

医療用輸液容器に利用可能なガスバリア性ラベルの開発

Development of a Gas Barrier Label available for Infusion Containers

村田拓哉

Takuya Murata

電子・有機素材研究所 有機・発酵担当

医療ミスを防ぐために、輸液容器に患者名や薬剤名などの必要事項を記入している。油性ペンで輸液容器に直接記入することが、最も簡単な方法であるが、油性ペンに使用されている有機溶剤が、輸液容器を透過することがあり、改善が求められている。そこで、ポリビニルアルコールとタルクの複合材料を市販の紙ラベルにキャストしたガスバリア性ラベルについて、インク塗布後 6 時間及び 24 時間の輸液容器内に含まれるキシレン濃度を検知管により測定したところ、測定範囲(2ppm)以下であった。

1. はじめに

医療現場では、輸液容器の取り違えを防ぐために、薬剤名、患者名など重要事項を分かるようする必要がある。油性ペンで輸液容器に直接記入すると、油性ペンに含まれる有機溶剤成分が容器を透過してしまうため、紙ラベルを使用している。しかしながら、記入済みの紙ラベルも長時間貼ったままにすると、油性ペンに含まれる有機溶剤成分が容器内へ通り抜けるため、改善が求められている¹⁾。

有機溶剤から製品を保護する手段として、様々なガスバリアフィルムが用いられている。フィルムにガスバリアを付与する方法として、アルミナやアルミ、シリカ蒸着、ポリ塩化ビニリデンやポリビニルアルコールコーティングなどの方法がある。その中でも、アルミ箔と樹脂フィルムの積層フィルムやアルミ蒸着したフィルムは、高いガスバリア性があるが、安全性向上のための内容物の視認や電子レンジに対応するためアルミレス化が望まれている²⁾。また、シリカやアルミナ蒸着では、成膜時に欠陥が生じやすく、その改善のために PVA を利用した研究が行われている³⁾。

さらに、遠藤ら⁴⁾は、PVA とモンモリロナイトなどの粘土を複合化し、分散状態や粘弾性などを調査し、モンモリロナイトを添加することで弾性率が向上する

こと報告しているが、粘土の最大添加量は再凝集を防ぐために 5wt%としている。

そこで、本研究では、ガスバリア性とアルミレスを重視し、PVA に多量の無機物を混合し、さらに、キャスト成形することでガスバリア性能を持ったラベルを作製し、その性能を評価した。

2. 実験方法

2.1 供試材料の調整

フィルムに使用した材料は、ポリビニルアルコール(日本合成化学工業(株)製 ゴーセノール N-300)、モンモリロナイト(クニミネ工業(株)製 クニピア-F)、タルク(日本タルク(株)製 PAO-G2)である。また、フィルムと輸液容器の接着は、ひまし油(伊藤製油(株)製 URIC H30)とイソシアネート(旭化成ケミカルズ製 D101)の混合により作製した粘着剤を使用した。

ガスバリア層をキャストする基材には、エチレン-ポリビニルアルコール共重合体(EVOH)、PVA 及び市販のラベル(ブラザー工業(株)製 プレカット用紙ラベル DT-240)を用いた。

2.2 ガスバリア層用材料及びラベルの作製

ガスバリア層用の材料は、PVA 濃度を 15%にした水

溶液に無機フィラーを加え、マグネチックスターラーで混合することで作製した。この混合は、PVA 水溶液を 90°C に加熱したのちに行った。作製した混合物をテフロンシートにキャストすることで、ガスバリア層（フィルム）を得た。EVOH のシートでガスバリアフィルムをはさみ、155°C でプレス成形することで、積層化を行った（図 1）。その後、さらに上質紙をヒートシールすることでラベルとした。

また、ガスバリア層用に調整した材料を直接、市販のラベルにキャストすることで、ガスバリア性ラベルを作製した。

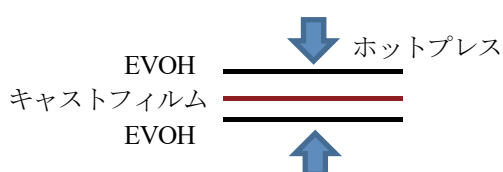


図 1 EVOH とキャストフィルムの積層化

2.3 ガスバリア性ラベルの評価

輸液容器に油性ペンで筆記し、検知管（株）ガステック製 キシレン 123L）で油性ペンの成分であるキシレンの濃度を測定した。測定は、輸液容器に 200mg のインクを塗布後、輸液容器内の気体を検知管の使用方法に準じて、検知管式気体測定器（株）ガステック製により 200mL を吸引（100mL のガスを 2 回吸引）し、気体吸引後の検知管の変化を読み取ることで行った（図 2）。なお、油性ペンで筆記する前に、試験室内の空気 1L をエアープンプで輸液容器に充填している。

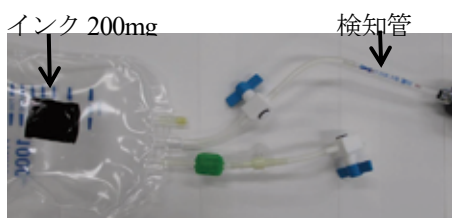


図 2 ガスバリア性評価方法の概略

3. 結果と考察

3.1 ガスバリア性ラベルの作製とガスバリア特性

PVA とモンモリロナイト又はタルクを混合して作製したキャストフィルム（図 3）は、それぞれ 20wt% 添

加しているが、中央部の破れや穴あきなど外観上の成形不良なく製膜可能であった。このキャストフィルムと EVOH を積層化したのち、上質紙とホットプレスすることで一体化させた。

