

速乾性手指消毒剤

サニサーラ

Aqua Light H

指定医薬部外品



目 次

1. はじめに	2
2. 特 徴	3
3. 組成および性状	3
4. 効能・効果	3
5. 用法・用量	3
6. サニサーラAqua Light Hの細菌・真菌に対する効果	4
6-1 各種細菌・真菌に対する <i>in vitro</i> における効果 : ASTM E2315-16 (Time-Kill試験)	4
6-2 各種細菌に対する <i>in vitro</i> における効果 : EN13727:2012	6
6-3 通過菌汚染モデルに対する <i>in vivo</i> における効果 : ASTM E2755-15	7
7. サニサーラAqua Light Hのウイルスに対する効果 : EN14476 : 2013	9
8. サニサーラAqua Light Hの皮ふに及ぼす影響	10
8-1 サニサーラAqua Light Hの保湿効果	10
8-2 サニサーラAqua Light H塗布前後の皮ふの状態	11
9. サニサーラAqua Light Hの使用感評価	12

1. はじめに

2009年にWHO（世界保健機関）は、医療施設における手指衛生ガイドライン（以下、WHOガイドライン）を発表し、医療関連感染の防止にアルコールベースの速乾性手指消毒剤による手指衛生を強く推奨しました¹⁾。WHOガイドラインの最大の目的は、医療従事者が適切なタイミングで正しい手指衛生を行うことと、手指衛生の遵守率を改善することにより、医療関連感染を防ぎ、患者の安全を確保することにあります。

速乾性手指消毒剤としては、手に取りやすくこぼれにくいことからジェルタイプの製剤が多く用いられています。しかしながら近年、手指衛生遵守率の向上により、繰り返し使用時のべたつきに対し、改善を求める声がより高まっています。そこで、このお悩みを解決するために、さっぱりとした使用感を追求し、繰り返し使用時のべたつきを改善した**サニサーラ Aqua Light H**を開発しました。**サニサーラ Aqua Light H**は複数の保湿成分をバランス良く配合し、手荒れにも配慮した製剤です。

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です。
- 手の平からこぼれにくいように適度の粘性を持たせて、手肌にすばやく広がります。
- 頻回使用してもべたつかず、さっぱりとした使用感で、手袋の装着など作業の妨げになりません。
- 保湿成分として、アラントイン、1,3-ブチレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、ヒアルロン酸ナトリウム、トコフェロール酢酸エステル、ニコチン酸アミドを配合し、手荒れに配慮しています。

3. 組成および性状

組 成：

有効成分 100mL中に有効成分としてエタノール(C_2H_6O)76.9～81.4vol%を含有

その他の添加物 アラントイン、1,3-ブチレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、ヒアルロン酸ナトリウム、トコフェロール酢酸エステル、ニコチン酸アミド、トリエタノールアミン、カルボキシビニルポリマーを含有

性 状：

無色透明から僅かに濁りのある粘性の液体で、特異なおいがある。

4. 効能・効果

手指・皮ふの洗浄・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Aqua Light Hの細菌・真菌に対する効果

6-1 各種細菌・真菌に対する *in vitro* における効果： ASTM E2315-16 (Time-Kill 試験)²⁾

米国の医療用手指消毒製品暫定的最終基準(FDA-TFM)で、医療関連感染症の代表菌株として指定されている25 菌株およびその他感染症原因菌(薬剤耐性菌を含む)に対するサニサーラAqua Light Hの効果を評価しました。結果を表1および表2に示します。なお、試験は米国試験・材料協会(ASTM)が定めるASTM E2315-16に準じて行いました。

サニサーラAqua Light Hは15 秒間の作用で試験した全ての細菌および真菌を5.0Log₁₀ 以上減少させました(減少率：99.999%以上)。

表1 各種細菌・真菌に対する効果(Time-Kill試験)

