

PRIME BARRIER

プライムバリアローション

～ 保湿と保護 ダブルの作用でハンドケア ～



目 次

1. はじめに	1
2. 特 徴	2
3. 組成・性状	2
4. 使用方法	3
5. 使用上の注意	3
6. 性 能	4
6-1 角層水分保持能	4
6-2 実使用における手荒れ防止効果	5
6-3 手指消毒剤の残留抗菌作用に与える影響	8
6-4 手指消毒剤の抗菌作用に与える影響	10
6-5 皮膜残留性	12
6-6 実使用における使用感	13

1. はじめに

手荒れの発症には、個人的な素因や職業的背景が大きく関わっており、高頻度の手指衛生(手洗い・手指消毒)が求められる医療従事者の7割以上が手荒れに悩んでいるという報告があります¹⁾。手荒れは、①細菌の温床となる、②乾燥した皮膚がはがれ落ち、環境を汚染する、③角層バリア機能の低下により、血液媒介ウイルス等に感染する危険性が増加する、そして④手指衛生遵守率の低下を招く^{2,3)}などの問題点があるため、手荒れは個人の問題に留まらず、医療・介護施設全体の感染対策に影響を及ぼす可能性があります。

皮膚の水分保持能や角層バリア機能は、皮膚表面を覆う皮脂膜、皮膚最表面の角層中にある天然保湿因子のNMF(Natural Moisturizing Factor：アミノ酸、尿素など)、および角層細胞の間に存在するセラミド等の細胞間脂質によってコントロールされています。高頻度の手指衛生はNMFや細胞間脂質を洗い流し、水分保持能の低下、乾燥を招きます⁴⁾。さらに、角層バリア機能の低下によって季節・気候、紫外線、刺激物質などの外的要因の影響を受けやすくなり、皮膚の乾燥から硬化、亀裂、炎症といった現象が見られるようになります。

ハンドローションやクリーム(以下、ハンドケア剤)の使用は、手荒れに対し有効な予防手段とされています。医療現場における手指衛生のためのCDCガイドライン(2002年)および医療施設における手指衛生のためのWHOガイドライン(2009年)では、「手指消毒や手洗いに関連した刺激性接触皮膚炎の発生を最小限に抑えるために、医療従事者にはハンドローションやクリームを提供する(カテゴリーIA)」ことを勧告しています。ハンドケア剤には保湿を目的としたものや、角層バリア機能の補強を目的としたものなどがあり、手肌の状態によって選択する必要があります。また、医療現場で使用されるハンドケア剤は作業に影響を与えないなどの使用感も大切な選択基準となり⁵⁾、効果と使用感の両面を考慮する必要があります。また、上記のガイドラインでは、「ハンドローション、クリーム、擦式アルコール製剤が組織で使用されているスクラブ製剤の効果におよぼす全ての影響に関してメーカーからの情報を求め評価する(カテゴリーIB)」ことを勧告しています。

このような背景から、使用感の良さにこだわり、保湿と保護が同時にでき、かつ手指消毒剤の殺菌効果および持続殺菌効果に影響を与えない、**プライムバリアローション**を開発しました。

プライムバリアローションはヒアルロン酸やセラミドをはじめとする優れた保湿成分と保護成分やエモリエント成分、肌荒れ防止成分を効果的に組み合わせているため、皮膚にうるおいを与えながら保護膜を作ることによって手荒れ防止効果を発揮します。また、手指消毒剤の作用や各種手袋の性能に影響を与えず、なめらかな塗り心地で、さらっとした使用感を保ちます。

1) 中川美貴子ら 看護師を対象としたハンドケアの実態調査 医学と薬学：56(2)：187 - 191, 2006
2) Skin reactions related to hand hygiene and selection of hand hygiene products. Am J Infect Control：34：627-635, 2006
3) 加藤豊範 手指衛生遵守率向上のための組織的な取り組みとその評価 環境感染誌：30(4)：274 - 279, 2015
4) 武田克之 化粧品の有効性評価技術の進歩と将来展望 薬事日報, 2001
5) 久保田裕子 手荒れの影響とその予防 臨床看護：3：369 - 373, 2007

2. 特 徴

- **保湿と保護 ダブルの作用でハンドケア**

保湿・保護成分をダブルで配合しているため、手肌の水分量を保ちながら、角層バリア機能を補います。

また、さらっとした使用感で、業務に影響を与えません。

- **肌荒れ防止成分、エモリエント成分を配合**

グリチルリチン酸2K、トコフェロールが肌荒れを防ぎます。

また、エモリエント成分が保護成分による皮膜形成作用を補強します。

- **手指消毒剤の作用や各種手袋の性能に影響を与えません**

手指消毒剤の抗菌作用およびクロルヘキシジングルコン酸塩など手指消毒剤の残留抗菌作用に影響を与えません。

また、ニトリル手袋やプラスチック手袋などの各種手袋の性能にも影響を与えません。

- **無香料、無着色**

無香料、無着色のため、医療器具などへの移り香や着色の心配がありません。

3. 組成・性状

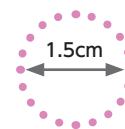
組 成：水、グリセリン、ペンチレングリコール、ベヘニルアルコール、シア脂、メドウフォーム油、ホホバ油、スクワラン、ヒアルロン酸Na、加水分解ヒアルロン酸、セラミド3、ポリクオタニウム-51、ポリグルタミン酸、グリチルリチン酸2K、ソルビトール、トコフェロール、ベタイン、ジグリセリン、エチルヘキシルグリセリン、PEG/PPG-19/19ジメチコン、シクロペンタシロキサン、ステアロイル乳酸Na、ペントステアリン酸ポリグリセリル-10、ジラウロイルグルタミン酸リシンNa、イソノナン酸エチルヘキシル、ラウレス-7、BG、ポリアクリルアミド、(C13,14)イソパラフィン

