

シャボネット®石鹸液F

医薬部外品

サラヤ株式会社

大阪市東住吉区湯里2-2-8 ☎06(797)2525

目 次

1. はしがき	1
2. 手指消毒の重要性	1
2.1. 常在菌	1
2.2. 通過菌	2
2.3. 手指消毒の有効性	2
2.4. 殺菌洗剤が有効であるための必要条件	4
3. 成分、性状、効能および用法	5
4. シャボネット石鹼液Fの特性および特長	6
4.1. 殺菌力	6
4.2. 手洗い効果	7
4.3. 石鹼液における細菌の生残性	8
4.4. 洗浄力	9
4.5. 安全性	9
4.6. その他の特長	11
5. イソプロピルメチルフェノールの抗菌性と安全性	12
5.1. 抗菌性	12
5.2. 安全性	13
6. 生分解性および浄化槽に及ぼす影響	14
参考文献	

1. はしがき

「シャボネット石鹼液」は、食品衛生や労働衛生の分野において、長年ご愛用いただき、歴史を積み重ねてきた、洗うと同時に殺菌・消毒できる緑の液体石けんです。シャボネット石鹼液Fは、この技術にさらに磨きをかけて開発された薬用石けん液です。

殺菌成分には、化粧品原料基準に記載され、安全性についての信頼度の高いイソプロピルメチルフェノールを使用しています。従来のカリ石けん比べ、pHがより中性に近く調整されていますので、一段と手にマイルド感を与えます。原液タイプですから、希釈の煩わしさがなく、実用の上で、より効果的で安定した殺菌力が得られます。衛生的な手洗いを考慮して、手からの移り香を抑える微香性タイプで、保湿成分も配合しています。

2. 手指消毒の重要性

衛生が重視される分野では単なる手洗いだけでは不十分な場合が少なくありません。手指消毒が重要であることは各種の手指の細菌学的研究からも明らかにされています。正常で健康な手指には非常に多くの細菌が存在しており、なかには手指を介して食品や患者に移行し、微生物汚染や感染を引き起こすこともあります。この手指に存在する細菌は、大きく2つに分類することができます。すなわち、常在菌と通過菌です。

2.1. 常在菌

これは各個人の手指に常に存在している細菌のことであり、通常はその人に対して有害性を示しません。しかし、この細菌数が多いと、手指からこの常在菌が次の新しい環境に移行し、害を及ぼすことがあります。このような例として、化膿レンサ球菌による創傷感染、黄色ブドウ球菌による食中毒などをあげることができます。

2.2. 通過菌

これは感染症患者や微生物に汚染された器具・機械と接触することなどにより、手指に付着する細菌のことです。通過菌の汚染源となるものは数多くあり、トイレを使用した後や、他人との接触、あるいは病院での看護などによって手指は汚染を受けます。

通過菌としては自然界に存在するあらゆる微生物が対象となりますが、特に、院内感染、伝染病、食中毒などの原因菌が問題となります。

病院内ではMRSAや緑膿菌やその同属菌、その他のグラム陰性桿菌による日和見感染症が問題となっています。また、グラム陰性桿菌は各種消毒剤に対して抵抗性を示すため、不適切な消毒剤や消毒方法を用いて手指や器具の消毒をおこなったことが発症の原因となった例も報告されています。よって、病原菌に対して十分な殺菌力を発揮する消毒剤を使用する必要があります。伝染病の場合、その病原菌は日本国内にはほとんど常在していませんが、発病に必要な菌量が食中毒などに比べ著しく少なく、手指を介する感染経路も多く、注意が必要です。

通過菌のほとんどは皮膚に常在化しませんが、特殊な職場環境に従事していたり、手荒れなどの健康障害があると、皮膚に常在化し、いわゆるキャリアとなることがあります。この代表的な例が黄色ブドウ球菌です。常在化させないためにも適切な手段で手指を消毒することが肝要となります。

2.3. 手指消毒の有効性

医療や食品加工など衛生が問題とされる職業に従事する人は、微生物学的見地から個人として高度な清潔水準を要求されます。手指消毒は、手指が細菌の蔓延に最も多く関与する身体部位であるので、とくに基本的な対策として重要視されます。手指を衛生的に保つための必須の要因として、次の2つをあげることができます。

