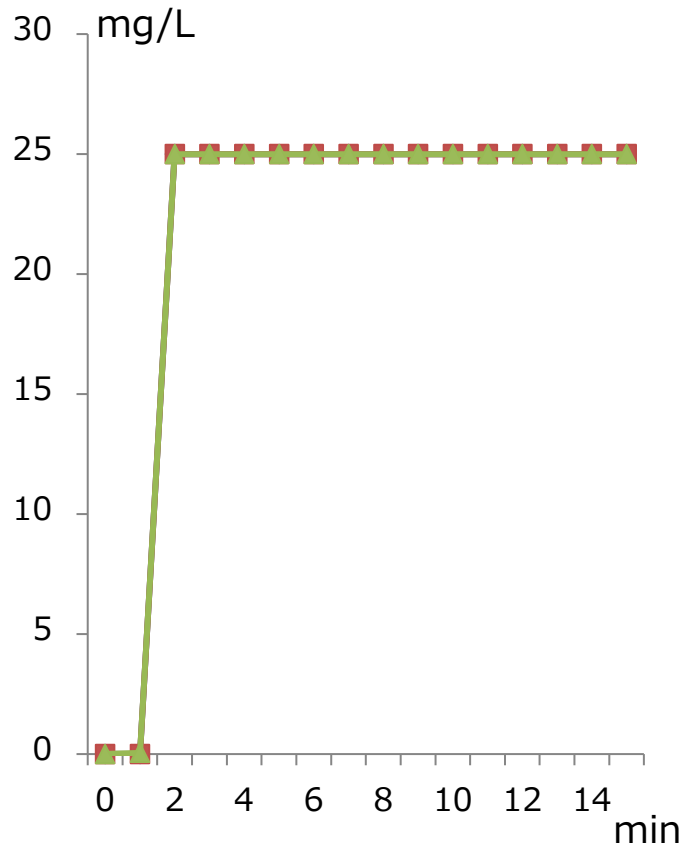
部材評価

金属部品の観察

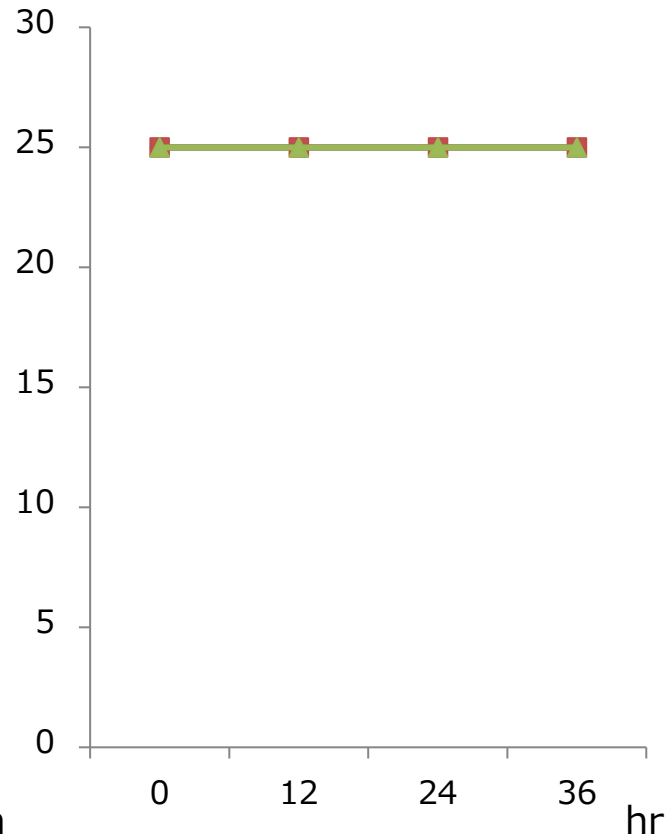
金属部品の観察[カスケードポンプ：目視]

薬剤濃度評価(過酸化水素)

