

(PQ) パワークリック

# 酵素系浸漬洗浄除菌剤



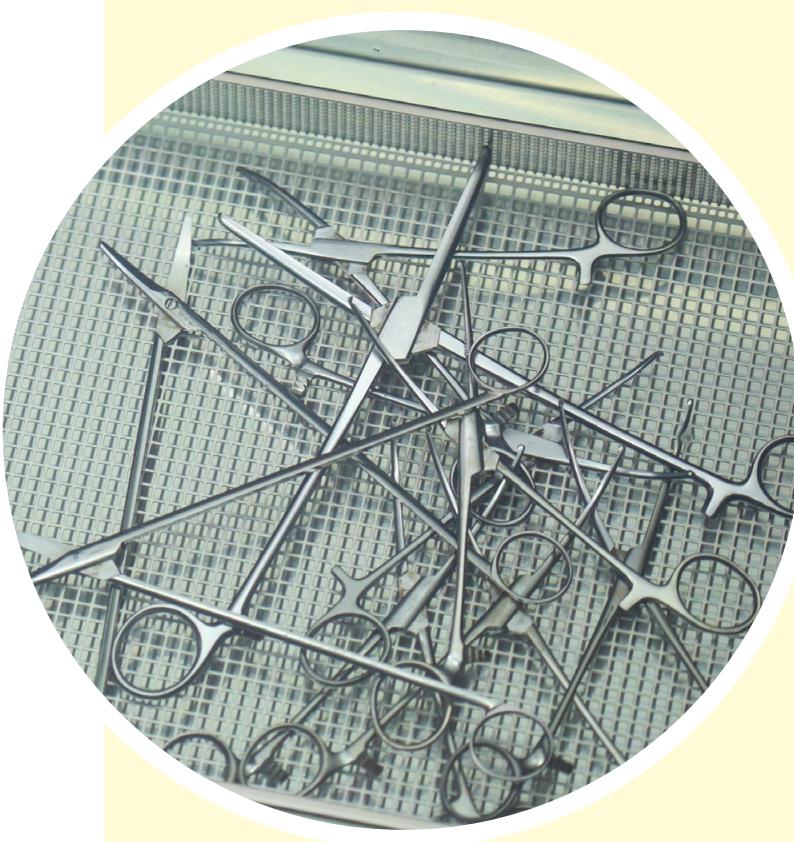
## 高い洗浄力に、除菌効果をプラス。 血液・タンパク質を固化させずに洗浄・除菌します。

医療器具の再生処理における洗浄の目的は、使用後の医療器具に付着した汚染物を除去することです。洗浄の工程で可能な限り汚染物を除去することで、その後に行われる消毒や滅菌の確実性を高めることができます。

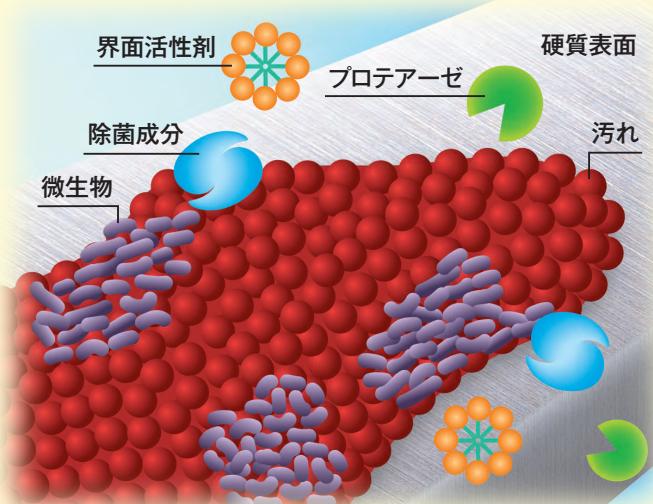
使用後の医療器具を酵素洗浄剤で浸漬洗浄する場合、器具に付着した微生物が浸漬液中に持ち込まれますが、浸漬液自体に除菌効果はありません。たとえ静菌効果を有していたとしても、持ち込まれた汚染物に含まれる有機物によって、その効果が十分に発揮されず、浸漬液の保管温度や交換頻度によっては微生物が増殖する恐れがあります<sup>①</sup>。また、微生物に汚染された超音波洗浄槽を使用すると、病原体をまき散らす可能性があります<sup>②</sup>。

