

製品情報

手指消毒用速乾性アルコールジェル
サニサーラ EGO

〈第3類医薬品〉



サニサーラEGO

目 次

1. はじめに	1
2. 特 徴	1
3. 組成および性状	1
4. 効能・効果	1
5. 用法・用量	1
6. サニサーラEGOの抗微生物効果	2
6-1各種細菌に対する <i>in vitro</i> での殺菌力	
6-2手指を汚染した大腸菌に対する殺菌力	
7. サニサーラEGOの乾燥時間	4
8. サニサーラEGOの安定性	5

サニサーラEGO

1. はじめに

医療現場における手指衛生のためのCDCガイドラインでは、目に見える汚れや、タンパク質性の汚れが無い場合にはアルコール製剤の使用が推奨されています。これらの製剤は手に取って擦り込むだけで消毒を完了し、シンクを必要としないため手指衛生のコンプライアンス向上につながると考えられています。

サニサーラEGOはこの使用コンセプトに沿って開発された、エタノールを有効成分とする速乾性の手指消毒剤であり、手に取ったときに液だれしないようにするための増粘用高分子と、手荒れを防止する成分(保湿剤)を配合しています。

2. 特徴

- エタノールを有効成分とする速乾性のアルコールジェル。
- 手に取ったとき、手の平からこぼれにくいように増粘用の高分子を配合しています。
- 使用後の水洗い、あるいはふき取りの必要はありません。
- 手荒れを防止する成分を配合しています。

3. 組成および性状

成分：100mL中に エタノール (C₂H₆O) 76.9～81.4vol%を含有。
添加物として
イソプロパノール、カルボキシビニルポリマー、アラントイン、
1,3-ブチレングリコール、トリエタノールアミンを含有。

外観：無色澄明な粘性のある液体

4. 効能・効果

手指・皮ふの消毒

5. 用法・用量

適量を手に取り、指先までムラなく乾くまで擦り込む。

6. サニサーラEGOの抗微生物効果

6-1 各種細菌に対する *in vitro* での殺菌力

サニサーラEGO(原液)に細菌培養液を加え、30秒間作用した後に生残している細菌数から殺菌力を検討しました。

<方 法>

表1に示した各種細菌をトリプトソーヤブイヨン培地で37℃、一晚培養したものを供試菌液として使用しました。菌液を適宜希釈して、ブイヨン寒天培地で37℃、一晚混釈培養し、コロニーを計数して供試菌数を求めました。

サニサーラEGO4.5mL(原液)を滅菌試験管に分注、20℃に保ち、この試験管に対して上記各種細菌の供試菌液0.5mLを加え、ただちに攪拌しました。供試菌液を加えてから30秒後に上記薬剤/供試菌液から0.5mLを抜き取り、希釈液(Tween80/大豆レシチン=4/0.3%水溶液)4.5mLに加えて攪拌しました(希釈による殺菌剤の不活化)。上記希釈液を1~100倍に希釈してブイヨン寒天培地で37℃、一晚混釈培養し、コロニーを計数して生残菌数を求めました(検出限界50cfu/mL以下)。

<結 果>

表1 サニサーラEGO作用前後の菌数 (cfu/mL)

試験菌	供試菌数	生残菌数
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1.4×10^9	<50**
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	1.2×10^9	<50
エンテロコッカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6569	3.9×10^8	<50
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7.4×10^8	<50
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> * ATCC 700698	1.6×10^9	<50

* : MRSA

** : 検出限界以下

サニサーラEGOはグラム陰性菌(*E.coli*、*P.aeruginosa*)、グラム陽性菌(*E.faecium*、*S.aureus*、*S. aureus*〔MRSA〕)のいずれに対しても30秒間の作用で殺菌力を発揮しました。

6-2 手指を汚染した大腸菌に対する殺菌力

手指を人工的に大腸菌で汚染した後に**サニサーラEGO**を使用し、その殺菌力を評価しました。比較対照として類似他社製品を使用しました。

<方 法>

E.coli ATCC 25922を供試菌として使用しました。

試験は**サニサーラEGO**の擦り込み量を1、2、3mLと変えて行いました。対照として類似他社製品3mLを使用した擦り込みを行いました。

菌の回収はグローブジュース法により行い生残菌数を求めました。薬剤を擦り込まずに菌を回収したものをベースラインとしました。下式で定義する対数減少値を用いて殺菌力を検討しました。

