

速乾性アルコールジェル
ウィル・ステラ VH ジェルの製品情報

目次

1. はじめに
 2. 特徴
 3. 組成および性状
 4. 効能・効果
 5. 用法・用量
 6. ウィル・ステラ VH ジェルのウイルスに対する効果
 - 6-1 各種ウイルスに対する *in vitro* における効果: DVV&RKI ガイドライン
 - 6-2 ネコカリシウイルス(FCV)に対する *in vivo* における効果: ASTM E1838-02
 7. ウィル・ステラVHジェルの効果
 - 7-1 各種細菌・真菌に対する *in vitro* における効果: Time-Kill 試験 (ASTM E2315-03)
 - 7-2 各種細菌に対する *in vitro* における効果: prEN13727
 - 7-3 通過菌汚染モデルに対する *in vivo* における効果: EN1500:2013
 8. ウィル・ステラVHジェルの皮ふに及ぼす効果
 - 8-1 ウィル・ステラVHジェルの保湿効果
 - 8-2 ウィル・ステラVHジェルの塗布前後の皮ふの状態
-

1. はじめに

アルコールによる手指消毒は簡便で、短時間で効果が期待でき、場所を選ばないという特徴があることから、医療・福祉施設、公共施設、食品製造現場などにおいて幅広く用いられています。その一方で、実用濃度のアルコールが、ある種のエンベロープを持たないウイルス(ノンエンベロープウイルス)に対しては活性が劣ることが指摘されており¹⁾、そのようなウイルスに対する接触感染対策が課題となっていました。そこで、弊社はノンエンベロープウイルスを含む、幅広い抗微生物スペクトルを持つ速乾性手指消毒剤としてウィル・ステラ VH を製品化しました。

今回開発しました**ウィル・ステラ VH ジェル**はウィル・ステラ VH をベースとして適度に増粘剤を配合したジェルタイプの手指消毒剤です。使い心地のよい低粘度ジェルでのびが良く、手指にすばやく広がります。また、保湿剤を配合し、手荒れにも配慮しています。**ウィル・ステラ VH ジェル**は、一般細菌、真菌、エンベロープウイルスだけでなくノンエンベロープウイルスも含む幅広い微生物に対して有効な製剤であり、その有効性は国際的にも認められた欧州や米国における標準試験法において確認されています。

2. 特徴

- エタノールを有効成分とする速乾性のアルコールジェル製剤で、一般細菌、真菌、ウイルスなど幅広い微生物に短時間で効果を示します。
- 手に取ったとき、手の平からこぼれにくいように適度の粘性を持たせています。
- 乾燥後にベタつかず、さらっとした使い心地です。
- 保湿成分としてグリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、アラントインを配合し、手荒れに配慮しています。

3. 組成および性状

組成:

- ・有効成分: 100 mL 中にエタノール(C₂H₆O)76.9~81.4vol%を含有
- ・その他添加物: グリセリン、疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ミリスチン酸イソプロピル、アラントイン、リン酸を含有

性状: 無色澄明から僅かに濁りのある粘性の液体で、特異なにおいがある

4. 効能・効果

手指・皮ふの洗浄・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. ウィル・ステラVHジェルのウイルスに対する効果

6-1 各種ウイルスに対する*in vitro*における効果²⁾: DVV & RKIガイドライン

ウィル・ステラ VH ジェルの各種ウイルスに対する効果を *in vitro* で評価するため、ドイツの標準試験法である DVV & RKI ガイドラインに従って、試験を行いました。DVV & RKI ガイドラインではそれぞれの指標ウイルスに対して、ウイルス感染価で 4.0 Log₁₀ 以上 (感染価の減少率: 99.99%以上) の減少が認められた場合、その製剤はウイルスに対して有効であると判定されます。

<試験実施施設>

- a) MIKROLAB GmbH (Germany)³⁾
- b) サラヤ微生物研究センター

<方法>

タンパク質負荷条件では、ウィル・ステラ VH ジェルの原液、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±1℃の水浴中で、15 および 30 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、ウィル・ステラ VH ジェルの原液、滅菌蒸留水、各ウイルス培養液を 8:1:1 の割合で混合し、同様の条件で試験を行いました。作用後、各種混合溶液から 0.5 mL を取り、4.5 mL の細胞培養培地に加えました。各種ウイルスに対応する検出用細胞に接種し、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 (以下、TCID₅₀) を測定しました。

