

速乾性手指消毒剤



Lavender

指定医薬部外品

販売名 サニサーラFa



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 ラベンダーの香りの細菌・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(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	7
7. サニサーラ ラベンダーの香りのウイルスに対する効果:EN14476 ...	8
8. サニサーラ ラベンダーの香りの皮ふに及ぼす影響	9
8-1 サニサーラ ラベンダーの香りの保湿効果	9
8-2 サニサーラ ラベンダーの香りの塗布前後の皮ふの状態	10

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。

サニサーラ ラベンダーの香りは、アルコール手指消毒剤に天然精油を配合しており、手に広げると天然精油の香りが心地よいやすらぎを演出します。香りに敏感な方にも配慮した香りの強さを目指し、試行錯誤を重ね、精油量を調整しました。また、手荒れにも配慮し、保湿成分をバランスよく配合しています。

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です。
- 手に取ったとき、手の平からこぼれにくいように適度の粘性を持たせています。
- 使用後の水洗い、あるいはふきとりの必要はありません。
- 手荒れに配慮した成分を配合しています。
- 天然精油配合*。手指に広げるとラベンダーの香りが広がります。

*天然成分を使用しているため、経時的に色や香りが変化する場合があります。

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 トコフェロール酢酸エステル、グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、
グリセリン脂肪酸エステル、2,2',2''-ニトリロトリエタノール、カルボキシビニルポリマー、香料を含有

性 状：

無色澄明から僅かに濁りのある粘性の液体で、特異なにおいがある。

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 ラベンダーの香りの細菌・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 (Time-Kill 試験)^{2,3)}

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 ラベンダーの香り**の効果を評価しました。なお、試験は米国試験・材料協会(ASTM)が定めるASTM E2315に準じて行いました。

<方 法>

サニサーラ ラベンダーの香りに供試菌液を全量の5% 以下になるように加え、20℃に保持しながら15 秒間作用させました。この反応液を不活化剤と混和した後、培養し、生残菌数を求め、対数減少値を算出しました。

<結 果>

結果を表1および表2に示します。**サニサーラ ラベンダーの香り**は15 秒間の作用で試験したすべ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	7.5×10^7	>6.5	>99.999
	バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	15 秒	7.1×10^7	6.9	>99.999
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	15 秒	5.2×10^7	>6.7	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	15 秒	3.5×10^7	>6.5	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 秒	2.6×10^7	>6.4	>99.999
	クレブシエラ アエロゲネス <i>Klebsiella aerogenes</i> ATCC 13048	15 秒	4.6×10^7	>6.7	>99.999
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	15 秒	1.1×10^7	>6.0	>99.999
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	15 秒	1.1×10^7	>6.0	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15 秒	7.8×10^6	>5.9	>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(%)
グラム陰性菌	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15 秒	6.5×10^6	>5.8	>99.999
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 7002	15 秒	1.0×10^7	>6.0	>99.999
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15 秒	2.9×10^7	>6.5	>99.999
グラム陽性菌	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒	2.9×10^7	>6.5	>99.999
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	15 秒	8.0×10^6	>5.9	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒	2.1×10^7	>6.3	>99.999
	スタフィロコッカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 27844	15 秒	1.5×10^7	>6.2	>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	1.5×10^7	5.2	>99.999
	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	15 秒	1.8×10^7	>6.3	>99.999
	マイクロコッカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	15 秒	5.5×10^6	>5.7	>99.999
	化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	15 秒	1.7×10^7	>6.2	>99.999
	エンテロコッカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15 秒	6.5×10^6	>5.8	>99.999
	エンテロコッカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 19434	15 秒	8.8×10^6	>5.9	>99.999
	肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6302	15 秒	1.8×10^7	>6.3	>99.999
真菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 26512	15 秒	6.0×10^6	>5.8	>99.999
	カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15 秒	8.2×10^6	>5.9	>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	7.1×10^6	>5.9	>99.999
	多剤耐性緑膿菌 (MDRP) Multi-drug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	15 秒	3.8×10^7	>6.6	>99.999
	腸管出血性大腸菌 (O157:H7) <i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 43895	15 秒	6.8×10^6	>5.8	>99.999
	リステリア モノサイトゲネス <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 7644	15 秒	6.9×10^6	>5.8	>99.999
	リステリア モノサイトゲネス <i>Listeria monocytogenes</i> ATCC 19114	15 秒	7.7×10^6	>5.9	>99.999
	サルモネラ コレレスイス <i>Salmonella Choleraesuis</i> ATCC 10708	15 秒	6.0×10^6	>5.8	>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 33592	15 秒	1.7×10^7	>6.2	>99.999
	バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 700221	15 秒	7.3×10^6	>5.9	>99.999

6-2 各種細菌に対する*in vitro*における効果：EN13727⁴⁾

欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格EN13727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条件下における**サニサーラ ラベンダーの香り**の効果を評価しました。EN13727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 ラベンダーの香り、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、対数減少値を算出しました。なお、負荷物質には0.3%ウシ血清アルブミン(終濃度0.03%)を用いました。

<結 果>

結果を表3に示します。**サニサーラ ラベンダーの香り**は、EN13727の清潔条件下において、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)

供試菌株	作用時間	初期菌数 (CFU/mL)	清潔条件	
			対数減少値	減少率 (%)
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15 秒	2.2×10^7	>5.2	>99.999
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	15 秒	2.6×10^8	>6.3	>99.999
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒	2.0×10^7	>5.2	>99.999
エンテロコッカス・ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	15 秒	8.1×10^7	>5.8	>99.999