一方、従来の洗浄除菌剤は、血液汚れ存在下で除菌効果を有するものの、洗浄効果はほとんどなく、医療器具に付着したタンパク質の変性や固着を引き起こします。

**パワークリック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**は、サラヤの独自技術により、これまでの酵素洗浄剤や洗浄除菌剤では困難であった、洗浄と除菌を同じステップで行うことができる新しい洗浄剤です。本品を使用することで医療器具に付着した汚染物を洗浄するだけでなく、血液汚れ存在下でも高い除菌効果を発揮することで、再生処理の第一段階で、医療器具に付着している微生物数の減少(バイオバーデンの減少)、作業者の感染リスクの低減、医療器具間の交叉汚染の予防という利点を享受することができます。



●パワーキック 酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)



① プロテアーゼと界面活性剤が医療器具に付着した汚れに、除菌成分が医療器具に付着した微生物に作用します。

浸漬洗浄・  
用手洗浄に

超音波洗浄に

	ページ
1. 成分及び性状など	1
2. 特徴	2
3. 使用方法	2
4. 性能	3
4-1 除菌力	3
4-2 洗浄力	4
4-3 各種材質に対する影響	6
4-4 酵素安定性	8

## PQ パワーキック 酵素系浸漬洗浄除菌剤 弱アルカリ性 除菌

### 1. 成分及び性状など

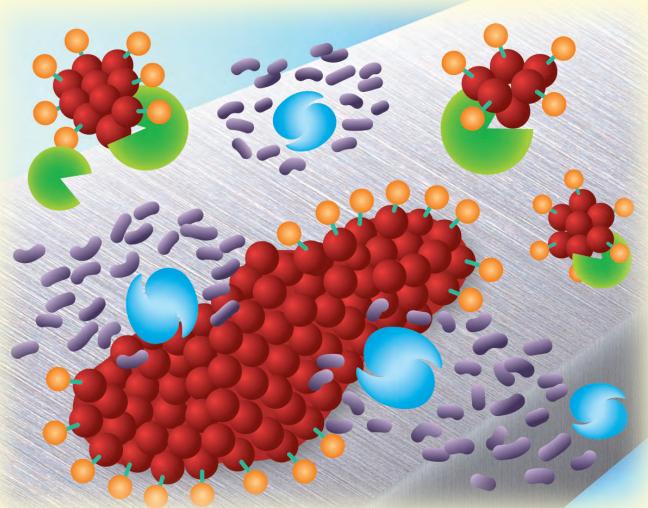
成 分：界面活性剤、タンパク質分解酵素（プロテアーゼ）、殺菌剤（除菌成分）、  
金属イオン封鎖剤、酵素安定化剤、アルカリ剤、防錆剤、色素