<結果>

結果を表 1 に示します。ウィル・ステラ VH ジェルはタンパク質負荷のあるなしに関わらず、試験した全てのウイルスの TCID₅₀ を 4.0 Log₁₀ 以上減少させました (感染価の減少率: 99.99% 以上)。

表 1 各種ウイルスに対する効果(%)

| 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(%) | | |
| ポリオウイルス 1 型* b) Poliovirus Type 1 | なし | 15 秒 | 7.5×10 ⁵ | > 99.99 | | |
| | あり | 15 秒 | 1.2×10 ⁶ | > 99.99 | | |
| アデノウイルス 5 型* a) Adenovirus Type 5 / Adenoid 75 | なし | 15 秒 | 5.8×10 ⁷ | 99.96 | | |
| | | 30 秒 | | > 99.99 | | |
| | あり | 15 秒 | 1.0×10 ⁸ | 99.25 | | |
| | | 30 秒 | | > 99.99 | | |
| エンベロープ なし | ポリオーマウイルス(SV 40)* a) Polyomavirus SV 40 | なし | 15 秒 | 2.1×10 ⁸ | > 99.99 | |
| | | あり | 15 秒 | 1.4×10 ⁸ | > 99.99 | |
| | ネコカリシウイルス F-9 b)(ノロウイルス代替) Feline calicivirus F-9 | なし | 15 秒 | 1.0×10 ⁷ | > 99.99 | |
| | | あり | 15 秒 | 1.0×10 ⁷ | > 99.99 | |
| | マウスノロウイルス S7 b)(ノロウイルス代替) Murine norovirus S7 | なし | 15 秒 | 2.4×10 ⁶ | > 99.99 | |
| | | あり | 15 秒 | 1.5×10 ⁶ | > 99.99 | |
| | エンベロープ あり | ワクシニアウイルス* a) Vaccinia virus, strain Elstree | なし | 15 秒 | 4.3×10 ⁷ | > 99.99 |
| | | | あり | 15 秒 | 6.6×10 ⁷ | > 99.99 |
| | | ウシウイルス性下痢ウイルス(HCV 代替) a) Bovine viral diarrhea virus 1(BVDV) | なし | 15 秒 | 7.6×10 ⁶ | > 99.99 |
| | | | あり | 15 秒 | 4.9×10 ⁶ | > 99.99 |
| | | インフルエンザウイルス A(H1N1)型 b) Influenzavirus Type A (H1N1) | なし | 15 秒 | 4.9×10 ⁶ | > 99.99 |
| | | | あり | 15 秒 | 1.0×10 ⁷ | > 99.99 |
| ヘルペスウイルス 1 型 b) Herpes simplex Type1 | | なし | 15 秒 | 7.5×10 ⁶ | > 99.99 | |
| | | あり | 15 秒 | 4.2×10 ⁶ | > 99.99 | |

* : DVV & RKI ガイドラインにおける「Virucidal activity」の指標ウイルス

a)MIKROLAB GmbH(Germany)実施, b)サラヤ微生物研究センター実施

6-2 ネコカリシウイルス(FCV)に対する*in vivo*における効果⁴⁾: ASTM E1838-02

指先(指腹部)をネコカリシウイルス(ノロウイルス代替ウイルス)で汚染し、**ウィル・ステラ VH ジェル**を使用して、その効果を評価しました。なお、米国試験・材料協会が定める ASTM E1838-02 に準拠して試験を行いました。

<方法>

ネコカリシウイルス(以下、FCV)F-9 ATCC VR-782を供試ウイルスとして使用しました。FCVと負荷物質(ウシ血清アルブミン、トリプトン、ムチン)を混合したウイルス培養液を指先に塗布し、室温で20~30分間乾燥後、**ウィル・ステラVHジェル**を30秒間作用させました。溶出液を用いてウイルスを回収し、その希釈液を細胞に接種して、ウイルス感染価(TCID₅₀)を測定しました。

