

医療機器におけるエンドトキシン試験法の確立

細 淵 和 成^{*1)}、後 藤 亮^{*2)}、関 口 正 之^{*1)}

1. はじめに

エンドトキシン（内毒素）とは、グラム陰性菌の外膜を構成する成分のことで、化学的にはリポ多糖のことである。このエンドトキシンは、ヒト体重 1kg 当たり 5EU(約 0.5ng) という極微量で発熱性を示すこと、極めて熱に安定な毒素であること、などの特徴がある。このため、いったんエンドトキシンで医療機器が汚染すると、その除去や不活化が困難になる。事実、エンドトキシンに汚染した医療機器を使用し、患者が発熱を起こした医療事故が報告され、医療機器の製造する上で大きな問題となっている。このような医療事故を未然に防ぐため、表記テーマの研究を行ったので報告する。

2. 実験方法

試料：エンドトキシンとしては、*Escherichia coli* R3F653 株由来のものを用いた。

医療機器：AVF 金属針を主に用いた。

回収液：水、EDTA-4Na、PEG6000、Tween-20®を用いた。

回収方法：超音波洗浄装置（ランジュバン振動子、28kHz）、試験管ミキサーで処理を行った。

エンドトキシンの測定：リムルス試験比色法（マイクロプレート法）で行った。

3. 結果と考察

添加回収試験：医療機器にエンドトキシンを塗布・乾燥したものから、エンドトキシンが回収できるかを調べてみた。なお、回収液としては水を用いた。この結果を図 1 に示す。図から、医療機器からのエンドトキシンの回収率が非常に悪いことがわかった。

反応干渉因子試験：この回収率の悪い原因を調べるために、エンドトキシン回収系に干渉する物質が医療機器から溶出していないかを調べてみた。この結果、針を構成する鉄イオンやクロムイオンがエンドトキシンに影響を及ぼし、回収率を下げていることがわかった。

キレート効果：そこで、金属イオンの影響を抑えるために、回収液にキレーション剤等を用いて添加回収試験を行った。この結果、キレーション剤として EDTA-4Na を用いることによって、回収率は向上することがわかった（図 2）。なお、PEG6000 や Tween-20® の溶液では回収率の向上はあまり期待できなかった。

なお、本研究の詳細については平成 17 年度報告書「医療機器におけるエンドトキシン試験法の確立（その 1）」参考にして欲しい。

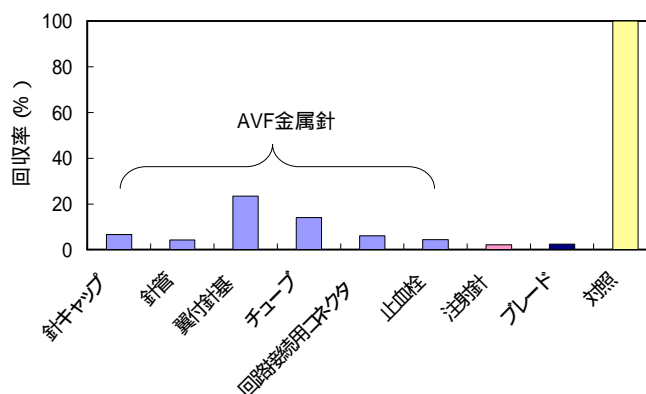


図 1 医療機器の添加回収試験の結果

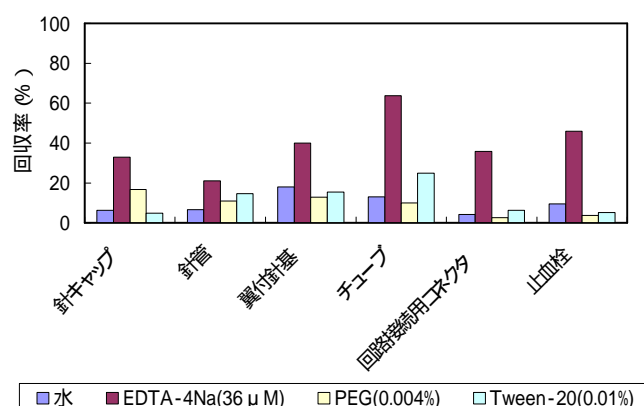


図 2 医療機器の添加回収試験の結果

*1) ライフサイエンスグループ *2) 元放射線応用技術グループ