性 状：外観…青～緑色・透明液体  
臭気…原料臭

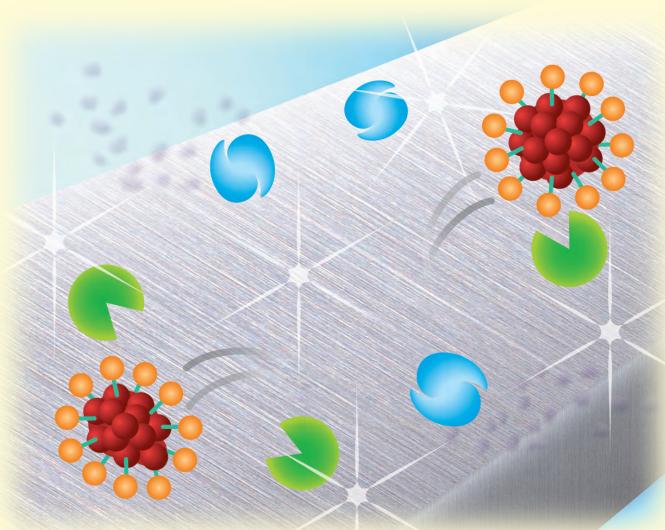
液 性：弱アルカリ性（原液および実用液とも）

用 途：医療器具の浸漬洗浄、用手洗浄、超音波洗浄

### の洗浄・除菌メカニズム



② 界面活性剤が医療器具から汚れを剥離し、プロテアーゼが分解します。  
除菌成分が医療器具から微生物を取り除きます。



③ 汚れは洗浄液中に分散・溶解されます。  
取り除かれた微生物は不活化されます。

## 2. 特 徴

- 洗浄・除菌が同時にできます。

独自技術により、血液・タンパク質を固化させることなく除菌効果が発揮されます。  
ヨーロッパ標準法であるEN13727およびEN13624の不潔条件において有効です。

- 洗浄力に優れています。

プロテアーゼと界面活性剤が血液・体液などのタンパク汚れを強力に分解・除去します。

- 酵素安定性に優れています。

原液保存中・実用液中のいずれでも高い酵素安定性を持つため、高い洗浄力が維持されます。

- リスク管理の一環として、液を着色しています。

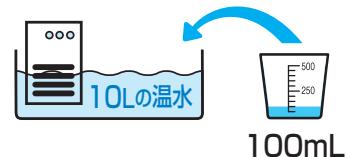
希釈した時も、本剤が入っているか確認できるため、原液の入れ忘れを回避できます。

## 3. 使用方法

- 浸漬洗浄で使用する場合

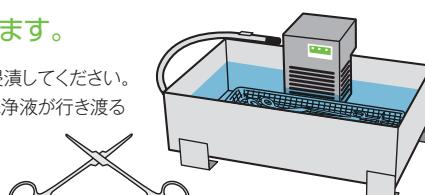
**① 容器に水または温水(40°Cまで)で1.0%希釈液を調製します。**

※推奨使用濃度 1.0%(10Lの水または温水に対し100mL)  
汚れの程度により0.5~2.0%(10Lの水に対し50~200mL)  
の間で調製してください。  
※温水(40°C程度)の方が、酵素の活性が増大し、汚れを効果的に除去できます。



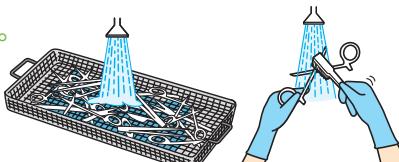
**② 使用済の医療器具を10分間以上浸漬します。**

※分解可能な器具は分解し、鉗子などは開いた状態にして浸漬してください。  
内腔のあるものは洗浄液を注入または吸引して、内腔に洗浄液が行き渡る  
ようにしてください。  
※汚れの程度により、浸漬時間は調節してください。  
※必要に応じて用手洗浄を加えてください。



**③ 浸漬後は流水で十分にすすいでください。**

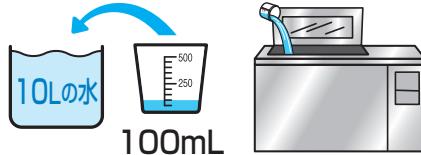
※洗浄液は最低1日1回交換してください。  
※洗浄液の汚染が激しい時はその都度交換してください。



### ●超音波洗浄機で使用する場合

#### ① 超音波洗浄槽に水で1.0%希釀液を調製します。

※推奨使用濃度1.0%(10Lの水に対し100mL)  
汚れの程度により0.5~2.0%(10Lの水に対し  
50~200mL)の間で調製してください。



#### ② 使用済の医療器具をセットしてください。

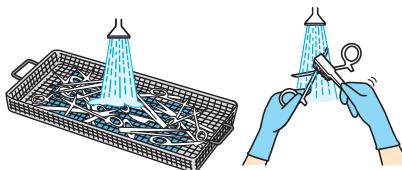
※分解可能な器具は分解し、鉗子などは開いた状態にして  
セットしてください。  
内腔のあるものは洗浄液を注入または吸引して、内腔に  
洗浄液が行き渡るようにしてください。



