

透析液水質基準 12 項目について (1/2)



透析用水の管理に係る国際規格 (ISO13959) では、化学的汚染物質について 22 項目を管理項目としています。国内では、(一社) 日本透析医学会と (公社) 日本臨床工学技士会が透析用水の管理に関する基準として「透析液水質基準」を提示しています。

透析液水質基準では、化学的汚染物質 22 項目の内、12 項目を管理対象項目としており、透析機器安全管理委員会*の管理下のもと、管理基準値 (最大濃度) 未満に管理することとしています (表 1 参照)。

表 1. 化学的汚染物質 12 項目と管理基準値

グループ	汚染物質	最大濃度
第 1 グループ	アルミニウム	0.01 mg/l
	総塩素	0.10 mg/l
	銅	0.10 mg/l
	フッ化物	0.20 mg/l
	鉛	0.005 mg/l
	硝酸塩 (窒素として)	2.0 mg/l
	硫酸塩	100 mg/l
第 2 グループ	亜鉛	0.10 mg/l
	カルシウム	2 mg/l
	マグネシウム	4 mg/l
	カリウム	8 mg/l
	ナトリウム	70 mg/l

第 1 グループ：透析での毒性が報告されている汚染物質

第 2 グループ：透析液に通常含まれている電解質

※医療機器の安全な使用、透析液の水質確保などを目的とし、透析液水質確保加算の施設基準を満たすために必要とされる施設内委員会

【分析方法】

2016 年版 透析液水質基準にて示されている ISO13959 (Water for haemodialysis and related therapies) に記載の ISO 法又は American Public Health Association の分析方法にて実施。

【測定頻度】

測定頻度については、2/2 ページの表をご参照下さい。

【透析用水以外の管理対象水】

透析用水の作成に用いる「原水」も測定による管理対象となります。測定が必要となるケースについては、2/2 ページの表をご参照下さい。

透析液水質基準 12 項目について (2/2)



表 2. 透析用水・原水の測定項目、適用基準、測定頻度

測定が必要なケース		対象水	測定項目※	適用基準	測定頻度
透析用水 作成装置 設置時	設置前	原水	12 項目	水道水質	設置時
	設置後	透析用水	12 項目	化学的汚染	設置時
	設置後 【設置前測定で原水の化学的汚染物質が化学的汚染基準値以上】	透析用水	当該項目	化学的汚染	1 回/年
日常管理	水道法の規制を受ける原水使用 【供給水源の化学的汚染物質基準値以上】	透析用水	当該項目	化学的汚染	1 回以上/年
	水道法の規制を受けない原水使用	原水	52 項目等	水道水質	水道法施行規則に則る
	水道法の規制を受けない原水使用	原水	12 項目	水道水質	1 回以上/年
	水道法の規制を受けない原水使用 【原水が水道水質基準を担保していない】	透析用水	12 項目	化学的汚染	1 回以上/年

※12 項目：化学的汚染物質 (1/2 ページ表参照)

52 項目：水道法における水質基準項目 (当社発行資料ザ・ナイツレポート No. 08003 参照)

水道法による規制を受けている「供給水源」(水道水)を原水に使用している場合であっても、供給水源の水質状況を季節ごとに確認する必要があります。特に、供給水源の水道水質基準に含まれる項目が化学的汚染物質基準以上の場合、供給水源の水質検査結果を注視する必要があります。

水道法の規制を受けない原水を使用の場合で、水道法施行規則の検査頻度が不明の場合は、検査項目も含め当社にてご提案させていただきます。

当社は水道法第 20 条に基づく厚生労働大臣登録の水質検査機関です。また、水道水質検査優良試験所規範 (水道 GLP) の認定を受けております。さらに、ISO/IEC 17025 については、PFOS 及び PFOA が水質基準に追加されたことを受け、サンプリングを含む水質基準項目全 52 項目を対象とした認定取得に向け、必要な手続きを進めております。

詳しくは、当社 分析担当者 (フリーダイヤル 0120-01-2590) までお気軽にお問い合わせ下さい

■事業内容■

- ①環境管理に伴う調査・測定・化学分析
- ②ビル管理に伴う水質検査・空気環境測定
- ③水道法第 20 条に基づく水質検査
- ④製品開発・品質管理に伴う化学分析
- ⑤アスベスト分析
- ⑥絶縁油中の PCB 分析
- ⑦労働衛生管理に伴う作業環境測定
- ⑧土壌汚染対策法に基づく土壌汚染状況調査

