

SARAYA

製品情報

第3類医薬品

速乾性手指消毒剤

サニサーラフォームS

76.9~81.4vol% エタノール配合

FOAM



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. サニサーラフォームSの細菌・真菌に対する殺菌力	4
6-1 各種細菌・真菌に対する <i>in vitro</i> における殺菌力 : ASTM E2315-16 (Time-Kill試験)	
6-2 各種細菌に対する <i>in vitro</i> における殺菌力 : EN13727 : 2012	
6-3 通過菌汚染モデルに対する <i>in vivo</i> における殺菌力 : EN1500 : 2013	
7. サニサーラフォームSのウイルス不活化効果	7
8. サニサーラフォームSの皮ふに及ぼす影響	8
8-1 サニサーラフォームSの保湿効果	
8-2 サニサーラフォームS塗布前後の皮ふの状態	

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、医療関連感染の予防にアルコールベースの速乾性手指消毒剤による手指消毒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。

速乾性手指消毒剤は従来、液状が一般的でしたが、使用感はいいものの、手にとったときにこぼれやすいという問題点がありました。この問題点を解決すべく、近年ではジェル状の製剤が多く使用されるようになり、手指衛生の遵守率の向上に貢献してきましたが、ジェル状の製剤は増粘剤（高分子）が配合されているため、ポンプのノズルの詰まりや繰り返し塗布したときの使用感、ヨレ（糊状の剥離物）の発生などが問題となることがありました。

そこで、これらの問題を解決するために、泡状の速乾性手指消毒剤である**サニサーラフォームS**を開発しました。

サニサーラフォームSは「手からこぼれ落ちにくい」、「ポンプのノズルの詰まりやヨレの発生などが起こらない」というサニサーラフォームの特徴をそのままに配合成分を見直し、手肌へのなじみややささなど使用感を向上させました。複数の保湿剤をバランスよく配合し、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泡状の速乾性手指消毒剤です。
- 手からこぼれにくく、塗布範囲が分かるため、すばやくムラなく広げることができます。
- さらっとした使用感で繰り返し使用しても、ヨレ(糊状の剥離物)が出ません。また、なじみやすさやうるおいが向上し、べたつきやきしみが軽減しました。
- 増粘剤を配合していないため、ポンプのノズルが詰まる心配がありません。
- 保湿成分として、グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、アラントイン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、D-ソルビトールを配合し、手荒れにも配慮しています。

3. 組成および性状

組成：

有 効 成 分 100mL中にエタノール(C₂H₆O)76.9~81.4vol%
を含有

添 加 物 ポリ(オキシエチレン・オキシプロピレン)メチルポリシロキサン共重合体、グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、アラントイン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、D-ソルビトール

性状：

無色澄明液体で特異なおいがある。容器から吐出するとき、泡状となる。

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. サニサーラフォームSの細菌・真菌に対する殺菌力

6-1 各種細菌・真菌に対する *in vitro* における殺菌力²⁾ :

ASTM E2315-16 (Time-Kill試験)

FDA-TFM(米国の医療用手指消毒製品暫定的最終基準)で、医療関連感染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フォームSの殺菌力を評価しました。なお、試験は米国試験・材料協会が定めるASTM E2315-16に準じて行いました。