性 状：白色乳液でわずかに基剤臭がある。

液 性：弱酸性、pH：4.6～5.6(25℃)

4. 使用方法

- 適量(60mL容器なら直径1.5cm大、300mL容器なら1プッシュ=約0.4mL)を手にとり、皮膚にすり込んでください。
- 約4時間おきに(業務開始前、休憩後など)、あるいは約10回の手指消毒ごとを目安にご使用ください。
- 皮膚の状態や作業時間に応じて、こまめに塗布してください。



5. 使用上の注意

- 本品の成分によりアレルギーが発現したことがある人は使用しないでください。
- お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。
- 使用中や使用後に赤み、はれ、かゆみ、色抜け(白斑)や黒ずみ、刺激などの異常があらわれた時や、使用後に直射日光が当たって肌に異常があらわれた時は、使用を中止して皮膚科専門医などに相談してください。
- 小児の手の届かない場所に保管してください。
- 目に入ったときは、こすらずにすぐ洗い流してください。
異常が残る場合は、眼科医に相談してください。
- 直射日光、高温をさけて保管してください。

6. 性 能

6-1. 角層水分保持能

プライムバリアローションの保湿効果を調べるため、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>

被験者(10人)の前腕内側部(1×1cm)に印をつけました。試験部位に蒸留水80μL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ってから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。

各試験液(蒸留水、**プライムバリアローション**)20μLを試験部位に塗布しました。4時間後、試験部位を再度水負荷させ、塗布前と同様、ふきとってから30秒、60秒、90秒および120秒後の静電容量を測定しました。測定環境は温度20.8~22.5℃、湿度61.7~66.0%でした。

角層水分保持能の変化率は下の式で算出しました。

- 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
- 角層水分保持能の変化率(%) = $D / C \times 100$
 C：塗布前の角層水分保持能
 D：塗布4時間後の角層水分保持能

<結 果>

結果を図1に示します。**プライムバリアローション**を塗布すると、4時間後、蒸留水と比較して角層水分保持能が有意に増加することが分かりました。

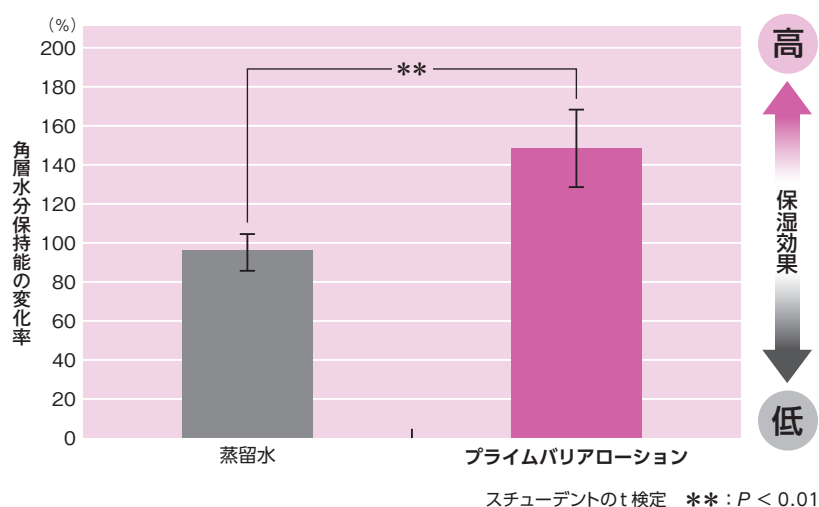


図1 角層水分保持能の変化率 (mean±SD, n=10)

6-2. 実使用における手荒れ防止効果

医療現場では頻回の手指消毒が求められます。そこで、実使用を想定した条件で、**プライムバリアローション**の手荒れ防止効果を評価しました。

<方 法>

被験者(21人)を、2群に分けて2週間ずつクロスオーバー試験を行いました(2016年7月下旬～8月末)。試験条件を表1に示します。試験前後にアンケート調査を行うと同時に、**プライムバリアローション**未使用群と使用群における、試験前後の経皮水分蒸散量[※]を評価しました(Tewameter TM300, Courage + Khazaka社製)。また、**プライムバリアローション**未使用群と使用群における、試験前後の皮膚の角層細胞剥離量を評価しました。角層細胞剥離量は、角質チェッカー(有限会社アサヒバイオメッド製)を用いて採取した角層細胞を染色し、染色面積から判断しました。なお、測定部位は汗による影響が最も少ない手の甲としました。測定環境は温度22.3～28.3℃、湿度42.6%～63.8%でした。

※以下、TEWLと略します。TEWLは角層バリア機能の指標となります。TEWLが高いほど、皮膚の水分が蒸散しやすい状態であり、角層バリア機能が弱くなっている状態を示します。