	供試菌株	作用時間	初期菌数 (CFU/mL)	対数減少値	減少率(%)
グラム陰性菌	アシネトバクター ヘモリティカス <i>Acinetobacter haemolyticus</i> ATCC 17906	15 秒	2.6×10^7	>6.4	>99.999
	バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	15 秒	1.7×10^8	>7.2	>99.999
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	15 秒	1.7×10^8	>5.2	>99.999
	エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	15 秒	3.3×10^8	>7.5	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	15 秒	2.6×10^8	>7.4	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 秒	1.4×10^8	>7.2	>99.999
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	15 秒	2.6×10^8	>7.4	>99.999
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	15 秒	3.1×10^8	>7.5	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15 秒	2.1×10^7	>6.3	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15 秒	1.9×10^8	>7.3	>99.999
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	15 秒	2.6×10^8	>7.4	>99.999
グラム陽性菌	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15 秒	4.9×10^8	>7.7	>99.999
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒	2.0×10^7	>6.3	>99.999
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	15 秒	7.0×10^8	>7.9	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒	1.2×10^7	>6.1	>99.999

表1 各種細菌・真菌に対する効果(Time-Kill試験)のつづき

	供試菌株	作用 時間	初期菌数 (CFU/mL)	対数 減少値	減少率(%)
グラム 陽性 菌	スタフィロコッカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236	15 秒	3.1×10^8	>7.5	>99.999
	スタフィロコッカス ヘモリティカス <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970	15 秒	3.8×10^6	>5.6	>99.999
	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	15 秒	2.9×10^6	>5.5	>99.999
	マイクロコッカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	15 秒	1.4×10^7	>5.1	>99.999
	化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344	15 秒	3.7×10^7	>5.6	>99.999
	エンテロコッカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15 秒	2.3×10^7	>6.4	>99.999
	エンテロコッカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	15 秒	1.6×10^7	>6.2	>99.999
	肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	15 秒	2.0×10^7	>5.3	>99.999
真 菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030	15 秒	4.2×10^7	>5.6	>99.999
	カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15 秒	2.7×10^7	>5.4	>99.999

表2 各種細菌(25菌株以外)に対する効果(Time-Kill試験)

	供試菌株	作用 時間	初期菌数 (CFU/mL)	対数 減少値	減少率(%)
グラム 陰性 菌	アシネトバクター バウマニ <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	15 秒	8.0×10^6	>5.9	>99.999
	多剤耐性緑膿菌 (MDRP) Multi-drug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	15 秒	6.3×10^8	>7.8	>99.999
グラム 陽性 菌	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698	15 秒	3.2×10^7	>6.5	>99.999
	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 51559	15 秒	2.0×10^7	>6.3	>99.999
	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	15 秒	7.0×10^7	>6.9	>99.999
	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51575	15 秒	1.6×10^7	>6.2	>99.999

6-2 各種細菌に対する*in vitro*における効果：EN13727：2012³⁾

欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格EN13727：2012に準拠した*in vitro*試験により、試験管内で実使用を想定した「清潔」・「不潔」条件下におけるサニサーラAqua Light Hの効果を評価しました。EN13727：2012では試験した全ての細菌に対して、試験前後の菌数減少が 5.0Log_{10} 以上(減少率：99.999%以上)であることが求められます。

<方 法>

サニサーラAqua Light H、負荷物質、供試菌液を8：1：1の割合で混合し、 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ の水浴中で15秒間作用させました。この反応液を不活化剤と混和して不活化した後、培養し、生残菌数を求め、対数減少値を測定しました。なお、「清潔条件」の負荷物質には0.03%ウシ血清アルブミンを用い、「不潔条件」では0.3%ヒツジ赤血球および0.3%ウシ血清アルブミンを用いました。

<結 果>

結果を表3に示します。サニサーラAqua Light Hは、EN13727:2012のいずれの条件下(清潔/不潔)でも、試験した全ての細菌に対して、15秒間の作用で 5.0Log_{10} 以上の減少(減少率：99.999%以上)を示し、EN13727:2012の要求事項を満たしました。

表3 各種細菌に対する効果(EN13727：2012)

