

Product Introduction

新製品紹介

純水用TOCモニタ HT-200

Total Organic Carbon Monitor for the Pure Water HT-200

中務 忠

Tadashi NAKATSUKASA

森田 敏夫

Toshio MORITA

透析医療で用いられる透析用水の清浄化管理指標の一つであるTOC (Total Organic Carbon以下: TOC)の連続モニタ用としてTOCモニタの開発を行った。人工透析とは、腎不全で低下した腎臓の機能を人工的に代替し血液の浄化を行う治療である。近年、人工透析患者数は増加の一途をたどり透析医療は生命を維持していくために重要な医療行為となっている。人工透析で使用する透析用水は透析用粉末の溶解や透析液原液の希釈のみならず、配管、装置の洗浄、消毒などに使用されており、化学物質の汚染、生物学的汚染がなく、かつ安全な水が必要とされている。本稿では、透析用水製造工程を紹介し、この透析用水の清浄化管理指標の一つとして用いられるTOCの測定原理とHORIBA Gr.のTOCモニタの特徴について紹介する。(Figure 1)

We have developed a TOC continuous monitoring instrument for the water which is used in medical artificial dialysis. Total Organic Carbon is one of the quality indexes of the water purity. Artificial dialysis is the treatment of the blood purification instead of the kidney of the patients suffering from renal insufficiency. In recent years the number of patients who need artificial dialysis increases year by year. The dialysis care is a very important medical treatment to maintain life. The water for the artificial dialysis is used for not only dissolution of powder or dilution of stock solution for dialysis but also cleaning or sterilization of pipes and apparatuses. The water should be safe and free from chemical or biological contamination. In this paper the dialysis water process is introduced first and the measuring principle of TOC which is an index of water purity control and major characteristics of the TOC monitor are followed. (Figure 1)



Figure 1 TOCモニタの外観

はじめに

透析用水とは透析液の調整や透析にかかわる設備の洗浄、消毒などに使用されている水のことを指し、各医療機関で原水(水道水もしくは地下水)をろ過・イオン交換・吸着・逆浸透などの方法を用いて処理し、化学物質を基準値未満に管理されている。透析用水の水質監視は、導電率(以下電気伝導率)での測定が一般的であるが、電気伝導率では測定することのできないエンドトキシン(Endotoxin)や細菌などの不純物も多く含む為、電気伝導率測定に加え、混在する有機物総量の目安としてTOCを測定することで、より高精度な水質管理が可能であるとされている。TOCは連続測定が可能であり、また公益社団法人 日本臨床工学技士会透析液等安全委員会で作成された「透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.01」においてもTOC値の基準として500 ppb未満に管理することが望ましいとされ各施設で警報基準値お

よび処置基準値を定め、連続でモニタリングすることを推進する動きがある。

一般的な透析用水製造の流れ

透析用水は水道水や地下水などを原水として使用する。この原水には無機物汚染物質、有機物汚染物質、細菌、塩素など不純物を含まれており、これを逆浸透(Reverse Osmosis 以下RO)装置を用いて除去する。特に細菌は有機物を栄養源に増殖するため、有機物除去は微生物の汚染防止につながる。透析用水の90%以上はRO装置を用いて製造されており、Figure 2に一般的な透析用水製造工程のフローと以下に構成機器について説明する^[1]。

一次プレフィルタ

原水中の鉄錆や砂などの粗いゴミを除去するために用いられ10~30 μ以上の大きな濁物質や不溶性物質等の荒い物質を除去する為のフィルタである。

軟水装置

硬水を軟水に変える為の装置で、強酸性イオン交換樹脂(スチレン・ジビニルベンゼン共重合体)にて、原水中のカルシウム(Ca²⁺)イオン・マグネシウム(Mg²⁺)イオンなどの陽イオンを、イオン交換樹脂の働きでナトリウム(Na⁺)イオンと交換し除去する。一般的に硬水はカルシウムイオンやマグネシウムイオンが多く含まれている水を指す。原水中にカルシウムやナトリウムが多いと、カルシウム塩(CaCl₂)やナトリウム塩(NaCl)などの沈殿物が生成し、RO装置の性能を著しく低下させる。その為にRO装置の手前でカルシウム・マグネシウムを取り除く必要がある。