表1 試験条件

未使用群	「10%カリ石けんによる手洗い(洗浄15秒 ➡ すすぎ15秒) ➡ サニサーラW [※] で10回消毒」を1セットとし、午前と午後に1セットずつ実施。
使用群	「10%カリ石けんによる手洗い(洗浄15秒 ➡ すすぎ15秒) ➡ プライムバリアローション1回塗布 ➡ 15分後、サニサーラW [※] で10回消毒」を1セットとし、午前と午後に1セットずつ実施。

※ 76.9～81.4%エタノールを有効成分とする、弊社速乾性手指消毒剤

また、アンケート調査は、乾燥、硬化、亀裂、紋の消失、赤み、かゆみの6つの項目で行いました。各症状の程度における評価基準を表2に示します。

表2 評価基準

各症状の程度	スコア	
なし	0	乾燥、硬化、亀裂、紋の消失、赤み、かゆみの合計スコアを自己評価の手荒れ度合いとした。
わずかにその症状を認める	5	
明らかにその症状を認める	10	
強くその症状を認める	15	

<結 果>

結果を図2に示します。**プライムバリアローション**未使用群では試験後にTEWLが上昇する傾向が見られましたが、使用群ではTEWLの上昇が有意に抑制されることが分かりました。

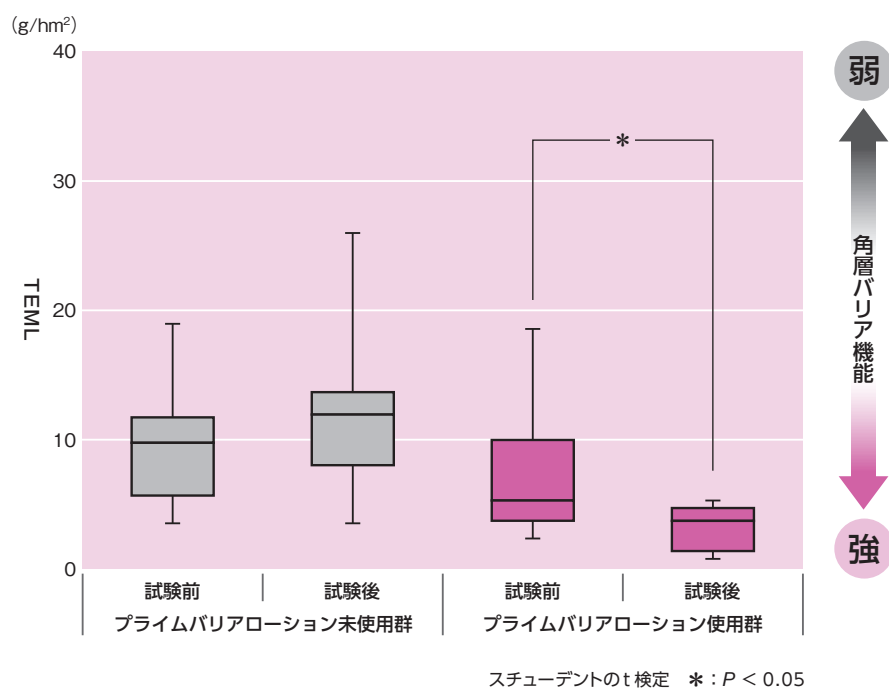


図2 試験前後のTEWL (mean±SD, n=10)

また、皮膚最表面が乾燥などのダメージを受けると、角層細胞が剥がれやすくなります。被験者Aの試験前後の角層細胞変化を図3、4に示します。染色面積(黒い部分)が多いほど角層細胞が剥離している状態を示します。**プライムバリアローション**使用群では角層細胞の剥離状態が改善されていることが分かりました。