供試菌株	作用 時間	初期菌数 (CFU/mL)	清潔条件		不潔条件	
			対数 減少値	減少率 (%)	対数 減少値	減少率 (%)
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15 秒	3.8×10^7	>6.4	>99.999	>6.4	>99.999
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (NCTC10538 代替)	15 秒	2.0×10^7	>6.1	>99.999	>6.1	>99.999
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒	2.3×10^7	>6.2	>99.999	>6.2	>99.999
エンテロコッカス・ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	15 秒	3.8×10^7	>6.4	>99.999	>6.4	>99.999

6-3 通過菌汚染モデルに対する*in vivo*における効果：ASTM E2755-15⁴⁾

米国試験・材料協会 (ASTM) が定める ASTM E2755-15 に基づいた *in vivo* 試験により、**サニサーラ Aqua Light H** の効果を評価しました。

<方 法>

手指全体に供試菌液を塗布し、人工的に手指を汚染させました。表4に示した条件で試験を行い、試験前後で手指から検出される菌数を測定しました。

表4 ASTM E2755-15の試験条件

供 試 菌 株	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	
被 験 者 数	12人 (男性6人、女性6人)	
試 験 条 件	試験液	サニサーラ Aqua Light H
	使用量	1プッシュ (約1.0mL)
	接触時間	乾くまで擦り込み
試 験 方 法	① 手指全体に供試菌液を塗布し、人工的に手指を汚染させ、グローブジュース法により消毒前の手指の菌数を測定しました。 ② 手指全体に供試菌液を塗布し、人工的に手指を汚染させ、試験液1プッシュを用いて消毒した後、グローブジュース法により消毒後の手指の菌数を測定しました (1回消毒後)。 ③ 試験液1プッシュを用いて9回消毒した後、手指全体に供試菌液を塗布し、人工的に手指を汚染させ、試験液1プッシュを用いて消毒した後、グローブジュース法により消毒後の手指の菌数を測定しました (10回消毒後)。	
判 定 基 準 (FDA-TFM)	1 回 消 毒 後：2.0Log ₁₀ 以上 10回消毒後：3.0Log ₁₀ 以上 ※ 米国の医療用手指消毒製品暫定的最終基準 (FDA-TFM) では、1回消毒後に2.0Log ₁₀ 以上、10回消毒後に3.0Log ₁₀ 以上の減少が認められた場合、その製剤は有効であると判定される。	

<結 果>

結果を図1に示します。**サニサーラAqua Light H**は、1回消毒後 3.2Log_{10} 、10回消毒後 3.1Log_{10} となり、米国の医療用手指消毒製品暫定的最終基準(FDA-TFM)の基準(1回消毒後： 2.0Log_{10} 以上、10回消毒後： 3.0Log_{10} 以上)を満たすことが分かりました。