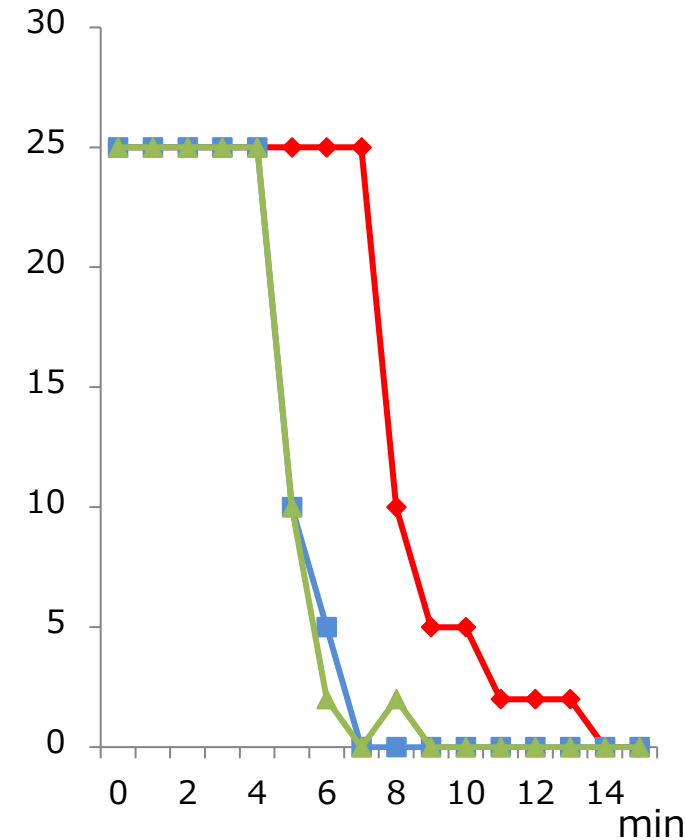
◆ A群 ■ B群 ▲ C群



立ち上がり評価



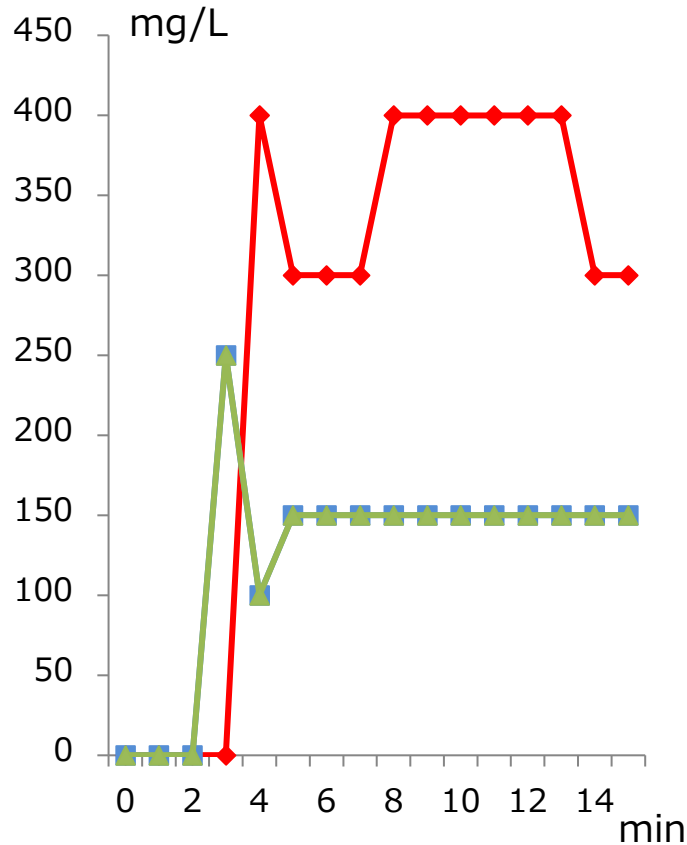
安定性評価



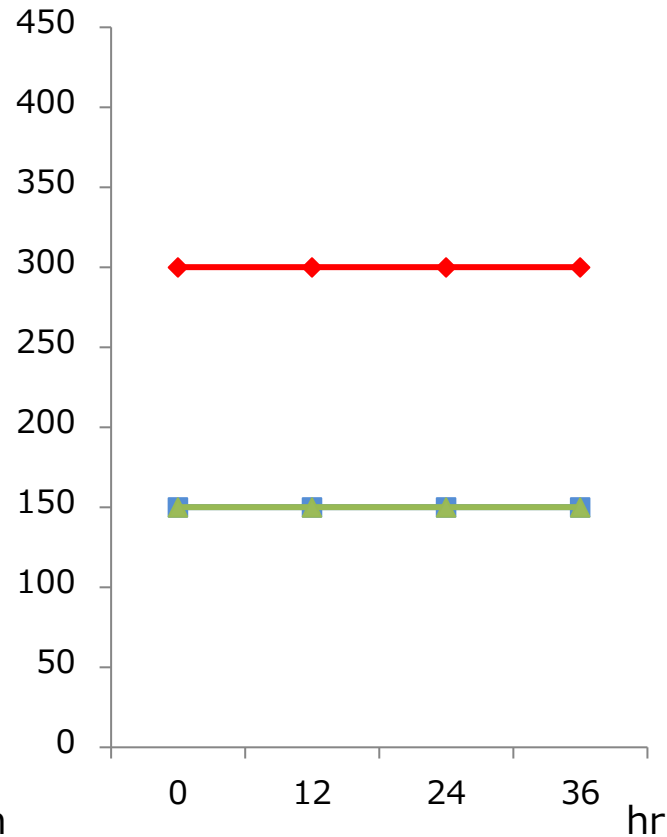
水洗性評価

薬剤濃度評価(過酢酸)