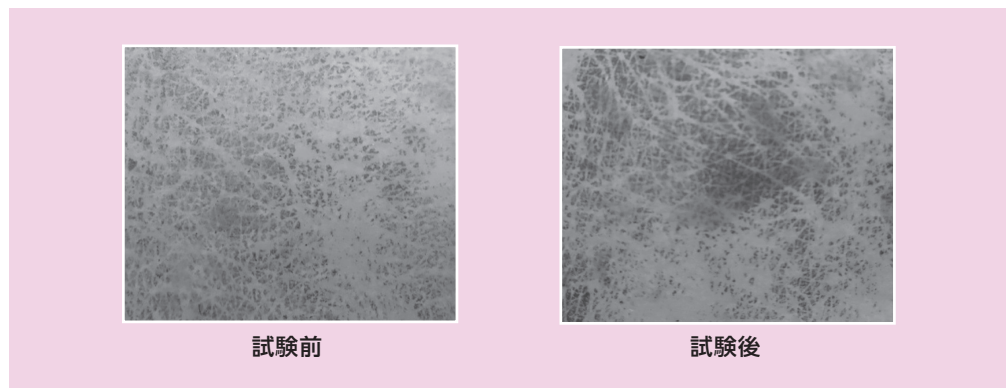


図3 プライムバリアローション未使用群における試験前後の角層細胞変化

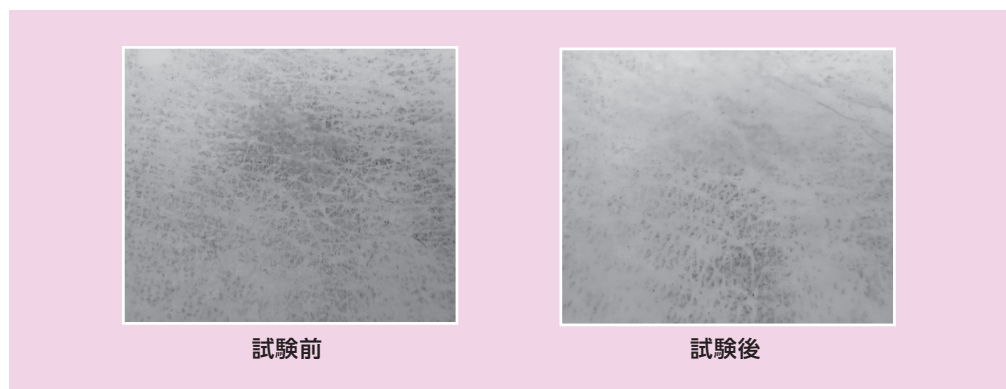


図4 プライムバリアローション使用群における試験前後の角層細胞変化

さらに、アンケート調査による試験前後のスコアを図5に示します。表2に基づき、合計スコアの平均が高い程、手荒れの症状を認めていると評価しました。**プライムバリアローション**未使用群ではスコアが増加しましたが、使用群ではスコアがほとんど変化せず、頻回の手指消毒でも手の症状が維持されることを被験者自身が実感していることが分かりました。

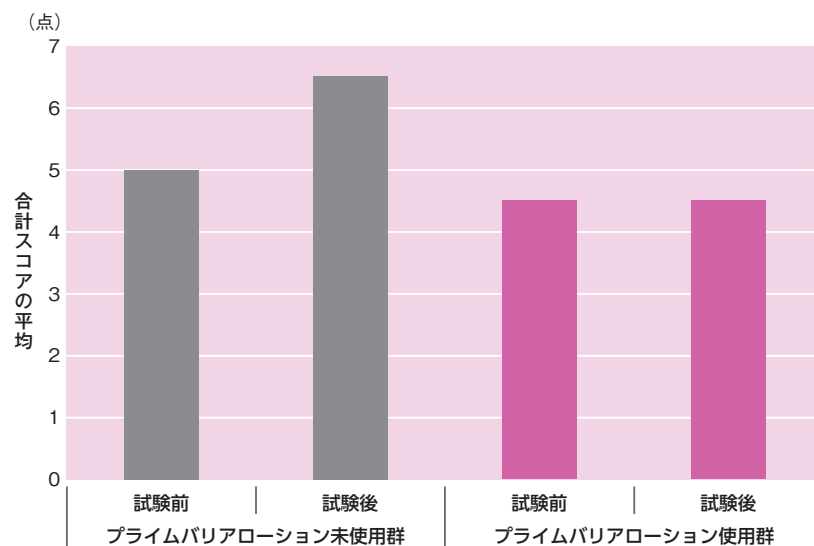


図5 試験前後のアンケートスコア (n=10)

6-3. 手指消毒剤の残留抗菌作用に与える影響

手指消毒剤にはカチオン系の抗菌成分を配合し、手指消毒後も持続効果をもたらす製剤があります。医療現場で使用されるハンドケア剤には、手指消毒剤の持続活性を阻害しないものが望まれます。そこで、**プライムバリアローション**が手指消毒剤によく用いられるクロルヘキシジングルコン酸塩（以下、CHGと略す）の残留抗菌作用に与える影響を他社品と比較し、評価しました。

<方 法>

Escherichia coli ATCC 25922（以下、*E. coli*と略す）と *Staphylococcus aureus* ATCC 25923（以下、*S. aureus*と略す）を供試菌とし、液体ブイヨン培地で37℃、1晩振とう培養し供試菌液としました。

被験者（3人）の両手および両腕をカリ石けんで30秒間洗浄し20秒間すすいだ後、余分な水分を除去しました。前腕内側部（2×2cm）に印をつけ、下記の手順で各試験液と0.2%CHG溶液を塗布しました。

- ① 各試験液（**プライムバリアローション**もしくは他社品）を20μL塗布
➡ 0.2%CHG溶液を50μL塗布
- ② 0.2%CHG溶液を50μL塗布
➡ 各試験液（**プライムバリアローション**もしくは他社品）を20μL塗布

10分間乾燥後、同じ試験部位に供試菌液20μLを塗布し、3分後に不活化剤を含ませた滅菌綿棒でふきとり、菌数を測定しました。試験はn=3で行い、平均値で算出しました。