〔1〕 規則的な手洗い

〔2〕 適正な洗剤の使用

規則的に手洗いすることは、手指を衛生的に保つためにきわめて重要です。この場合の規則的な手洗いとは、時間的経過を示し、定められたマニュアルに従い、手洗いを実施することを意味しています。普通の石けんと水で手洗いすることにより、汚れだけでなく、皮膚上に存在する細菌のかなりの部分を除去できますが、これだけでは十分な効果は期待できません。適切な殺菌剤を使うことにより、さらにその効果を高めることが可能となります。殺菌洗浄剤を規則的に使用すると、手指に存在する菌数をさらに減少させることができ、また、微量の殺菌剤がつねに皮膚上に残留し、結果として、その後の菌数の増加を抑制することになります。手指の保有菌数が多いと、手指からの感染につながるがありますが、手指を消毒することにより、これらの危険性を十分に減少させることができます。

手術など衛生面での危険性が高い分野では、さらに活性の高い殺菌消毒剤で、深層の常在菌までを含めた厳密な手指消毒を行う必要があります。

図1に手指の通過菌および常在菌に対する消毒効果と、その効果の及ぶ範囲について、モデル的に示しました。

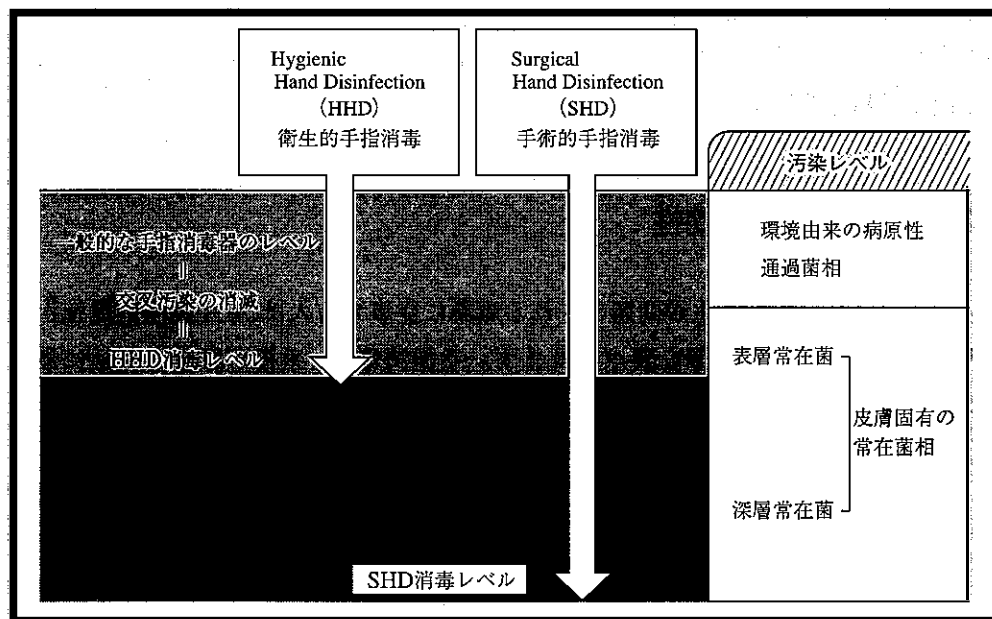


図1 皮膚細菌相の種類と手指消毒の及ぶ範囲

2.4. 殺菌洗剤が有効であるための必要条件

殺菌洗剤(石けん)が手指消毒に有効であるためには、次の要件を満足させる必要があります。

- 〔1〕 幅広い微生物、特に健康に害を及ぼす可能性のある細菌に対する殺菌力
- 〔2〕 規則的に使用することによって、手指の菌数を全体として減少させ、手洗いから次の手洗いまでの間の時間内に細菌を増殖させない。
- 〔3〕 繰り返しの使用が手指の正常な細菌叢を乱してはならない。また、有害な細菌が害の少ない常在菌にかわって手指上で増殖するのを促進しない。
- 〔4〕 皮膚刺激やアレルギーといった皮膚に対する悪影響を生じない。
- 〔5〕 使用者にとって使いやすく、好ましいものであって、経時的に手洗いに繰り返し使用できるものでなくてはならない。

