

SARAYA

製品情報

PRIME BARRIER

プライムバリアヴェール

～ 手肌を保護し、うるおい持続 ～



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. 保護効果	5
6-3. 柔軟効果	6
6-4. 繰り返し手洗いからの手荒れ防止効果	8
6-5. 繰り返し手指消毒からの手荒れ防止効果	10
6-6. 手指消毒剤の残留抗菌作用に与える影響	11
6-7. 手指消毒剤の抗菌作用に与える影響	13
6-8. 皮膜残留性	14
6-9. 使用感評価	16

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います。医療従事者は、感染対策のため、高頻度に手指衛生(手指消毒・手洗い)を実施しており、手荒れしやすい環境であることが報告されています¹⁾。手荒れの原因として約7割の人が「頻回な手洗い」を挙げており、手洗い回数の増加に伴って手荒れの発生率が高いという報告もあるため²⁾、頻回な手洗いから皮膚を保護することが重要と考えられます。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角層バリア機能が低下することで、血液媒介ウイルス等に感染する危険性が増加する ④手指衛生遵守率の低下を招く^{3,4)}などの問題点があるため、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。

皮膚の保湿機能やバリア機能は、皮膚表面を覆っている皮脂膜、皮膚最表面の角層中にある天然保湿因子である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などの細胞間脂質によってコントロールされています。一方、手掌の皮膚には毛包がないため皮脂が分泌されないこと、NMFや細胞間脂質は高頻度の手洗いによって、溶出しやすいことが知られています⁵⁾。NMFや細胞間脂質が減少すると角層の柔軟性、なめらかさ、うるおいが低減し、亀裂、落屑、鱗屑などを生じるようになります⁶⁾。

このような背景から、保湿効果を有しながら、頻回な手洗い・手指消毒から皮膚を保護する**プライムバリアヴェール**を開発しました。

プライムバリアヴェールは、ワセリンやシア脂をはじめとする優れた保護成分(柔軟成分)を効果的に組み合わせしており、頻回な手洗い・手指消毒から皮膚を保護し手荒れ防止効果を高め、さらに乾燥によって硬化した皮膚に柔軟性を与えます。また、肌荒れ防止成分を配合し手肌をすこやかに保ちます。医療・介護現場で使用される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。なめらかな塗り心地で、べたつきを抑えているため、作業への影響も小さくご使用いただけます。

2. 特 徴

- **手肌をやさしく包み、うるおいが持続**

べたつかず肌なじみの良いハンドローションです。

- **保湿と保護 ダブルの作用でハンドケア**

保護成分(柔軟成分)としてワセリン、シア脂等をバランスよく配合し、保湿成分にヒアルロン酸、ジラウロイルグルタミン酸リシンNa等を配合しています。

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、濡れたときのぬめり感が少なく、業務に影響を与えません。

- **トコフェロール配合で肌荒れを防ぎます**

肌荒れ防止成分である、トコフェロール(ビタミンE)を配合しています。

- **手指消毒剤の効果や医療用手袋の性能に影響を与えません**

手指消毒剤の殺菌効果およびクロルヘキシジングルコン酸塩など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、防腐剤フリーです**

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。

また、防腐剤フリーです。

3. 組成・性状

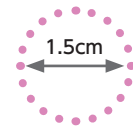
組 成：水、シクロペンタシロキサン、BG、グリセリン、ワセリン、シクロヘキサシロキサン、ペンチレングリコール、PEG-10ジメチコン、シア脂、ヒアルロン酸、ジラウロイルグルタミン酸リシンNa、トコフェロール、ジステアルジモニウムヘクトライト、(ジメチコン/ビニルジメチコン)クロスポリマー、エチルヘキシルグリセリン、クエン酸、クエン酸Na

性 状：白色乳濁状のクリームでわずかに基剤臭がある。

液 性：弱酸性

4. 使用方法

- 適量(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(業務開始前、休憩後など)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。
- お肌に異常がないか注意し、異常がある部位には使用しないでください。
- 使用中や使用後に赤み、はれ、かゆみ、色抜け(白斑等)や黒ずみなどの異常が現れたときや、使用後に直射日光が当たってお肌に異常が現れたときは、使用を中止して専門医などに相談してください。
- 初回使用時は吐出するまで、ゆっくりと10~20回ポンプを押してください。
- 低温(10℃以下)で保管した場合、ローションの粘度が高まり、吐出しにくくなる場合があります。その場合は、室温(25℃)にて1日静置してからご使用ください。温度変化があったとしても品質には問題ありません。
- 冬場や使いはじめは、液が出にくくなる場合がありますが、品質には問題ありません。

6. 性能

6-1. 角層水分保持能

プライムバリアヴェールの保湿効果の指標の一つとして、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>

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。

各試験液(蒸留水、プライムバリアヴェール、他社品A、B、C)20μLを試験部位に塗布しました。4時間後、試験部位に再度水負荷させ、塗布前と同様に、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。なお、測定環境は温度22.1～25.6℃、湿度36.5～52.1%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。プライムバリアヴェールおよび他社品B、Cを塗布すると、塗布4時間後に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。