<結 果>

結果を図6～9に示します。**プライムバリアローション**（図中、プライムバリアと略す）は、CHG単独に比べ、いずれの供試菌においても同等の対数減少値でした。

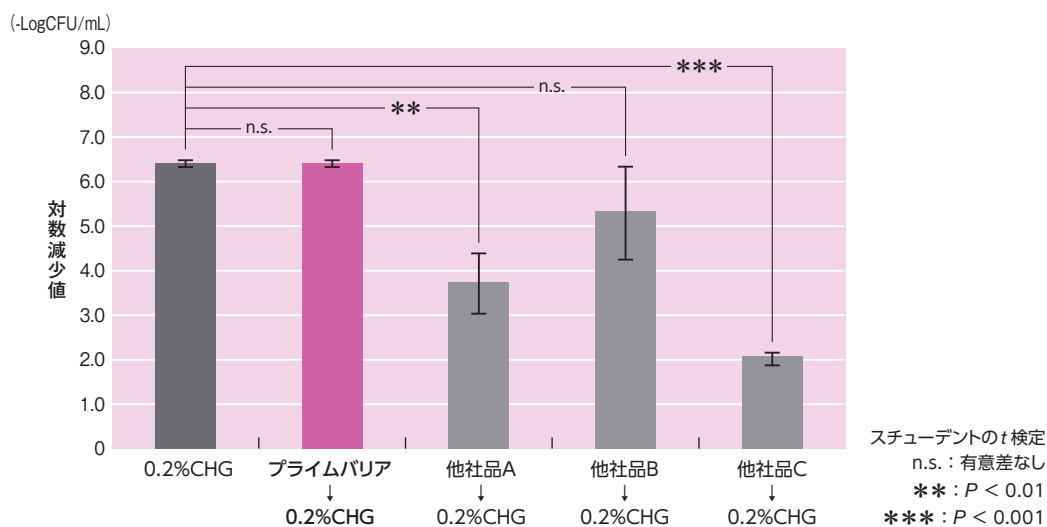


図6 *E. coli*に対するプライムバリアがCHGの残留抗菌作用に与える影響1 (mean±SD, n=3)

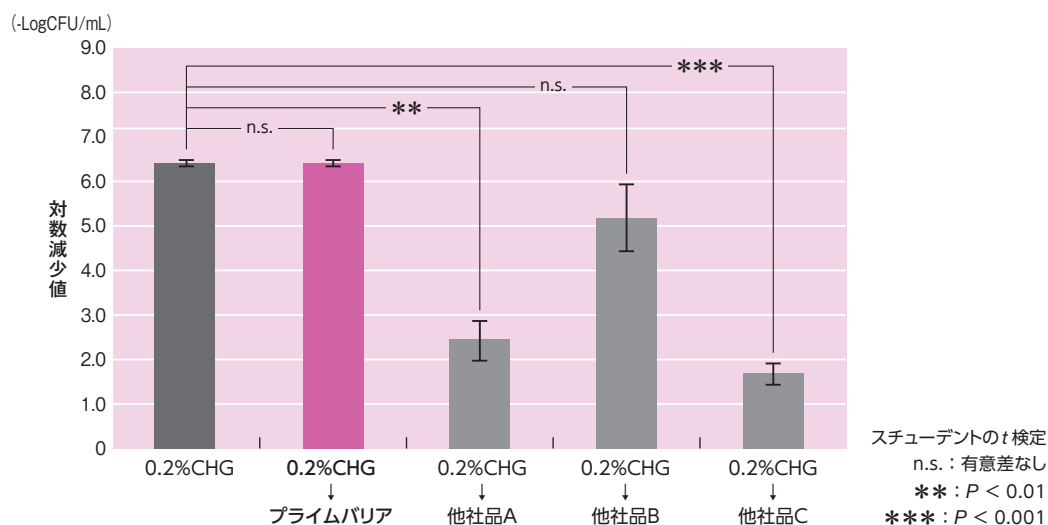


図7 *E. coli*に対するプライムバリアがCHGの残留抗菌作用に与える影響2 (mean±SD, n=3)

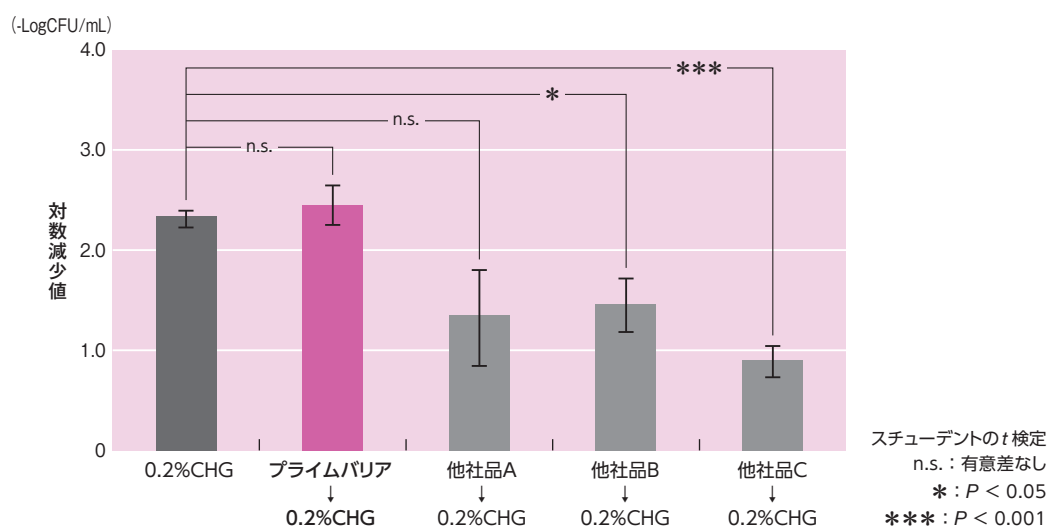


図8 *S. aureus*に対するプライムバリアがCHGの残留抗菌作用に与える影響1 (mean±SD, n=3)