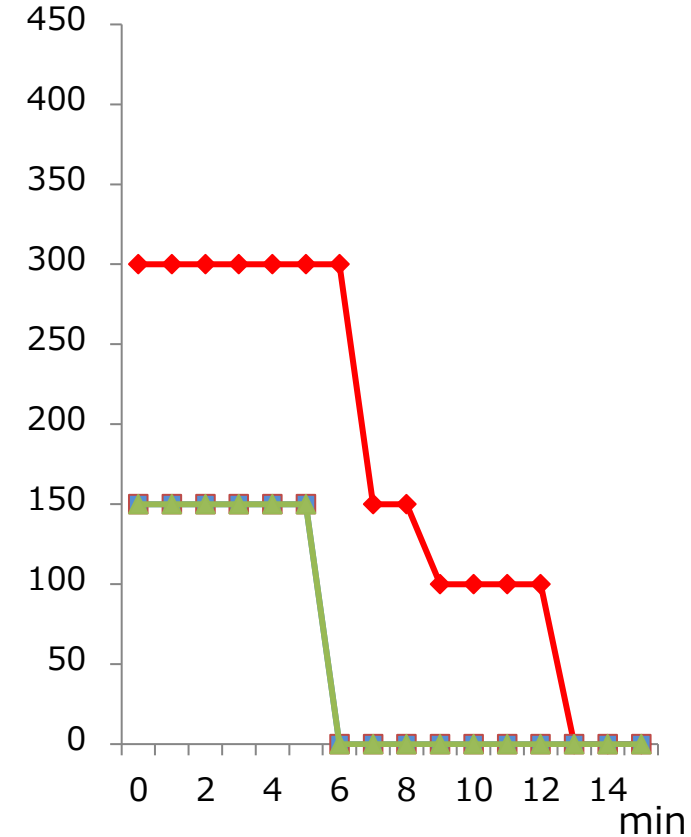
◆ A群 ■ B群 ▲ C群



立ち上がり評価

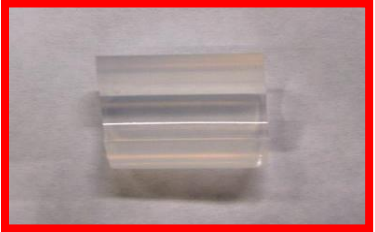
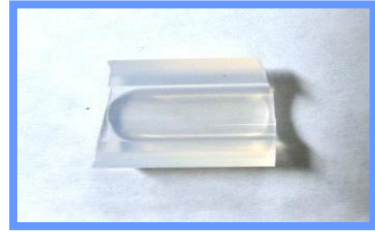






