34 医薬品中の異物検査について (第3報)
検査成績 (第2報)

34 Studies on the Extraneous Materials in Medicines (Part 3)
On the result of extraneous materials testin Medicines (Part 2)

北海道立衛生研究所 (所長 中村 豊)
技師 本間正一
技師 長谷川恩

調剤用粉末薬品の開封品，緘封品ならびに家庭薬についての異物試験結果をさきに (本誌 11, 1959) 報告したが，その後再び最も暑い8月初旬から9月初旬の間に札幌，函館両市の病院，診療所，薬局から収去した調剤用粉末薬品 (開封品) 21 種類，97 件についておこなつた。ここにその結果について報告する。

検査結果

薬品の種類は前回おこなつた薬品にメチオニン，含糖ペプシン，ビタミン B_1 散，リパーゼその外1件宛であるが当薬末，オウバク末，ダイオウ末，小児散，センナ末，キキヨウ末を加えておこなつた。

A 薬品別の検出

薬品別によるダニ，昆虫類，その他の異物の3者の検出状況は第1表に示す通りである。

これにより収去件数3件以上のものについてみると，ダニについては甘草の 75.0 %が最も多く，ついでゲンチアナ末 66.0 %，乳糖 33.3 %，タンナルビン 28.5 %，乾燥

第1表 薬品別検出率

品名	収去件数	ダニ，昆虫類の検出率					その他の異物の検出率		異物合計
		ダニ	%	昆虫	%	合計 %	件数	%	検出率
甘草	4	3	75.0	2①	50.0	100.0(100.0)	1①	25.0	100.0(100.0)
ゲンチアナ末	3	2	66.0	0	0	66.0	0	0	66.0
乳糖	3	1	33.3	0	0	33.3	3①	100.0	100.0(100.0)
タンナルビン	7	2	28.5	1	14.2	42.8	1①	14.2	57.0 (42.8)
乾燥酵母	12	3	25.0	7①	58.3	83.3 (75.0)	7⑥	58.3	100.0 (83.3)
メチオニン	8	1	12.5	1	12.5	25.0	4①	50.0	75.0 (62.5)
乳酸菌製剤	18	2	11.1	2	11.1	22.2	3	16.6	38.8
含糖ペプシン	9	1	11.1	0	0	11.1	8	88.8	100.0
ビタミン B_1 散	10	0	0	0	0	0	4	40.0	40.0
ジアスターゼ	5	0	0	0	0	0	1	20.0	20.0
リパーゼ	3	0	0	0	0	0	2	66.6	66.6
フスタギン	3	0	0	0	0	0	2	66.6	66.6
ロートエキス散	3	0	0	0	0	0	1	33.3	33.3
健胃散	2	0	0	0	0	0	2	100.0	100.0
当薬末	1	1	100.0	1①	100.0	100.0(100.0)	1①	100.0	100.0(100.0)
オウバク末	1	0	0	1	100.0	100.0	1①	100.0	100.0(100.0)
ビスラーゼ	1	0	0	0	0	0	1	100.0	100.0
ダイオウ末	1	0	0	1	100.0	100.0	0	0	100.0
小児散 センナ末 キキヨウ末	各 1	0	0	0	0	0	0	0	0
計	97	16	16.4	17③	17.5	33.9 (30.9)	43⑬	44.3	78.2 (61.8)

註 1) 数字の肩に①の様にあるのは，昆虫の欄ではダニと，その他の異物の欄ではダニ及び昆虫と重複して検出された件数である
2) 合計の欄の ( ) は重複して異物が検出されたものを除いた率を示す

麹母 25.0 %，メチオニン 12.5 %，乳酸菌製剤，含糖ペプシンの 11.1 %の順である。やはり前回と同様に甘草，ゲンチアナ末，タンナルビン，乾燥酵母が上位を占めている。今回新たに加えたメチオニン，含糖ペプシン，当薬末からも検出されている。

昆虫類では乾燥酵母の 58.3 %が最も多く，ついで甘草 50.0 %，タンナルビン 14.2 %，メチオニン 12.5 %，乳酸菌製剤の 11.1 %の順である。前回と同様に乾燥酵母，甘草がそれぞれ1，2位を占めており，今回新たに加えたメチオニン，当薬末，オウバク末，ダイオウ末などからも検査されている。

その他の異物では乳糖，含糖ペプシン，リパーゼ，フスタギン，乾燥酵母，メチオニンが 50 %以上で多い。その他の異物の内訳は植物の破片 24 件，錫片 13 件，わら屑 5 件，ガラス破片 1 件であつた。