#### ③ 洗浄機の操作法に従い、10~15分間超音波洗浄してください。

#### ④ 器具を取り出し、 流水で十分にすすいでください。

※洗浄液は最低1日1回交換してください。  
※洗浄液の汚染が激しい時はその都度交換してください。



## 4. 性能

### 4-1 除菌力

欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格 EN13727 : 2012 および EN13624 : 2013 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不潔条件下(血液汚れ存在下)における **パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)** の効果を評価しました。EN13727 : 2012 および EN13624 : 2013 の要求事項として、試験した細菌ならびに真菌に対して、試験前後の菌数の対数減少値がそれぞれ  $5\text{Log}_{10}$  以上および、 $4\text{Log}_{10}$  以上であれば有効と判定されます。

#### <方法>

供試菌液 1mL、負荷物質 1mL の混合液に **パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**、他社品または自社従来品を作用時に実使用濃度となるように加え、40°C に保持しながら 10 分間作用させました。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。負荷物質には 3% ヒツジ赤血球および 3% アルブミンを用いました。

## 酵素系浸漬洗浄除菌剤 弱アルカリ性

### <結果>

結果を表1に示します。パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)および他社品Aは、EN13727 : 2012 および EN13624 : 2013 の不潔条件で、試験したすべての細菌および真菌に対して、10分間の作用で有効であることが示されました。一方、他社品Bはグラム陽性細菌と真菌に対して、自社従来品Aは全ての微生物に対して効果は認められませんでした。

表1 各種細菌および真菌に対する効果

菌種	初期菌数 (CFU/mL)	パワーキック 酵素系浸漬 洗浄除菌剤 (弱アルカリ性)	他社品 A (酵素配合、 中性)	他社品 B (酵素未配合、 アルカリ性)	自社従来品 A
			対数減少値		
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	$4.9 \times 10^7$	> 6.6	> 6.6	5.1	0.0
アシнетバクター・バウマニ <i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841	$2.5 \times 10^7$	> 6.4	> 6.4	> 6.4	0.0
多剤耐性緑膿菌 (MDRP) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017	$5.5 \times 10^8$	6.2	6.1	> 7.7	0.0
エンテロコッカス・ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	$2.3 \times 10^8$	> 7.3	> 7.3	0.0	0.0
エンテロコッカス・フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	$1.2 \times 10^8$	> 7.0	> 7.0	0.0	0.0
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	$9.5 \times 10^7$	> 6.9	> 6.9	0.1	0.0
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	$8.0 \times 10^8$	> 7.9	> 7.9	0.4	0.3
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 700698	$1.4 \times 10^8$	6.3	7.1	2.1	0.0
酵母 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$1.0 \times 10^7$	> 6.0	> 6.0	1.6	0.1

## 4-2 洗浄力

使用後の医療器具を洗浄する酵素系浸漬洗浄剤として、多くの製品が販売されています。それらの製品のほとんどが界面活性剤とタンパク質分解酵素(プロテアーゼ)を配合していますが、界面活性剤とプロテアーゼの種類や配合量はそれぞれ異なり、洗浄力にも影響します。そこで、パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)、他社品および自社従来品の洗浄力を調べました。

### 4-2-1. TOSI®を用いた洗浄力試験

#### <方法>

洗浄評価インジケーターTOSI®(Pereg社、ドイツ)を使用して洗浄力試験を行いました。TOSI®をパワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)、他社品または自社従来品の実用液に投入し、40°Cで10、30分間浸漬を行いました。浸漬後、TOSI®を引き上げて流水で軽くすすぎ、乾燥させた後にパワーキック残留タンパク検出液(サラヤ)で染色しました。

## 酵素系浸漬洗浄除菌剤 弱アルカリ性

### <結果>

結果を表2に示します。パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)および自社従来品Aでは30分後に汚染物が除去されていましたが、他社品AおよびBでは多くの汚れが残存していました。これは、パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)の弱アルカリ性と、配合されている界面活性剤とプロテアーゼの相乗効果により、分解・除去されたためと考えられます。

表2 TOSI<sup>®</sup>を用いた洗浄力試験の結果

薬剤	パワーキック 酵素系浸漬洗浄除菌剤 (弱アルカリ性)		他社品A (酵素配合、中性)		他社品B (酵素未配合、アルカリ性)		自社従来品A	
	10min	30min	10min	30min	10min	30min	10min	30min
洗浄後の TOSI <sup>®</sup> の様子								