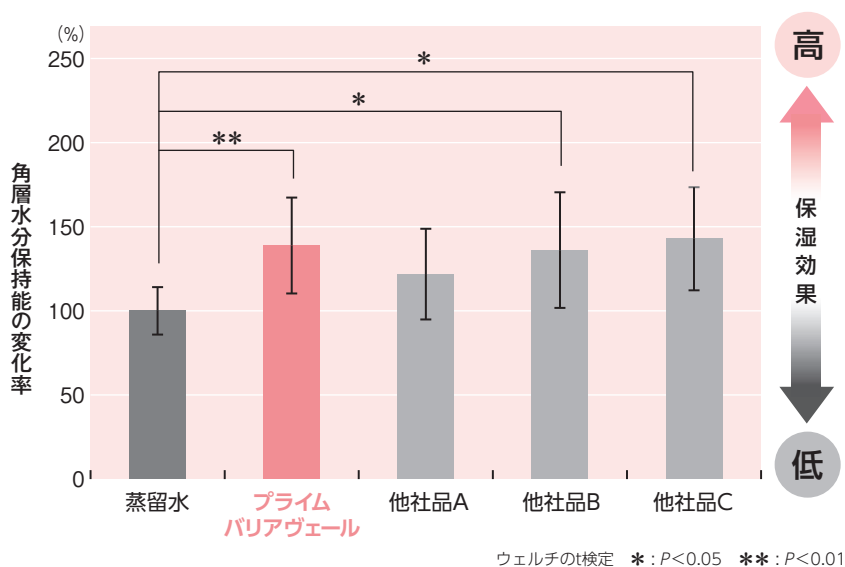


図1 角層水分保持能の変化率 (mean±SD, n=10)

6-2. 保護効果

プライムバリアヴェールの保護効果を調べるために、角層バリア機能の指標である経皮水分蒸散量^{*}の経時変化を評価しました。また、角層水分量の経時変化も同時に測定し、保護による皮膚状態変化を総合的に評価しました。

^{*}以下、TEWLと略します。TEWLが高いほど、皮膚の水分が蒸散しやすい状態であり、角層バリア機能が低下している状態を示します。

<方 法>

被験者(10人)の前腕部内側を試験部位とし、塗布前のTEWLをTewameter TM300(Courage +Khazaka社製)で、静電容量をCorneometer CM825(Courage+Khazaka社製)で測定しました。試験部位に各試験液(蒸留水、**プライムバリアヴェール**、他社品A、B、C)を塗布し、5分間乾燥後、塗布直後としてTEWLおよび静電容量を測定しました。さらに、塗布してから4時間後にTEWLおよび静電容量を測定しました。なお、測定環境は、温度23.3~25.8℃、湿度37.0~44.1%でした。

各塗布時間のTEWLおよび角層水分量の変化率は以下の式で算出しました。

- TEWLの変化率(%) = $A/B \times 100$
A : 塗布前、塗布直後あるいは塗布4時間後のTEWL
B : 塗布前のTEWL
- 角層水分量の変化率(%) = $C/D \times 100$
C : 塗布前、塗布直後あるいは塗布4時間後の静電容量
D : 塗布前の静電容量

<結 果>

結果を図2、3に示します。**プライムバリアヴェール**は、塗布直後でTEWLが有意に減少し、4時間後も維持されていました。また、角層水分量についても**プライムバリアヴェール**は、塗布直後から有意に上昇し、塗布4時間後も上昇が維持されていました(6ページ図3)。

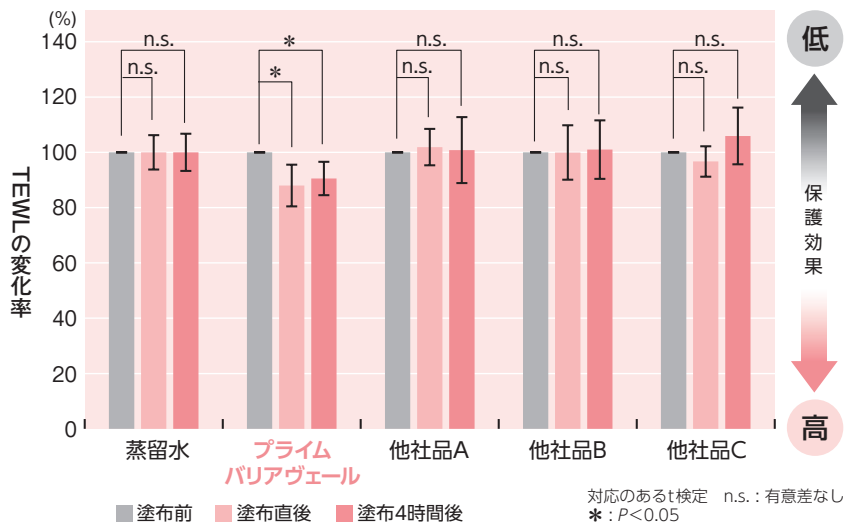


図2 TEWLの変化率 (mean±SD, n=10)

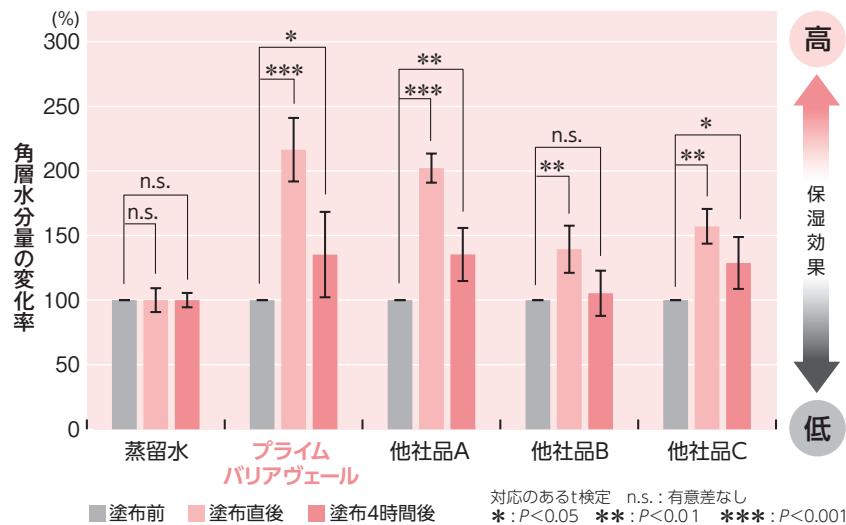


図3 角層水分量の変化率 (mean±SD, n=10)