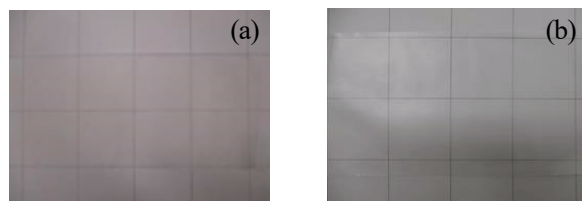


図 3 キャストにより作製したフィルム (a) モンモリロナイト添加、(b) タルク添加

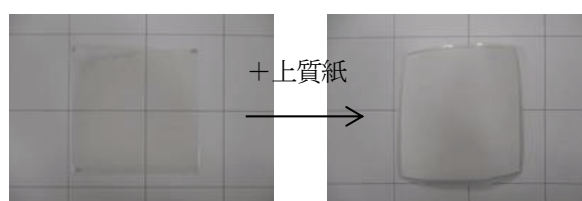


図 4 EVOH とキャストフィルムの積層フィルム

輸液容器に直接インクを塗布した場合、24 時間後のキシレン濃度は 10ppm を示していた（表 1）が、モンモリロナイト又は、タルクを添加して作製したラベルを使用した場合は、いずれも検知管の検出範囲（2ppm）以下であった。このことから、作製したラベルは、キシレンが輸液容器内に移行することを低減する効果があることがわかった。

表 1 輸液容器にインクを塗布した際のキシレン濃度の変化

測定時間 (時間)	キシレン濃度(ppm)		
	直接記入	作製ラベル	
		タルク	モンモリロナイト
2	7.5	—	—
4	15	—	—
6	20	—	—
24	10	2ppm 以下	2ppm 以下

3.2 市販の紙ラベルを用いたガスバリア性ラベルの作製とそのガスバリア特性

3.1 で示したように、作製したラベルのガスバリア性の効果は認められたが、作製したラベルは、市販の紙ラベルに比べ硬く、さらに、反りが生じるなどガスバ

リア性以外の面で欠点がある。さらに、モンモリロナイトを添加した場合は、タルクの場合よりざらつきが感じられた。そこで、タルク 20wt% と PVA の複合材料を市販の紙ラベルに直接キャストして、ガスバリア性ラベルを作製した。この市販紙ラベルを用いたガスバリア性ラベルのガスバリア性を評価する際は、医療現場では輸液容器内に、患者に投与する薬剤（液体）が充填されていることを踏まえ、精製水 750ml と試験室内の空気 250ml を充填したものを用いた（図 5）。その結果、インク記入後 6 時間の容器名のキシレン濃度が、直接記入した場合 20ppm であったのに対し、作製したガスバリア性ラベルを使用すると検出範囲の 2ppm 以下であり、市販紙ラベルのみに比べ、よりキシレンの移行を低減できることがわかった（図 6 及び表 2）。

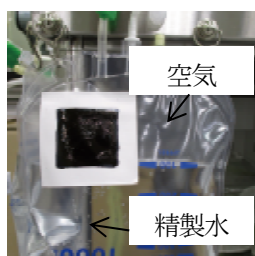


図 5 精製水 750ml 充填容器による試験

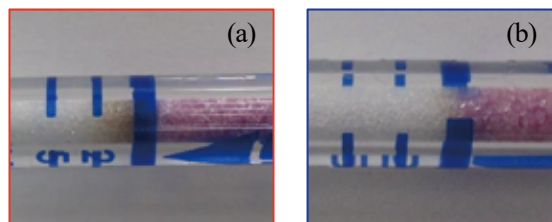


図 6 精製水 750ml 充填容器による記入 6 時間後における検知管の変化 (a)市販紙ラベル (b)作製したガスバリア性ラベル

表 2 精製水 750ml 充填容器による試験結果

経過時間 (時間)	濃度		
	ラベル なし	市販 紙ラベル	ガスバリア性 ラベル
6	20ppm	2ppm	2ppm 以下
24	15ppm	2ppm 以下	2ppm 以下

4. おわりに

今回、作製したガスバリア性ラベルは、インクに含まれるキシレンが、輸液容器内に移行するのを防ぐ効果を有する可能性が見いだされた。今後、組成や製膜条件の調査を含め、本ラベルでのガスバリアを発現するメカニズムを明らかにすることで、より高性能なガスバリア性ラベルの開発を目指したい。

文 献

- 1) 濃沼政美, 瀬尾 誠, 高瀬知永, 西澤光代, 平野公晟, 荒川秀俊, 前田昌子; キシレン含有油性インクのプラスチック製輸液容器に対する影響, 医療薬学, 29 (2), p.203-209 (2003).
- 2) 大葛貴良; 食品包装用バリアフィルムとその保香性, におい・かおり環境学会誌, 43(4), p.248-256 (2012).
- 3) 沼田幸裕, 大谷寿幸, 桑原 満, 伊藤勝也; 金属酸化物/高分子コーティングフィルムの水蒸気透過特性, 成形加工, 21(7), p.420-425 (2009).
- 4) 遠藤了慶, 磯貝 明; ポリビニルアルコール(PVA)/クレイ複合化フィルムの調整と特性解析, 繊維学会誌, 69(4), p.78-81 (2013).