

## 22 医薬品の異物検査について (第6報)

### 乾燥剤によるダニの繁殖防止について

北海道立衛生研究所 (所長 中村 豊)  
本 間 正 一  
三 沢 隆 行

#### 緒 言

前報<sup>1)</sup>において、ダニ類の繁殖はダニの食物である医薬品の水分含量に甚だ影響されることが判明した。したがって、医薬品の製造時にできるだけ水分を低含量にするとともに、外気からの吸湿を極力防ぐことにより繁殖を防止できるものと考えられる。佐々<sup>2)</sup>も、ダニを防ぐには繁殖至適条件を不適当にすればよく、例えば湿度を調節したら阻害できるとし、吸湿剤を用いることが一番よいのではないかといつている。

それで、われわれは乾燥剤を用いた場合、どの程度繁殖を阻害できるかをしらべたので、その結果について報告する。

#### 実 験 の 部

##### I 実験材料

1) 供試乾燥剤：シリカゲル、アドソール (充分乾燥し水分を除去したもの)。

2) 供試医薬品：乾燥酵母で予め水分含量をダニの繁殖し得ない水分 (例えば4.7%)、繁殖するか抑制される水分 (例えば8.1%)、繁殖に好適な水分 (例えば13.4%) に調製したもの。

3) 供試容器：内容 100g のコルクバツキング付きねじ蓋ビン (このビンは前に報告<sup>3)</sup>した容器に対するダニの侵入度の実験で、かなりの侵入が認められたものである。また、乾燥酵母は50gで全満となる)。

4) 供試ダニ：実験室内で長期間飼育したケナガコナダニ<sup>4)</sup>。

##### II 実験方法

ビンに乾燥酵母 5g (または2.5g, 50g) およびダニ 20匹を入れ、これをビンの蓋裏に乾燥剤 1g を入れたガーゼ袋を添付したものと、乾燥剤を添付しないものと2群に分けて、25°C, 75% R. H の条件下におき、一定期間後にワイルドマントラップ法のB法<sup>5)</sup>によりダニを捕集する。その数から繁殖状況をしらべた。さらに、これにあわせて水分含量の増減状況をもしらべた。

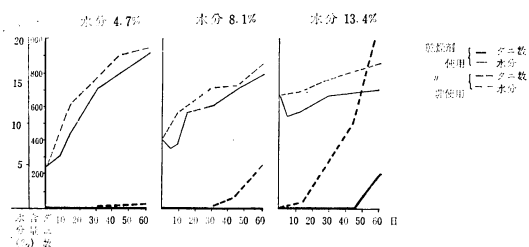
##### III 実験成績

###### A シリカゲルを使用した場合

シリカゲルを使用した場合を、さらに(1)乾燥酵母 5g を用いた場合、(2)乾燥酵母 25g 並びに 50g を用いた場合、(3)乾燥酵母に一旦ダニが侵入し、日数経過後乾燥剤を用いた場合の3つに分けて実験をおこなった。

1) 乾燥酵母 5g を用いた場合：この結果は図1に示すとおりである。すなわち、繁殖状況は、シリカゲル使用群では13.4%のものが1.5ヶ月後まで繁殖がみられず、2ヶ月後において約10倍の繁殖が認められた。しかし、8.1%、4.7%の水分のものは2ヶ月後においても全く繁殖が認められなかつた。これに対し、シリカゲル非使用群では水分13.4%のもので10日後から、8.1%のもので15日後、4.7%のものでも1.5ヶ月後に繁殖が認められ、特に13.4%の場合大きな繁殖率を示している。

図1 シリカゲルの効果 I (乾燥酵母 5g 使用)

