

27 過去3カ年における輸血セット（ACD液）の発熱性物質試験成績 発熱性物質の検出に関する研究 第3報

Results of Pyrogen Tests on the Blood-transfusion
Sets (ACD-Solution) in the past 3 years.
(Studies on the Detection of Pyrogen Ⅲ)

北海道立衛生研究所	(所長 中村 豊)
技 師	岩 本 多 喜 男
技 師	齋 藤 守 民
技 師	本 間 正 一
技 師	多 賀 光 彦

当所においては、昭和29年7月以来現在まで、満3カ年にわたって発熱性物質試験を実施してきたが、そのうち北海道血液銀行の製造にかかる輸血セットの抗凝固液（以下 ACD 液と称する）については既に300ロット以上の試験を行った。

輸血セットの試験は、厚生省の定める「生物学的製剤基準」にもとづいて行うのであるが、「保存血液」の採びん、保存びんとして重要な役目をもつ輸血セットの品質は、直接保存血液の品質に影響を及ぼすものであるから、この試験は慎重を期さねばならない。更に採血びんに採取した血液については、随時抜取を行いその無菌試験を行うのみであるから、採血びんの試験の重要性はますます高まるわけである。

こうした点から考えると、保存血液の品質を確保するために輸血セットの諸試験を厳重に行うと共に、過去の成績を集計してみることは、今後の品質の向上に資する所が大きいと考え、今回 ACD 液の発熱性物質試験成績をとりまとめてここに報告する次第である。

実験及び調査方法

昭和29年7月以来昭和32年7月までの間に当所で行った北海道血液銀行製造による ACD 液302ロットについて、発熱性物質試験の成績を統計した。

発熱性物質試験の方法は「生物学的製剤基準」にもとづいて、各検体を兎3匹ずつに注射し、体温上昇の合計をもつて比較した。その詳細は前報¹⁾に示す通りである。

まず、3年間の成績を次のように3分して比較した。

Ⅰ 第1年（昭和29年7月～昭和30年7月） 82ロット

Ⅱ 第2年（昭和30年8月～昭和31年7月） 125ロット

Ⅲ 第3年（昭和31年8月～昭和32年7月） 95ロット

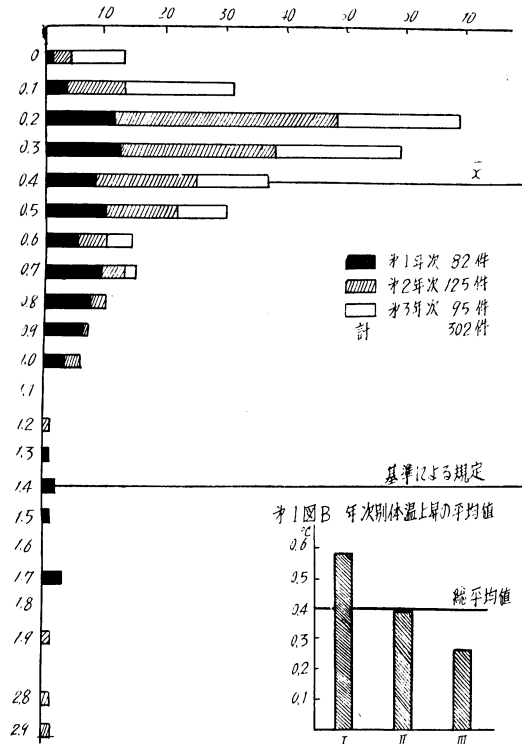
次に製造月別による成績を比較した。すなわち、1月19、2月33、3月34、4月18、5月17、6月22、7月33、8月23、9月24、10月30、11月25、12月24ロットである。

実験及び調査結果

I 年次別成績

まず3年間の総試験件数 302 ロットの体温上昇（3匹合計）を 0.1°C きざみに分類してその分布図を作成してみると、第1図Aに示すようになる。更にこの分布を年次別にわけ、各年次の総体温上昇の平均値をだすと第1図Bのようになる。

第1図A 体温上昇の分布（年次別）



すなわち、総体では 0.2°C 上昇のものが最も多く 69 件であり、次いで 0.3°C (59 件), 0.4°C (37 件), 0.1°C (31 件), 0.5°C (30 件) の順である。この $0.1\sim 0.5^{\circ}\text{C}$ の範囲をしめるものが合計 226 件で総数の 75% であつた。

第1年次ではバラツキが非常に多く $0\sim 1.7^{\circ}\text{C}$ までに分布しているが、基準に不適のものが 6 件 (7.3%) であつた。