6-3. 柔軟効果

皮膚の最外部である角層は約20%の水分を含み、皮膚の柔軟性を保持する重要な役割を担っていることが報告されています⁷⁾。

高頻度の手指衛生は、水分保持能の低下、乾燥を招きます⁸⁾。さらに、過度の水分蒸散を防ぎ皮膚の柔軟性保持に重要な皮脂膜も失われることで、皮膚が硬くなります(硬化)。皮膚の硬化は、手荒れの代表的な症状の一つです⁶⁾。硬化した皮膚はひび割れを起こしやすくなり⁹⁾、手指消毒剤の刺激に敏感になるため手指衛生遵守率の低下を招く可能性があります。一方、保護成分(柔軟成分)は、過度の水分蒸散抑制のみならず、皮膚に柔軟効果を与えることが知られています¹⁰⁾。そこで、**プライムバリアヴェール**の皮膚に対する柔軟効果を調べるため、塗布前後で皮膚の柔軟性の指標として皮膚の硬さを経時的に評価しました。

<方 法>

被験者(10人)の手の甲を試験部位とし、皮膚の柔軟性の指標として引っ張った時の皮膚の最大伸長値をCutometer MPA580(Courage+Khazaka社製)で測定しました。塗布前の皮膚の最大伸長値を測定した後、試験部位に各試験液(プライムバリアヴェールおよび他社品A、B、C)を塗布しました。5分間乾燥後、塗布直後の皮膚の最大伸長値を測定しました。さらに、塗布してから30分後、2時間後、4時間後に皮膚の最大伸長値を再度測定しました。なお、測定環境は、温度20.2~26.6℃、湿度37.7~57.8%でした。

各塗布時間における皮膚の最大伸長値の変化率を以下の式で算出しました。

● 皮膚の最大伸長値の変化率(%) = $A/B \times 100$

A : 塗布前、塗布直後あるいは塗布30分後、2時間後、4時間後の皮膚の最大伸長値

B : 塗布前の皮膚の最大伸長値

<結 果>

結果を図4に示します。プライムバリアヴェールは、塗布直後から4時間後まで皮膚の最大伸長値が有意に上昇した状態を維持しており、いずれの塗布時間においても変化率が高いことが分かりました。

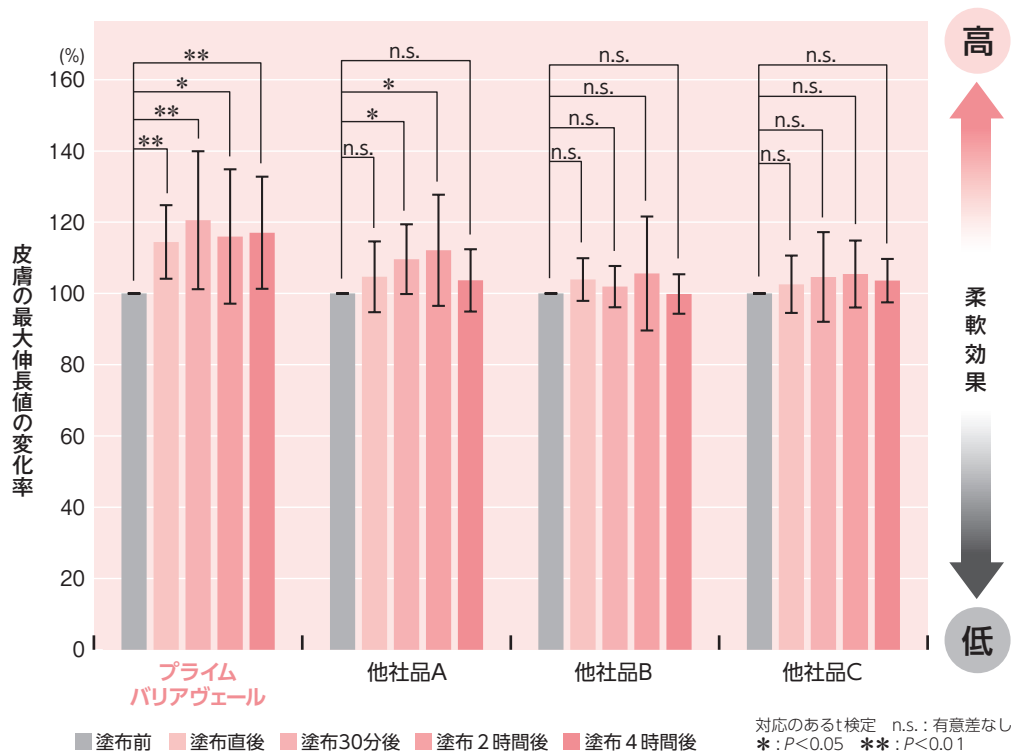


図4 各塗布時間の皮膚の最大伸長値の変化率 (mean±SD, n=10)

6-4. 繰り返し手洗いからの手荒れ防止効果

医療現場では頻回の手洗いが求められ、一日に行う石けん手洗いの回数は10～20回との報告もあります¹¹⁾。そこで、実使用を想定した条件で**プライムバリアヴェール**の手荒れ防止効果として、角層バリア機能の指標である経皮水分蒸散量(以下、TEWLと略す)および角層水分量を評価しました。

<方 法>

被験者(10人)の手の甲を試験部位としました。手洗い前の静電容量をCorneometer CM825(Courage+Khazaka社製)で、TEWLをTewameter TM300(Courage+Khazaka社製)で測定しました。片手に手袋を着用したまま、各試験液(**プライムバリアヴェール**および他社品A、B、C)0.4gを両手に塗布しました。手袋を着用した方を「未塗布」、手袋を着用していない方を「塗布」としました。塗布後5分間置いて十分に乾燥させ、片手の手袋を外してから15%カリ石けんで手洗いを8回繰り返し行いました。水気をふきとり、再度前述と同様に片手に手袋を着用し、各試験液(**プライムバリアヴェール**および他社品A、B、C)0.4gを両手に塗布しました。塗布後5分間置いて、15%カリ石けんで手洗いを8回繰り返し行いました。水気をふきとり、15分以上安静にしてから、静電容量とTEWLを測定しました。なお、測定環境は、温度20.0～23.1℃、湿度40.0～48.7%でした。