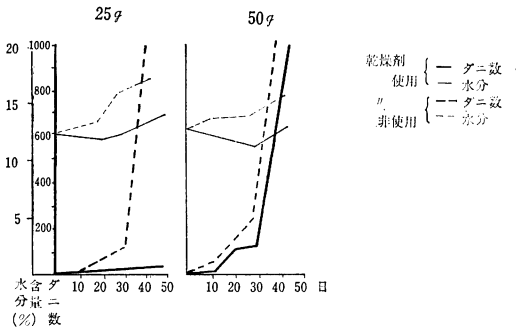


水分含量の増減については、図1に示すように水分 4.7%のものでは、シリカゲル使用群は水分含量が低下することなく、シリカゲル非使用群と大差なくほぼ平行して増加している。他の8.1%、13.4%のものでは、シリカゲル使用群は一旦かなりの含量低下が認められ、最初の含量への復元は8.1%で約10日、13.4%で約1ヶ月を要しており、シリカゲル非使用群とは繁殖率と同様に判然とした差を示している。

2) 乾燥酵母 25g, 50g を用いた場合：最初の水分含量を12.4%とし、乾燥酵母量を25gと50gに変えてしらべてみたところ、その結果は図2に示すとおりである。すなわち、繁殖状況はシリカゲル使用群では25gのものが1.5ヶ月後において約2倍程度、50gのものが1ヶ月後で約5倍、1.5ヶ月後では約45倍の繁殖を示している。これに対し、シリカゲル非使用群は乾燥酵母量 5g の場合と同様に高率の繁殖を示し、乾燥酵母量25g, 50gのいずれの場合も1.5

ヶ月後に無限大となつている。

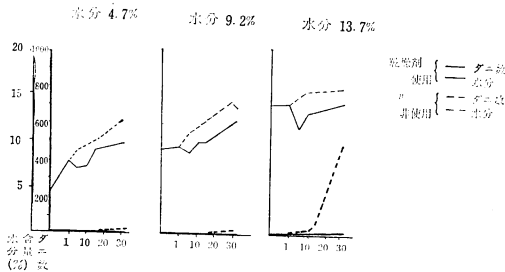
図2 シリカゲルの効果II (乾燥酵母 25g, 50g 使用)



水分含量の増減については図2に示すようにシリカゲル使用群は、乾燥酵母量 5g の場合と同様に水分含量の一旦低下が認められ、最初の含量への復元はいずれの場合も1ヶ月以上を要している。

3) 乾燥酵母に一旦ダニが侵入し、日数経過後乾燥剤を使用した場合：乾燥酵母 5g を用い、ダニ 20 匹を入れてから 10 日間経過後シリカゲルを 1 群に前述の場合と同様に用い、その効果をしらべてみた。その結果は図3に示すとおりである。すなわち、シリカゲル使用群のうち水分含量 4.7%、9.2% のものはシリカゲル使用前10日間は繁殖を見せず、使用后1ヶ月後においても全く繁殖が認められなかった。水分含量13.7% のものはシリカゲル使用前10日間に極くわずかに繁殖を認めたが、シリカゲル使用後も左程繁殖が見られず約2倍程度であつた。これに対して、シリカゲル非使用群は図のごとく使用群を上廻る繁殖が認められた。

図3 シリカゲルの効果III (乾燥酵母 5g, ダニ侵入 10 日間経過後)



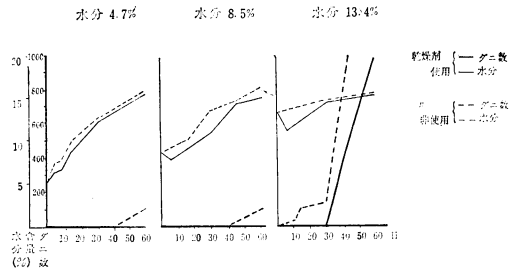
水分含量の増減については、図3に示すようにシリカゲル使用前10日間にいずれもわずかながら増加し、使用後は一旦含量低下が見られる。特に13.7% の場合に大きく、シリカゲル使用直前の含量への復元は4.7%、9.2% のもので約10日、13.7% のもので約1ヶ月を要している。