$$\text{対数減少値} = \log \left(\frac{\text{ベースライン}}{\text{生残菌数}} \right)$$

<結 果>

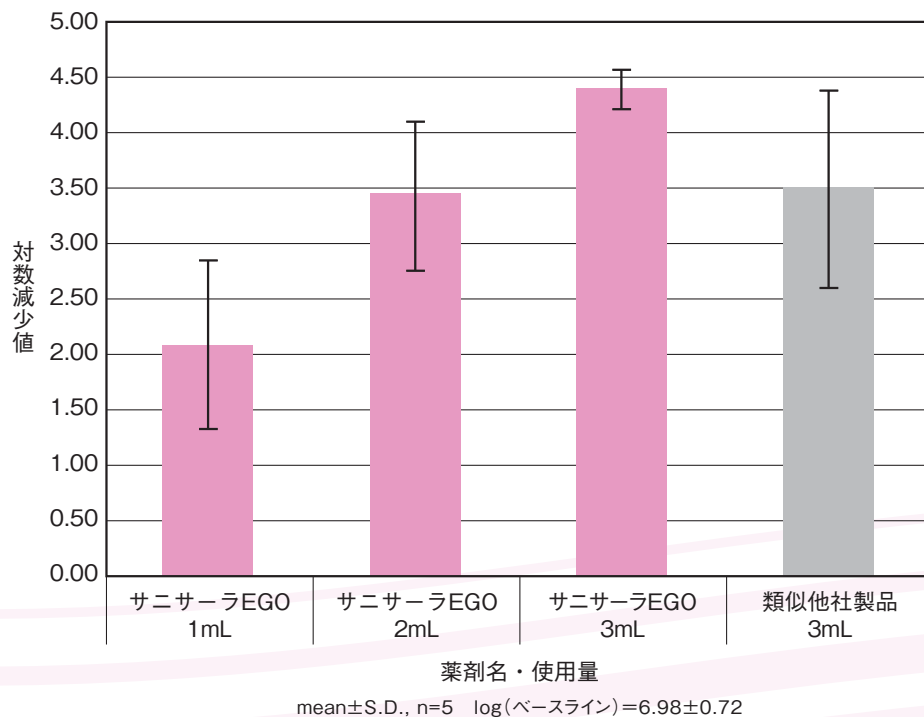


図1 手指を汚染した大腸菌に対するサニサーラEGOの殺菌力

手指を汚染した大腸菌に対し、**サニサーラEGO** 3mLは、類似他社製品3mLと同程度の殺菌効果を示しました。また、**サニサーラEGO**は1mLでも菌数を99%以上減少させました。

7. サニサーラEGOの乾燥時間

サニサーラEGOを両手に擦り込んだ場合に乾燥するまでの時間を検討しました。

<方 法>

試験はサニサーラEGOにポンプを装着し擦り込み量を1、2、3プッシュと変えて行いました。被験者にサニサーラEGOを乾燥したと感じるまで擦り込んでもらい、その時間を計測しました。なお、1プッシュは約1mLに相当します。

<結 果>

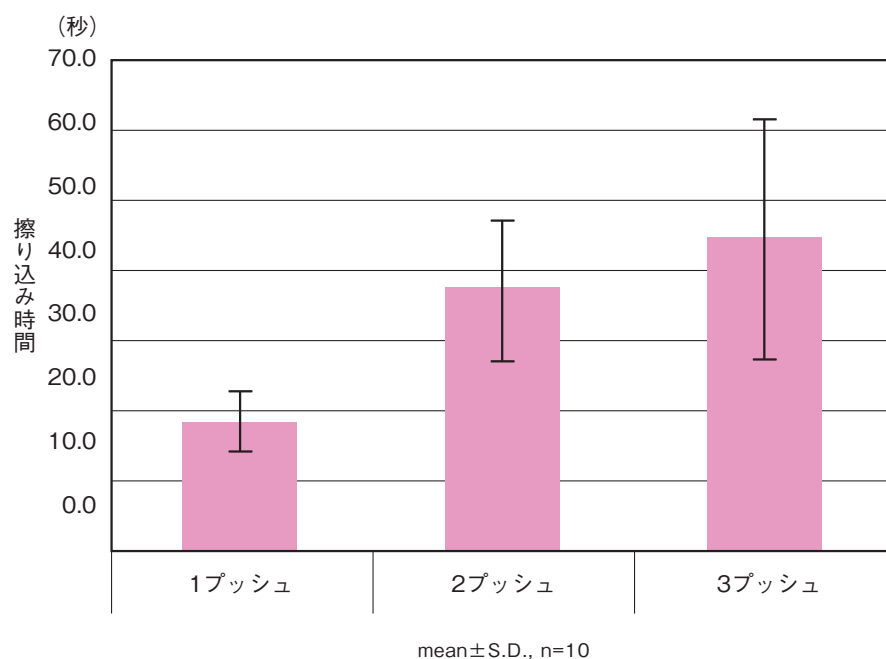


図2 サニサーラEGOの擦り込みに要した時間

サニサーラEGOの使用量が1プッシュの場合は約18秒、2プッシュでは約37秒、3プッシュでは約44秒の擦り込み時間が必要でした。

8. サニサーラEGOの安定性

サニサーラEGOを40℃、75%RHの条件で6ヶ月間保存し、未開封状態での安定性を検討しました。2ヶ月毎に有効成分であるエタノールの含量をガスクロマトグラフィー法で定量しました。