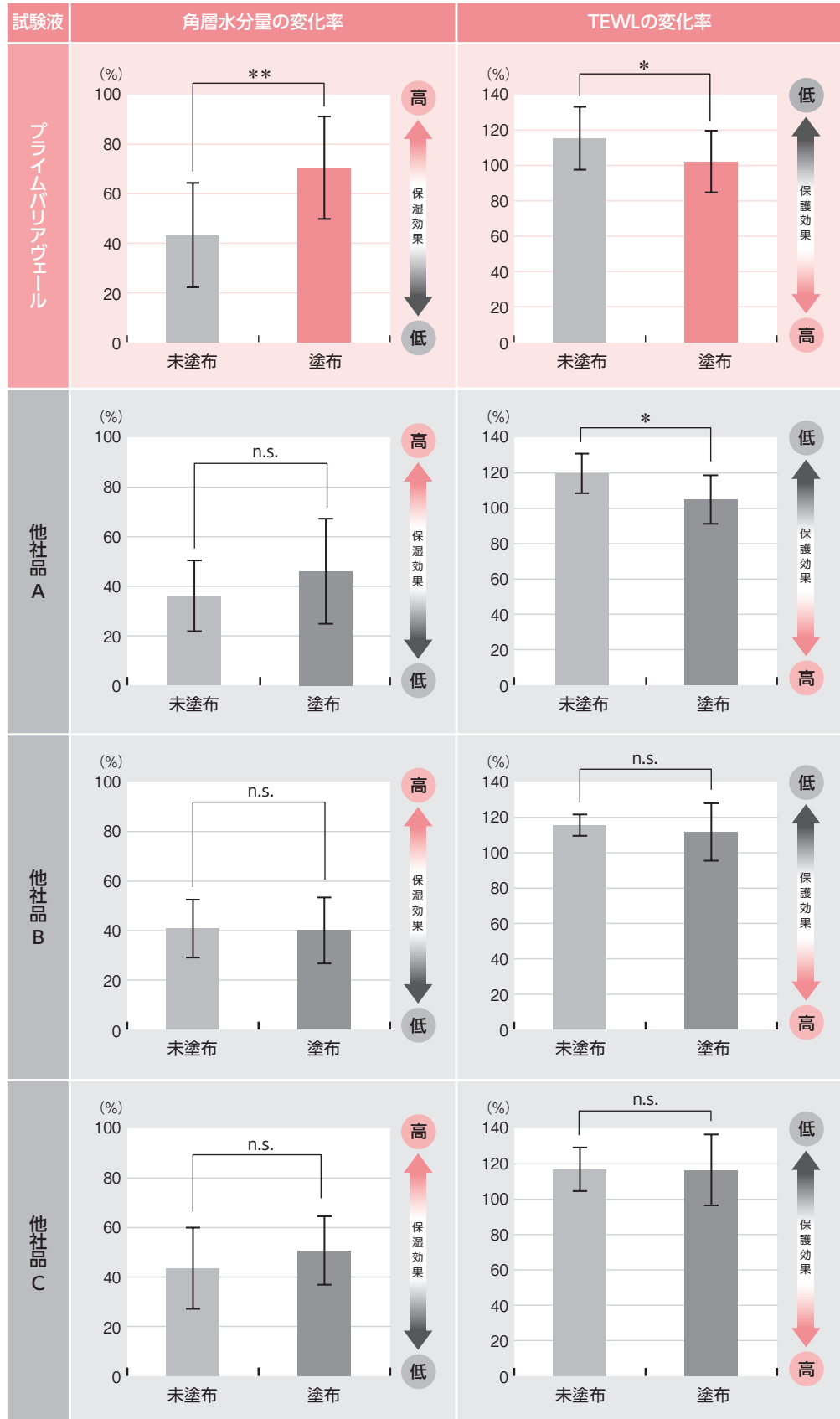
角層水分量の変化率およびTEWLの変化率は以下の式で算出しました。

- 角層水分量の変化率(%)=A/B×100
A：繰り返し手洗い後の静電容量
B：繰り返し手洗い前の静電容量
- TEWLの変化率(%)=C/D×100
C：繰り返し手洗い後のTEWL
D：繰り返し手洗い前のTEWL

<結 果>

結果を表1に示します。**プライムバリアヴェール**を塗布した方が未塗布と比べて、繰り返し手洗い後の角層水分量の変化率が有意に高く、TEWLの変化率が有意に低いことが分かりました。

表1 角層水分量およびTEWLの変化率の比較 (mean±SD, n=10)



ウェルチのt検定 n.s.: 有意差なし * : P<0.05 ** : P<0.01

6-5. 繰り返し手指消毒からの手荒れ防止効果

医療現場では頻回的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**プライムバリアヴェール**の手荒れ防止効果として、角層の保湿機能の指標として、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>

被験者(10人)の手の甲(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。

片手に手袋を着用したまま、各試験液(**プライムバリアヴェール**および他社品A、B、C)を両手に塗布しました。手袋を着用した方を「未塗布」、手袋を着用していない方を「塗布」としました。塗布後5分間置いて十分に乾燥させ、手指消毒剤中に含まれている添加剤(保湿成分等)による影響を避けた70W/w%エタノールで手指消毒を10回繰り返し行いました。なお、この際片手ずつ手袋を着用して手指消毒の操作を行いました。再度前述と同様に片手に手袋を着用し、各試験液を両手に塗布しました。塗布後5分間置いて十分に乾燥させ、再度前述と同様に70W/w%エタノールで手指消毒を10回繰り返し行いました。

