

## 28O-am06

ランタス注バイアル製剤の長期使用に伴う、細菌汚染の可能性の検討  
○幸野 武志<sup>1,3</sup>, 大久保 耕嗣<sup>2</sup>, 朝倉 俊成<sup>1,5</sup>, 浦上 弘<sup>4</sup>, 中村 辰之介<sup>1</sup> ( <sup>1</sup>新潟薬大薬, <sup>2</sup>えちごメディカル, <sup>3</sup>エヌエスファルマ, <sup>4</sup>新潟薬大応, <sup>5</sup>新津医療センター病院薬)

【目的】インスリンバイアル製剤は患者の自己注射にて長期間使用されるため、ゴム栓未消毒や穿刺時の微生物混入によるバイアルの汚染が問題となる。2006年12月にサノフィ・アベンティス社から発売となったインスリングルルギン(ランタス®)のバイアル製剤は1バイアル中1000単位を含有するため、日本人の用量では開封後の使用期間内(28日)で使い切れない可能性が高い。また、ランタスはpHが3.5~4.5と酸性で従来のインスリン製剤とは異なるが、このような酸性製剤での汚染を検討した報告は無い。そこで、我々はランタスのバイアル製剤に菌を接種し、その生死を経時的に調べることで微生物汚染の可能性を検討した。また、保存温度を変えることで最も保存に適した温度の検討も行った。

【方法】ランタスのバイアル製剤190 $\mu$ lに対して、McFarland比濁法のNo.1に調製した菌液10 $\mu$ lを接種し、これを冷蔵庫(4 )と25、35 のインキュベータ中でそれぞれ保存し、1、3、6時間後、1、7、14、28日後の各時点で採取し、これについて菌の生存の有無を確認した。また、菌は12種類を使用した。

【結果と考察】*B. subtilis* と *B. cereus* の芽胞は、いずれの温度においても28日後まで生存していた。その他の菌では4 で保存した場合に最も多くの種類の菌が生き残り、25、35 と温度が高くなるにつれて少なくなった。つまり、温度が高いほど短時間のうちに殺菌される傾向が示された。よって、殺菌という面では温度が高いほうが有利と考えられる。しかし、*B. subtilis*、*B. cereus* の芽胞と4 で保存した場合の *C. albicans* を除けば、1日以内で完全に死滅したことや、今回接種した菌の量(10<sup>6</sup>個/ml)が非常に多量なことを考慮すると、実際には冷蔵庫で保存した場合であっても微生物汚染による健康被害の発生リスクは極めて低いと考えられた。