



透析液用粉末製剤の 使用経験



(医) 社団仁誠会 新屋敷クリニック

当院における透析液用製剤の推移

	1999.5月～	2005.5月～	2007.2月～
透析液原液	AK-ソリタ・DP (B粉+A液)	ハイソルブ-D/F (B粉+A粉)	キンダリー-2E/3E (B粉+A粉)
B原液	粉末製剤 		
	自動溶解装置 日機装社製 DRY-01		
A原液	液体製剤	粉末製剤 	
	手動投入	自動溶解装置 東レメディカル社製 TP-2	

A粉末製剤導入目的(改善期待効果)

- 業務の省力化
- 機械室作業スペースの拡大
- 透析液清浄度の向上

粉末製剤の特徴

- 軽量化(重量約1/4)
- 小容量化(容積約1/3)
- 専用溶解装置の使用(透析液清浄化への寄与)

検討内容

業務効率化

1. 投入時の作業性
2. 自動溶解装置の操作性・トラブル

透析液清浄化

3. 透析液エンドトキシン濃度・生菌数
4. 患者様の各種血液データ

結果1.A原液投入時の作業性

液体製剤

AK-ソリタ・DP

10kg × 12缶

(開封～タンクへ投入)

作業時間：約20分



A原液
1回作成量
108リットル

時間短縮＝清浄化

粉末製剤

ハイソルブ-D/F

2.7kg × 12袋

(開封～溶解装置へ投入)