通計するとダニは 16.4 %，昆虫類は 17.5 %，その他の異物が 44.3 %で合計 78.3 %（重複して異物が検出されたものを除くと 61.8 %）という検出率を示した。前回とくらべると，ダニは前回の 2 倍，昆虫類は約 4.5 倍，その他の異物は実に約 10 倍の検出率を示した。

B 施設別の検出率

病院，診療所，薬局の施設別に異物の検出率をしらべると第 2，3 表に示す通りである。

各施設の収去個所数から見ると，異物全体では（重複して異物が検出された個所を除いて）病院ならびに薬局が 100 %で診療所が 64.7 %となつている。ダニおよび昆虫類は病院，薬局，診療所の順で，その他の異物では薬局，病院，診療所の順になつている。

第 2 表 施設別収去個所内訳

	収去個所数	ダニ，昆虫類の検出個所数					その他の異物の検出個所数		異物合計検出率
		ダニ	%	昆虫	%	合計 %	件数	%	
病院	9	7	77.7	5④	55.5	100.0(88.8)	8⑦	88.8	100.0(100.0)
診療所	17	4	23.5	3	17.6	41.1	10⑥	58.8	100.0 (64.7)
薬局	4	2	50.0	3②	75.0	100.0(75.0)	4③	100.0	100.0(100.0)
計	30	13	43.3	11⑥	36.6	79.9(60.0)	22⑯	73.3	100.0 (80.0)

註 ○，（ ）内の数字は第 1 表の註に同じ

第 3 表 施設別収去件数内訳

	収去件数	ダニ，昆虫類の検出件数					その他の異物の検査件数		異物合計検出率
		ダニ	%	昆虫	%	合計 %	件数	%	
病院	42	8	19.0	6①	14.2	33.2(30.9)	20④	47.6	80.9(69.0)
診療所	38	4	10.5	4	10.5	21.0	13④	34.2	55.2(44.7)
薬局	17	4	23.5	6②	35.2	58.7(47.0)	10⑤	58.8	100.0(76.4)
計	97	16	16.4	17③	17.5	33.9(30.9)	43⑬	44.3	78.3(61.8)

註 ○，（ ）内の数字は第 1 表の註に同じ

第 4 表 施設 1 個所における収去件数と検出件数との関係

収去件数	検出件数	検出個所数
3	3	1
3	2	2
5	3	1
4	2	1
2	1	5
7	3	1
6	2	2
3	1	1
4	1	3
5	1	1

各施設の収去件数から見ると，異物全体では（重複して異物が検出されたものを除いて（薬局が 76.4 %で最も多く，ついで病院 69.0 %，診療所 44.7 %の順となつている。ダニ，昆虫類，その他の異物についてもいづれも薬局，病院，診療所の順となつている。

またダニおよび昆虫類の施設 1 個所における収去件数との関係をしらべると第 4 表に示す通りである。100 %の検出率を示した施設は 1 個所で，50 %が 9 個所，30～50 %が 4 個所で 30 %以上の検出率を示した個所が収去施設全体の 46.6 %を示し，前回の 23.6 %にくらべ約 2 倍となつている。

C 試料中のダニの数

前回は 1 試料 10g ずつで行つたが今回は 25g で行つた。その結果は第 5 表に示す通りで，1 試料中に検出されたダニの数は多いもので 85 匹，75 匹，45 匹というものがある

が大半は3匹以下の検出であつた。検出したダニの総数は228匹（試料97件）で，前回のダニの総数が255匹（試料754件）であつた。

第5表　検出個体数別内訳

1試料25g中のダニ数	件数	ダニ検出件数に対する率（%）
1	8	50.00
2	2	12.50
3	2	12.50
5	1	6.25
45	1	6.25
75	1	6.25
85	1	6.25

85匹検出したものは当薬未，75匹ならびに45匹が甘草また5匹がメチオニンであつた。なお，1試料中ダニ45匹が捕集された甘草の中には更にコナチヤタテ虫が7匹と蛆が多数同棲していた。

考　　察

1)　検査結果からみてダニ，昆虫類の検出率が前回にくらべてダニが2倍，昆虫類約4.5倍と高かつたこと，検出された収去個所でも約2倍と広範囲にわたつたこと，またダニの検出総匹数も多かつたことは，収去時期が前回の9月下旬以降の涼い時期にくらべ最も暑い時期であつたこと，また試料を25gにしたことによるものと思われる。

2)　前回行わなかつたアミノ酸製剤にもダニが寄生することがメチオニンによつて確証された。また同じ生薬でも甘味を有する甘草や反対に相当に苦味を有する当薬未にも可成り検出され，ダニの寄生は味には関係ない様である。

3)　われわれが検査を行つた範囲で，動物性の異物混入の最も危険性があり注意を要するものとしては乾燥酵母，甘草，タンナルビン等が考えられる。