

課題挑む

技術士のソリューション

[28]

体の弱い人が使用

医薬品はヒトの体内にとり込まれて患部に作用し、効能・効果を発揮するが、人体にとっては異物であり、期待する主作用や薬効以外に副作用が現れたりして、ヒトの健康に悪影響を与える場合もある。また、医薬品がほかの製品と大きく違う



久保康弘技術士事務所代表

久保 康弘 (生物工学部門)

安全技術⑦

医薬品の安全

特性として、「基本的に組織障害性がないことな体の弱っている人が使用どが求められる。しかするもの」であることがし、何よりもまず「無あけられる。ゆえに、品質はもちろんのこと、安全性が十二分に担保されていないことはならない。

用する原料や資材が微生物に汚染されていた場合には、たとえ微生物が死滅していても、微生物が産生した毒素が残存している場合がある。そうなる注射剤としては使えないこととなる。

注射剤の品質管理重要に

毒素検出法の幅広い普及を

て、変形性膝関節炎の注射用医薬品(注射剤)を製造していた。注射剤においては、不溶性の異物が混入を防ぐことがないこと、浸透圧やpH(水素イオン濃度)が血清とほぼ等しいこと、

質(エンドトキシン)と呼ばれる、エンドトキシンが体内に入ると、免疫反応が亢進してショック状態に陥り、最悪は死にいたる。そのために、注射用医薬品では、エンドトキシンが存在しないことを規格試験に含め、その品質と安全性を保証す

「リムルス試験」

医薬品中のエンドトキシンの検出は、古くはウサギに投与して発熱を検査した。しかし、結果がわかるまでに長時間かかること、ウサギの個体差に起因する反応の差が大きく、測定結果にブレが生じやすいこと、また動物愛護の観点からもウサギの使用は減少の一途である。これに替わり近年では、カブトガニ血清由来の凝固因子を使用して検出するリムルス試験(比色法やゲル化法など)で置き換えられ、日本薬局方に収載されてからは事実上の標準測定手法となっている。



エンドトキシン測定試験の製品群(生化学バイオビジネスのウェアサイトから)にも汚染の度合いが高いことに留意したことを覚えて

私が勤務していた当時

は、主力製品の注射剤のシエネリック品が上市され、当社の市場シェアの低下が懸念されていた。そこで当社としては品質

リムルス試験によるエンドトキシンの測定は、医薬品の製造だけでなく、人工透析における透析液の水質管理などにも使用されている。もっと、この手法が世の中に普及されていくことで、医薬・医療の現場での安全性向上が進むことを望む次第である。

(水曜日掲載)