第2年次では $0.1\sim 0.5^{\circ}\text{C}$ までの範囲のものが多く 81% を示したが、 1.9°C , $2.8\sim 2.9^{\circ}\text{C}$ というかけはなれたものがあつた。

第3年次では成績が極めてよく、 $0\sim 0.7^{\circ}\text{C}$ の範囲にすべておさまり全件が合格であつた。

年次別体温上昇の平均値も次第に下降した。すなわち第1年次は 0.58°C , 第2年次は 0.39°C , 第3年次は 0.26°C と著明に差が認められる。なお総平均値は 0.4°C であつた。

以上の成績でわかるように、体温上昇度は年ごとに下降し、製品の純粋性、均一性が向上しつつあることが認められるのである。

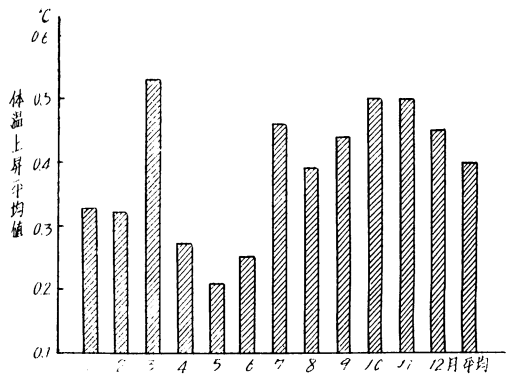
II 月別成績

製造月別による体温上昇度平均値は第2図に示すようになる。すなわち3月が最も高く 0.53°C , 10月11月が 0.5°C でこれにつぎ、以下7月 (0.46°C), 12月 (0.45°C), 9月 (0.44°C) であり、低い方では5月の 0.21°C , 6月の 0.25°C であつた。

この製造月別と体温上昇度との間に何らかの関係があるかどうかを考察してみた。

まず常識的には、夏期の高温時には細菌やかびの汚染をうけやすいことから発熱性物質も産

第2図 月別体温上昇平均値



生されやすいと考えられる。このことは横井²⁾などの報告にも示され、リングル液の発熱性物質試験では8月、9月及び3月、4月に陽性件数が多いとしている。この3月、4月の陽性件数の多いのは、東京における春の強風によるゴミ、細菌などのためであろうと推論している。

しかしわれわれの成績では、各月別の体温上昇度平均値の相違はさほど大きくない。しいていえば3月、10月、11月、7月、9月がやや高い値を示すだけである。また発熱性物質陽性のものも3月(2件)、7月(4件)、9月(1件)、10月(2件)で、7月がやや多いといへだけである。

更に0.7°C以上の体温上昇を示す件数をその月のロット数の比率で比較してみると、12月の29.1%が最も高く、11月の24%、3月の23.5%、8月の21.7%、7月の21.2%、9月の20.8%がこれにつづいて高い。

以上のことから月別による体温上昇度すなわち発熱性物質との関係は認められないと考えるのである。

考 察 及 び 結 論

ACD液の純度及び均一性を裏づけるものは、輸血セットの瓶、ゴム栓、ガラス管及び原料薬品の品質とこれらの洗滌方法、更にこれらの滅菌法によるものであることはわれわれも前に報告している³⁾。次には発熱性物質試験、無菌試験及び安全試験によつてその品質の純度を判定するのであるが、これら試験のうちで最も敏感であるのは発熱性物質試験であり、その試験法も大いに論議の対象となつている⁴⁾。

われわれの試験結果では、このACD液の発熱性物質試験成績が年ごとに向上し、かつ月別による差異が認められなかつたが、このことはACD液の製造法が次第に向上してゆき、かつ最近ではほとんど均一な製品がつけられるようになったことを示すもので喜びに堪えない所である。

今後ますます製造法の改良を行うと共に、試験も厳重に実施して、常に優秀な製品を提供し、社会福祉に貢献することを望むものである。

終りにこの試験研究に当り常に御協力を頂いた北海道血液銀行の各位に深謝の意を表する。

文 献

- 1) 岩本, 斎藤, 本間, 多賀: 本誌 9 (1957)
- 2) 横井, 堀内, 糸嶺: 日新医学 44, 39 (1957)
- 3) 岩本, 斎藤, 多賀: 本誌 8, 104 (1957); 同: 薬局 6, 1261 (1955)
- 4) 森, 浦口: 日薬理誌 50, 307, 321 (1954)