3. 成分、性状、効能および用法

成分 イソプロピルメチルフェノール
アミン石けん
金属イオン封鎖剤
粘度調整剤
湿潤剤
香料
色素

性状 ヤシ油を主原料とする石けん液で緑色・透明・粘稠性の液体

効能 皮膚の殺菌・消毒・洗浄

使用方法 適量を取り、よく泡立てて手指を洗い、洗い流してください。

4. シャボネット石鹼液Fの特性および特長

4.1. 殺菌力

シャボネット石鹼液F(2倍希釈液)のグラム陰性菌6種およびグラム陽性菌3種に対する殺菌力試験において、一部の菌を除いて1分以内の作用で99.99%以上の死滅率を認めました(表1)。一般に第四アンモニウム塩やクロルヘキシジンなどの低度の消毒剤に対して高い抵抗性を示す *Serratia marcescens* に対する効果はやや劣るものの、院内感染で特に問題となるMRSAや緑膿菌に対して優れた殺菌効果を示しました。

表1 シャボネット石鹼液Fのグラム陰性菌およびグラム陽性菌に対する殺菌効果
(死滅率%)^a

供試菌	作用時間		
	1分	5分	10分
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	>99.99	>99.99	>99.99
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ^b	>99.99	>99.99	>99.99
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	>99.99	>99.99	>99.99
<i>Serratia marcescens</i> ^b	72.9	82.3	86.3
<i>Burkholderia cepacia</i> ^b	99.7	>99.99	>99.99
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	>99.99	>99.99	>99.99
<i>Streptococcus faecalis</i> ATCC 33180	96.6	>99.9	>99.9
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ^c	>99.99	>99.99	>99.99
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 (MSSA)	89.5	96.3	97.1

a : 原液は粘度が高いため2倍希釈液を用いた

b : 環境分離株

c : 臨床分離株

4.2. 手洗い効果

シャボネット石鹼液Fの手指消毒効果を、手洗い後の回収生存菌数により他社薬用手洗い剤と比較しました。通過菌を対象とする手洗い・手指消毒剤の試験は、一般に手指に実験的に付着させた供試菌に対する除去・殺菌効果で判定しますが、付着の方法が結果に影響することが報告されています¹⁾。そこで、看護婦等の日常業務における汚染を反映する実験モデルとして、*Escherichia coli* ATCC 25922 懸濁溶液に浸漬したタオルを絞る操作をした場合(付着)と同菌培養液を手に擦り込んだ場合(固着)を用いました。

結果を図2に示します。シャボネット石鹼液Fの除菌効果は、固着の実験においてB社・C社の製品より優れているものの有意差はありませんでした。付着菌は99%以上が除菌されたのに対し、固着菌では99%以上の除菌率は得られませんが、実際の業務でこの試験のような高レベル(約 10^6 CFU/片手)の強固な汚染は考えにくいことから、通過菌を対象とする日常的な衛生的手洗いに有効であると考えられます。