表1 サニサーラフォームSの各種細菌・真菌(FDA指定の25菌株)に対する殺菌力(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	1.2×10^7	>6.1	>99.999
	バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	15 秒	1.3×10^7	>6.1	>99.999
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	15 秒	4.0×10^8	>6.6	>99.999
	エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	15 秒	4.5×10^8	>7.6	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11299	15 秒	2.0×10^8	>7.3	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 秒	1.0×10^8	>7.0	>99.999
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	15 秒	3.0×10^8	>7.5	>99.999
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	15 秒	1.4×10^8	>7.1	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15 秒	3.1×10^8	>7.5	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15 秒	2.6×10^8	>7.4	>99.999
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	15 秒	3.9×10^8	>7.6	>99.999
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15 秒	1.8×10^9	>8.2	>99.999
グラム陽性菌	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒	1.5×10^7	>6.2	>99.999
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	15 秒	1.6×10^7	>6.2	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒	1.9×10^6	>5.3	>99.999
	スタフィロкокカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236	15 秒	2.7×10^6	>5.4	>99.999
	スタフィロкокカス ヘモリティカス <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970	15 秒	3.2×10^6	>5.5	>99.999
	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	15 秒	2.5×10^7	>6.4	>99.999
	ミクロкокカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	15 秒	1.1×10^8	>7.0	>99.999
	化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344	15 秒	5.3×10^7	>6.7	>99.999
	エンテロкокカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15 秒	1.9×10^7	>6.3	>99.999
	エンテロкокカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	15 秒	2.1×10^7	>6.3	>99.999
	肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	15 秒	1.1×10^7	>5.0	>99.999
	真菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030	15 秒	2.7×10^7	>5.4
カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231		15 秒	3.1×10^7	>5.5	>99.999

結果を表1および2に示します。**サニサーラフォームS**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2 サニサーラフォームSの各種細菌(25菌株以外)に対する殺菌力(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	5.0 × 10 ⁶	>5.7	>99.999
	多剤耐性緑膿菌 (MDRP) Multi-drug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	15 秒	2.2 × 10 ⁸	>7.4	>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	2.5 × 10 ⁷	>6.4	>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	3.1 × 10 ⁷	>6.5	>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	2.5 × 10 ⁶	>5.4	>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	1.5 × 10 ⁷	>6.2	>99.999

6-2 各種細菌に対する *in vitro* における殺菌力³⁾: EN13727:2012

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、実使用を想定した「清潔」・「不潔」条件下で**サニサーラフォームS**の試験管内における殺菌力を評価しました。EN13727:2012の要求事項として、試験した全ての細菌に対して、試験前後の菌数減少が対数減少値で5.0Log₁₀以上(減少率:99.999%以上)であることが求められます。

<方 法>

供試菌液1mL、負荷物質1mLの混合液に**サニサーラフォームS**8mLを加え、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、対数減少値を測定しました。なお、負荷物質として「清潔」条件では0.03%アルブミンを、「不潔」条件では0.3%ヒツジ赤血球および0.3%アルブミンを用いました。

<結 果>

結果を表3に示します。**サニサーラフォームS**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秒間の作用で対数減少値 ≥5.0 Log₁₀となり、EN13727:2012の要求事項を満たしました。

表3 サニサーラフォームSの各種細菌に対する殺菌力(EN13727:2012)

供試菌株	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	3.3 × 10 ⁷	>5.4	>99.999	>5.4	>99.999
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (NCTC 10538 代替)	2.6 × 10 ⁷	>5.3	>99.999	>5.3	>99.999
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	3.7 × 10 ⁷	>5.4	>99.999	>5.4	>99.999
エンテロコッカス・ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	4.3 × 10 ⁷	>5.5	>99.999	>5.5	>99.999

6-3 通過菌汚染モデルに対する *in vivo* における殺菌力⁴⁾ : EN1500 : 2013

欧州標準化委員会 (CEN) が定める欧州規格EN1500 : 2013に基づき、**サニサーラフォームS**の殺菌力を評価しました。EN1500 : 2013の要求事項として、対照薬剤よりも劣っていないことが求められます。なお、欧州では、医療施設で衛生的手指消毒 (Hygienic handrub) に使用する手指消毒剤は、EN1500 : 2013の要求事項を満たす必要があります。

<方 法>

供試菌液に手を中ほどまで浸し、実験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、試験前後で指先から検出される菌数を測定しました。また、その試験計画にはクロスオーバーデザインを用いました。