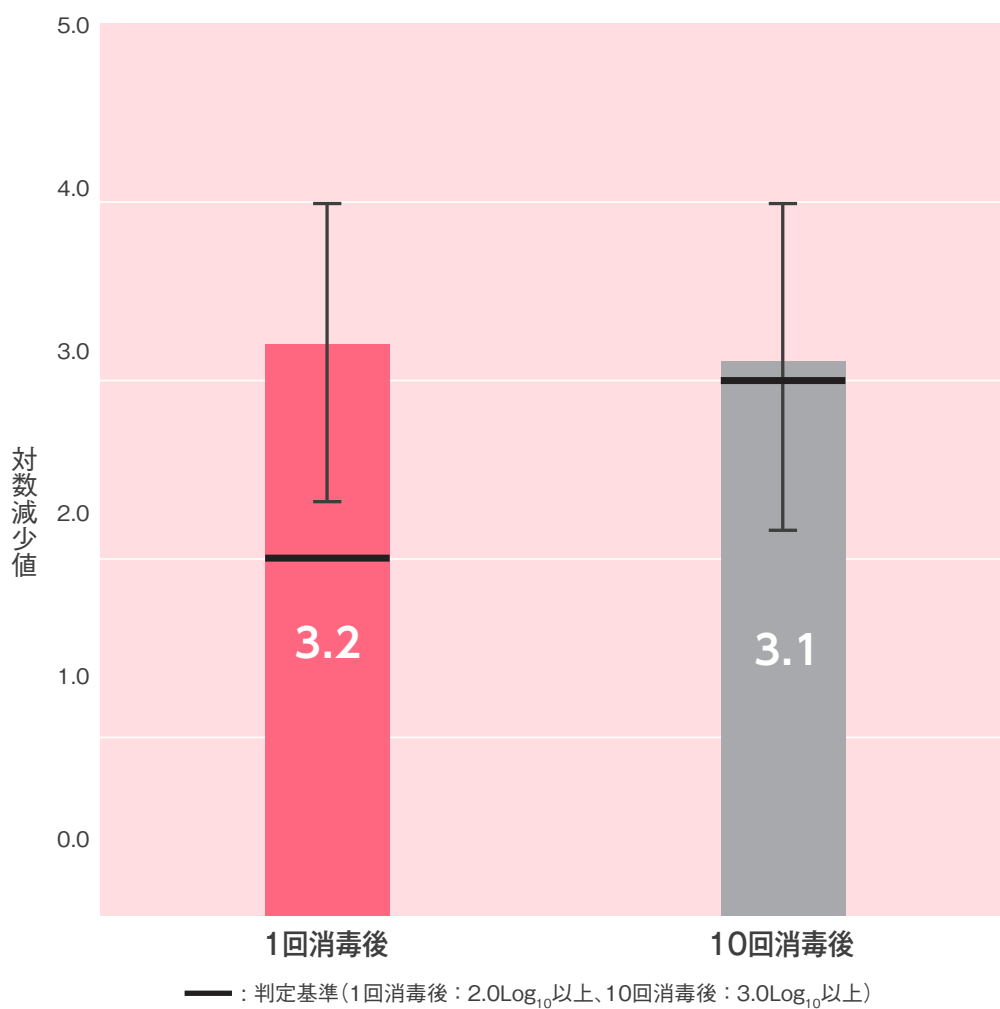


図1 通過菌汚染モデルに対する効果(ASTM E2755-15)
(mean ± SD, n=12)

7. サニサーラAqua Light Hのウイルスに対する効果： EN14476：2013^{5,6)}

欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格EN14476：2013^{注1)}に基づいた*in vitro*試験により、**サニサーラAqua Light H**のウイルスに対する効果を評価しました。EN14476：2013ではそれぞれのウイルスに対して、ウイルス感染価(TCID₅₀)で4.0Log₁₀以上の減少(感染価の減少率：99.99%以上)が認められた場合、その製剤はウイルスに対して有効であると判定されます。

<方 法>

サニサーラAqua Light H、0.3%ウシ血清アルブミン、各ウイルス液を8：1：1の割合で混合し、20±1℃の水浴中で15秒間作用させました。この反応液を不活化剤と混和して不活化した後、各ウイルスに対応する検出用細胞に接種して培養し、ウイルス感染の有無を観察し、ウイルス感染価を算出しました。

<結 果>

結果を表5に示します。**サニサーラAqua Light H**は、15秒間の作用で試験した全てのウイルスのTCID₅₀を4.0Log₁₀以上減少させました(感染価の減少率：99.99%以上)。

表5 ウイルスに対する効果(EN14476：2013)

	ウイルス	作用 時間	コントロール感染価 (TCID ₅₀ /mL)	減少率 (%)
エンベロープあり	ウシウイルス性下痢ウイルス (HCV 代替) Bovine viral diarrhea virus 1 (BVDV)	15 秒	1.0 × 10 ⁷	>99.99
	インフルエンザウイルス A (H1N1) 型 Influenzavirus Type A(H1N1)	15 秒	1.0 × 10 ⁷	>99.99
	ヘルペスウイルス 1 型 Herpes simplex Type1	15 秒	2.0 × 10 ⁷	>99.99
	新型コロナウイルス SARS-CoV-2	15 秒	1.5 × 10 ⁷	>99.99

注1：EN14476：2013 Modified method for ready-to-use productsとは

EN14476:2013は、欧州標準化委員会(CEN)が定めるウイルスに対する不活化効果を評価するための標準試験法である。妨害物質としてタンパク質(ウシ血清アルブミン)や赤血球の負荷を試験条件に加えていることが特徴のひとつとしてあげられ、実使用を想定した*in vitro*試験方法となっている。手指消毒剤の評価は、清潔条件(妨害物質として終濃度0.03W/v%ウシ血清アルブミンの負荷)で実施することが記載されている。なお、供試ウイルスに対してウイルス感染価(TCID₅₀)で4.0Log₁₀以上の減少(感染価の減少率：99.99%以上)が認められた場合、その製剤はウイルスに対して、有効であると判定される。