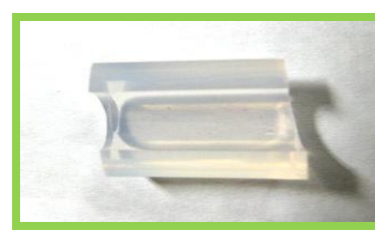


安定性評価



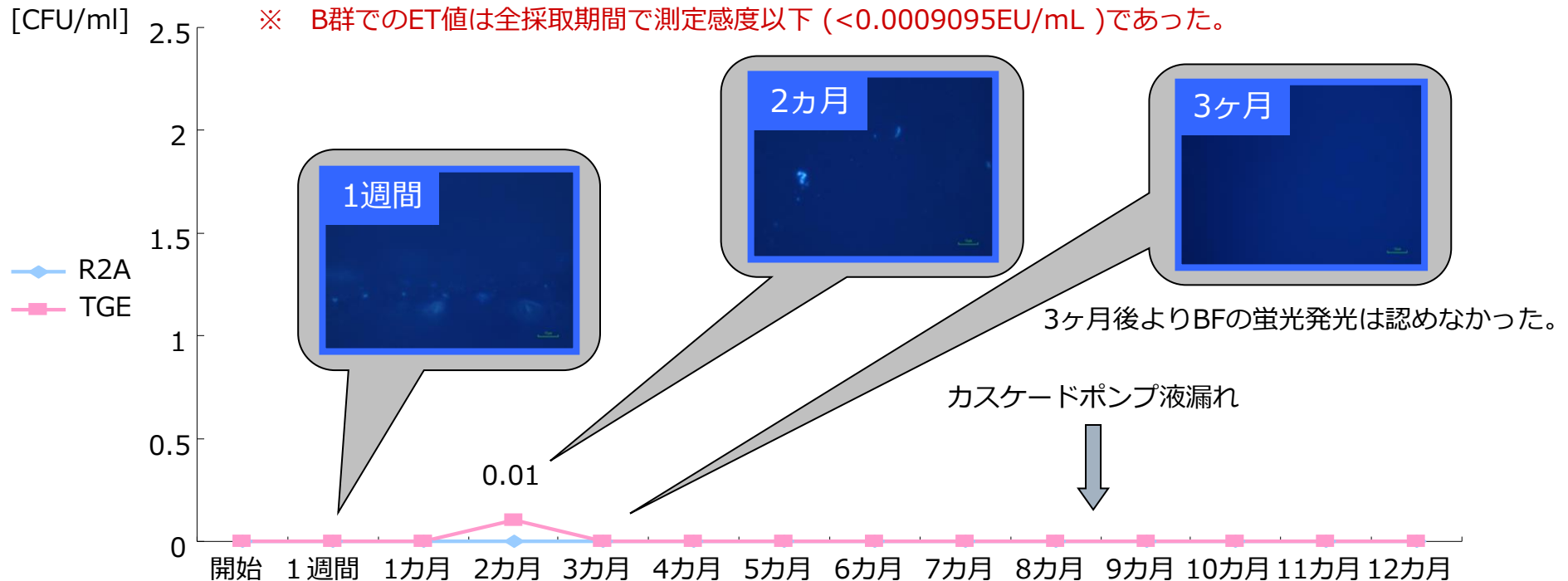
水洗性評価

洗浄性評価

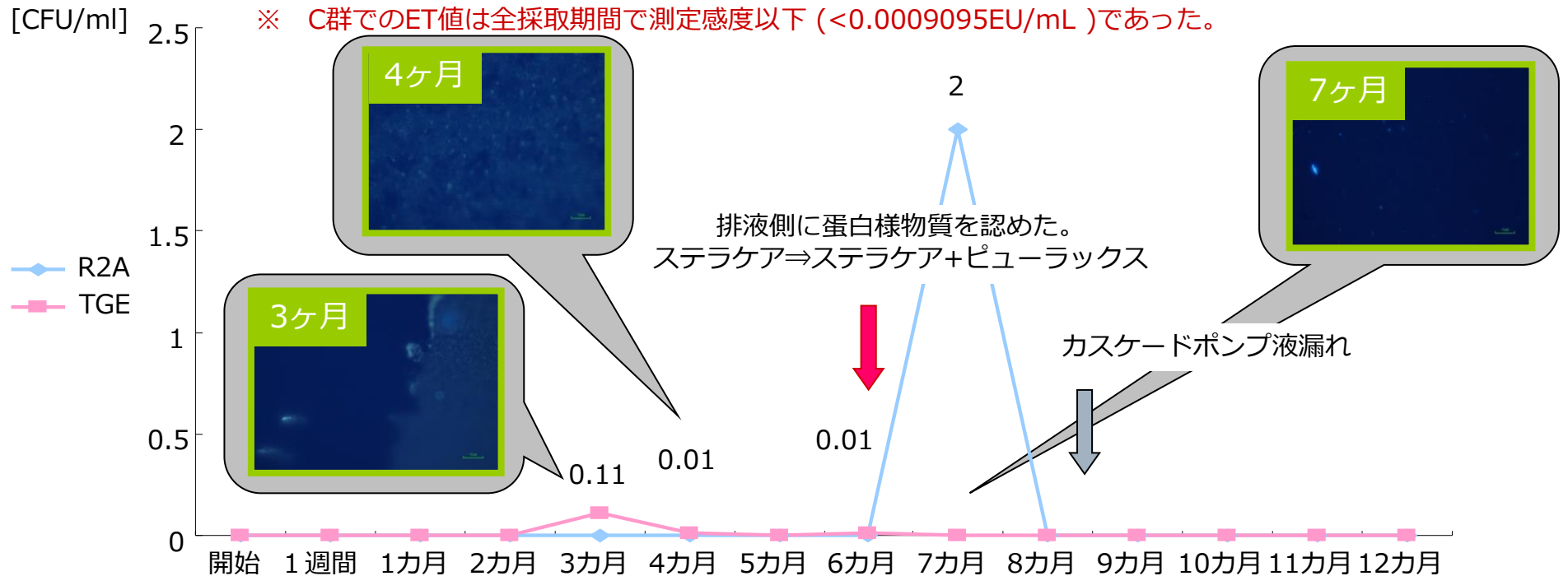
	A群	B群	C群
ポンソー3R (蛋白質)			
ズダンブラック B (脂質)			
PAS (糖鎖)			