活性炭ろ過装置

多孔質活性炭の触媒および吸着能力を利用して、遊離塩素、

クロラミン(NH₂Cl)、有機物を吸着する。水処理装置の中で、塩素を除去することが可能な装置は活性炭ろ過装置だけである。ただし塩素除去後の微生物の繁殖等の問題があるため、運用は透析機器安全管理委員会で検討し、適切な管理(熱水消毒など)を行う必要がある。

二次プレフィルタ

二次フィルタは、一次フィルタと同様のものを使用します。これは、軟水装置や活性炭ろ過装置から出る微粒子を除去して、RO装置の負担を減らす為に設置されている。

RO装置

RO膜を介して一次側溶液に浸透圧以上の圧力を加えることにより、水成分がRO膜をろ過してくる現象を利用した膜分離法である。この方法により塩素以外の水道水中の溶解イオン、有機物、バクテリア、パイロジェン等をほぼ完全に除去することが可能で、透析用水を製造するうえで必要不可欠の装置である。RO膜素材は、セルロース系膜、芳香族ポリアミド系膜、合成複合膜が使用されます。

RO水タンク(紫外線殺菌灯)

RO装置より処理された透過水を一次的に貯留する為のタンク。タンク内には紫外線殺菌灯を設けておりタンク内での菌繁殖を防止している。

UF膜フィルタ

孔径が0.01~0.001 μmのろ過膜、限外ろ過膜(Ultrafiltration Membrane 以下UF)と呼ばれる。RO膜ではエンドトキシンや細菌を100%除去することが出来ない為、RO膜の後段にUF膜フィルタを設置することによりRO処理水の清浄度を保証することが可能とされている。UF膜フィルタは、RO水タンクの出口側に設置しループ配管では、逆汚染防止のためRO水タンクの返送ライン側に設置する場合もある。UF膜フィルタは、膜の目詰まりやリークの判別、定期的消毒などの管理が必要となり、膜の目詰まりは、UF膜フィルタ出入口の圧力差や出口側圧力をモニタリングし、規定値を逸脱した場合は交換が必要となる。リークは、UF膜フィルタ出口側のエンドトキシンや細菌の活性値と生菌数で判別するが、RO処理水のエンドトキシンや細菌が測定感度以下の場合、リークの判別が困難となるため、メーカー推奨の時期での交換が推奨される。UF膜フィルタを新たな汚染源としないためにもRO処理水配管とUF膜フィルタを定期的に消毒する必要がある。