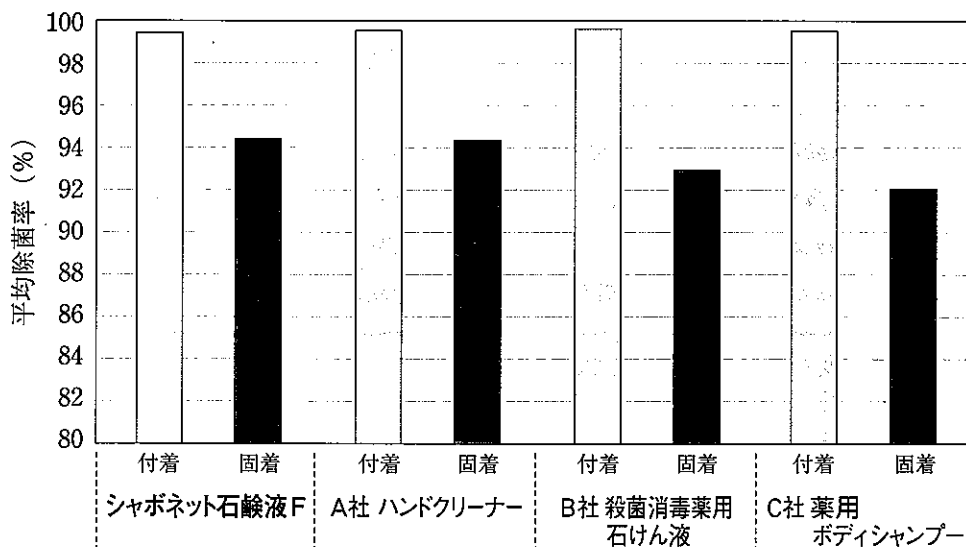


図2 各状態の手指汚染菌に対するシャボネット石鹼液Fによる手洗い効果

付着： *E. coli* 懸濁溶液に浸漬したタオルを絞る操作をして手指を汚染

固着： *E. coli* 培養液を手に擦り込んで手指を汚染

4.3. 石鹼液における細菌の生残性

手洗い製品を無菌に近い状態で製造しても、使用時に雑菌が混入する可能性や細菌が抵抗性を獲得する可能性があります。合成洗剤系の手洗い製品への雑菌混入の事例は、殺菌剤や防腐剤が配合されていても、雑菌が増殖することを示しています。これに対し、石けん(脂肪酸塩)はそれ自身殺菌力を有しており、1%以上の濃度になると混入した雑菌の増殖を抑えることができます²⁾。

市販洗剤等から分離した菌を各種手洗用洗剤に接種して、その消長を調べた結果、シャボネット石鹼液 F は菌数の多い場合 (>10⁶/g) においても、1日後および1週間後とも菌の生存は認められませんでした。

表 2 接種1日後の各種手洗用洗剤における細菌の生存性 (接種菌数10⁶/g)

手洗い剤	洗剤成分	供試菌			
		<i>P.aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>S.marcesens</i> 洗剤分離株	<i>K.pneumoniae</i> 洗剤分離株	<i>B.cepacia</i> 洗剤分離株
シャボネット石鹼液 F	石鹼	—	—	—	—
A社 ハンドウォッシュ	洗剤	—	—	—	—
B社 液体薬用石鹼	洗剤	—	+	—	—
C社 薬用ハンドソープ	石鹼	—	—	—	—

—:死滅 +:生存

4.4. 洗浄力

各社手洗い剤を用いて、次の方法で手洗いを行い、洗浄力をシャボネット石鹼液Fと比較しました。牛脂、大豆レシチン、モノオレイン、白色ワセリンおよびカーボンブラックからなる人工汚垢の0.5gを両手を擦りあわせて均一に広げます。シャボネット石鹼液Fまたは各市販手洗い剤のポンピング1回分を手にとり、15秒間洗浄後、15秒間流水ですすぎます。この手洗いを人工汚垢が完全に除去できるまで繰り返し、必要な手洗い回数を比較しました。

表3に示したように、シャボネット石鹼液Fは、比較的短時間の手洗いの4回の繰り返しで人工汚垢を除去し、代表的な市販手洗い石けん・洗剤と同等の洗浄力を示しました。

表3 シャボネット石鹼液Fと市販手洗い剤との洗浄力比較試験

手洗い剤	手洗い回数				
	1回	2回	3回	4回	5回
シャボネット石鹼液 F	×	△	△	○	
市販薬用ハンドソープA	×	△	△	○	
市販薬用ハンドソープB	×	△	△	○	
市販液体薬用石けん	×	△	△	○	
市販ハンドソープ	×	△	△	△	○
市販ハンドウォッシュ	△	△	○		

○：汚れが完全に除去できた。 △：わずかに汚れが除去できた。
 ×：ほとんど汚れが除去できない。

4.5. 安全性

シャボネット石鹼液Fの安全性は2つの主要成分、すなわち洗浄成分であるヤシ油脂肪酸石けんと殺菌剤であるイソプロピルメチルフェノールとに分けて検討する必要があります。イソプロピルメチルフェノールについては次章で詳述し、ここでは石けんの安全性、とくに皮膚への影響について述べます。

図3は天然保湿成分(NMF)の一種であるアミノ酸の流出に及ぼす洗浄剤のpHの影響を示したものです³⁾。NMFは角層の保湿機能に重要な役割を果たしており、その流出は皮膚の乾燥・荒れにつながります。流出量はpHに依存しており、中性付近で最も少なくなることが示されています。アミン石けんをベースにしたシャボネット石鹸液Fは、固形石けんやカリ石けんと比べ、より中性に近いpHですので、保湿成分の流出もそれらの石けんよりも少ないものと考えられます。