表4 EN1500 : 2013の試験条件

供試菌株	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538		
被験者数	22 人		
試験条件	試験液	サニサーラフォームS	60vol% イソプロパノール (対照)
	使用量	約3 mL×1回	3 mL×2回
	接触時間	30秒	60秒
評価方法	非劣性試験 (各被験者毎に対照薬剤の対数減少値から試験液の対数減少値を引いた値を求め、その値を用いてHodges-Lehmann 97.5% 上側信頼限界値を求める)		
要求事項	試験液が対照薬剤と比較して、劣っていないこと (Hodges-Lehmann 97.5%上側信頼限界値が0.6(規定値)よりも小さいこと)		

<結 果>

結果を図1に示します。Hodges-Lehmann 97.5% 上側信頼限界値は0.520であり、0.6より小さい値になりました。このことにより、**サニサーラフォームS**は対照薬剤よりも劣っておらず、EN1500 : 2013の要求事項を満たすことが判明しました。

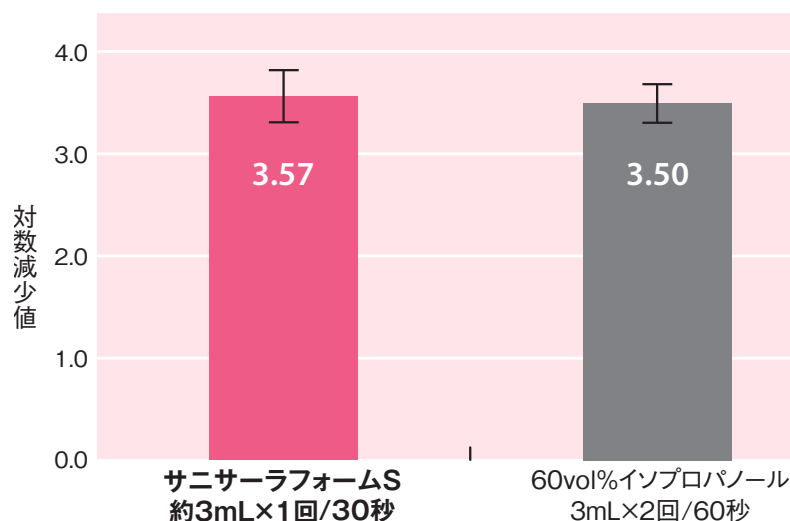


図1 サニサーラフォームSの通過菌汚染モデルに対する殺菌力(EN1500 : 2013)
mean ± SE, n=22, Hodges-Lehmann 97.5% 上側信頼限界値=0.520 (< 0.6)

7. サニサーラフォームSのウイルス不活化効果⁵⁾

サニサーラフォームSの各種ウイルス(エンベロープを持つウイルス)に対する不活化効果を*in vitro*で評価するため、ドイツの標準試験法であるDVV & RKIガイドライン(2008)^{注1}に従って、試験を行いました。DVV & RKIガイドライン(2008)ではウイルス感染価で 4.0Log_{10} 以上の減少(感染価の減少率:99.99%以上)が認められた場合、有効であると判定されます。

<方 法>

タンパク質負荷条件では、**サニサーラフォームS**の原液、ウシ胎仔血清、各ウイルス培養液を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。また、タンパク質を負荷しない条件では、**サニサーラフォームS**の原液、滅菌蒸留水、各ウイルス培養液を8:1:1の割合で混合後、同様の条件で試験を行いました。この反応液を細胞培養培地と混和して不活化した後、各種ウイルスに対する検出用細胞に接種しました。一定時間後にウイルス感染の有無を観察し、ウイルス感染価(TCID₅₀)を測定しました。

<結 果>

結果を表5に示します。**サニサーラフォームS**はタンパク質負荷の有無に関わらず、試験した全てのウイルスのTCID₅₀を 4.0Log_{10} 以上減少させました(感染価の減少率:99.99%以上)。

