

低刺激性手指消毒剤 センシマイルド®

第2類医薬品



目 次

1. はじめに	1
2. 特 徴	2
3. 組成および性状	2
4. 効能・効果	2
5. 用法・用量	2
6. センシマイルドの細菌・真菌に対する殺菌力	3
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)	3
6-2 通過菌汚染モデルに対する <i>in vivo</i> における殺菌力：グローブジュース法	5
7. センシマイルドのウイルス不活化効果	6
8. センシマイルドの皮ふに及ぼす影響	7
8-1 センシマイルドの保湿効果	7
8-2 センシマイルド使用前後の皮ふの状態	8

1. はじめに

2009年にWHO(世界保健機関)は、医療現場における手指衛生のためのWHO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。

一般的なアルコールベースの速乾性手指消毒剤には保湿剤が配合され、手荒れに配慮した処方設計となっていますが、中にはアルコールが刺激となり手荒れを生じる医療従事者もいます。このようにアルコールベースの速乾性手指消毒剤の使用が難しい方の多くは、その代わりに石けんと流水による手洗いを実施しています²⁾。しかし、WHOの推奨する5momentsで手指衛生を実施する場合、手洗い場が遠いなどの環境や場面によって石けんと流水による手洗いが実施できず、手指衛生の遵守不良を招くことも考えられます。また、頻回な石けんと流水による手洗いは、皮ふへの化学的刺激(すすぎ不足による皮ふへの洗浄成分の残留等)や物理的刺激(ペーパータオルの摩擦等)により手荒れを引き起こす恐れがあります。

そこで、アルコールが刺激となる方も使用できる低刺激性手指消毒剤**センシマイルド**を開発しました。**センシマイルド**は手肌へのやさしさを考え、エタノール濃度を低くし、複数の保湿剤をバランスよく配合した製剤です。

2. 特 徴

- クロルヘキシジングルコン酸塩0.2w/v%を有効成分とする手指消毒剤です。
- 殺菌力を維持しながら、エタノール濃度を低くし、また保湿剤としてアラントイン、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール等をバランスよく配合しているため、手荒れに配慮しています。
- 国際的な標準試験法に基づいた試験により、一般細菌や真菌に対する殺菌力やエンベロープウイルスに対する有効性を確認しています。
- 手肌になじみやすく、塗布後はさらっとした使用感です。

3. 組成および性状

組 成：

有 効 成 分 100 mL 中にクロルヘキシジングルコン酸塩 0.2 gを含有

その他の添加物 エタノール、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、その他3成分を含有

性 状：無色澄明の液体で、特異なにおいがある。

4. 効能・効果

手指の消毒

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. センシマイルドの細菌・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³⁾： 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**センシマイルド**の殺菌力を評価しました。結果を表1および表2に示します。なお、試験は米国試験・材料協会が定めるASTM E2315-16に準じて行いました。

センシマイルドは15秒間の作用で *Candida glabrata* ATCC 90030 (以下、カンジダグラブラタ) 以外の細菌および真菌を 5.0Log_{10} 以上減少させました (減少率：99.999%以上)。カンジダグラブラタについては、60秒間の作用で 5.0Log_{10} 以上減少させました (減少率：99.999%以上)。

表1 センシマイルドの各種細菌・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	1.1×10^8	>7.0	>99.999
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	15 秒	3.3×10^8	>6.5	>99.999
	エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	15 秒	6.9×10^8	5.1	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	15 秒	9.7×10^7	>7.0	>99.999
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 秒	2.0×10^8	>7.3	>99.999
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	15 秒	2.1×10^8	>7.3	>99.999
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	15 秒	9.1×10^7	>7.0	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15 秒	2.1×10^8	>7.3	>99.999
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15 秒	1.4×10^8	>7.1	>99.999
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	15 秒	1.7×10^8	>7.2	>99.999
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15 秒	4.5×10^8	>7.7	>99.999

表1 センシマイルドの各種細菌・真菌(FDA指定の25菌株)に対する殺菌力(Time-Kill試験)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	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒	8.3×10^7	>6.9	>99.999
	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	15 秒	4.2×10^7	>6.6	>99.999
	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒	1.5×10^7	>6.2	>99.999
	スタフィロкокカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236	15 秒	3.2×10^6	>5.5	>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	4.4×10^6	>5.6	>99.999
	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	15 秒	2.3×10^7	>6.4	>99.999
	ミクロкокカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	15 秒	3.4×10^7	>6.5	>99.999
	化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344	15 秒	1.6×10^7	>6.2	>99.999
	エンテロкокカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15 秒	2.7×10^7	>6.4	>99.999
	エンテロкокカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	15 秒	1.9×10^7	>6.3	>99.999
	肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	15 秒	1.1×10^9	>7.0	>99.999
真菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030	60 秒	4.3×10^6	>5.6	>99.999
	カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15 秒	3.0×10^7	>5.5	>99.999

