卸DI実例集　第376回

Question　No.1620

薬局内で糖尿病等の簡易検査が出来るようになりましたが、どのような測定機器があるのか教えてください。　（2014年4月）

Answer

検体測定室・届出薬局で測定できる検査項目は、臨床検査技師等に関する法律に規定される生化学的検査のうち、次の８項目です。

①AST（GOT）、②ALT（GPT）、③γ-GT（γ-GTP）、④中性脂肪（TG）、⑤HDLコレステロール、⑥LDLコレステロール、⑦血糖、⑧HbA1c

現在のところ、８項目全てを一度に測定できる機器はありません。

主な測定機器には下表のようなものがあります。

【参考資料】

・検体測定室に関するガイドライン
・検体測定室に関するガイドラインに係るＱ＆Ａ
・糖尿病リソースガイド
・各メーカーホームページ
・各製品添付文書

〈執筆協力会社〉㈱アトル 商品戦略部DIグループ

主な測定機器

商品名（メーカー名）	検体検査室で測定できる８項目＊								検体量 全血（μL）	測定時間（分）	機器（本体）			特徴など
	血糖	HbA1c	TG	LDL	HDL	AST	ALT	γ-GT			サイズ（mm）	重さ（kg）	定価（税別）	
cobas b 101（ロシュ・ダイアグノスティックス）		●	●		●				2（HbA1c）19（脂質）	6	幅135 奥行234 高さ184	2	49万8千円	軽量、コンパクト設計、簡単３ステップ
レフロトロンプラス（ロシュ・ダイアグノスティックス）	●		●			●	●	●	30（1項目につき）	2～3（1項目）	幅300 奥行350 高さ210	5.3	165万円	血糖、脂質、肝機能の検査が可能
A1c GEAR K（協和メデックス） A1c GEAR S（三和化学）		●							1	6	幅230 奥行270 高さ270	10	45万円	簡単操作、３検体同時セット可、コンパクト設計
DCAバンテージ（シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス）		●							1	6	幅287 奥行277 高さ254	3.88	38万円	簡単操作、コンパクト設計
チェッカートリーダー（シオノギ）	●	●							4（HbA1c）0.3（血糖）	5（HbA1c）3秒（血糖）	幅200 奥行198 高さ139	1.4	22万5千円	医療機関限定品

注意：測定には、別売のカートリッジなどが必要です。詳細については各メーカーへご確認ください。
＊全血で直接測定できるもののみ記載しています。

Question　No.1621

精製水を販売しているメーカーを教えてほしい。また、滅菌精製水は注射剤の調製に使えるのか？
さらに、注射用水は形状や規格が様々で分かりにくいので一覧は無いか？
（2014年６月）

Answer

精製水の販売メーカー一覧を示します。また、滅菌精製水は注射剤の調製には用いません。注射用医薬品の溶解・希釈剤には、注射用水及び注射用水（容器入り）を用います。

さらに、注射用水の一覧も示します。

〈執筆協力会社〉大阪府支部DI委員会

滅菌精製水及び精製水販売メーカー

滅菌精製水と精製水については多くのメーカーより販売されているため、メーカー名（じほう 平成26年4月版　保険薬事典記載）のみを下記に記載する。

	滅菌精製水（処方せん医薬品以外の医薬品）	精製水（処方せん医薬品以外の医薬品）	
メーカー名	共栄＝東豊 光 吉田製薬＝中北 健栄 シオエ＝日本新薬 大成 日興製薬＝丸石＝ファイザー＝日医工 ヤクハン＝ニプロ＝サラヤ＝日興製薬販売	アトルファーマ 恵美須 金田直 小堺＝東豊 サンケミファ 司生堂 昭和製薬＝阪神局方 大成 高杉 タツミ ヤクハン	シオエ＝日本新薬 共栄＝日興製薬販売 中北 吉田製薬 健栄 日興製薬＝丸石＝ファイザー＝中北＝ニプロ 日医工＝岩城 大和薬品 東海製薬 東豊 フヂミ＝小西利七 山善