表5 サニサーラフォームSの各種ウイルスに対する不活化効果

ウイルス	タンパク質負荷	作用時間	コントロール感染価(TCID ₅₀ /mL)	減少率(%)
ウシウイルス性下痢ウイルス(HCV代替) Bovine viral diarrhea virus 1 (BVDV)	なし	15 秒	5.6×10^6	>99.99
	あり	15 秒	3.2×10^6	>99.99
インフルエンザウイルスA(H1N1)型 Influenzavirus Type A (H1N1)	なし	15 秒	5.6×10^6	>99.99
	あり	15 秒	7.5×10^6	>99.99
ヘルペスウイルス1型 Herpes simplex Type1	なし	15 秒	4.2×10^5	>99.99
	あり	15 秒	7.5×10^5	>99.99

注1: DVV&RKIガイドライン(2008)とは

「ドイツウイルス疾病管理協会(DVV)およびロベルト・コッホ研究所(RKI)による医療におけるウイルスに対する化学消毒剤の試験に関するガイドライン(2008)(以下、DVV&RKIガイドライン(2008))」で公表されたウイルス不活化試験方法は、汚染物質としてタンパク質(ウシ胎仔血清)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挙げられます。手指消毒剤のウイルス不活化効果を評価するための標準試験法として、欧州標準化委員会(CEN)が定めるEN14476や、米国試験・材料協会(ASTM)が定めるASTM E1052-96では、タンパク質の負荷は行われません。従って、DVV&RKIガイドライン(2008)は、その他の標準試験法と比べても、より実使用を想定した*in vitro*試験方法であるといえます。

8. サニサーラフォームSの皮ふに及ぼす影響

8-1 サニサーラフォームSの保湿効果⁶⁾

サニサーラフォームSを塗布した被験者12人(男性7人、女性5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(12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あける)。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。

サニサーラフォームS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回繰り返す、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。**サニサーラフォームS**を連続塗布すると、角層水分保持能が増加する傾向が認められました。

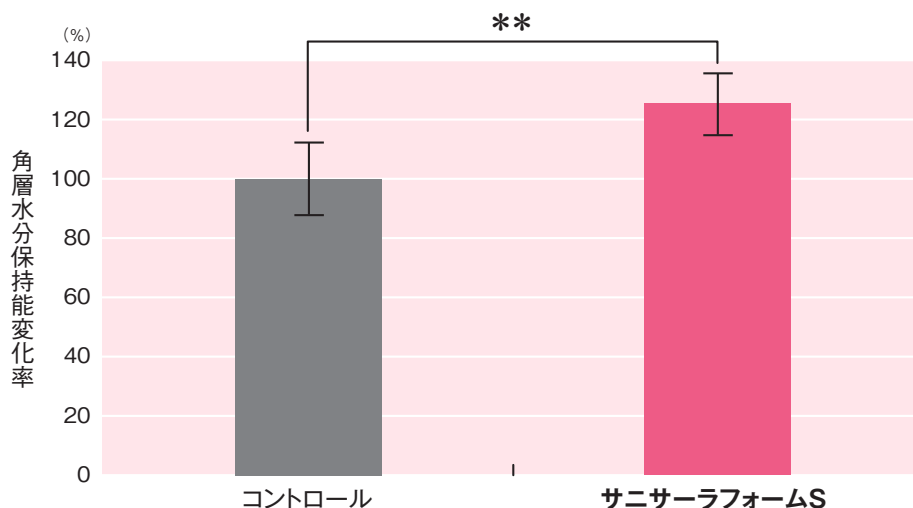


図2 サニサーラフォームSによる角層水分保持能変化率
(mean \pm SD, n=12) ** : P < 0.01 (有意水準1%で有意差有り)

8-2 サニサーラフォームS塗布前後の皮ふの状態⁷⁾

サニサーラフォームS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顕微鏡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分間安静にしてもらった後、皮ふの状態を顕微鏡[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(サニサーラフォームS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、再び顕微鏡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が確認された(10人中6人)のに対し、サニサーラフォームSは全ての被験者において変化は見られませんでした。