### 4-2-2. テストデバイスを用いた洗浄力試験

### <方法>

医療現場における滅菌保証のガイドライン<sup>3)</sup>に記載されている洗浄評価用テストデバイスを使用して、洗浄力試験を行いました。ヘパリン添加羊血液と1%硫酸プロタミン水溶液を容量比10:1で混合し擬似汚染液を調製しました。14.5cm止血鉗子のボックスロック部に汚染液を50μL滴下し、室温で24時間乾燥させたものをテストデバイスとしました。これをパワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)、他社品または自社従来品の実用液に投入し、40°Cで30分間浸漬を行いました。浸漬後、テストデバイスを引き上げて溜め水で軽くすすいだ後、残留するタンパク質量をビシンコニン酸法(BCA法)で測定し、洗浄前タンパク質量に対する減少率を算出しました。

### <結果>

結果を図1に示します。パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)は最も高い減少率を示しました。これは、パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)の弱アルカリ性と、配合されている界面活性剤とプロテアーゼの相乗効果により、分解・除去されたためと考えられます。

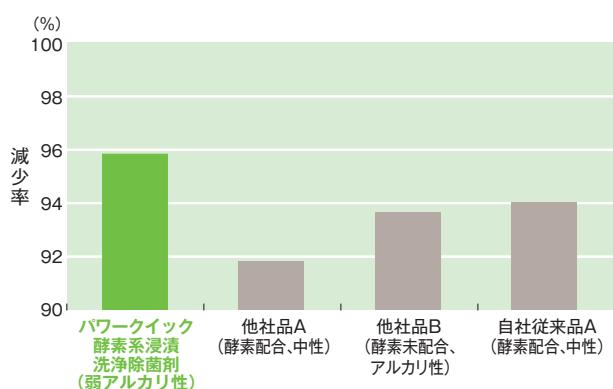


図1 テストデバイスを用いた洗浄力試験の結果  
(洗浄前タンパク質量：6525(μg/器具))

## 酵素系浸漬洗浄除菌剤 弱アルカリ性

### 4-3 各種材質に対する影響

医療器具には様々な材質が用いられています。そこで、**パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**、他社品および自社従来品の金属と樹脂に対する影響を調べました。

#### <方法>

各種テストピース(ステンレススチール3種(SUS304、SUS420J2、SUS430)、アルミニウム、銅、真鍮、ガラス、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアミド、ABS樹脂、アクリル、塩化ビニル(硬質)、塩化ビニル(軟質)、フェノール樹脂、ポリアセタール、天然ゴム)(金属 : L50mm×W30mm×T0.8mm、樹脂 : L50mm×W30mm×T2mm)を、**パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**、他社品または自社従来品の実用液に浸漬し、過酷条件下(50°C、7日間)で放置しました。その後、水洗いし、乾燥させた後、放置前後のテストピースの外観変化を確認しました。

#### <結果>

結果を表3および表4に示します。**パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**はアルミニウムと銅に、他社品Aは銅と真鍮に変化が見られました。これらの材質は水道水でも変化が認められる材質です。一方、アルカリ性の他社品Bはアルミニウム、銅、真鍮に加え、ガラス、塩化ビニル(硬質)、フェノール樹脂、および天然ゴムにも変化が見られました。

表3 試験後の銅、真鍮およびアルミニウムの様子

	<b>パワーキック 酵素系浸漬 洗浄除菌剤 (弱アルカリ性)</b>	他社品A (酵素配合、 中性)	他社品B (酵素未配合、 アルカリ性)	自社従来品A	水道水	試験前
材質名	外観変化					
アルミニウム						
銅						
真鍮						

