

くすり一口メモ

DEHP 溶出に注意が必要な薬剤

今回は、輸液セットや延長チューブの可塑剤として使用されているDEHPについて、毒性、DEHPを溶出する薬剤、対策の面からまとめてみました。

【DEHPとは】

DEHP (化学名: di-(2-ethylhexyl)phthalate:フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)) とは、輸液セット・延長チューブ・血液バッグなどの医療用原料として使用されているポリ塩化ビニル (以下PVC) の柔軟性、透明性を高めるための可塑剤である。

【DEHPの毒性】

1970年頃、肝臓などへのDEHPの蓄積や、輸血による肺ショックを起こした原因が血液バッグから溶出したDEHPではないかと推測する報告などにより、DEHPの安全性が研究されるようになった。

DEHPがヒトに与える影響についてはまだ明らかにはされていないが、動物実験では肝機能障害、肝癌、催奇形性が報告されている。更に、内分泌攪乱作用を有すると疑われる化学物質にもあげられている。また、脂肪組織からの排泄が遅いため、脂肪組織内に集積して長期間DEHPに暴露される結果になることも予想され、特に小児における長期的な影響には注意が必要と考えられている。

【DEHPを溶出させる薬剤】

薬剤の添加剤としてポリオキシエチレン化ヒマシ油、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ポリソルベート80、ポリソリベート20、高度精製卵黄レシチン、精製卵黄レシチン及びアルコールを含む薬剤などは、ポリ塩化ビニル製の点滴セット・カテーテル等からDEHPの溶出を引き起こす可能性がある。DEHPの溶出は薬剤との接触時間及び含有量に比例している。溶出量の条件としては、可溶化剤の種類と濃度、併用添加剤 (エタノール等) の種類と量、PVC製チューブの径と長さ、注射薬の注入速度などによってもDEHPの溶出量は異なってくる。

添付文書に記載のある主な薬剤は下表のとおりである。

注 射 剤	イントラファット	イントラリピッド	イントラリボス	サンディミュン	タキソール
	ネオパレン	ネオラミンマルチV	フルカリック	プログラフ	フロリードF
	プロポフォル	ヘブシド	リプル	ロピオン	MVI
経管経腸 栄 養 剤	エレンタールP	エンシュアリキッド	エンテルード	クリニミール	ラコール
	ハーモニックF				

【対 策】

上記の薬剤を用いる場合は、ニトログリセリン用 (薬剤非吸着型) 輸液セット、PVCフリー輸液セット等を用いる。PVCフリー輸液セットについては各メーカーが製造しており、包装にPVCフリーと明記されている。

【参考文献】

国立病院・療養所四国医薬品情報センターNo.258, 2001.8

注射薬Q&A集 (じほう), 卸DI実例集Vol.26 No4 2002

厚生労働省医薬局: 医薬品・医療用具等安全性情報No.182, 2002: No.189, 2003
(鹿児島市医師会病院薬剤部 湯川 久信)