精製水（一般用医薬品　第3類）		主な用途
メーカー名	健栄 中北 大成 小堺 大洋製薬 ヤクハン　他	溶解剤として製剤、試薬、試液に用いる。 医療機器の洗浄に用いる。 ●その他の用途 1.溶解剤としてコンタクトレンズの洗浄液、保存剤の調整に用いる。 2.酸素吸入器の加湿・手作り化粧品などに使用
精製水（コンタクトレンズ用　雑貨）		主な用途
メーカー名	健栄 大洋製薬　他	溶解剤としてコンタクトレンズの洗浄液、保存液の調製に用いる。 ●その他の用途 1.スチームアイロン用の水として 2.加湿器、加湿吸入器用の水として 3.バッテリーの補充液として
工業用精製水（雑貨）		主な用途
メーカー名	高杉製薬　他	・化学分析用水 ・バッテリー用水 ・洗浄用水 ・溶解・希釈用水

「水」に関する規格は、日本薬局方、水道法、日本工業規格（JIS）等多い。
メルクミリポアHP「超純水と純水の規格」（URL：http://www.millipore.com/lab_water/clw4/standards）が詳しい。

〈参考〉製剤に用いる水について

分類	定義（第16改正日本薬局方より）	適用
常水	水道法第4条に基づく水質基準（平成15年厚生労働省令第101号）に適合する。井水、工業用水等から各施設において製造する場合は、当該基準によるほか、純度試験（アンモニウム）に適合する水とする。	医薬品製造の原料用水、同洗浄用水、調剤用水などに用いる。
精製水	イオン交換、蒸留、逆浸透又は限外ろ過などを単独あるいは組み合わせたシステムにより、「常水」より製したもの。	薬品の溶剤として製剤、試液・試薬の調製、器具の洗浄に用いる。 注射剤、点眼剤の調製に用いない。
精製水（容器入り）	「精製水」を気密容器に入れたもの。（容器入り）を省略して表示することができる。	溶解剤として無菌を条件とする製剤の調製、医療器具の洗浄に用いる。 注射剤の調製には用いない。
滅菌精製水（容器入り） 別名「滅菌精製水」	「精製水」を密封容器に入れ、滅菌して製したもの、又はあらかじめ滅菌した「精製水」を無菌的な手法により無菌の容器に入れた後、密封して製したもの。	
注射用水	「常水」にイオン交換、逆浸透等による適切な前処理を行った水又は「精製水」の、蒸留又は超ろ過により製したもの。	注射用医薬品の溶解・希釈剤として、適量を用いる。
注射用水（容器入り）	「注射用水」を密封容器に入れ、滅菌して製したもの、又はあらかじめ滅菌した「注射用水」を無菌的な手法により無菌の容器に入れた後、密封して製したもの。 （容器入り）を省略して表示することができる。 蒸留法により製した「注射用水」を用いて製造した場合、別名として注射用蒸留水と表示することができる。	