8. サニサーラ Aqua Light H の皮ふに及ぼす影響

8-1 サニサーラ Aqua Light H の保湿効果⁷⁾

サニサーラ Aqua Light H を塗布した被験者10人(男性6人、女性4人)の皮膚の保湿効果について、角層水負荷試験により、角層水分保持能を評価しました。

<方 法>

健常者(10人)の前腕内側から屈側部の中間部位に、1cm四方の試験部位を2箇所、マジックペンで印をつけました(間隔1cm)。試験部位に80 μ Lの蒸留水を滴下し、30秒間放置し水負荷させました。この水をペーパータオルでふきとり、ふきとった直後、30秒、60秒、90秒および120秒後の静電容量をCorneometer CM825 (Courage+Khazaka社製)で測定しました。

サニサーラ Aqua Light H を綿棒に十分量含ませ、試験部位に塗布しました。この操作を5分間隔で12回繰り返し、何も塗布しないもの(コントロール)と比較しました。最終塗布の30分後に試験部位を洗浄し、再度水負荷させ、各試験部位ごとに、同様にふきとった直後、30秒、60秒、90秒および120秒後の静電容量を測定しました。

角層水分保持能変化率は以下の式で求めました。

$$\text{角層水分保持能 (\%)} = A / B \times 100$$

A: 水負荷から30秒、60秒、90秒および120秒後の静電容量の平均

B: 水負荷直後(0秒後)の静電容量

$$\text{角層水分保持能変化率 (\%)} = D / C \times 100$$

C: 試料塗布前の角層水分保持能

D: 試料塗布後の角層水分保持能

<結 果>

結果を図2に示します。サニサーラ Aqua Light H を連続塗布すると、角層水分保持能が有意に増加しました。

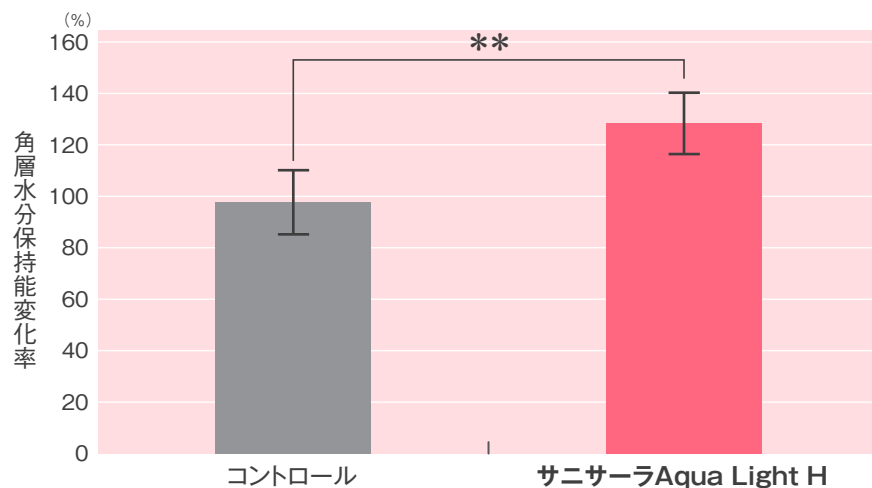


図2 角層水分保持能変化率
(mean ± SD, n = 10) **: $P < 0.01$ (有意水準1%で有意差有り)

8-2 サニサーラAqua Light H塗布前後の皮ふの状態⁸⁾

サニサーラAqua Light Hを1日10回塗布した被験者10人(男性5人、女性5人)の皮ふの状態を塗布前後においてマイクロスコープを用いて観察しました。対照として消毒用エタノールでも同様に試験しました。

