

高の原中央病院 DIニュース 2016年1月号

PVC 輸液セットからの可塑剤の溶出について

輸液セットや血液バックなどに使用されている PVC(ポリ塩化ビニル)には、柔軟性・透過性を持たせるために可塑剤が配合されており、可塑剤の種類としてフタル酸系、アジピン酸系、クエン酸系、トリメット酸系、ポリエステル系などがあるが、フタル酸系である DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)はその 9 割以上を占めている。ただ、DEHP は人体に有害性があるとされており、輸液セットの薬剤によって吸着・溶出するものがあり注意が必要である。

PVC の可塑剤として含まれている DEHP は、注射液中に含まれる界面活性剤等により溶出する。溶出する DEHP の量は滴下条件に大きく影響され、可溶化剤の温度、薬剤の濃度・投与速度、使用する輸液セット(可塑剤の種類・量、チューブ径と長さなど)より溶出量が異なる、との報告がある。

・PVC より DEHP を溶出させる可溶化剤と可溶化剤含有注射薬(当院採用薬)

界面活性剤	一般名	商品名
ポリオキシエチレンヒマシ油	シクロシポリン	サンディミュン
	パクリタキセル	パクリタキセル、タキソテール
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60	タクロリムス水和物	プログラフ
ポリソルベート	エトポシド	ラストット
	アミオダロン塩酸塩	アンカロン
レシチン、ダイズ油	脂肪乳剤	イントラリボス
	アルプロスタジルリボ化製剤	リプル
	プロポフォル	1%プロポフォル注、ディプリバン1%注キット
	フルルビプロフェンアキセチル	ロピオン
	アムホテリシンB	アムビゾーム
ポリソルベート80など	高カロリー輸液用総合ビタミン剤	フルカリック、オーツカMV

DEHPは一時期内分泌攪乱化学物質として議論されていたが、現在は主として精巢毒性を有する一般化学毒性物質として、耐容一日摂取量(食品等から毎日摂取しても影響ないであろうという摂取量：TDI)40～140 μ g/kg/day が設定されている。厚生労働省の DEHP 対策として、2002年10月「医薬品・医療用具安全性情報 182号」において「DEHPに起因するとされる健康被害は、現在のところ国内外で報告されておらず、米国・欧州等においても使用は禁止されていないことなどから、直ちに使用を禁止することは要しない。しかし、患者への DEHP は可能な限り低減することが望まれるので、PVC 製以外の医療用具、またはより安全性が高い可塑剤を使用した PVC 製医療用具の開発を進め、脂溶性の高い薬剤を使用する場合、また新生児・幼児・妊婦などへは優先的に代替品に切り替えること」とし、2003年5月の189号にて DEHP を含有しない輸液セット・カテーテル等のリストを公表、「non-DEHP」として代替可塑剤 TOTM を記載している。TOTM(トリメット酸トリ-2-エチルヘキシル)はトリメット酸系の可塑剤であり、TOTM のメリットとして、①毒性評価が DEHP より低い、②溶液中の溶出量が DEHP に比べて極めて少ない、③医療用として国内・国外ともに実績がある、などが挙げられる。また、PVC 製剤の代替品として、ポリブタジエンチューブ製の開発が進み、特徴として①比重が軽いこと、②ガス透過性・透明性が良好であり、柔軟性に優れている、③PVC 製チューブと比べチューブ内への輸液の付着が軽減できる、④焼却処理した場合の有害ガスの発生がない、ことなどが挙げられる。しかし、これらポリブタジエン製やポリエチレン製などの輸液セットは PVC 製の輸液セットよりも 2～3 倍のコストがかかる。将来への影響を考慮すると、少なくとも小児や妊婦に対しては DEHP を溶出させる注射薬を投与するときは PVC 製以外の輸液セットを使用することが望ましいと思われる。

参考文献：医薬品・医療用具等安全性情報 182・189号、添付文書