#### B アドソールを使用した場合

乾燥酵母を 5g 用いておこなつた。その結果は図4に示すとおりである。すなわち、アドソール使用群は水分13.4

% のもので1ヶ月後まで繁殖を見せず、1.5ヶ月後において急激な繁殖を認めた。しかし、他の4.7%、8.5% の水分のものは2ヶ月後においても、繁殖がほとんど認められない程度であつた。これに対して、アドソール非使用群はシリカゲルの場合と同様に、水分が多くなるにつれ高い繁殖率を示している。

図4 アドソールの効果 (乾燥酵母 5g)



水分含量の増減については、図4に示すように4.7% のものでは、シリカゲルと同様に水分含量が低下することなく、アドソール非使用群と平行して増加している。8.5%、13.4% のものではシリカゲルの場合に較べやや含量低下が少いようであるがやはり低下が見られ、最初の含量への復元に8.5% のもので約10日、13.4% のもので約20日を要しており、アドソール非使用群との比較では水分含量においても判然とした差を示している。

#### 考 察

1) 乾燥剤によるダニの繁殖防止は、総体的にかなり可能であると考えられる。しかし、高水分含量(繁殖に好適な水分含量)のものに用いた場合には1ヶ月以上の効力継続は期待できない。

2) 内容薬品量による効力の差異については、乾燥剤 1g 使用時に 25g 以下において繁殖防止が可能であるが、それ以上の量になるとその効果は余り期待できないと考えられる。したがって、内容薬品が多量の場合は、その量に応じて乾燥剤を増加しなければならないと考えられる。

3) ダニが侵入して日数が経過してからでも、短時日中に乾燥剤を使用すれば、繁殖を抑制できるものと考えられる。

4) 乾燥剤の種類による効力の差異については、低水分含量の場合に差は認められないが、高水分含量においてアドソールがシリカゲルにやや劣るものと考えられる。

5) 乾燥剤の使用によりダニの繁殖を防止できる理由は、ダニの一生活史が気温にもよるが約10日といわれているところから、高水分含量の場合に乾燥剤の使用により水分含量が低下し、ダニの繁殖しうる水分範囲に戻るには少なくとも10日を要し、また低水分含量の場合にも繁殖しうる水分範囲まで水分が増加するには10~20日を要しているためであろうと考えられる。

## 結 論

乾燥剤の種類により多少差はあるが、乾燥剤の使用によりダニの繁殖の防止がかなり可能で、薬品製造時の水分含量、内容薬品量の少い程有効性が認められた。ダニが侵入して日数が経過してからも短時日内に乾燥剤を使用すれば、繁殖を抑制できることが認められた。ただ安全性をみて少くとも1ヶ月に1回は乾燥剤を取り替えるべきであると考ええる。

終りに臨み、一部御助力戴いた当所の北山氏に感謝の意を表します。

## 文 献

- 1) 本間, 三沢: 本誌, 14 (1964).
- 2) 佐々: 厚生科学研究報告 (1959).
- 3) 本間, 三沢: 本誌, 13, 28 (1963).
- 4) 本間: 本誌, 11, 138 (1960).

(受付: 昭和 年 月 日)

### Studies on the Extraneous Materials in Medicines (Part 6)

#### The Prevention of Mite Propagation by Desiccatives

Shoichi Honma, Takayuki Misawa  
(Hokkaido Institute of Public Health)

Desiccatives, such as cilicagel and adosol were examined for the prevention of mite (*Tyrophagus dimidatus*) propagation.

It was found that the procreative power of mite was controlled evidently by these materials, being the former more effective than latter.

Moreover it was observed that the effects of the desiccatives for mite depended upon the original moisture contents of medicines, the lower the moisture contents, the more effective the desiccatives, and also that the earlier the application, the more effective the materials, even if mite had already invaded into the medicines.