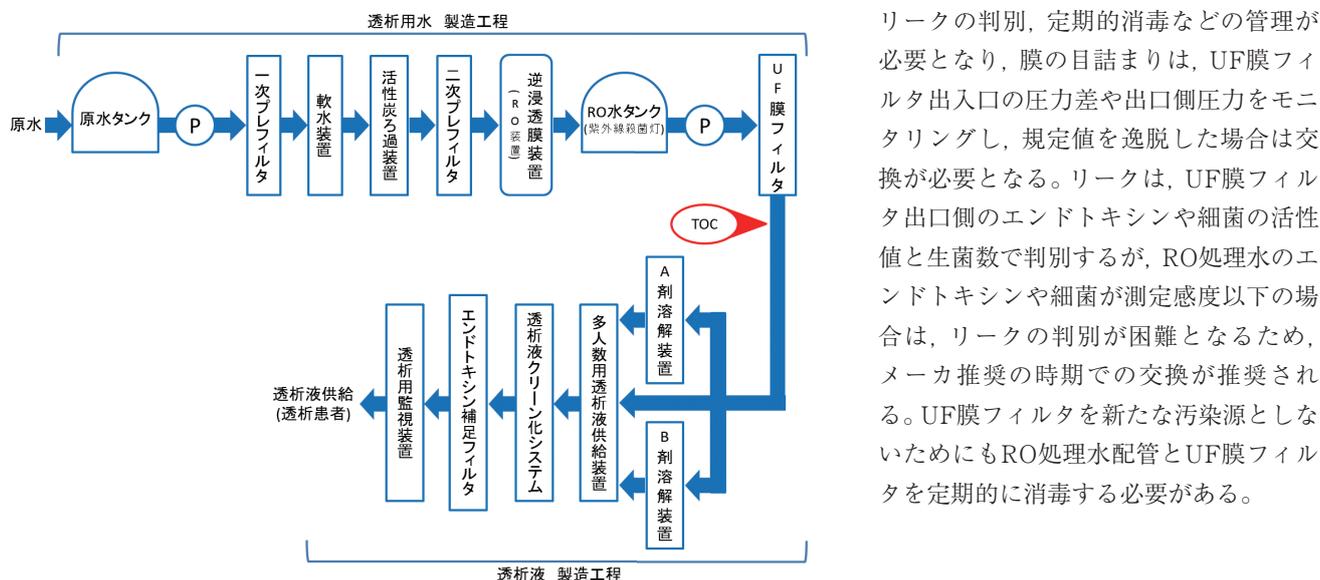


Figure 2 一般的な透析用水の構成フロー



Figure 3 TOCの測定原理と測定レンジ

一般的なTOCの測定方法^[2]

TOCの測定は、有機物を分解する手法と二酸化炭素の測定方法を組み合わせるため、主に三種類の測定方法がある。(Figure 3)日本において、この三種類の測定方法が主流であり、測定対象に合った分析方法の選択が効果的であるが、特に製薬業界や医療業界では低ランニングコストで連続測定が可能な紫外線酸化分解導電率方式が好まれている。以下に三種類の測定方法と特徴を説明する。

紫外線酸化分解導電率方式 (Figure 4)

測定方法

試料水に紫外線を連続照射することで、有機物を酸化分解し、その時に発生する二酸化炭素によって電気伝導率値が変化する。この電気伝導率値と紫外線を照射する前の電気伝導率値の変化量からTOCを換算する。電子産業や医薬品工業で米国薬局方(USP)・欧州薬局方(EP)対応として、精製水(PW)／注射用水(WFI)のTOC管理に最も多く導入されています。測定器自体を安価で製作が可能であり、ランニングコストも安価で低濃度域でのTOC測定に優れています。

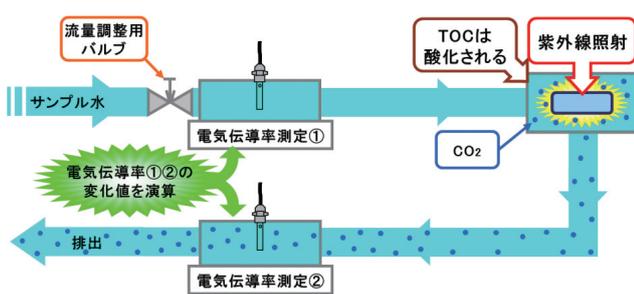


Figure 4 紫外線酸化分解導電率方式

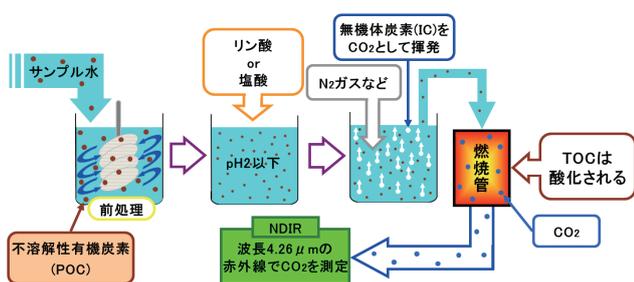


Figure 5 燃焼酸化非分散赤外線吸収方式

特徴

- ・試薬やパージガスなどが不要で、ランニングコストが安価
- ・測定原理上装置をコンパクトな構成で、装置自体も安価に製作が可能
- ・高感度、校正の安定性がある
- ・試料水の電気伝導率値に上限の制限がある

燃焼酸化非分散赤外線吸収方式 (Figure 5)