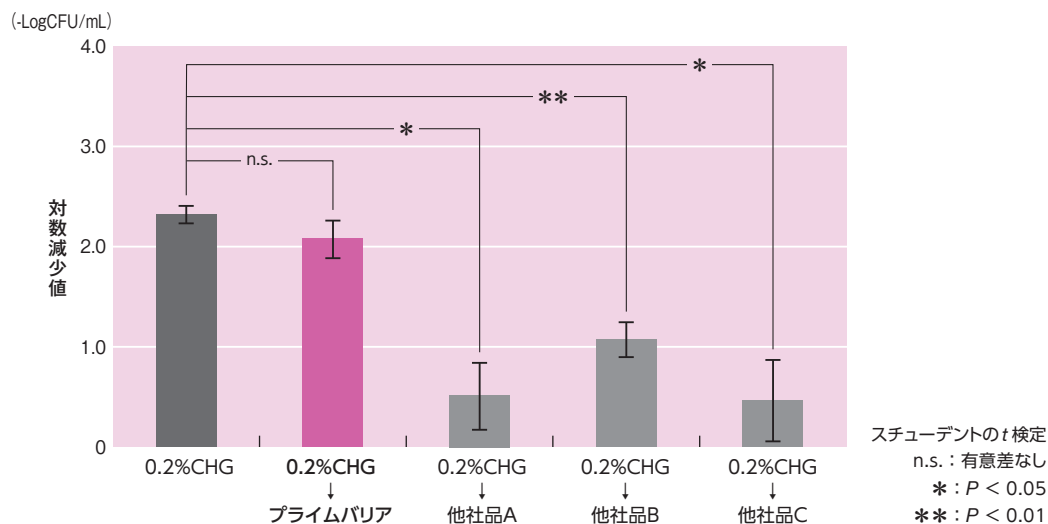


図9 *S. aureus*に対するプライムバリアがCHGの残留抗菌作用に与える影響2 (mean±SD, n=3)

6-4. 手指消毒剤の抗菌作用に与える影響

ハンドローションやクリームの使用によって、手指消毒剤の抗菌作用を低減させると、感染リスクを高める恐れがあります。そこで、**プライムバリアローション**が弊社速乾性手指消毒剤の抗菌作用に与える影響を評価しました。

<方 法>

Escherichia coli ATCC 25922(以下、*E. coli*と略す)と*Staphylococcus aureus* ATCC 25923(以下、*S. aureus*と略す)を供試菌とし、液体ブイヨン培地にて37℃で1晩振とう培養し、生理食塩水で10倍希釈して供試菌液としました。**プライムバリアローション**0.4mLを各試験液(サニサーラW、サニサーラフォームS、ウィル・ステラV、ウィル・ステラVジェル、ヒビスコールSジェル1、ヒビスコール液A)3mLに添加し、37℃で30分間作用させました。

供試菌液0.5mLを接種して、60秒後に不活化剤(Tween80 10.0W/v%、レシチン3.0W/v%)4.5mLを混合して作用を止めました。この混合液をブイヨン寒天培地で混釈培養し、37℃で24時間後に菌数を測定しました。試験はn=3で行い、平均値で算出しました。

<結 果>

結果を図10、11に示します。各試験液と**プライムバリアローション**(図中、プライムバリアと略す)を作用させたところ、手指消毒剤単独に比べ、いずれの供試菌においても同等の対数減少値でした。

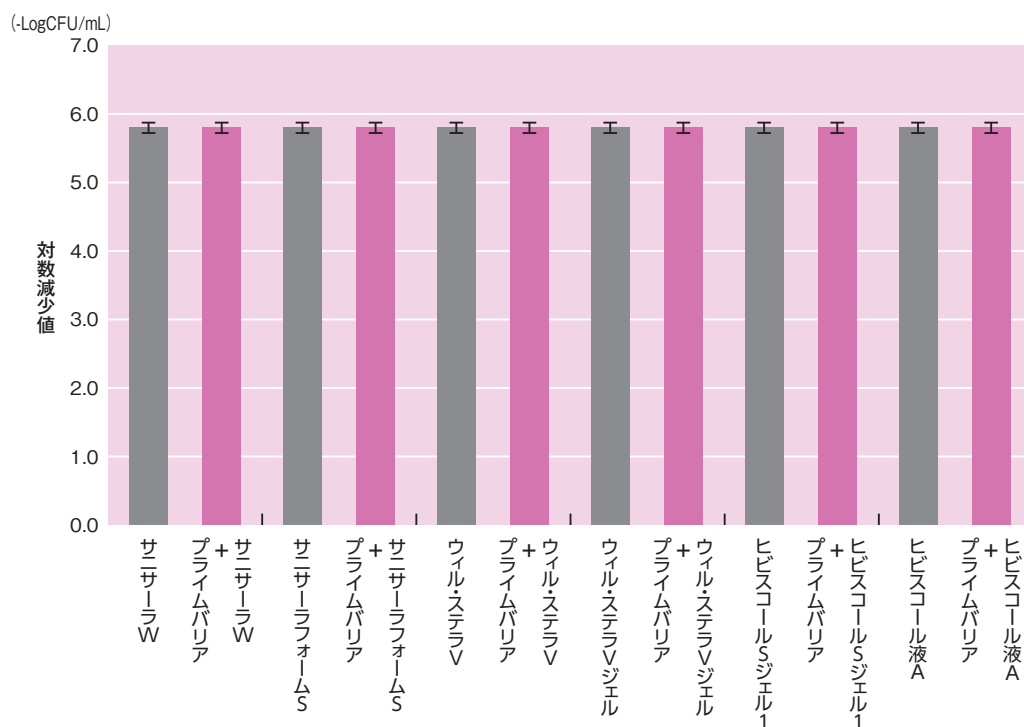


図10 *E. coli*に対するプライムバリアが手指消毒剤の効果に与える影響 (mean±SD, n=3)