<方 法>

健常者(10人)の前腕部内側の手首から屈側部の中間部位を軽く水で流し、30分間安静にもらった後、皮ふの状態をマイクロスコープ[VHX-900 Digital Microscope (KEYENCE)]で観察しました。その後、3cm四方の印をつけ、各試験液(**サニサーラ Aqua Light H**または消毒用エタノール)を試験部位に2滴落とし、逆の手で乾燥するまで塗り広げました。各試験液の塗布は10回繰り返しました。塗布後、軽く水で流し、30分間安静にした後、再びマイクロスコープで観察を行いました。

<結 果>

結果を図3に示します。消毒用エタノールでは塗布後に皮ふのキメが大幅に低下している被験者(4人)が確認されたのに対し、**サニサーラAqua Light H**は全ての被験者において変化はみられませんでした。

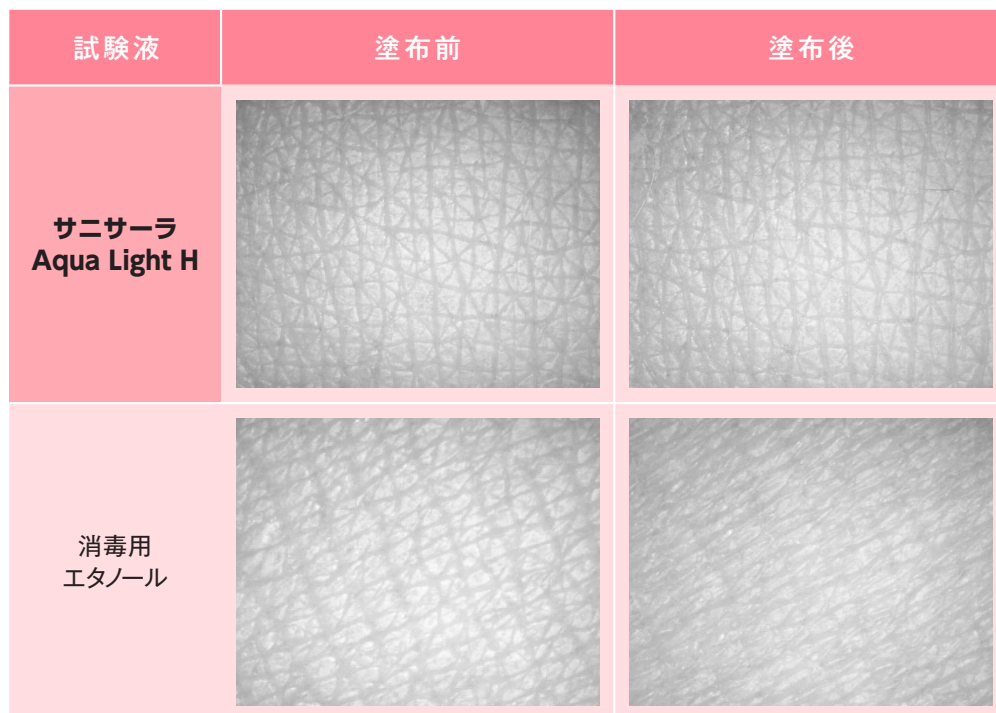


図3 各試験液塗布前後のマイクロスコープ画像

9. サニサーラ Aqua Light H の使用感評価⁹⁾

官能評価によりサニサーラ Aqua Light H の使用感を評価しました。

<方 法>

被験者15人(男性10人、女性5人)に5%カリ石けんで手を洗ってもらった後、試験液1プッシュを手に取り、乾くまで擦り込んでもらいました。乾燥後、手袋(サラヤニトリル検査検診用グローブ ホワイト)を着用し、表6に従い、使用感について点数評価してもらい、平均値を算出しました。続けて、10分おきに試験液1プッシュを擦り込み、5回目の擦り込みが終わった時点で再度手袋を着用し、使用感について評価を行い、平均値を算出しました。各項目について、正の値を取るとき使用感は良好であり、負の値を取るとき使用感が悪いことを示しています。

表6 使用感の評価項目とスコア

項目	悪い -1	← 普通 0 →	良い +1
なじみやすさ	なじみにくい	普通	なじみやすい
きしみ	きしむ	普通	きしまない
べたつき	べたつく	普通	べたつかない
うるおい	うるおわない	普通	うるおう
ぬめり	ぬめる	普通	ぬめらない
手袋の着けやすさ	着けにくい	普通	着けやすい