7. サニサーラ ラベンダーの香りのウイルスに対する効果 :EN14476⁵⁾

欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格EN14476に基づいた*in vitro*試験により、**サニサーラ ラベンダーの香り**のウイルスに対する効果を評価しました。EN14476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 ラベンダーの香り、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4に示します。**サニサーラ ラベンダーの香り**は、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4 各種ウイルスに対する効果(EN14476)

	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	インフルエンザウイルス A (H1N1) 型 Influenzavirus Type A(H1N1)	15 秒	1.1 × 10 ⁷	>99.99
	新型コロナウイルス SARS-CoV-2	15 秒	1.5 × 10 ⁶	>99.99

8. サニサーラ ラベンダーの香りの皮ふに及ぼす影響

8-1 サニサーラ ラベンダーの香りの保湿効果⁶⁾

サニサーラ ラベンダーの香りを塗布した被験者10人(男性7人、女性3人)の皮ふ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の滅菌蒸留水を滴下し、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 ラベンダーの香り**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1に示します。**サニサーラ ラベンダーの香り**を連続塗布すると、角層水分保持能が有意($P < 0.01$)に増加しました。

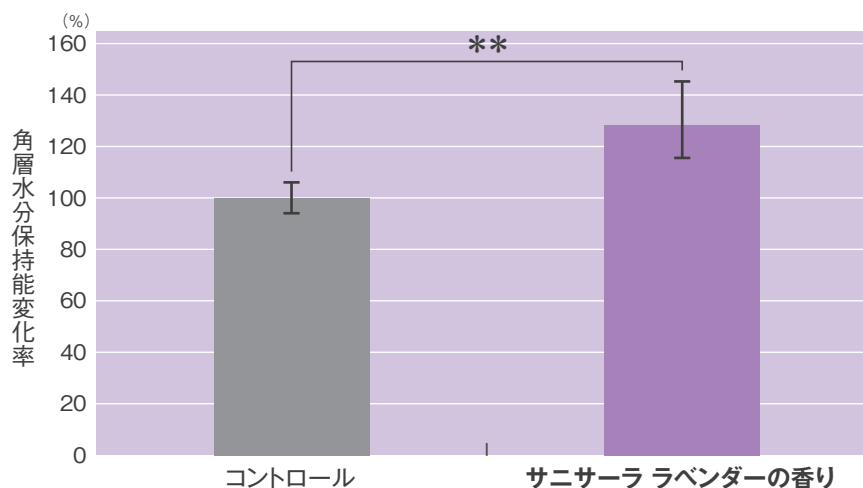


図1 角層水分保持能変化率

(mean $\pm$ SD, n=10) ウィルコクソンの符号付順位和検定

** : $P < 0.01$ (有意水準1%で有意差有り)

8-2 サニサーラ ラベンダーの香り塗布前後の皮膚の状態⁷⁾

サニサーラ ラベンダーの香りを1日10回塗布した被験者14人(男性7人、女性7人)の皮膚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(14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、皮膚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 ラベンダーの香り**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2に示します。消毒用エタノールでは塗布後に皮膚のキメが大幅に低下している被験者(14人中8人)が確認されたのに対し、**サニサーラ ラベンダーの香り**は全ての被験者において変化は見られませんでした。

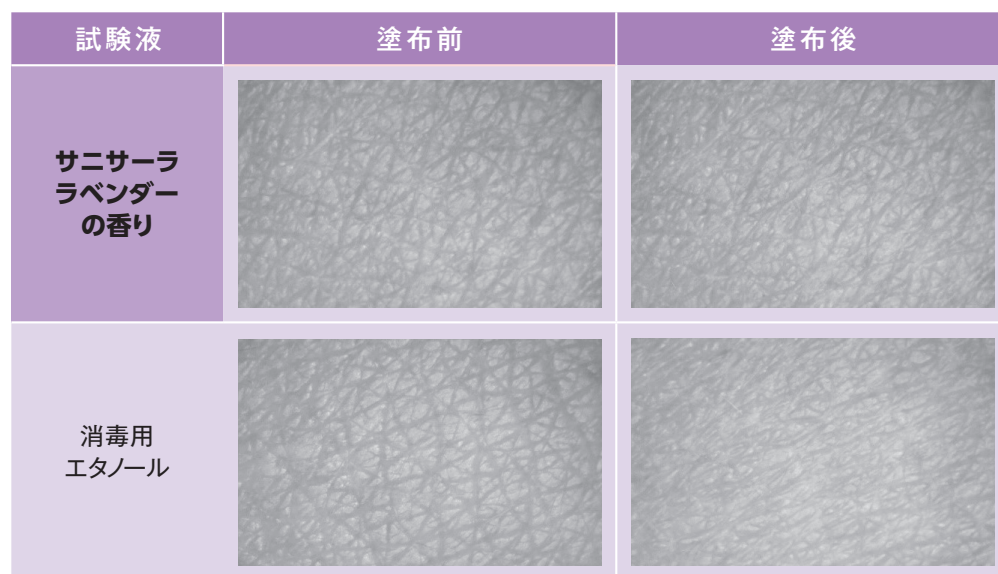


図2 各試験液塗布前後のマイクロスコープ画像

● 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

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 ラベンダーの香り	250mLポンプ付	10	42167	49-87696-42167-7
	60mL	48	42166	49-87696-42166-0

■ 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9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)