4時間後、試験部位に再度水負荷させ、塗布前と同様、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。なお、測定環境は温度20.0～23.8℃、湿度36.1～49.3%でした。

角層水分保持能の変化率は以下の式で算出しました。

- 角層水分保持能(%)=A/B×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×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5に示します。他社品よりも**プライムバリアヴェール**を塗布した方が未塗布と比べて、繰り返し手指消毒後の角層水分保持能の変化率が有意に高いことが分かりました。

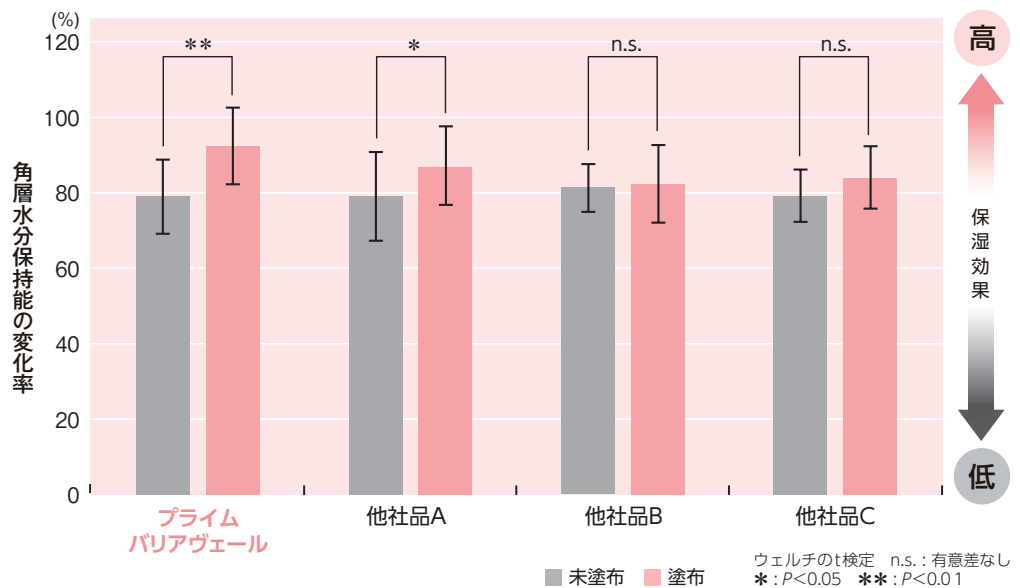


図5 角層水分量保持能の変化率 (mean±SD, n=10)

6-6. 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、**プライムバリアヴェール**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 epidermidis* ATCC1222 (以下、*S. epidermidis*と略す)を供試菌とし、液体ブイヨン培地にて37℃で一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(**プライムバリアヴェール**および他社品)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(**プライムバリアヴェール**および他社品)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分後に不活化液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。**プライムバリアヴェール**(図中、PBV)をCHGの前後に塗布しても、いずれの供試菌においてもCHG単独と同等の対数減少値でした。

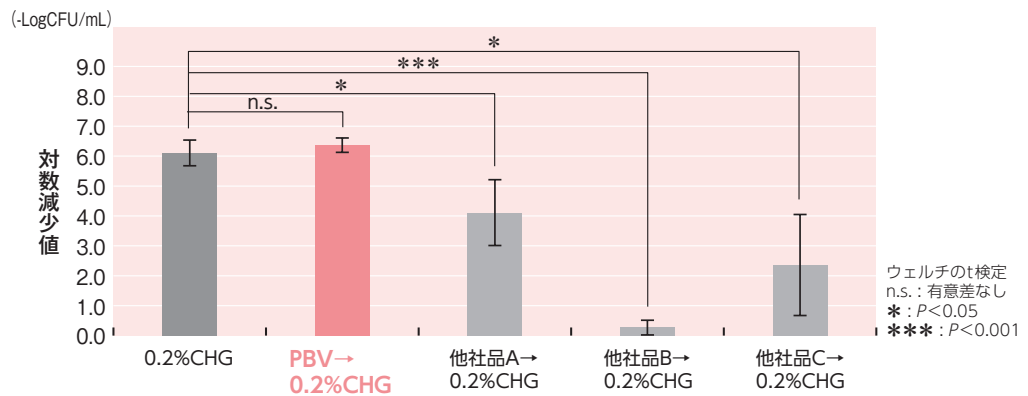


図6 E. Coliに対するCHGの残留抗菌作用に与える影響1 (mean±SD, n=3)

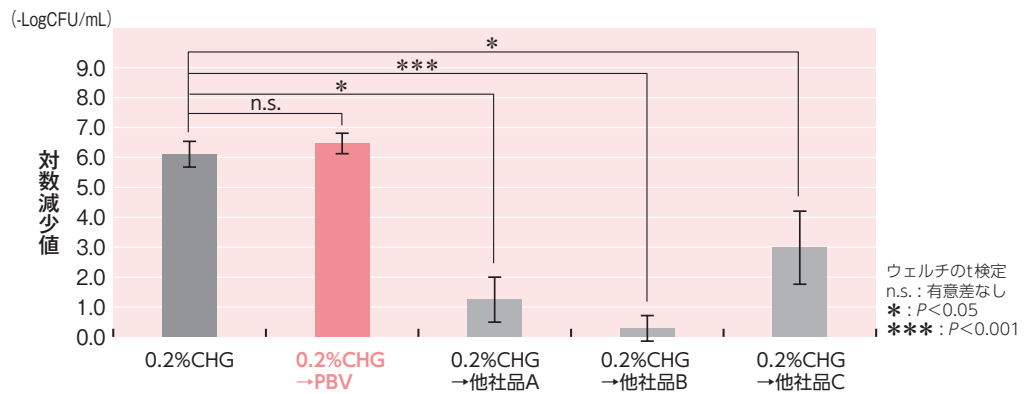


図7 E. Coliに対するCHGの残留抗菌作用に与える影響2 (mean±SD, n=3)