脂肪酸石けんの皮膚刺激性は、アルキル鎖長が12のラウリン酸石けんで極大となることは多くの実験から実証されています。アルキル鎖長が12のものがとくに皮膚刺激性が強い原因として、タンパク質変性作用による皮膚への浸透速度が大きいことと、皮膚中での毒性が大きいと考えられています。しかし、実際に石けんが皮膚内に著しく浸透するのは、図4に示すようにpH8以下またはpH11.5以上です。pH9~10においては、低pH時に見られる脂肪溶解や高pH時に見られる角質層障害が起こらず、その浸透量も微少の範囲にとどまるので、刺激性は温和であるといわれています⁴⁾。シャボネット石鹸液Fはヤシ油脂肪酸を原料としているのでアルキル鎖長が12のラウリン酸が最も多く含まれていますが、pH9前後に調整されていますので刺激性はかなり抑えられています。

以上のように、シャボネット石鹸液Fは、石けんでありながら皮膚への作用はマイルドであると考えられ、したがって、特に頻回の手洗いが必要とされる医療現場等での衛生的手洗いに最適であると考えられます。

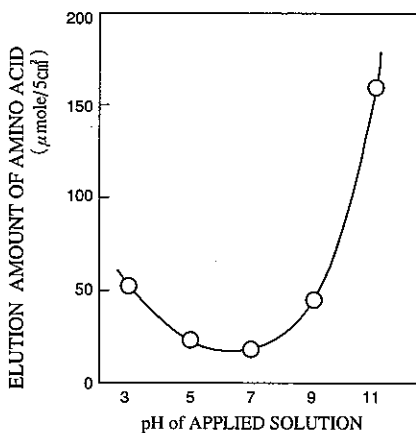


図3 種々のpHにおける角層からのアミノ酸の流出量

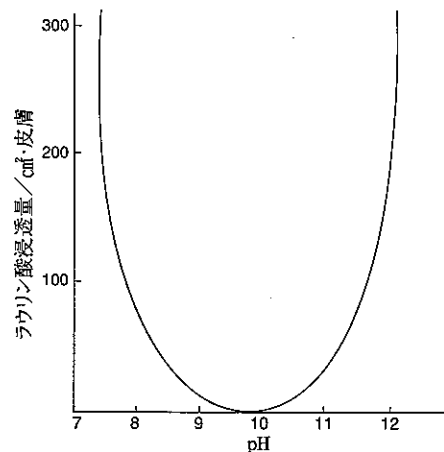


図4 石けん水溶液のpHと切除皮膚中への石けんの浸透量の関係

4.6. その他の特長

- 原液タイプですので、希釈の煩わしさがなく、確実に安定した殺菌効果が得られます。
- アミン石けんですので、固形石けんや液体カリ石けんに比べ、pHが中性に近く、皮膚に一段とマイルド感を与えます。
- クリーミーできめ細かなフラッシュフォーミング性(即時泡立ち性)により、豊かな泡が瞬時に広がります。
- 泡切れがよく、さっぱりとした洗い上がりで、手に“ぬめり感”が残りません。
- 手肌の保湿効果を考慮した自然派の薬用石けんです。
- 微香性ですので、手洗い後の手からの移り香がほとんどありません。医療現場等の衛生的手洗いにも適しています。
- 専用のディスポパック容器なら、細菌汚染のおそれがなく、より衛生的です。
- 植物性の石けん液ですので、生分解性に優れており、排水公害につながるおそれはほとんどありません。

5. イソプロピルメチルフェノールの抗菌性と安全性

イソプロピルメチルフェノール(4-イソプロピル-3-メチルフェノール)は、化粧品原料の公定書である「化粧品原料基準」に記載されており、殺菌力は腸チフス菌に対して石炭酸の17倍、ブドウ球菌に対して15倍の強い殺菌力を示す一方、安全性が高く、毒性は異性体である局方チモール(2-イソプロピル-5-メチルフェノール)の半量以下(LD₅₀=0.47g/kg)とされています。

殺菌剤、防腐・防黴剤として、クリーム、口紅、整髪料などの化粧品にも用いられ、厚生省の使用基準は100g中0.1g以下と規制されています。

医薬品、医薬部外品では0.1～3%で使用されます⁵⁾。

5.1. 抗菌性

イソプロピルメチルフェノールの各種細菌に対する最小発育阻止濃度を表4に示しました。グラム陰性菌、グラム陽性菌、糸状菌、酵母に対し同程度の濃度で幅広い抗菌活性を示しています。また、白癬菌、寄生性微生物に対して著しい殺菌力、抗菌力があります⁵⁾。

