

27PA-am397

フィルター完全性試験装置を用いたエタノール含有 PET 製剤のバブルポイント規格値設定に関する検討

○仲定宏¹, 金井泰和², 木下大輔³, 佐藤隆史³, 若原正晴³, 加藤弘樹¹, 下瀬川恵久², 畑澤順¹ (¹阪大院医核医学, ²阪大院医医薬分イメ, ³住重加速器)

【目的】ろ過工程後のフィルター完全性試験は必須であり、PET 製剤においても例外なく実施しなければならない。通常、メーカーの湿潤液（水など）で行うが、多くの PET 薬剤は、注射用水又は生理食塩液が用いられるため、メーカーのバブルポイント値（BP 値）を規格値としている。しかし、最終製剤に有機溶媒等を含む場合、表面張力などが変化し、水の BP 値をそのまま使用することができないこともある。そこで、当院において 10 v/v%以下の割合でエタノールを含む PET 製剤における BP 規格値設定方法について検討したので報告する。

【方法】完全性試験装置はユニバーサル技研社製 UG-FT02、フィルターにはメルク社製マイレクス GV を用いた。注射用水の BP 値を測定し、フィルターを乾燥後、5~10 v/v %エタノール水溶液を通過させ、再度、BP 値を計測した。注射用水及びエタノール水溶液から得られた BP 値より、バブルポイントレシオ（BPR）及び最小 BP 値を算出し、規格値を設定した。さらに、エタノール含有 PET 製剤として [¹⁸F]FMISO 注射液の BP 値を測定し、設定した規格値に対する合否を判定した。

【結果】注射用水及びエタノール水溶液（5、6、7 及び 10 v/v%）の BP の平均値は、418、350、337、333 及び 312 kPa であり、エタノール濃度が高くなるにつれて BP は低くなることが確認された。また、結果より算出した最小 BP 値（BPR）は、5%で 286 kPa（0.83）、10%では 255 kPa（0.74）であったことから、安全側の 286 kPa を規格値として設定した。最後に [¹⁸F]FMISO 注射液の BP を測定した結果、その平均値は 324 kPa であり、設定した規格を十分満たすことを確認した。

【まとめ】BPR を用いた最小 BP 値より、エタノール含有 PET 製剤の BP 規格値が設定可能であると考えられた。