

ガラスアンプル抗がん剤調製時の ガラス片混入に関する報告

京都桂病院 薬剤科

小林由佳、中西弘和^{*}ほか

^{*}現同志社女子大学薬学部

注射剤の無菌調製について注射薬調製時ガイドラインが策定され、細菌汚染防止と共に異物混入防止が重要である。異物混入防止については、フルオロウラシルを用いて、ガラス片混入の実態とその防止対策について以前報告した。今回、ガラスアンプル抗がん剤であるシタラビンを用いて、アンプルの大きさとガラス片の混入数に関する実験を行い若干の知見を得たので報告する。

1. 試験材料と測定装置

シタラビン 20mg (1mL)、40mg (2mL)、200mg (10mL)、N400mg (20mL)：日本新薬株式会社
37mm アナリシスマニター：日本ポール株式会社
レーザー回折式粒度分布測定装置：島津製作所 高感度濁度・粒子径測定装置 (以下 LATS-1 と略す)
実体顕微鏡：KEYENCE VH-8000 (以下 VH-8000 と略す)

2. 実験

実験1：シタラビン注射液中の浮遊粒子の測定

シタラビン注射液 1mL(20mg) のガラスアンプルを消毒用エタノールで清拭し、異物混入のない環境下でアンプルカットし 18G 注射針で薬液全てをシリンジに吸引した。同様の方法で、シタラビン注射液 2mL(40mg)・10mL(200mg)・20mL(400mg) の薬液全てを各々シリンジに吸引し、各々、注射用水で敷き水をしたカルチャーフラスコに注入し、浮遊粒子粒度分布を LATS-1 で経時的に測定した。

実験2：シタラビン注射液中の異物の観察

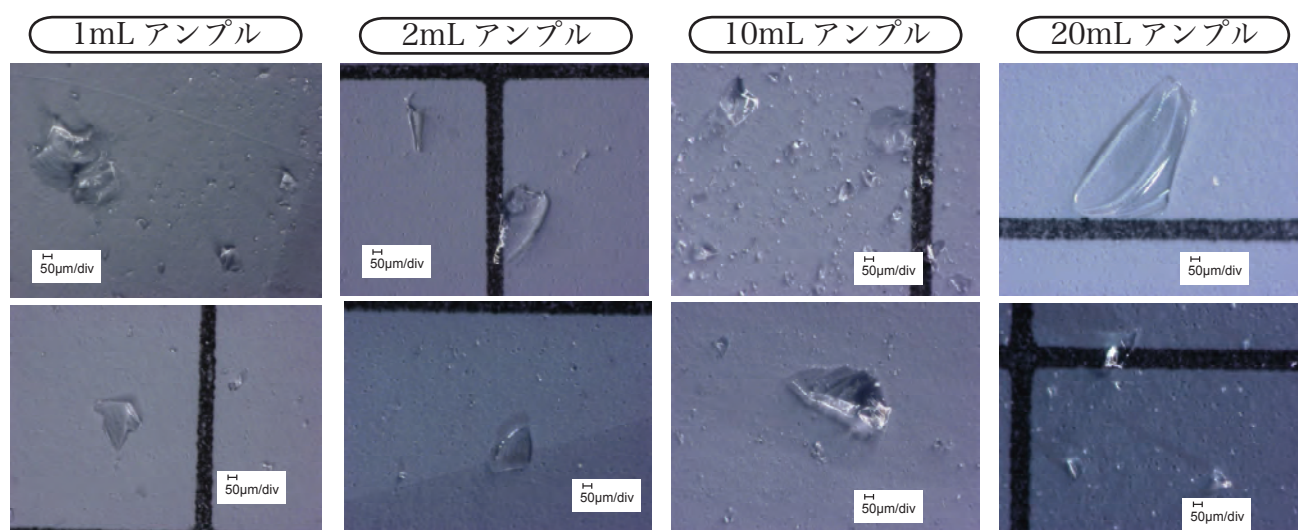
実験1で使用したシタラビン注射液の各薬液を 37mm アナリシスマニターでろ過し、捕捉された異物を VH-8000 で観察した。

3. 結果

結果1：容量別 1 アンプルあたりの浮遊粒子数（個） 測定粒子径範囲（0.5～50μm）

アンプルカット後の時間（秒）		1mL アンプル	2mL アンプル	10mL アンプル	20mL アンプル
10	1A あたり	2,710	35,770	228,000	311,320
	1mL あたり	2,710	17,885	22,880	15,566
30	1A あたり	1,760	4,000	72,466	301,880
	1mL あたり	1,760	2,000	7,247	15,094
120	1A あたり	1,850	1,890	8,866	234,920
	1mL あたり	1,850	945	887	11,746

結果2：観察されたガラス片写真



4. 考察

今回の実験結果より、1mL 程度の小さいアンプルでもガラス片の存在を認めたが、これら小さいアンプルに比べて 10mL・20mL などの容量の大きいアンプルでは 1A あたりに混入するガラス片の数が増える傾向にあった。また、扁平な大きいガラス片も観察され、これらは短時間なら浮遊している可能性が示唆された。

今回、アンプルの容量の大きさによるガラス片混入の実態を正確に把握できた。現時点で体内におけるガラス片の影響は明確ではない。しかし、ファイナルフィルターを使用しない場合は、ガラスアンプル抗がん剤調製時に発生する異物の混入防止対策として、ガイドラインに準じてフィルターを使用することが必要と考える。

この報告は2008年第18回日本医療薬学会年会（札幌）で発表した。

PALL 日本ポール株式会社

メディカル事業部

〒163-1325 東京都新宿区西新宿 6-5-1

TEL.03(6386)0991 FAX.03(6386)0992

<https://medical.pall.jp/>

ファーマシューア製品情報

製品名：ポール・ファーマシューア・シリンジフィルター

認証番号：21400BZY00164000