測定方法

試料水中の無機体炭素(IC)は、炭酸イオン(CO₃²⁻)、炭酸水素イオン(HCO₃⁻)あるいは炭酸(H₂CO₃)として存在するが、強酸域ではほとんどが炭酸となり、試料を酸性化し、二酸化炭素を含まない窒素ガスなどを通過させることで、試料中の無機体炭素を二酸化炭素として除去する。この試料を高温の燃焼炉に注入し、有機物を燃焼させて発生した二酸化炭素濃度を非分散形赤外線ガス検出器(NDIR)で測定しTOCとして換算する。高温で燃焼させるため、難分解性の有機物や懸濁物などの粒子性有機体炭素も完全に酸化分解することができる。最も一般的な測定原理であり、河川水や工場排水のような高濃度測定に多く使用されている。

特徴

- ・触媒の交換、試薬やパージガスが必要
- ・測定濃度範囲が広く比較的低濃度から高濃度まで対応が可能
- ・難分解性の有機物や懸濁物などの粒子性有機体炭素も酸化分解可能

湿式酸化非分散赤外線吸収方式 (Figure 6)

測定方法

燃焼酸化非分散赤外線吸収方式と同様に、試料水に試薬を添加して酸性状態とし、窒素ガスを導入する事により、サンプル中の無機体炭素を除去する。無機体炭素を除去した試料に紫外線を照射し、有機物を分解する。分解で発生した二酸化炭素を非分散形赤外線ガス検出器(NDIR)で測定し、TOCに換算する。電子産業・ボイラ腹水(給水)・医薬品工業(各種用水)などの高純度水質管理に適しており、多くのユーザに普及している。Lab useにおいても低濃度測定に使用される傾向も増えつつある。

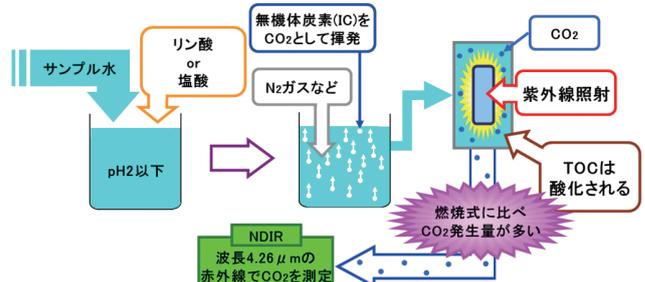


Figure 6 湿式酸化非分散赤外線吸収方式



純水用TOCモニタ：HT-200 従来製品TOCモニタ：HT-110

Figure 7 TOCモニタの外観比較

特徴

- ・ 試薬が必要
- ・ 測定濃度範囲が広い

TOCモニタの特徴と従来製品との比較 (Figure 7)

本製品の測定方式は従来からのHORIBAでコア技術である電気伝導率センサ技術を使用した紫外線酸化分解導電率方式(前章参照)を採用し、RO装置への内蔵を目的とし小型化を図った製品である。また同一測定原理の製薬市場向けオンラインTOC計(以下HT-100/110)を販売しているが、純水用TOCモニタ(以下HT-200)は従来の電気伝導率センサの一部改良し、応答性の向上により試料水の使用流量を低減する事ができた。また従来から市場要求が高かった紫外線ランプの光量モニタを内蔵し、ランプ光量下限や光源切れなどを検知する自己診断機能を新たに追加した。HT-200はRO装置への内蔵を前提として開発されるため、表示部や操作部は無く、RO装置制御用PLC(Programmable Logic Controller)とRS-485通信を行いRO装置側の制御画面に測定値などを表示します。メンテナンスはサービス員が専用PCと専用の通信ソフトを用いて、HT-200の調整や機器の校正作業、状態確認などを行う。

性能と測定事例

安定した測定を行うためにHT-200のシステムの構成をFigure 8に示す。紫外線酸化分解導電率方式は試料水へ紫外線の照射時間を一定にすることにより安定した測定をすることが出来る。よってTOCモニタには安定した一定流量の試料水を供給する必要がある。そのためHT-200用に一定流量での供給を目的とした定圧ユニットをTOCモニタ前段に設置することで、元圧変動に対応しても一定流量をTOCモニタへ供給することが出来ます。また測定に大きく影響する気泡に対しても、定圧ユニット内に設置された気泡分離フローにより気泡を除去することが出来る。RO処