<結 果>

結果を図4に示します。**サニサーラAqua Light H**は全ての項目において、1回目、5回目の使用時、平均値が正の値を取り、普通(0点)の判定を上回っていました。繰り返し使用しても、普通(0点)の判定を下回る項目はなく、きしみやべたつき、ぬめりは気にならず、手袋装着など作業の妨げになりにくいと考えます。

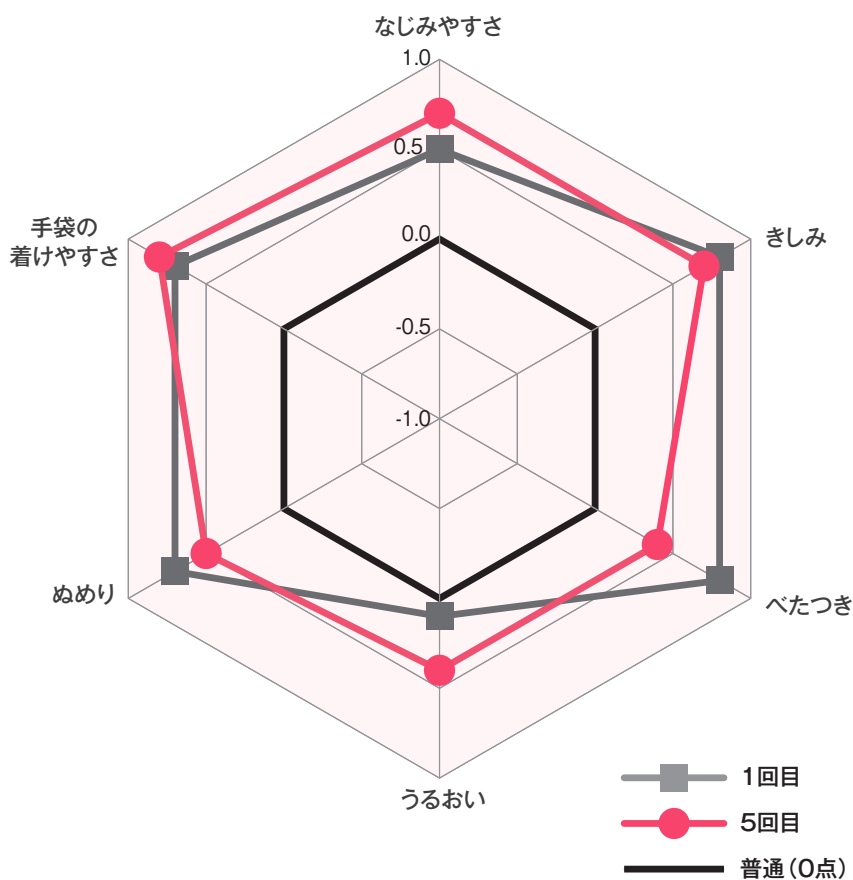


図4 使用感評価
(mean, n=15)

● 文献

- 1) World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. (2009)
- 2) 社内資料
- 3) 社内資料
- 4) 社内資料
- 5) 社内資料
- 6) 社内資料
- 7) 社内資料
- 8) 社内資料
- 9) 社内資料

品 名	内容量 / 規 格	1梱入数	商品コード	JANコード
サニサーラAqua Light H	500mL扁平ポンプ付	10	42141	49-87696-42141-7
	250mLポンプ付	10	42142	49-87696-42142-4
	60mL	48	42143	49-87696-42143-1
	600mLディスペンサー用	6	41739	49-87696-41739-7
	1200mLディスペンサー用	8	41651	49-87696-41651-2

■ 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。 ■ 写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。 ■ 記載内容は2022年6月現在のものです。

サラヤ株式会社

〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8
<https://www.saraya.com/>
お問い合わせ先 TEL.06-6797-2525
学術的なお問い合わせ先 学術部 TEL.06-4706-3938
(受付時間：平日 9:00～18:00)