## 酵素系浸漬洗浄除菌剤 弱アルカリ性

**表4 各種材質に対する影響評価の結果**

	<b>パワーキュック 酵素系浸漬 洗浄除菌剤 (弱アルカリ性)</b>	<b>他社品A (酵素配合、中性)</b>	<b>他社品B (酵素未配合、 アルカリ性)</b>	<b>自社従来品A</b>	<b>水道水</b>
<b>材質名</b>	<b>外観変化</b>				
SUS304	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
SUS420J2	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
SUS430	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
アルミニウム	<b>白色に変色</b>	変化なし	白色物付着	変化なし	僅かに茶色に変色
銅	<b>茶色に変色</b>	茶色に変色	紺色に変色	変化なし	僅かにくすみ
真鍮	<b>変化なし</b>	茶色に変色	紺色に変色	変化なし	茶色の斑点発生
ガラス	<b>変化なし</b>	変化なし	白色物付着	変化なし	変化なし
ポリエチレン	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ポリプロピレン	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ポリカーボネート	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ポリスチレン	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ポリアミド	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ABS樹脂	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
アクリル	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
塩化ビニル(硬質)	<b>変化なし</b>	変化なし	半透明に変色	変化なし	変化なし
塩化ビニル(軟質)	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
フェノール樹脂	<b>変化なし</b>	変化なし	濃茶色に変色	変化なし	変化なし
ポリアセタール	<b>変化なし</b>	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
天然ゴム	<b>変化なし</b>	変化なし	白色物付着	変化なし	変化なし

## 酵素系浸漬洗浄除菌剤 弱アルカリ性

### 4-4 酵素安定性

#### 4-4-1. 原液保管中におけるプロテアーゼの安定性

**パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**に配合されているプロテアーゼは、血液などのタンパク質汚れを分解することで、洗浄に大きく貢献しています。しかし、酵素はアミノ酸が多数重合してきた高分子化合物であり、洗浄剤成分(界面活性剤、キレート剤など)や保存中の温度などの影響で変性し、容易にその活性を失ってしまいます。酵素洗浄剤は原液保管中に酵素活性が低下すると、使用時に期待する洗浄力が得られません。そこで、**パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**、他社品Aおよび自社従来品Aに配合されているプロテアーゼの原液保管中における安定性を調べました。

#### <方法>

**パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**、他社品Aまたは自社従来品Aを40°Cで28日間保存しました。その間7、14、21、28日後にサンプリングを行い、酵素活性を測定しました。酵素活性は、カゼインを基質に用いたFolin-Lowry法により測定しました。酵素活性の1単位は、1分間にチロシン1μgを遊離させる酵素量として定めました。残存活性は、保存前の酵素活性値に対する相対値として算出しました。

#### <結果>

結果を図2に示します。**パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**は28日後でも高い残存活性を有しており、パスレベル(自社基準)<sup>\*</sup>をクリアしていました。このことから、**パワーキック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**は、原液保管中においても高い酵素安定性を有し、長期間優れた洗浄力を維持できると言えます。