作業時間：約5分

労作業の軽減、作業時間の短縮

結果2.装置の操作性・トラブル

液体製剤 → 誰でも施行できる？

粉末製剤 → 機器の習熟が必要…マニュアル
臨床工学技士によるリスク管理
薬剤の知識、他

1回分



A・B剤



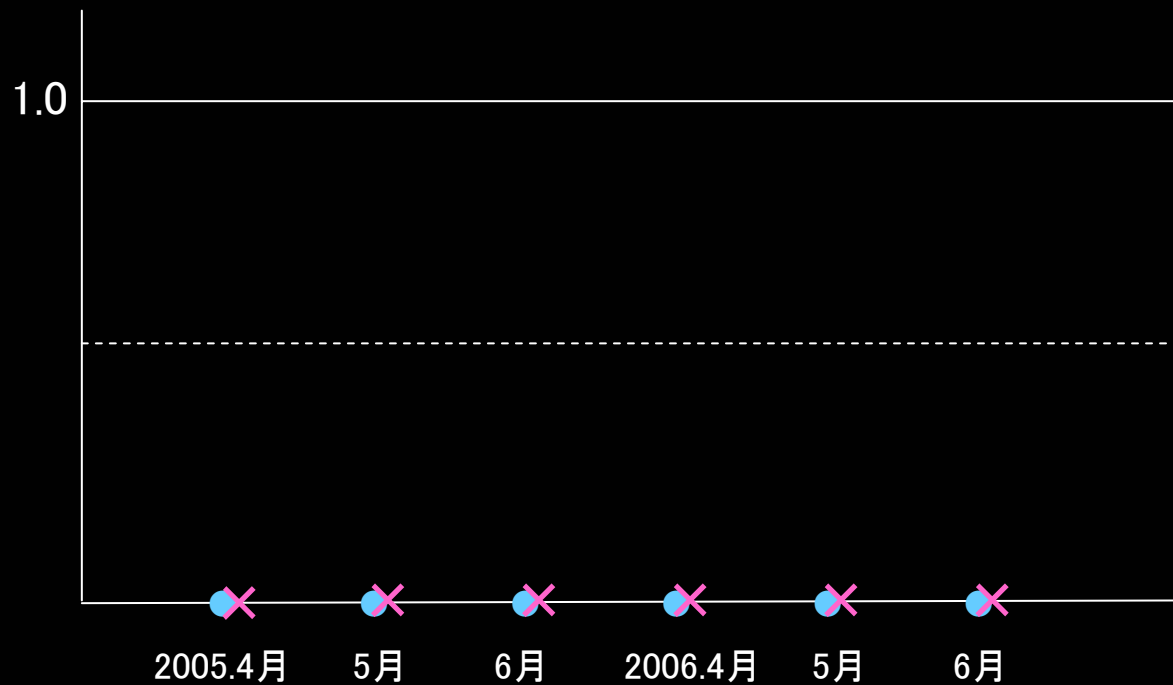
B剤



A剤

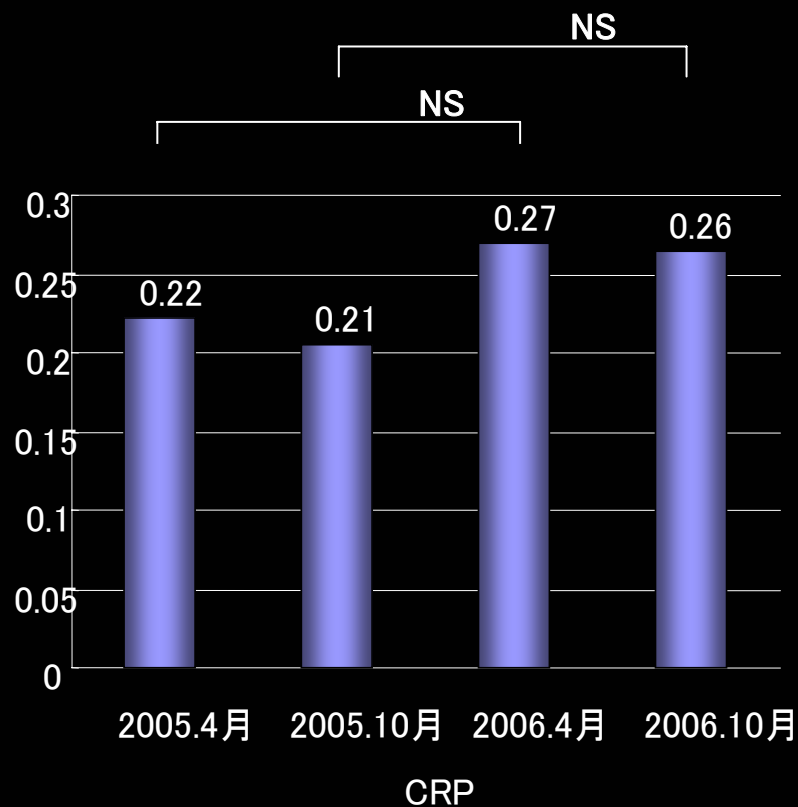
結果3.透析液エンドトキシン濃度・生菌数

● エンドトキシン[EU/L] × 生菌数

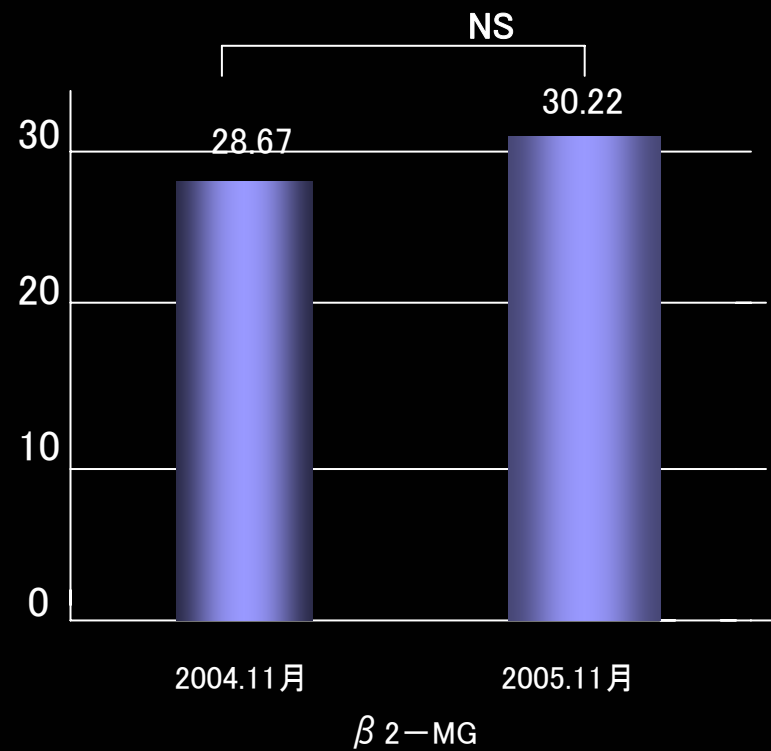


結果4.患者様の各種血液データ

CRP 定量



β 2-MG [mg/L]



まとめ

約2年のA・B液粉末製剤使用において

1. 投入時の作業性・溶解装置の操作性は格段に改善され、懸念されたトラブル発生もなく経過しており、業務の省力化が図れた。
2. 更なる透析液清浄化を期待したが、透析液エンドトキシン濃度・生菌数・患者血液データに変化はなく、液体製剤使用時と同等の透析液清浄度が維持できている。

粉末製剤のメリットは大きく、今後さらに普及するものと思われる。

考察

従来の粉末製剤の課題

- ・ 純度 — 製法上、液体製剤に比べて純度が劣る
- ・ 粉立ち(飛散性) — 溶解装置投入時の粉立ち、酢酸臭
- ・ 溶解性 — 溶解槽への付着、凝集による溶け残り



- ・ 徹底した原料管理、工程管理により純度向上
- ・ 粒度分布の変化…溶解性向上、粉立ち低減