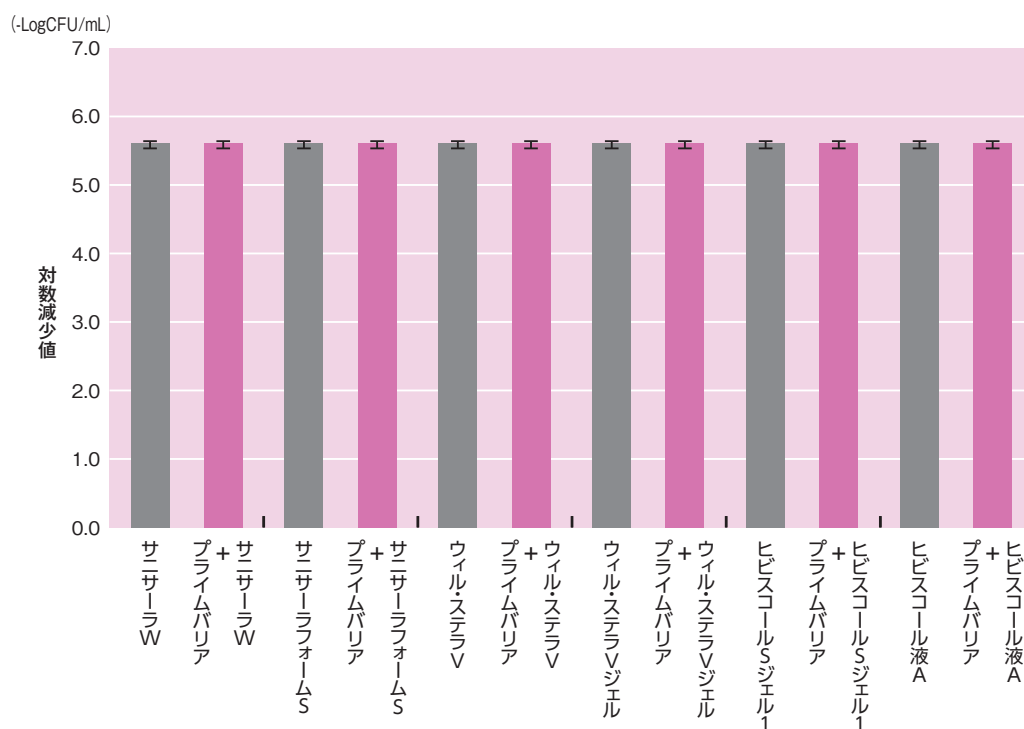


図11 *S. aureus*に対するプライムバリアが手指消毒剤の効果に与える影響 (mean±SD, n=3)

6-5. 皮膜残留性

頻回の手指衛生により、皮膚表面に形成された皮膜の保護効果の持続が阻害されることが考えられます。そこで、手指消毒や手洗いによる保護効果の持続を調べるため、蛍光色素を用いて、皮膜残留性を評価しました。

<方 法>

蛍光色素Nikkafluor SB conc(日化株式会社製)2%を添加した**プライムバリアローション** 0.4 mLを被験者(10人)の手に均一に塗布しました。

サニサーラWでの手指消毒あるいは10%カリ石けんによる手洗いを1回、2回、5回および10回実施後、ブラックライトを当て、手の甲に残留している蛍光色素の量を4段階に分けて点数化し、蛍光色素残量を評価しました。蛍光色素残量における評価基準を表3に示します。

表3 評価基準

評価内容	点数
蛍光色素が 2/3 以上残留	3
蛍光色素が 2/3 ~ 1/3 残留	2
蛍光色素が 1/3 以下残留	1
蛍光色素なし	0

<結 果>

結果を図12に示します。手指消毒10回実施後も蛍光色素の残留平均スコアは3点から変化せず、連続した手指消毒において**プライムバリアローション**による皮膜は皮膚表面に残留していることが分かりました。また、回数が増えるにつれ、蛍光色素の残留平均スコアは低下しましたが、10回手洗い後も残留していることが分かりました。

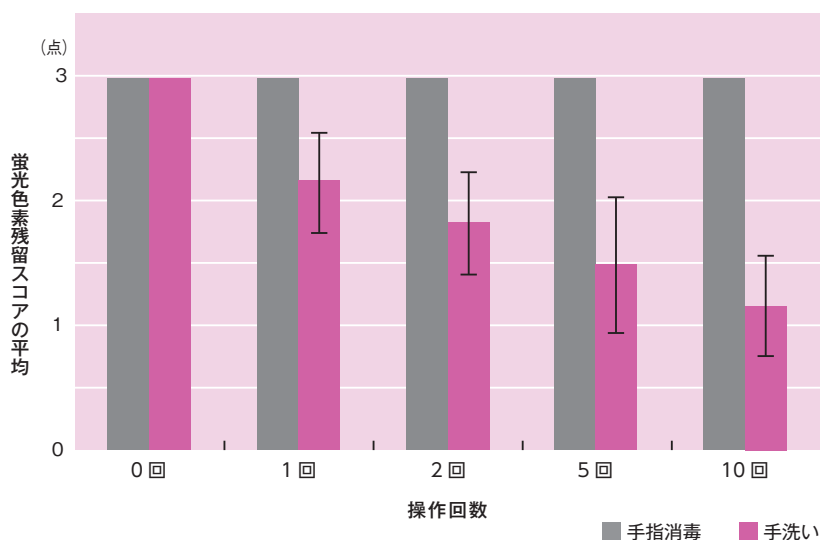


図12 手指消毒および手洗い後の皮膜残留性 (mean±SD, n=10)