<結果>

結果を図1に示します。FCVで汚染させた指先においてウイルスに対する効果を評価した結果、**ウィル・ステラVHジェル**は、30秒間の作用で、 2.0 Log_{10} 以上のウイルス感染価の減少が認められました(感染価の減少率:99%以上)。

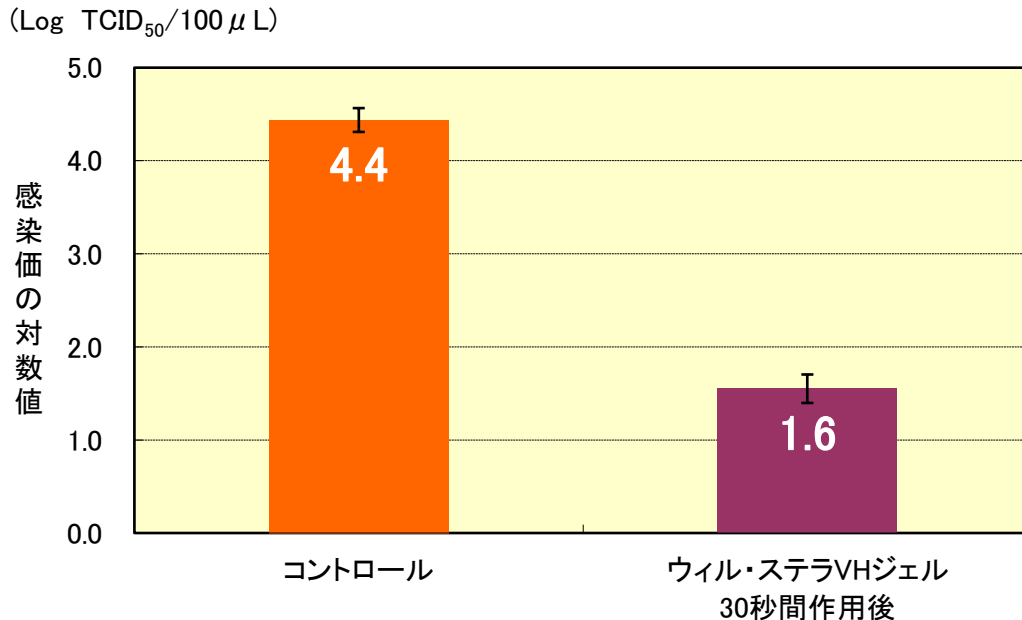


図1 FCVに対する効果

(mean ± SE, n=30)

7. ウィル・ステラVHジェルの効果

7-1 各種細菌・真菌に対する*in vitro*における効果⁵⁾: Time-Kill 試験 (ASTM E2315-03)

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**ウィル・ステラVHジェル**の効果を評価しました。なお、試験は米国試験・材料協会が定めるASTM E2315-03に準じて行いました。結果を表2および表3に示します。**ウィル・ステラVHジェル**は15秒間の作用で試験した全ての細菌および真菌を 5.0 Log_{10} 以上減少させました(減少率:99.999%以上)。