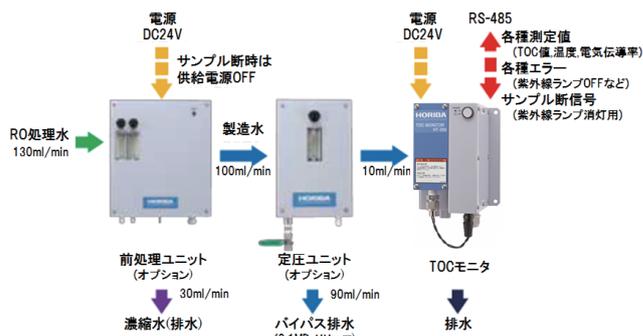


Figure 8 HT-200システム構成

理水は脱イオン処理が行われていないことが多く、原水の状態などによりベース電気伝導率が大きく異なる。また季節変動により原水への溶解成分が変化し、水質の変動が見られる。本測定原理上導電率が高い場合には試料水中の妨害成分も多くなり、電気伝導率が低い場合と比較して有機物の酸化分解の効率が悪化し、正しく測定を行うことが困難となる(Figure 9：電気伝導率影響)。この問題に対して試料水の電気伝導率を一定にする為、小型の電気再生式イオン交換装置(以下：EDI)を内蔵した前処理ユニットを設置することで電気伝導率を低く保ち、安定したTOCの測定を行うことが可能となった(Figure 10：連続TOCの測定値)。

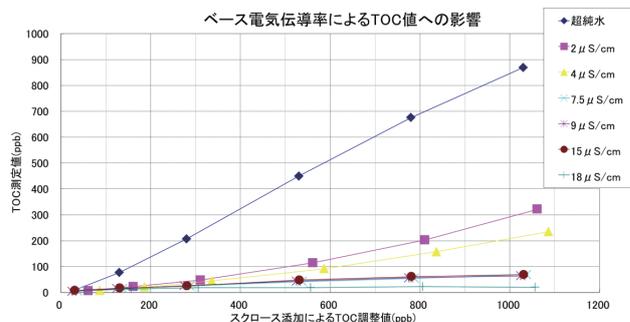


Figure 9 ベース電気伝導率影響(スケロース添加による確認)

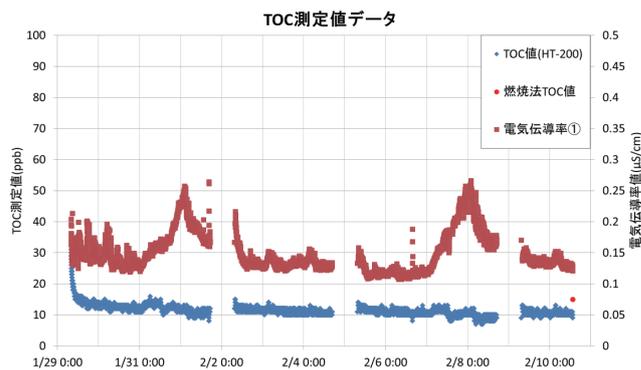


Figure 10 TOC測定値トレンド



Figure 11 TOCシステムの一体化キャビネット外観

おわりに

今回TOCモニタの開発を行い、透析医療業界へ進出することが出来た。これを足掛かりに新たに医療業界で要求される水質計測機器の開発や、本TOCモニタを広く普及し透析医療における用水清浄化へ協力し社会的貢献をしていきたい。尚、本TOCモニタはRO装置メーカーや設備業者での施工が必要となり、小規模医療施設や個人病院などの、既設設備への機能強化については困難であるが、現在既設のシステムへ機能強化が容易に行えるようTOCモニタ本体と表示ユニットおよび前処理ユニットを一体化したキャビネットシステム(Figure 11)の設計を現在進めている。

参考文献

- [1] 公益社団法人 日本臨床工学技士会「透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.01」
http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=765 (参照：2016-3-28)
- [2] 堀場アドバンスドテクノwebサイト「HATWAVE～技術情報とトピックス/TOCとは」
http://www.horiba.com/jp/horiba-advanced-techno/hatwave/voll/ht-100_dic/ (参照：2016-3-28)



中務 忠

Tadashi NAKATSUKASA

株式会社 堀場アドバンスドテクノ
開発部 コア製品開発1課



森田 敏夫

Toshio MORITA

株式会社 堀場アドバンスドテクノ
開発部 コア製品開発1課