※パスレベル(自社基準)について：

酵素の残存活性に関する公的な基準はありませんが、弊社では品質保持のため、一定の基準を設定しています。

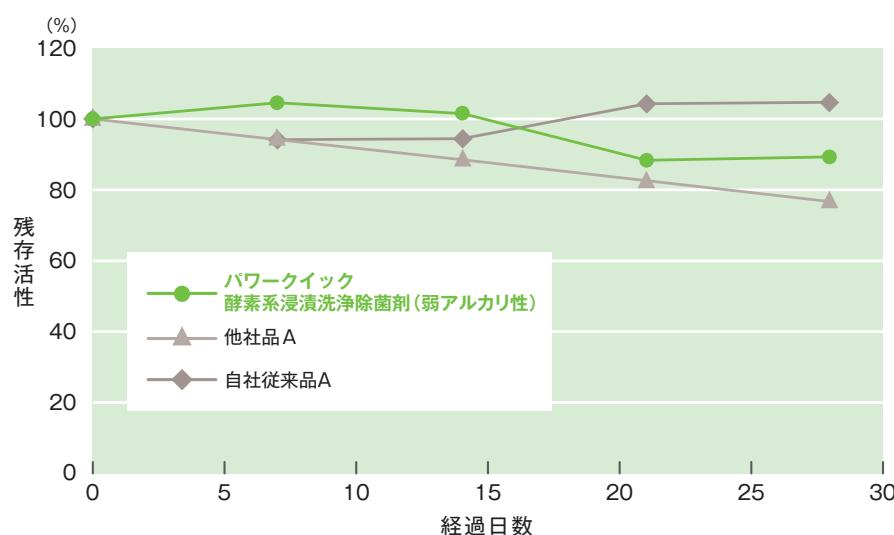


図2 各種酵素系洗浄剤の原液保管中における酵素安定性

## 酵素系浸漬洗浄除菌剤 弱アルカリ性

### 4-4-2. 実用液におけるプロテアーゼの安定性

**パワークリック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**に配合されているプロテアーゼは洗浄力に大きく貢献しており、その安定性は非常に重要です。原液保管中では、酵素安定化剤によってプロテアーゼを安定化させることができます。使用時には酵素安定化剤も希釈されるため、プロテアーゼの安定性にも大きく影響を与えてしまいます。そこで、**パワークリック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**、他社品Aおよび自社従来品Aの実用液におけるプロテアーゼの安定性を調べました。

#### <方法>

人工硬水<sup>4)</sup>50ppm(CaCO<sub>3</sub>換算)で**パワークリック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**、他社品Aおよび自社従来品Aの実用液を調製しました。これを40°Cで8時間保存しました。その後2、4、6、8時間後にサンプリングを行い、酵素活性を測定しました。酵素活性は、カゼインを基質に用いたFolin-Lowry法により測定し、酵素活性の1単位を1分間にチロシン1μgを遊離させる酵素量として定めました。実用液における残存活性は、実用液調製直後の酵素活性値に対する相対値として算出しました。

#### <結果>

結果を図3に示します。**パワークリック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**は、一般的な業務時間である8時間まででも約90%と高い残存活性を有していました。このことから、**パワークリック酵素系浸漬洗浄除菌剤(弱アルカリ性)**は、40°Cの浸漬においてもプロテアーゼが劣化することなく、長期間優れた洗浄力を維持できると言えます。

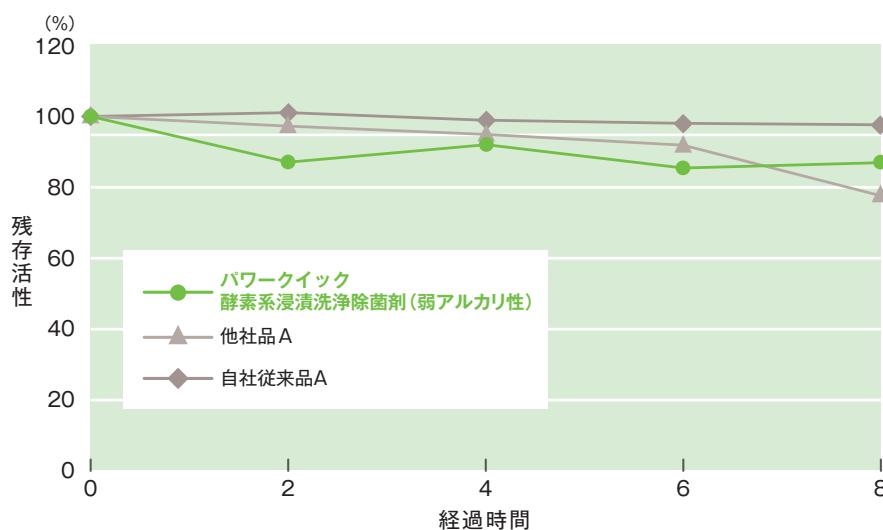


図3 各種酵素系洗浄剤の実用液における酵素安定性

### 参考文献

- 1) 平田善彦、古田太郎. 酵素洗剤溶液における細菌の増殖と自己消滅性を有する予備浸漬洗浄剤の開発. 医科器械学, 2002, 72(12), 681-686.
- 2) 日本感染管理支援協会発行, 減菌ハンドブック 医療機器の洗浄から提供まで 第5版
- 3) 日本医療機器学会: 医療現場における減菌保証のガイドライン, 2015, p29
- 4) AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS (1995) Chapter6, p.10 E. Synthetic Hard Water



# 酵素系浸漬洗浄除菌剤



品名	内容量 / 規格	1梱入数	商品コード	JANコード
パワーウイック 酵素系浸漬洗浄除菌剤	1L	6	50360	49-87696-50360-1
	4L	3	50361	49-87696-50361-88

■ 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10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)