

JIS 化に伴う医療機器のエンドトキシン試験法の再評価

○細渕和成^{*1)}、福地良一^{*1)}

1. はじめに

平成 17 年 4 月に改正薬事法が施行され、多くの医療機器が認証基準として JIS 化された。この JIS 化に伴って、医療機器の発熱性物質の確認試験にエンドトキシン試験法が新たに導入された。しかし、医療機器のエンドトキシン試験法、特に試験液の調製に関しては十分な検討が行われていなかったために、再検討の余地がある。そこで、エンドトキシンの添加回収試験を行い、JIS 法の問題点を明らかにするとともに、その解決策を明らかにしたので報告する。

2. 実験方法

既知濃度のエンドトキシン溶液を塗布・乾燥させた医療機器を対象にして、エンドトキシンの添加回収試験を行った。回収方法は、回収液に水やキレート剤等を用いて、超音波装置や振とう機等での処理を行った。回収した液のエンドトキシン濃度はリムルス試験合成基質法（マイクロプレート法）で測定した。なお、医療機器には注射筒や輸液セット等を対象とした。また、エンドトキシンには大腸菌由来のものを用いた。

3. 結果・考察

注射筒の場合：JIS の方法では「注射筒をとり、公称容量目盛の位置までエンドトキシン試験用水を吸い入れ、注射筒の筒口を密封してよく振り混ぜた後、室温で 1 時間放置し、この液を試験液とする」となっている。そこで、この試験液の調製法に従って回収試験を行った。この結果を表 1 に示す。表より、回収率にバラツキは認められるものの、回収率は外筒部分で 29.2%、ガスケット部分で 7.9%という低い値であった。このように JIS の回収方法では、エンドトキシンが回収できないので、超音波処理を行った。この結果を図 1 に示す。図より、回収率は水の場合で 40%、キレート剤である EDTA で 80%以上、界面活性剤である Tween-20®で 100%近くの値であった。このように、超音波処理を行い、水以外の回収液を用いることによって回収率が高まることがわかった。

輸液セットの場合：JIS の方法では輸液ポンプを使って、回収液を輸液セットに流す方法が採用されている。この方法で添加回収試験を行った結果、回収率は 4.8%という低い値であった。そこで、注射筒と同じように、超音波処理を試みた結果、高い回収率が得られた。

表 1 JIS の方法による注射筒の添加回収試験結果

エンドトキシンの注射筒への塗布部分	回収率 (%)	
	平均値	標準偏差
外筒	29.2	10.4
ガスケット	7.9	3.8

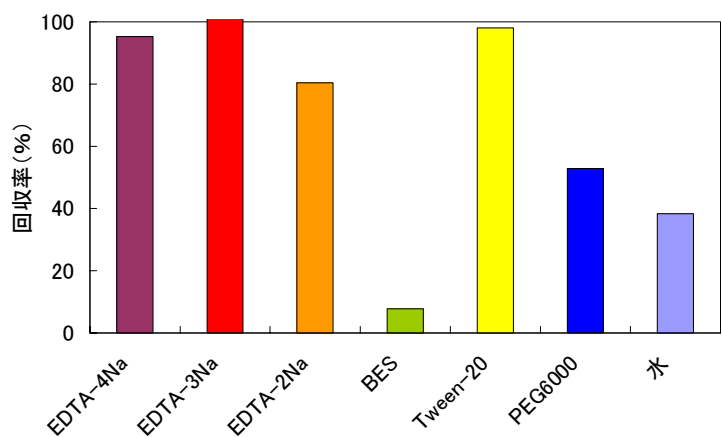


図 1 超音波処理による注射筒の添加回収試験結果

4. まとめ

JIS の方法では、医療機器に汚染しているエンドトキシンを検知できない可能性が高い。そこで、回収液にキレート剤等を用いて、超音波処理を行う方法が有効なことがわかった。

*1) ライフサイエンス G