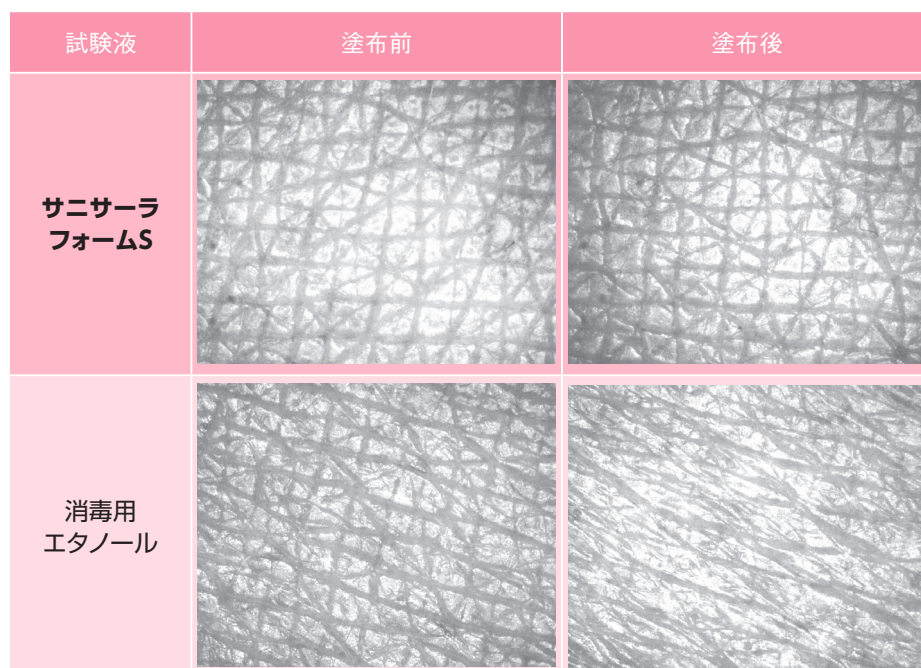


図3 各試験液塗布前後の顕微鏡画像

● 文献

- 1) World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. (2009)
- 2)~7) 社内資料

Drug Information 2018年1月作成の添付文書より作成

販売名	サニサーラフォームS	薬効分類番号	2615	製造販売元	サラヤ株式会社				
使用上の注意	<p>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)</p> <p>次の部位には使用しないこと</p> <p>(1) 損傷のある皮ふ。 (2) 目の周囲、粘膜等。</p> <p>相談すること</p> <p>1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。 (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>2. 使用後、次の症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <table border="1"> <tr> <td>関係部位</td> <td>症 状</td> </tr> <tr> <td>皮ふ</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> </table>					関係部位	症 状	皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
関係部位	症 状								
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ								
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	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 外用にのみ使用すること。</p> <p>(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。</p>								
成分 及び 分量	サニサーラフォームSは、100mL中に有効成分としてエタノール(C ₂ H ₆ O)76.9～81.4vol%、添加物としてポリ(オキシエチレン・オキシプロピレン)メチルポリシロキサン共重合体、グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、アラントイン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、D-ソルビトールを含有する。								
保管 及び 取扱い上の 注意	<p>(1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓し保管すること。</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管すること。</p> <p>(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。)</p> <p>(4) 取扱う場合、換気を十分行うこと。</p> <p>(5) 火気に近づけないこと。</p> <p>(6) 使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。</p> <p>(7) 本剤はアルコールを含有しているため、床などの塗装面や衣服などについたりすると変色する場合がありますので注意すること。</p>								
包 装	80mL, 200mL, 300mL, 500mL, 600mL								

本製品は一般用医薬品(第3類医薬品)です。 ●ご使用の際は、ラベルに記載の説明文書をよくお読みください。

品 名	内容量 / 規 格	1梱入数	商品コード	JANコード
サニサーラフォームS	600mLディスペンサー用	6	42119	49-87696-42119-6
	80mL泡ポンプ付	50	43025	49-87696-43025-9
	200mL泡ポンプ付	10	43024	49-87696-43024-2
	300mL泡ポンプ付	10	43023	49-87696-43023-5
	500mL泡ポンプ付	10	43022	49-87696-43022-8

■ 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2023年2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)