

82. リムラステスト（カブトガニ試験）による放射性医薬品の検討（反応阻害因子を中心）

東京都養育院付属病院 核医学放射線部

村田 啓 飯尾 正宏 山田 英夫

千葉 一夫 松井 謙吾 川口新一郎

帝国臓器製薬株式会社 化学研究部

小林 正義

カブトガニの amebocyte の抽出物 (Limulus Lysate) はグラム陰性菌のエンドトキシンと特異的なゲル化反応をおこすが、これはグラム陰性菌エンドトキシンの鋭敏な検出法として用いられている。このゲル化反応は化学反応であるため、製剤などに応用する場合は既知量のエンドトキシンを添加した製剤でリムラステストを行ない、反応を阻害する因子が製剤中に存在しないことを確認した上で正しく応用する必要がある。今回は繁用される放射性医薬品20種についてエンドトキシンの添加実験を行い、これらに対するリムラステストの感度と阻害因子の有無を検討した。

〔方法〕検液として倍数希釈濃度になるようにエンドトキシン (E. Coli 0111 : B<sub>4</sub>-Difco) を添加した放射性医薬品でリムラステスト (lysate はプレゲル帝国臓器を使用) を行い、生食液に同様にエンドトキシンを添加して行った対照試験の結果と比較した。反応液の pH がリムラステストの反応至適範囲 (6.0~7.5) からはずれることも阻害因子の 1 つであるが、この場合は Tris-HCl 緩衝液で補正した。

〔結果〕 1) プレゲルによるリムラステストの感度は  $10^{-3} \mu\text{g}/\text{ml}$  濃度のエンドトキシンまで検出可能であった。2) 20種の放射性医薬品のうち  $^{99\text{m}}\text{TcO}_4^-$  など 9 種の製剤では反応阻害因子が含まれていず、そのままでもリムラステストが可能であった。3)  $^{111}\text{In}$ -DTPA など 9 種の製剤では pH が至適範囲外にあり、反応が抑制されるため pH の補正が必要であった。4)  $^{169}\text{Yb}$ -DTPA,  $^{131}\text{I}$ -PVP などの製剤には阻害因子である benzyl alcohol が含まれていたが、低濃度のため实际上リムラステストには支障がないものと考えられた。5) 20種のうち 8 種の製剤にエンドトキシンによる汚染が認められた。