注射用水一覧（処方せん医薬品）

2014年6月改定

形状		規格（mL）	販社名	商品名	包装規格	JANCD GTIN（販売包装単位）	備考
ガラスアンプル		1	日新	注射用水	100	4987447713037 14987447713034	
		2	日新	注射用水	100	4987447715031 14987447715038	
		5	アイロム	注射用蒸留水	50	4987073303060 14987073303067	
			アルフレッサ	注射用水「フソー」	50	4987274061820 14987274061827	製造販売元：扶桑薬品
			ニプロ	注射用水	50	4987190044518 14987190044515	2013/4/1営業部門統合による販社名変更（旧ニプロファーマ）
			扶桑	注射用水「フソー」	50	4987197986330 14987197986337	
		20	アイロム	注射用蒸留水	50	4987073202080 14987073202087	
プラスチックアンプル	ルアーフィット（細口）	20	アイロム	注射用水	50	4987073202509 14987073202506	製造販売元：日新製薬
			日新	注射用水	50	4987447714027 14987447714024	
			日本ジェネリック	注射用水	50	4987792750152 14987792750159	製造販売元：日新製薬
			富士フィルムファーマ	注射用水	50	4987828145129 14987828145126	製造販売元：日新製薬
			ファイザー	注射用水	50	4987114093806 14987114093803	製造販売元：日新製薬、2013/9/1マイランから販売移管・JANCD等変更
			マイラン	注射用水	50		製造販売元：日新製薬、2013/9/1ファイザーへ販売移管による取扱販売中止
	広口		大塚	大塚蒸留水	50	4987035061113 14987035061110	
			日新	注射用水	50	4987447716021 14987447716028	
			日本ジェネリック	注射用水	50	4987792750251 14987792750258	製造販売元：日新製薬、2013/11/26取扱販売開始
			光	注射用水	50	4987186727050 14987186727057	
			扶桑	注射用水PL「フソー」（スノープル）	10	4987197986347 14987197986344	スノープル：扶桑のポリエチレン製アンプル
					50	4987197986354 14987197986351	
ソフトバッグ		500	光	注射用水	20	4987186126563 14987186126560	
		1000	扶桑	注射用水バッグ「フソー」	10	4987197986446 14987197986443	2014/6/20薬価収載、同日発売（スタンダブル1L製剤代替品）
点滴用プラボトル		100	大塚	大塚蒸留水	10	4987035175117 14987035175114	
			光	注射用水	10	4987186144116 14987186144113	
			扶桑	注射用水PL「フソー」（スタンダブル）	10	4987197986361 14987197986368	スタンダブル：扶桑のポリエチレン製輸液ボトル
		500	大塚	大塚蒸留水	20	4987035132806 14987035132803	
			光	注射用水	20	4987186126549 14987186126546	
		1000	扶桑	注射用水PL「フソー」（スタンダブル）	10		スタンダブル：扶桑のポリエチレン製輸液ボトル 2014/2製造販売中止案内
リキャップ可（転倒注意）	広口開栓型プラボトル	500	アイロム	注射用水	20	4987073809210 14987073809217	製造販売元：光製薬、口径：21mm
			大塚	大塚蒸留水	20	4987035132400 14987035132407	口径：19mm
			光	注射用水	20	4987186126532 14987186126539	口径：21mm
		1000	アイロム	注射用水	10	4987073809234 14987073809231	製造販売元：光製薬、口径：21mm
			大塚	大塚蒸留水	10	4987035206903 14987035206900	口径：27mm
			光	注射用水	10	4987186126815 14987186126812	口径：21mm
	細口開栓型プラボトル	500	アイロム	注射用水	20		製造販売元：光製薬、口経：6mm、 2012/3/31取扱販売中止
			大塚	大塚蒸留水	20	4987035132301 14987035132308	口径：6mm
			光	注射用水	20	4987186126556 14987186126553	口径：6mm
		1000	大塚	大塚蒸留水	10	4987035206804 14987035206801	口径：6mm
			光	注射用水	10	4987186126822 14987186126829	口径：6mm

形状		規格（mL）	販社名	商品名	包装規格	JANCD GTIN （販売包装単位）	備考
ワンタッチ開栓リキャップ不可	ダブル開栓プラボトル	100	扶桑	注射用水PL「フソー」（開栓用ダブル）	20	4987197986378 14987197986375	1つの開栓口で広口・細口両方対応、広口内径：13.5mm、細口内径：2.5mm
		500	扶桑	注射用水PL「フソー」（開栓用ダブル）	20	4987197986385 14987197986382	広口・細口の二つの開栓口、広口内径：18mm、細口内径：4mm
		1000	扶桑	注射用水PL「フソー」（開栓用ダブル）	10	4987197986408 14987197986405	広口・細口の二つの開栓口、広口内径：18mm、細口内径：4mm
	広口開栓型プラボトル	500	日医工	注射用蒸留水「CMX」	20	4987376985710 14987376985717	製造販売元：ケミックス、口径：15mm、2012/4/2ヤクハンから日医工へ販売移管・JANCD等変更
			日興	注射用蒸留水「CMX」	20		製造販売元：ケミックス、口径：15mm、2012/1/31取扱販売中止
			扶桑	注射用水PL「フソー」（開栓用シングル）	20	4987197986323 14987197986320	内径：21.1mm
			ヤクハン	注射用蒸留水「CMX」	20		製造販売元：ケミックス、口径：15mm、2012/3/31日医工へ販売移管による取扱販売中止
		1000	日医工	注射用蒸留水「CMX」	10	4987376985727 14987376985724	製造販売元：ケミックス、口径：15mm、2012/4/2ヤクハンから日医工へ販売移管・JANCD等変更
			日興	注射用蒸留水「CMX」	10		製造販売元：ケミックス、口径：15mm、2012/1/31取扱販売中止
			ヤクハン	注射用蒸留水「CMX」	10		製造販売元：ケミックス、口径：15mm、2012/3/31日医工へ販売移管による取扱販売中止
広口開栓型ガラスボトル		500	光	注射用水	10		口経：22mm、2012/3/31製造販売中止