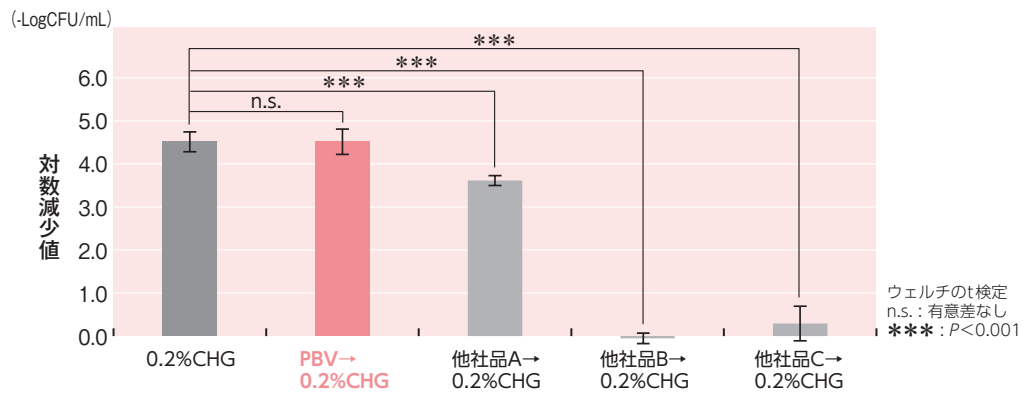


図8 S. epidermidisに対するCHGの残留抗菌作用に与える影響1 (mean±SD, n=3)

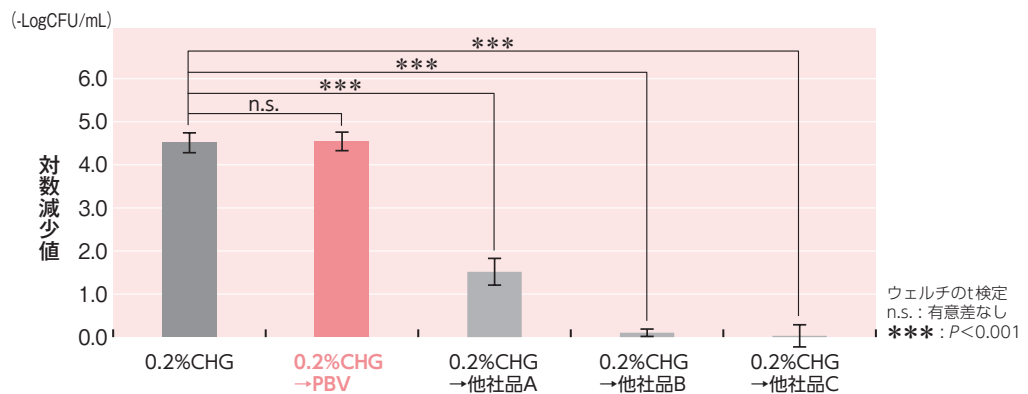


図9 S. epidermidisに対するCHGの残留抗菌作用に与える影響2 (mean±SD, n=3)

6-7. 手指消毒剤の抗菌作用に与える影響

ハンドケア剤の使用によって、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、**プライムバリアヴェール**が弊社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 6538(以下、*S. aureus*と略す)を供試菌とし、液体ブイヨン培地にて37℃で一晩振とう培養し、生理食塩水で10倍希釈して供試菌液としました。**プライムバリアヴェール**0.4mLを各試験液(ウィル・ステラV、ウィル・ステラVジェル、ヒビスコールS、ヒビスコール液A、サニサーラW、サニサーラフォームS、センシマイルド泡タイプ)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**プライムバリアヴェール**(図中、PBVと略す)を作用させたところ、いずれの供試菌においても手指消毒剤単独と同等の対数減少値でした。

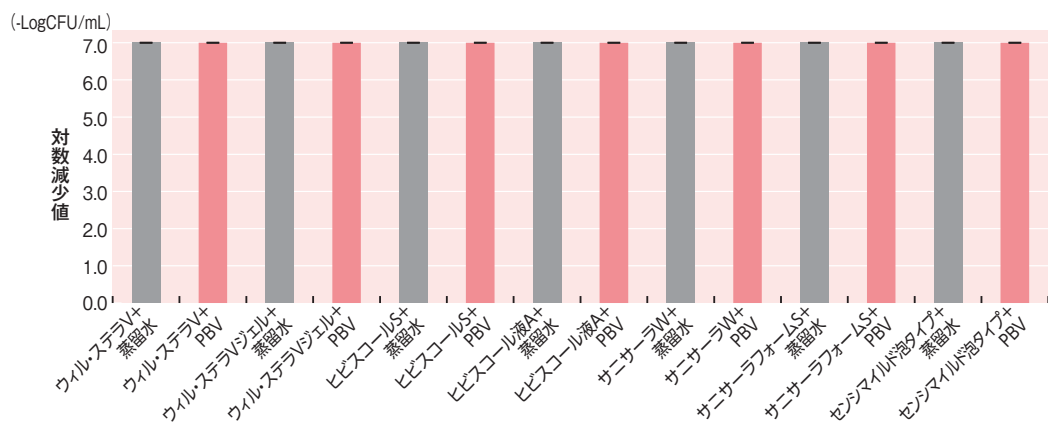


図10 *E. coli*に対するPBVが手指消毒剤に与える影響 (mean±SD, n=3)