表2 センシマイルドの各種細菌(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(%)
陰性菌	アシネトバクター バウマニ <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	15 秒	1.4×10^6	>5.1	>99.999
	多剤耐性緑膿菌 (MDRP) Multi-drug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	15 秒	1.1×10^8	>7.0	>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	1.4×10^8	>7.1	>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	1.0×10^7	>6.0	>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	1.4×10^7	>6.2	>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	1.3×10^7	>6.1	>99.999

6-2 通過菌汚染モデルに対する *in vivo*における殺菌力⁴⁾：グローブジュース法

グローブジュース法を用いて、**センシマイルド**の殺菌力を評価し、石けんと流水による手洗いと比較しました。

<方 法>

手のひらに供試菌液を塗布し、人工的に手指を汚染させました。表3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 3 試験条件

供 試 菌 株	大腸菌 (<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922)		
被 験 者 数	17人 (男性12人、女性5人)		
試 験 条 件	試験液	センシマイルド	手洗い石けん液*
	使用量	・リキッドポンプ：1プッシュ(約3mL) ・フォームポンプ：1プッシュ(約1.4mL)	約2mL
	接触時間	乾くまで擦り込み	30秒間洗った後、15秒間すすぎ、余分な水分をペーパータオルで除去

*殺菌剤(イソプロピルメチルフェノール)を有効成分とする、弊社手洗い石けん

<結 果>

結果を図1に示します。手指を汚染した大腸菌に対し、**センシマイルド**の殺菌力は石けんと流水による手洗いと同程度の効果を示しました。

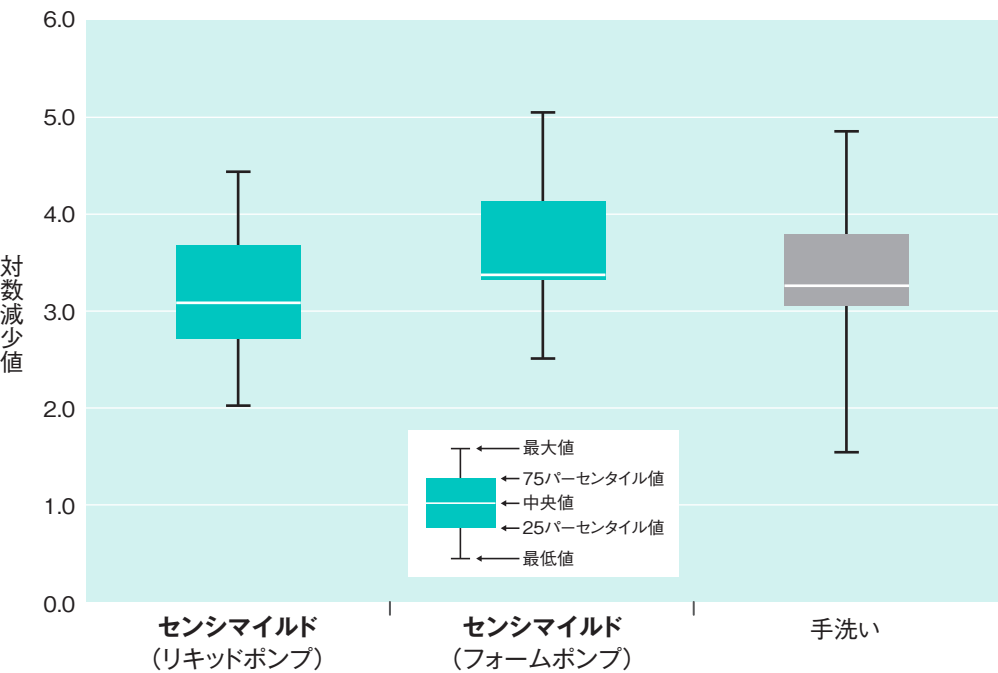


図1 通過菌汚染モデルに対する効果 (グローブジュース法)
(n = 17)

7. センシマイルドのウイルス不活化効果⁵⁾

センシマイルドの各種ウイルス（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、**センシマイルド**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、 $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ の水浴中で所定時間作用させました。また、タンパク質を負荷しない条件では、**センシマイルド**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（ TCID_{50} ）を測定しました。

