第15話　プラスチック用具

リムルス試験においては、リムルス試験（LAL）のみならず、エンドトキシン試験に水等、他の要素にも注意が必要であることを述べてきました。今回は、エンドトキシンを含める容器、試験を分注するビペットチュップ等に相当しにされ始められたプラスチック用具について考えてみたいと思います。

リムルス試験に使用する用具には、以下のことが要求されます。
(1) エンドトキシン（LAL活性化物質）の汚染がないこと
(2) エンドトキシンや血球を吸着しないこと
(3) エンドトキシンの活性に影響を与えないこと

従来より、リムルス試験には、250℃以上で十分な時間乾熱滅菌したガラス器具が使用されています。その最大の理由は、エンドトキシンを十分に失活させるための加熱処理が、ガラス器具では容易に行えるということでしょう。第14話で、ある種の軟質ガラス容器がエンドトキシン活性に影響を与えることがあることを紹介しましたが、バリレックス等の硬質ガラス器具ではこのような現象はほとんど認められません。エンドトキシンの吸着についても、ガラス器具でエンドトキシンの吸着が起こるという説がありますが、十分に洗浄したガラス器具では問題なく使用できるようです。このように、リムルス試験における用具として標準的に使用されているのはガラス器具で、手軽さ等の理由で、使い捨て滅菌洗浄装置を用薬されるようになってきました。

プラスチック用具は、乾熱滅菌によるエンドトキシンの不活性化が行えませんから、製造時にエンドトキシン汚染がない状態である必要があります。幸いなことに、多くの使い捨て滅菌済みプラスチック用具から、エンドトキシンは検出されません。ただし、エンドトキシンフリーであることを確認した製品は少なく、これを保証した製品でも、感度の高い測定法では汚染が検出される場合がありますから注意が必要です。すなわち、使用する器具のエンドトキシン汚染について、使用する測定法で確認する必要があります。この汚染の検査には、水や生理食塩水が使用されることが多いですが、この検査法には問題があります。筆者らは、プラスチックに吸着したエンドトキシンが、水や生理食塩水で抽出されないが、アルブミン等の蛋白溶液で抽出される場合があることを発見しました。

このような汚染は、水のような試料を測定する場合には問題になりませんが、血漿等の蛋白を試料とする場合には問題になります。この点については、また改めて紹介したいと考えています。プラスチック用具とエンドトキシン溶液の調製や保存に用いる場合には、エンドトキシンの容器への吸着が問題となります。ポリチレン製の用具は、水溶液中のエンドトキシンを吸着することが少ないようですが、ポリプロピレン製の用具の中はエンドトキシンを吸着するものがあり、注意が必要です。この吸着は、製造メーカーによって製品ロットによって異なることがある。共存物質（蛋白等）によっても影響を受けるでしょう。

プラスチックが吸着以外の理由でエンドトキシンの活性に影響を与えたという報告は見あたりませんが、製造時に使用される安定剤や調製剤がエンドトキシンの活性に影響を与える可能性は考えられます。筆者らも、ある種のポリチレン製容器に保存した水によるとエンドトキシン活性の増強を経験しており、その原因として容器からの溶出物が疑われたことがあります。

このように、プラスチック用具を使用する場合には、汚染と測定への影響について注意を払う必要があろです。この確認は、それぞれの用具の使用条件で行う必要があるので、プラスチック用具に問題がないわけではありませんが、とりあえずプラスチック用具が安全とされていることも考慮した、便利なプラスチック用具をうまく使っているいたいものです。

【参考文献】

次回は、「用具の汚染検出の予定です。