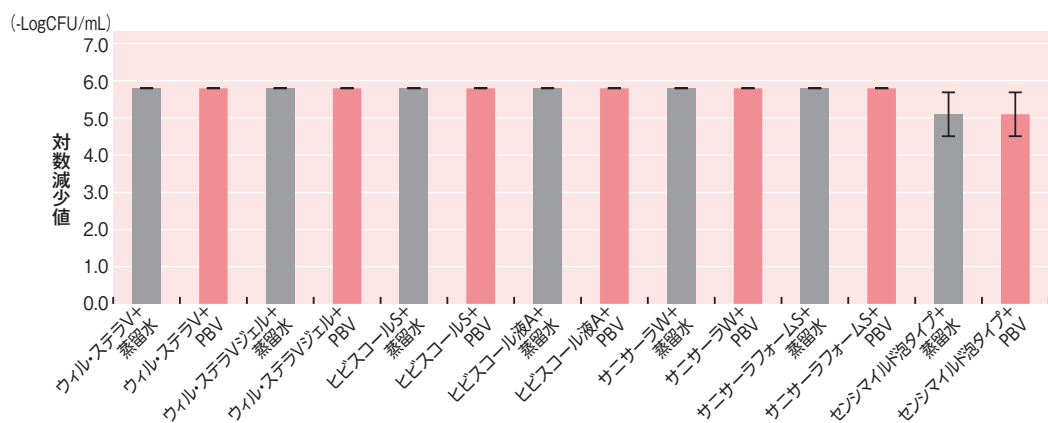


図11 *S. aureus*に対するPBVが手指消毒剤に与える影響 (mean±SD, n=3)

6-8. 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Nikkafuor SB conc(日化株式会社製)2%を添加した試験液(プライムバリアヴェールおよび他社品A、B、C)について、0.4mL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2に示します。

表2 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、13に示します。プライムバリアヴェールおよびいずれの他社品も、手指消毒10回実施後も蛍光色素の残留平均スコアは3から変化せず、連続した手指消毒において皮膚表面に残留していることが分かりました。また、手洗いにおいては、回数が増えるにつれて残留平均スコアは低下しましたが、いずれの回数においてもプライムバリアヴェールは他社品よりも残留平均スコアが高い傾向でした。

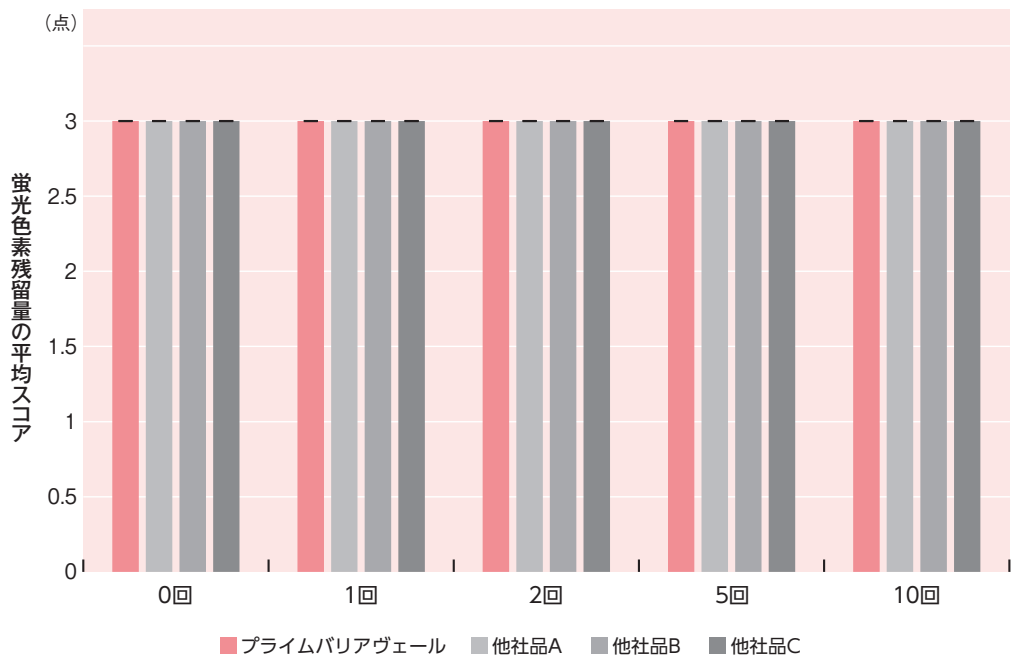


図12 手指消毒後の皮膜残留性 (mean±SD, n=10)

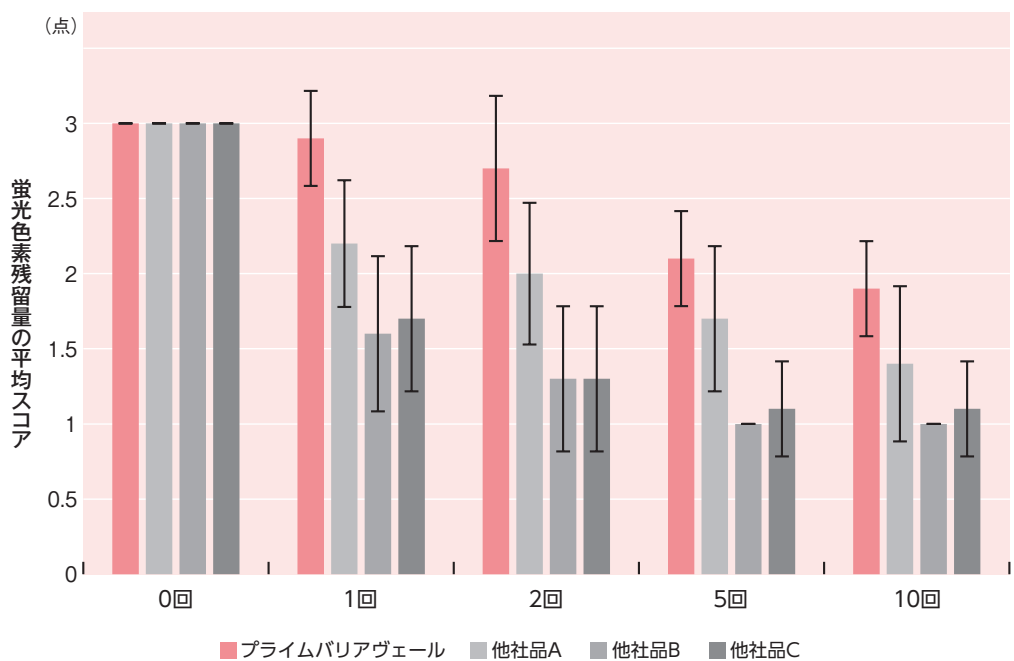


図13 手洗い後の皮膜残留性 (mean±SD, n=10)