表4 イソプロピルメチルフェノールの最小発育阻止濃度(MIC)⁶⁾

供試菌 ($\sim 10^6$ CFU/ml)	最小発育阻止濃度 (μ g/ml) (段階希釈試験; 培養時間 24 および 72 時間)
<i>Bacillus subtilis</i>	200
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	200
<i>Streptococcus haemolyticus</i>	100
<i>Escherichia coli</i>	60
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	200
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	100
<i>Burkholderia cepacia</i>	200
<i>Candida albicans</i>	100
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	100
<i>Aspergillus niger</i>	100
<i>Aspergillus oryzae</i>	50
<i>Microsporium japonicum</i>	100

5.2. 安全性

〔1〕急性毒性

急性経口毒性 LD₅₀ 5.0 ~ 6.28 g/kg^{5) 6)} (マウス)

急性腹腔内毒性 LD₅₀ 0.47 g/kg⁶⁾ (マウス)

〔2〕皮膚刺激性

一次皮膚刺激性について、皮膚への刺激性や炎症性はありません⁶⁾。

〔3〕粘膜刺激性

粘膜、創面に対して刺激、炎症等の局所作用はありません⁵⁾。

6. 生分解性および浄化槽に及ぼす影響

一般に石けん排水の排水処理法としては、二次処理の凝集沈殿法および活性汚泥法がきわめて効果的であると言われています。

シャボネット石鹼液Fは、アミン石けん液にイソプロピルメチルフェノールを殺菌成分として配合していますが、石けん成分については、浄化槽に悪影響を及ぼすことなく、むしろ浄化効率を向上させることが知られています⁷⁾。

殺菌成分は、高濃度で浄化槽に流入した場合、槽内の微生物に対する発育阻害が考えられます。通常、殺菌剤の静菌作用は最小発育阻止濃度(MIC)で表され、この濃度以上の排水が浄化槽内に流入しないように事前に希釈する必要があります。表4から10 ppm以下であれば細菌や真菌を阻害しないと判断され、0.2%のイソプロピルメチルフェノールを含有するシャボネット石鹼液Fの場合、200倍以上の希釈が必要であると思われます。手洗いの際にシャボネット石鹼液Fを1 ml用いて手を洗い、2 Lの水ですすぐとすると、2000倍に希釈され、さらに他の排水とも混合することを考慮すれば、通常の使用において浄化槽に悪影響を与えることはないと考えられます。

一方、総理府令で定められた生活環境に係わる排水基準は、フェノール類と生物化学的酸素要求量(BOD)の排水中の濃度を定めています。フェノール類は5 ppm以下、BODは160 ppm以下(日間平均120 ppm以下)です。シャボネット石鹼液Fは、生分解度(JIS K3364)が99%以上⁸⁾で、BOD値は1000倍希釈で130 ppm⁹⁾であり、120～160 ppmの排水基準を満たすには、1100倍以上の希釈を必要とします。また、イソプロピルメチルフェノールが全てフェノール類として検出された場合、シャボネット石鹼液Fは約400倍以上の希釈が必要ということになります。

参考文献

- 1) Lilly et al., J. Clin. Path. 1978 ; **31** : 919
- 2) 古田太郎, フレグランスジャーナル 1993 ; **21** (9) : 59
- 3) 芋川玄爾, フレグランスジャーナル 1985 ; **13** (5) : 38
- 4) Blank, I.H. et al., J. Invest. Dermatol. 1961 ; **37** : 485
- 5) 防菌防黴剤事典, 防菌防黴剤事典出版委員会編, 大阪, 日本防菌防黴学会, p.214, 1986
- 6) Kabara, J. J., Cosmetic and Drug Preservation, Principles and Practice, New York, Marcel Dekker, p.693, 1984.
- 7) 関根寛, 合成洗剤研究会誌 1980 ; **3** : 110
- 8) 大阪市立工業研究所, 試験成績表, 第2497号 (昭和60年)
- 9) 大阪市立工業研究所, 試験成績表, 第2384号 (昭和60年)