

27F-am06

自動分割分包機の残留薬物量に対する吸引清掃と乳糖洗浄の複合効果

○矢野 志織¹, 中妻 章¹, 二宮 昌樹¹, 徳村 忠一¹ (¹徳島文理大香川薬)

【目的】我々は、自動分割分包機(以下分包機)に対する洗浄バリデーションの確立を目指し検討を行ってきた。その過程で、分包機の洗浄方法として分包機に付属している吸引機を使用した場合と乳糖洗浄を行った場合の残留薬物量を明らかにした。どちらの方法も残留薬物量の減少は認められたので、今回は吸引清掃と乳糖洗浄の両方を行った場合の薬物残留量について検討を行った。

【方法】分包機は、タカゾノ社製円盤型分包機(HP-93HSUT)を使用した。薬物を1包0.5g、14包の条件で分包を行い、これを5回繰り返した。その後、付属の吸引機で投入ホッパーとフィーダーを各15秒ずつ清掃し、さらに乳糖を1包0.5g、14包の条件で分包を行い、これを5回繰り返した。その後再び付属の吸引機で投入ホッパーとフィーダーを15秒ずつ清掃した。分包機の残留薬物量は、安元の方法¹⁾に準じて測定した。乳糖中薬物量については、1回ごとの乳糖を集め乳糖中薬物量をHPLCで測定した。

【結果・考察】乳糖洗浄と吸引清掃の両方を行うことにより、薬物残留量を支配する要因であるフィーダーの薬物残留量が他の部位と比較して少ないことが明らかとなり、乳糖洗浄と吸引清掃による洗浄効果を示す結果となった。そのため、乳糖洗浄と吸引清掃の両方を行うことが効果的であると考えられる。一方、乳糖洗浄と吸引清掃の両方の洗浄が効果のない部位、特にかきとり板やせきとめ板など分包機内部の薬物残留量が多いことも明らかとなった。この分包機内部に残留した薬物量が許容範囲内かどうかについて今後検討をしていく予定である。

1)安元あい他, 日本薬学会第136年会, 2016年3月, 横浜。