<結 果>

結果を表4に示します。**センシマイルド**はタンパク質負荷なしのとき、試験した全てのウイルスの TCID_{50} を15秒で 4.0Log_{10} 以上減少させました（感染価の減少率：99.99%以上）。一方、タンパク質負荷ありのとき、ウシウイルス性下痢ウイルスおよびヘルペスウイルス1型は15秒、インフルエンザウイルスA（H1N1）型は60秒で TCID_{50} を 4.0Log_{10} 以上減少させました。

表4 センシマイルド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 ($\text{TCID}_{50}/\text{mL}$)	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	4.2×10^6	>99.99
インフルエンザウイルスA(H1N1)型 Influenzavirus Type A (H1N1)	なし	15 秒	7.5×10^6	>99.99
	あり	60 秒	5.6×10^6	>99.99
ヘルペスウイルス1型 Herpes simplex Type1	なし	15 秒	5.6×10^6	>99.99
	あり	15 秒	4.2×10^6	>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* 試験方法であると言えます。

8. センシマイルドの皮ふに及ぼす影響

8-1 センシマイルドの保湿効果⁶⁾

センシマイルドを繰り返し使用した被験者の皮ふの保湿効果について、角層水分量の変化を評価しました。対照として手洗い剤の一般的な洗浄成分についても同様に試験しました。

<方 法>

被験者10人の前腕内側の手首から屈側部の中間部分を軽く水で流し、30分間安静にしてもらった後、各試験液につき2箇所ずつ3cm四方の印をつけ、試験部位としました。試験部位の静電容量をCorneometer CM825 (Courage+Khazaka社製)で3回ずつ測定しました。各試験液(**センシマイルド**およびラウレス硫酸ナトリウム)を用いて、表5に示した条件で試験部位の消毒および洗浄を5回繰り返し行いました。30分間安静にしてもらった後、各試験部位の静電容量を測定しました。

角層水分量の変化率は以下の式で求めました。

角層水分量の変化率(%) = A／B×100

A：消毒・洗浄後の静電容量の平均 B：消毒・洗浄前の静電容量の平均

表 5 試験条件

消毒 / 洗浄部位	前腕内側の手首から屈側部の間		
被 験 者 数	10人(男性7人、女性3人)		
試 験 条 件	試験液	センシマイルド	ラウレス硫酸ナトリウム
	使用量	1プッシュ	約2mL
	接触時間	乾くまで擦り込み (これを5回繰り返し)	20秒間洗った後、10秒間すぎ (これを5回繰り返し)、最後に余分な水分をペーパータオルで除去

<結 果>

結果を図2に示します。**センシマイルド**で消毒後の角層水分量は、ラウレス硫酸ナトリウムで手洗いた後よりも高いことが確認されました。

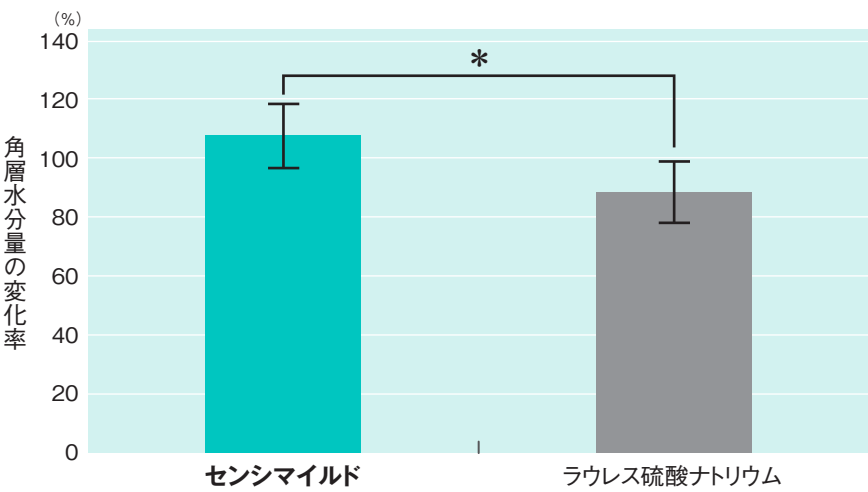


図2 センシマイルドによる角層水分量の変化率
(mean ± SD, n = 10) * : P < 0.01

8-2 センシマイルド使用前後の皮ふの状態⁷⁾

センシマイルドを繰り返し使用した被験者の皮ふの状態を使用前後においてマイクロスコープを用いて観察しました。対照としてラウレス硫酸ナトリウムについても同様に試験しました。

