

1. 医薬容器用のガラス

ガラスは私たちの身のまわりのさまざまな場所で使用されています。ガラスはその成分の調整により種々の特性を変化させることができ、求められる機能を持たせることができます。また、製造工程では温度の変化により粘度が徐々に変化する特性を利用して、さまざまな形状を高い寸法精度で安価に、かつ大量に生産できるという利点を持ち、建物や自動車の窓、コップや理化学用の容器、パソコンやスマートフォンの画面など幅広い分野でガラスの優れた特長が活かされています。

医薬品、特に高価な注射剤（以下、薬剤と記載）はアンプル・バイアル・シリンジなど、さまざまな形態のガラス容器に保管されます。ガラスの中でもホウケイ酸ガラスは薬剤に最も適した保管容器部材です。その理由を以下に示します。

① 化学的耐久性が高い

直接血管内に投与される薬剤には、ガラスからの溶出が少なく、化学的に安定した容器を使用する必要があります。日本国内で流通しているホウケイ酸ガラスは特に「中性ガラス」と呼ばれ、化学的耐久性が高く、薬剤への影響を最小限にしたガラスです。

② 気密性が高い

薬剤は容器を透過した酸素などのガスにより劣化することがあります。ガラスは樹脂に比べてはるかに高い気密性があるため、薬剤を長期にわたって安定に保管することができます。

③ 耐熱性が高い

薬剤は容器に無菌環境下で充填されます。容器は前工程で洗浄され、約 300°C の乾熱滅菌機に投入されます。樹脂はこの温度に耐えられませんが、ガラスは全く変質しません。

④ 透過率が高い

ガラスは透明で高い透過率を持っています。そのため、充填された薬剤に異常がないか容易に検査を行うことができます。目視検査だけでなくカメラなどの機械検査にも適応できます。

2. ガラスへの放射線照射

エックス線やガンマ線などの高いエネルギーをもった放射線が一般的なガラスに当たると、褐色に変化します。これは放射線のエネルギーによりガラスを構成する元素から放出された電子が、ガラス中の正電荷をもった格子欠陥（主として酸素イオンの抜け孔）に捉えられて着色中心を形成するためです⁽¹⁾。

約 15 年前までテレビやモニタの中心であったブラウン管にはこの着色を防止するため、特殊なガラスが使用されています。電子銃から放出された電子はスクリーンの内面に塗布された蛍光体に当たり、赤・緑・青の三原色に変換されて画像を形成します。スクリーン内側にはシャドウマスクという金属のメッシュが配置され、電子線がこの金属に照射されるとエックス線が発生するため、初期のブラウン管ではガラスが着色するという問題が発生しまし

た。この対策としてブラウン管用ガラスには放射線による着色抑制に効果的な酸化セリウムが添加されています⁽²⁾。

3. 医薬容器用ガラスへの展開

前述したように、薬剤は充填前工程で洗浄後、乾熱滅菌機で滅菌処理された容器に充填されます。洗浄・滅菌設備は非常に大きく高価です。最近ではすでに洗浄後、EOG 滅菌されたガラス容器が充填設備に搬入されて使用される例も出てきています。しかし、EOG は猛毒であり滅菌処理に時間がかかり、包装形態も複雑でコストが高いという問題があります。放射線の中でもガンマ線は特に強い透過力をもつため、一度にたくさんのガラス容器を滅菌することができる上、照射した線量で滅菌保証可能です。包装形態も簡素化できるため、この用途に好適と考えられます。しかし、現在使用されているホウケイ酸ガラスは放射線を照射するとかなり濃い褐色に変化するという問題がありました。

そこで、薬剤剤容器としての要求特性を維持しつつ、ガンマ線などの放射線による着色の少ないホウケイ酸ガラスを開発しました。現在のホウケイ酸ガラスに酸化セリウムを添加すれば放射線着色を抑制できます。また波長 250~350nm の紫外線も遮蔽でき、薬剤を長期保存する際、劣化防止が期待できます。酸化セリウムの添加によりガラス自身が黄色く変化することも知られていますが、酸化セリウム以外の微量成分添加による組成開発を行い、ガラス自身の着色を抑制しつつ、放射線照射後の着色も少ないガラス組成を開発しました。

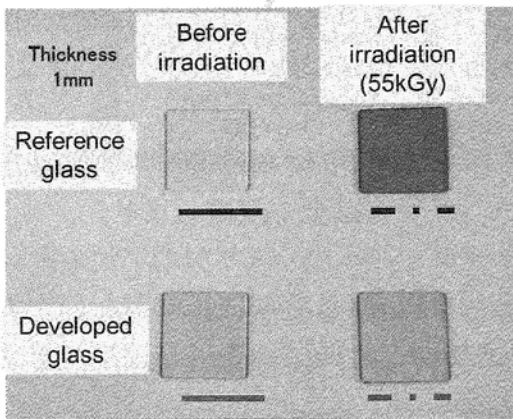


図 1. ガンマ線照射前後のガラス

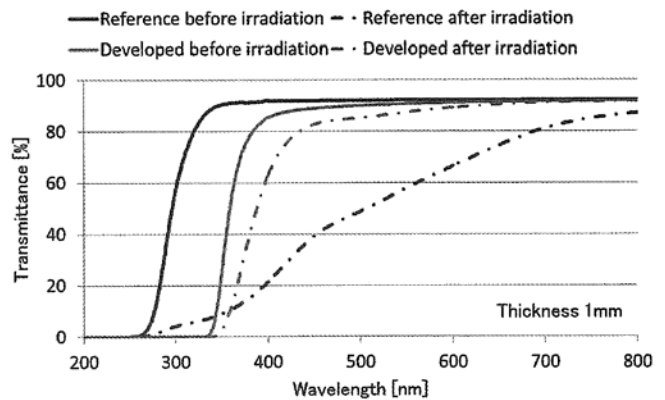


図 2. ガンマ線照射前後の透過率曲線

4. さいごに

薬剤の最終滅菌をガンマ線で行う場合、パイロジェンフリーにならないことから非現実的というご意見もございます。このガラスが何かの用途にご使用いただけないか、みなさまのご意見、アドバイス、よろしくお願いいたします。

参考文献

- (1) ガラス工学ハンドブック, P749, 株式会社朝倉書店
- (2) ニューガラスハンドブック, P408, 丸善株式会社