6-6. 実使用における使用感

プライムバリアローションがべたつきなど作業への影響がないかを調べるため、アンケートを用いて使用感を評価しました。

<方 法>

「6-2. 実使用における手荒れ防止効果」の方法に準じ、被験者（21人）に**プライムバリアローション**を1日2回（約4時間おきに）、2週間連続で使用し、図13に示す項目についてアンケートに答えてもらいました。

<結 果>

結果を図13に示します。**プライムバリアローション**は、被験者の約60%が「べたつき」を感じず、約70%が「作業への影響」がないと評価しました。その他、「におい」を感じなかった被験者が多く、約85%が「保湿感」を感じると評価しました。

「総合評価」においても、被験者の80%以上が良いと感じ、**プライムバリアローション**は業務中の使用に適していることが分かりました。

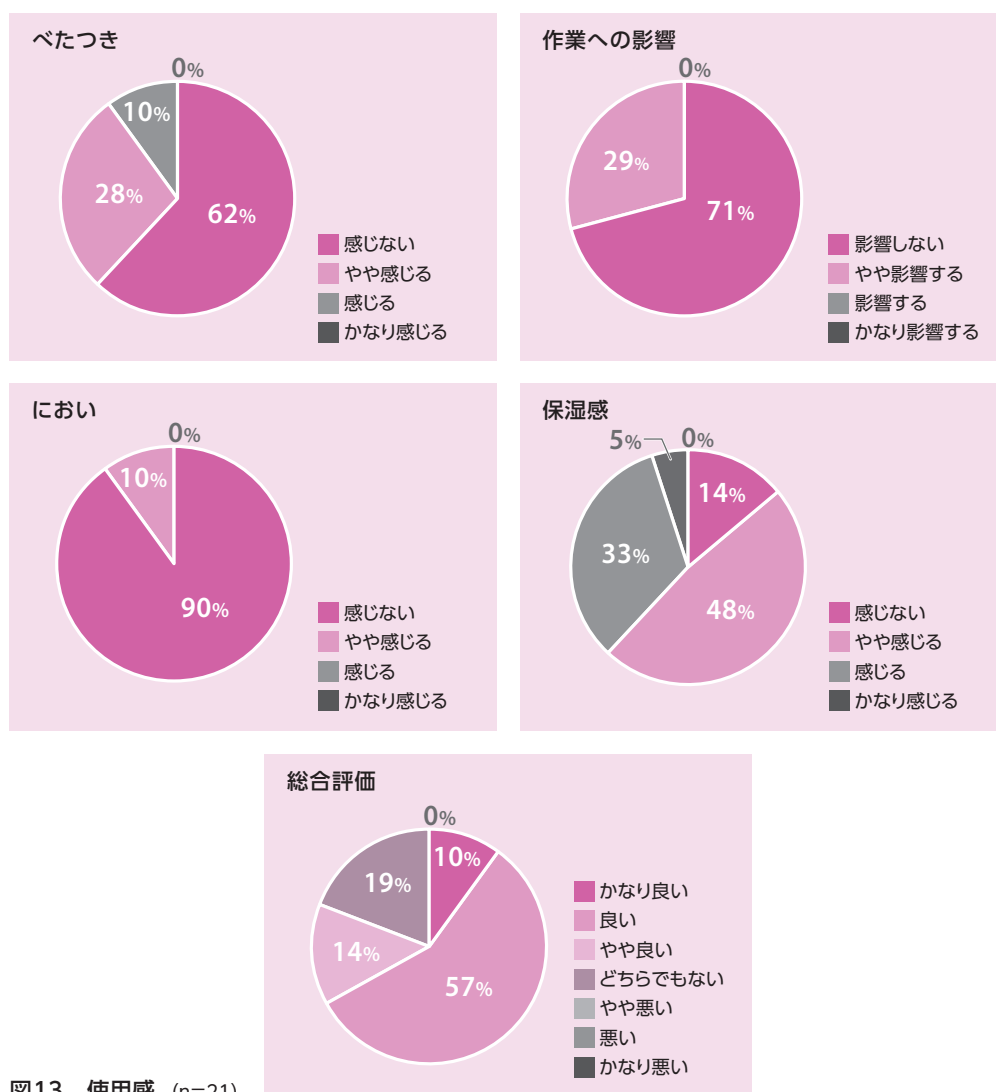


図13 使用感 (n=21)

品 名	内容量 / 規 格	1梱入数	商品コード	JANコード
プライムバリアローション	60mL	30	52107	49-87696-52107-0
	300mLポンプ付	20	52108	49-87696-52108-7

■ 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12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)