<方 法>

被験者10人の前腕内側の手首から屈側部の中間部分を軽く水で流し、30分間安静にしてもらった後、試験部位の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(**センシマイルド**およびラウレス硫酸ナトリウム)を用いて、表5に示した条件で試験部位の消毒および洗浄を5回繰り返し行いました。30分間安静にしてもらった後、再びマイクロスコープで観察しました。

<結 果>

結果を図3に示します。ラウレス硫酸ナトリウムによる手洗いでは皮ふのキメが大幅に低下した被験者が確認されたのに対し、**センシマイルド**では全ての被験者において変化は見られませんでした。

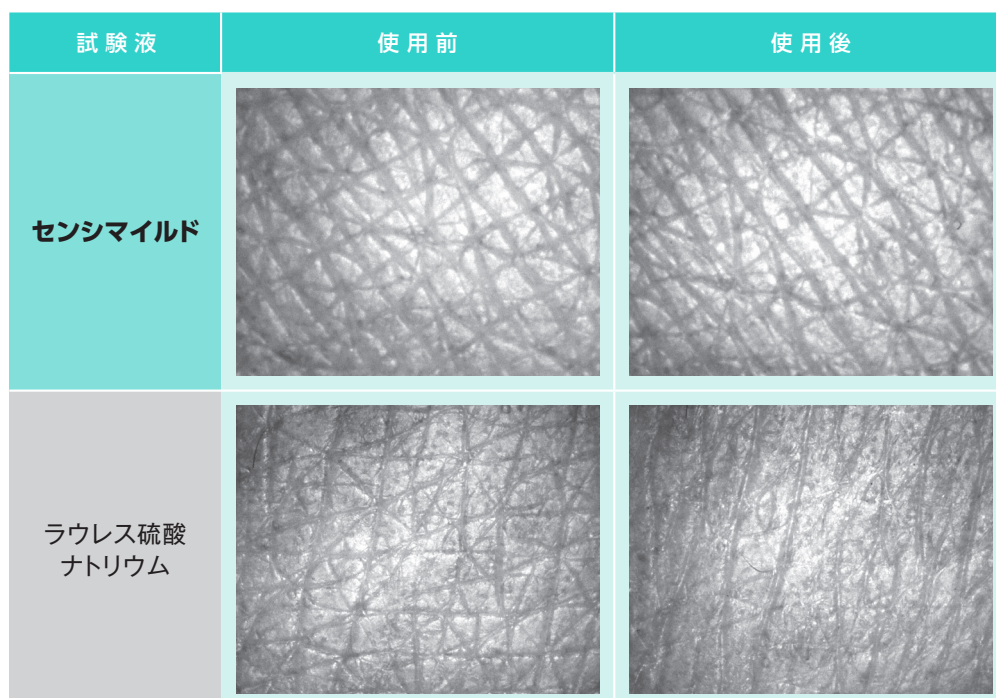


図3 各試験液使用前後のマイクロスコープ画像

● 文献

- 1) World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. (2009)
- 2) 弊社アンケート資料
- 3) - 7) 社内資料

販 売 名	センシマイルド	薬効分類番号	2619	製 造 販 売 元	サラヤ株式会社								
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) 次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 次の部位には使用しないこと (1) 損傷のある皮ふ。 (2) 目の周囲、粘膜等。 相談すること 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 (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。 2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、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 まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table><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><table><tr><td>関係部位</td><td>症 状</td></tr><tr><td>ショック (アナフィラキシー)</td><td>使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。</td></tr></table>					関係部位	症 状	皮ふ	発疹・発赤、かゆみ	関係部位	症 状	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
	関係部位	症 状											
	皮ふ	発疹・発赤、かゆみ											
	関係部位	症 状											
	ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮ふのかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。											
効能 又は 効果	手指の消毒												
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	センシマイルドは、100mL中に有効成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩を0.2g、その他添加物としてエタノール、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、その他3成分を含有する。												
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) 使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。 (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るので注意すること。												
包 装	60mL、200mL泡、250mL												

本製品は一般用医薬品(第2類医薬品)です。

●ご使用の際は、ラベル又は箱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
センシマイルド	200mL泡ポンプ付	10	41011	49-87696-41011-4
	250mL噴射ポンプ付	12	41008	49-87696-41008-4
	60mLスプレー付	80	41009	49-87696-41009-1

■ 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)