※シリコンチューブの部材評価は目視にて行い、各群で差は認めなかった。



















生菌数・ET値・BF(B群)



生菌数・ET値・BF(C群)



金属部品の観察

	A群		B群		C群	
	脱気ポンプ	加圧ポンプ	脱気ポンプ	加圧ポンプ	脱気ポンプ	加圧ポンプ
開始時						
6カ月後						
12カ月後						

※金属の部材評価は目視にて行い、各群で金属腐食は認めなかった。

過酢酸系洗浄消毒薬組成の検討

- ミンケア、ステラケアともに通年で生菌数およびET値は低値を維持した。しかし、ステラケアでは3ヶ月後よりBFの蛍光発光を認めなかったが、ミンケアでは全採取期間でBFの蛍光発光を認めた。これにより、有機酸性化合物がBFに対して有効であることが示唆された。
- また、両方で金属部材の腐食は認めなかったものの、ミンケアではカスケードポンプの液漏れは4ヶ月周期で認め、ステラケアでは通年で1度だった。よって、部材の劣化は次亜塩素酸Naのみならず過酢酸系洗浄消毒薬の配合比率が関係していることが示唆された。

次亜塩素酸Na併用による効果の検討

- 次亜併用、ステラケア単剤ともに通年で生菌数およびET値は採取期間中で低値を維持した。しかし、ステラケア単剤ではBFの蛍光発光を認め、6ヶ月経過時に装置排液チューブに蛋白様物質の付着を認めた。よって、ステラケアは単剤使用よりも次亜塩素酸Naとの併用が有機酸性化合物の効果を高めることが示唆された。

総合評価

薬剤濃度立ち上がり評価

▲ A群：ミンケア+ピューラックス (合計18.75点)

● B群：ステラケア+ピューラックス (合計33.75点)

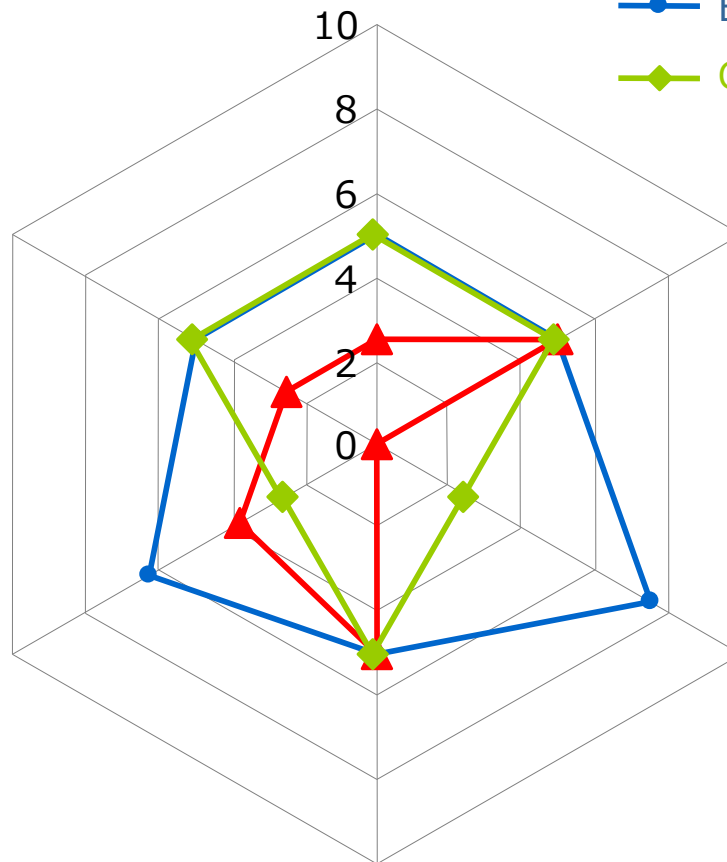
◆ C群：ステラケア単剤 (合計25点)

部材評価

薬剤安定性評価

清浄性評価

薬剤水洗性評価



残留評価

結語

- ステラケアは次亜塩素酸Naとの併用が望ましく、BFのはく離に有効であった。

日本HDF研究会 COI 開示

筆頭発表者名: 坂下 浩太

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などはありません。