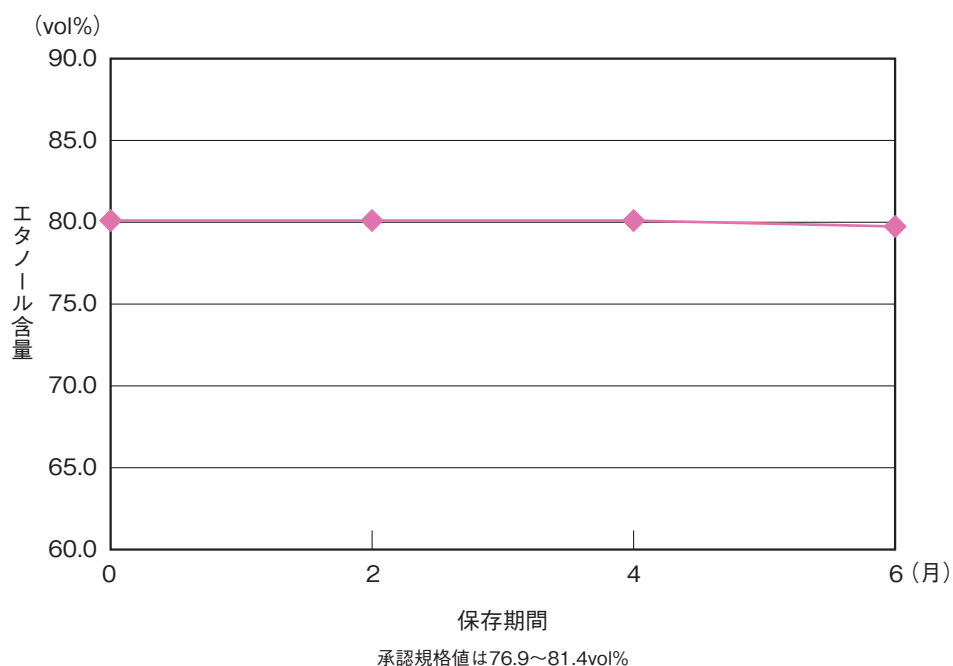


図3 サニサーラEGOのエタノール含量経時変化

サニサーラEGOのエタノール含量は40℃、75%RHで6ヶ月保存しても、規格範囲内の結果であることが確認されました。

〈第3類医薬品〉
手指消毒用速乾性アルコールジェル

サニサーラEGO

Drug Information 2009年10月改訂 第5版添付文書より作成

商品名	和名	サニサーラ EGO	薬効分類番号	2615	製造販売元	サラヤ株式会社
	洋名	Sanisara EGO				
使用上の注意	してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる) 1. 次の人は使用しないこと (1) 患部が広範囲の人。 (2) 深い傷やひどいやけどの人。 2. 次の部位には使用しないこと。 損傷のある手指・皮ふ・口唇等の粘膜の部分、目の周り。(局所刺激作用がある。) 相談すること 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること (1) 医師の治療を受けている人。 (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。 (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 2. 次の場合は直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 使用後、皮ふに発疹・発赤、かゆみの症状があらわれた場合。					
効能 又は 効果	手指・皮ふの消毒					
用法 及び 用量	適量を手に取り、指先までムラなく乾くまで擦り込む。					
用法 及び 用量 に関連する注意	(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。 (2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。 なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。 (3) 外用にのみ使用すること。 (4) 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、水分を除去してから使用すること。					
成分 及び 分量	サニサーラEGOは、有効成分として エタノール (C ₂ H ₆ O) 76.9~81.4vol%、 添加物として、イソプロパノール、カルボキシビニルポリマー、アラントイン、 1,3-ブチレングリコール、トリエタノールアミンを含有する。					
保管 及び 取扱い上の 注意	(1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること。 (2) 小児の手の届かない所に保管すること。 (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。) (4) 取扱う場合、換気を十分行うこと。 (5) 火気に近づけないこと。 (6) 初期火災の場合、大量の水又は消火器で、消火すること。 (7) 使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。 (8) ノズルの先が詰まる場合には、詰まりを取り除いてから使用すること。					
包 装	40mL, 250mL, 500mL, 800mL					

本製品は一般用医薬品(第3類医薬品)です。

●ご使用の際は、添付文書をよくお読みください。

サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8
TEL.06-6797-2525 <http://www.saraya.com/>

資料請求・お問い合わせ先

サラヤ株式会社 学術部
TEL.06-4706-3938 (受付時間: 平日 9:00~18:00)

■ 製品は改良のため、予告なく変更する場合がありますので、ご了承ください。
■ 記載内容は2011年7月現在のものです。