6-9. 使用感評価

プライムバリアヴェールの使用感をアンケートを用いて評価しました。

<方 法>

被験者(10人)にプライムバリアヴェールを弊社が推奨しているハンドケア手順に従って塗布してもらい、図14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14に示します。プライムバリアヴェールは、被験者の100%が「保湿感」を感じ、90%が「なじみやすさ」と「のびのよさ」を感じると評価しました。また、90%が「作業への影響」がないと評価しました。

「総合評価」においても、被験者の80%以上が良いと評価しました。

プライムバリアヴェールは業務中の使用に適しているといえます。

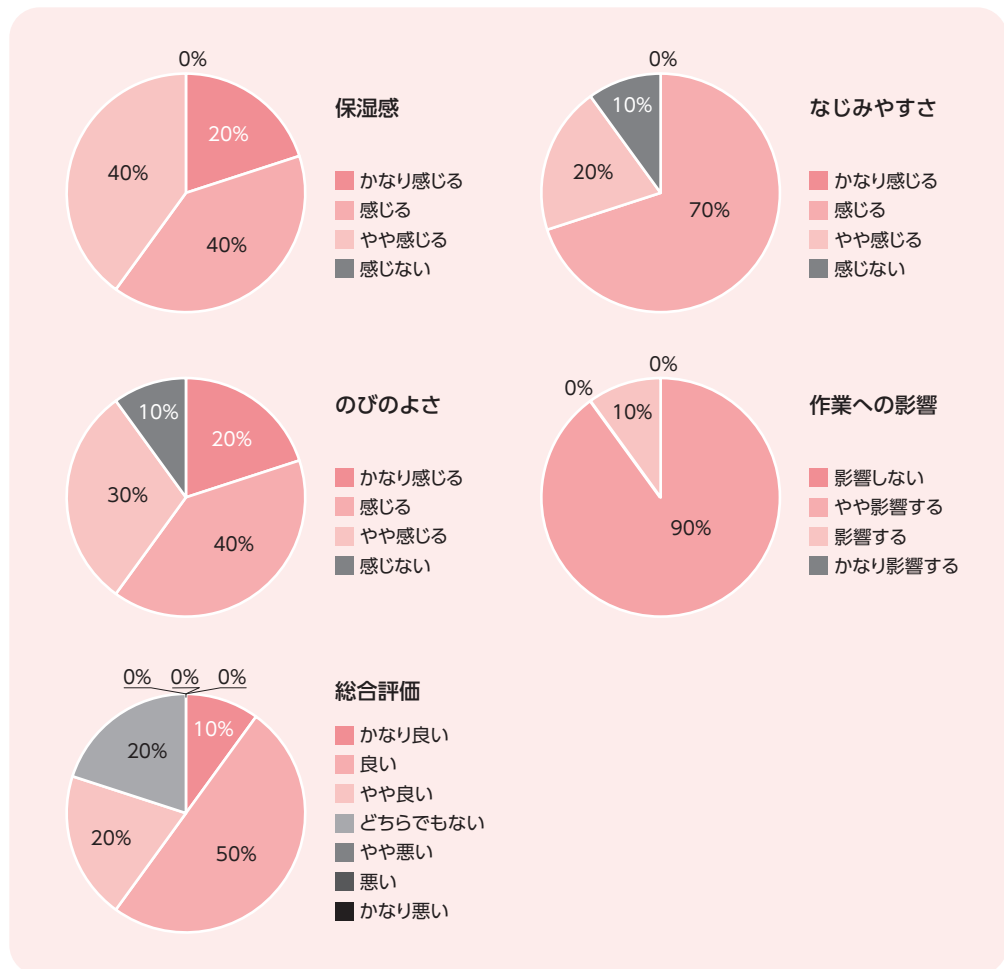


図14 使用感 (n=10)

参考資料

- 1) 日本皮膚科学会ガイドライン「手湿疹診療ガイドライン」日皮会誌： **128**(3)： 367-386, 2018
- 2) 白石 正 手洗いと手荒れの関連 手洗い実態調査 医器学： **73**： 266-69, 2003
- 3) Skin reactions related to hand hygiene and selection of hand hygiene products. Am J Infect Control： **34**： 627-635, 2006
- 4) 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
- 5) 高山かおる 手湿疹トリートメント MB Derma： **248**： 7-12, 2016
- 6) 武田克之 化粧品の有用性評価技術の進歩と将来展望 薬事日報, 2001
- 7) 尾沢達也 皮膚保湿における保湿剤の役割 皮膚： **27**(2)： 276-288, 1985
- 8) 武田克之 化粧品の有用性評価技術の進歩と将来展望 薬事日報, 2001
- 9) 田上八郎 スキンケアの科学 南山堂, 2015
- 10) 小池 徹 液状油による皮膚柔軟化メカニズムの検討 J. Soc. Cosmet. Chem. Jpn： **45**(1)： 14-21, 2011
- 11) 白石 正 手洗いの問題点(手荒れの実態調査)医科機器学： **72**(4)： 174, 2002

品名	内容量 / 規格	1梱入数	商品コード	JANコード
プライムバリアヴェール	300mLポンプ付	20	52111	49-87696-52111-7

■ 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)