表2 各種細菌・真菌に対する効果 (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 ヘモリテिकास <i>Acinetobacter haemolyticus</i> ATCC 17906 | 15 秒 | 6.5×10 ⁶ | >5.8 | >99.999 | |
| | バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 | 15 秒 | 5.7×10 ⁷ | >5.8 | >99.999 | |
| | インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 | 15 秒 | 3.4×10 ⁸ | >7.5 | >99.999 | |
| | エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 | 15 秒 | 2.4×10 ⁸ | >7.4 | >99.999 | |
| | 大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11229 | 15 秒 | 7.3×10 ⁷ | >6.9 | >99.999 | |
| | 大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | 15 秒 | 3.9×10 ⁷ | >5.6 | >99.999 | |
| | クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165 | 15 秒 | 2.4×10 ⁸ | >7.4 | >99.999 | |
| | 肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883 | 15 秒 | 3.8×10 ⁸ | >7.6 | >99.999 | |
| | 緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 | 15 秒 | 1.3×10 ⁸ | >7.1 | >99.999 | |
| | 緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853 | 15 秒 | 2.1×10 ⁸ | >7.3 | >99.999 | |
| | プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153 | 15 秒 | 2.1×10 ⁸ | >7.3 | >99.999 | |
| | セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756 | 15 秒 | 4.1×10 ⁸ | >7.6 | >99.999 | |
| | グラム 陽性菌 | 黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 15 秒 | 1.3×10 ⁷ | >6.1 | >99.999 |
| | | 黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 | 15 秒 | 1.8×10 ⁷ | >6.3 | >99.999 |
| | | 表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228 | 15 秒 | 1.3×10 ⁷ | >6.1 | >99.999 |
| スタフィロコッカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236 | | 15 秒 | 3.8×10 ⁷ | >6.6 | >99.999 | |
| スタフィロコッカス ヘモリテिकास <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970 | | 15 秒 | 2.4×10 ⁷ | >6.4 | >99.999 | |
| 腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305 | | 15 秒 | 3.2×10 ⁶ | >5.5 | >99.999 | |
| マイクロコッカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468 | | 15 秒 | 4.1×10 ⁶ | >5.6 | >99.999 | |
| 化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344 | | 15 秒 | 4.9×10 ⁷ | >6.7 | >99.999 | |
| エンテロコッカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 | | 15 秒 | 2.9×10 ⁷ | >6.5 | >99.999 | |
| エンテロコッカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 | | 15 秒 | 1.8×10 ⁸ | >6.3 | >99.999 | |
| 肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400 | | 15 秒 | 1.1×10 ⁸ | >6.0 | >99.999 | |
| 真菌 | | カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030 | 15 秒 | 8.2×10 ⁷ | >5.9 | >99.999 |
| | | カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 15 秒 | 8.6×10 ⁷ | >5.9 | >99.999 |

表 3 各種細菌(25 菌株以外)に対する効果(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 | 4.1×10 ⁷ | >6.6 | >99.999 |
| | 多剤耐性緑膿菌(MDRP) Multi-drug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017 | 15 秒 | 1.7×10 ⁸ | >7.2 | >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 | 8.1×10 ⁶ | >5.9 | >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 | 8.9×10 ⁶ | >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 | 1.8×10 ⁷ | >6.2 | >99.999 |
| | バンコマイシン耐性腸球菌(VRE) Vancomycin-resistant | 15 秒 | 1.0×10 ⁷ | >6.0 | >99.999 |
| | <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51575 | | | | |

7-2 各種細菌に対する*in vitro*における効果⁶⁾:prEN13727

欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格prEN13727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「清潔」・「不潔」条件下におけるウィル・ステラVHジェル[®]の効果を評価しました。prEN13727の要求事項として、試験した全ての菌に対して、試験前後の菌数減少が対数減少値で5.0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1 mL、負荷物質1 mLの混合液にウィル・ステラVHジェル8 mLを加え、20°C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。「清潔」条件の負荷物質には、0.03%アルブミンを用い、「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4に示します。ウィル・ステラVHジェルは、prEN13727のいずれの条件下でも、試験した全ての細菌に対して、15秒間の作用で有効(対数減少値 ≥ 5.0)であり、prEN13727の要求事項を満たしました。

表 4 各種細菌に対する効果 (prEN13727)

| 供試菌 | 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 | 4.9×10 ⁸ | >5.5 | >99.999 | >5.5 | >99.999 |
| 大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (NCTC 10538 代替) | 4.3×10 ⁸ | >5.5 | >99.999 | >5.5 | >99.999 |
| 黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 2.8×10 ⁸ | >5.3 | >99.999 | >5.3 | >99.999 |
| エンテロコッカス・ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 | 4.5×10 ⁸ | >5.5 | >99.999 | >5.5 | >99.999 |

7-3 通過菌汚染モデルに対する *in vivo* における効果 ⁷⁾: EN1500:2013

欧州標準化委員会 (CEN) が定める欧州規格 EN 1500:2013 に基づき、通過菌の汚染モデルとして一定菌数の大腸菌で汚染させた手指に対して、ウィル・ステラ VH ジェルを使用し、その効果を評価しました。なお、欧州では、医療施設で衛生的手指消毒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。試験液としてウィル・ステラ VH ジェルを、対照薬剤として 60 vol% イソプロパノールを用いた手指消毒の前後で、手の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5 EN1500:2013の試験条件

| | | | |
|------|---|----------------|----------------------------|
| 供試菌 | <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 | | |
| 被験者数 | 18 人 | | |
| 試験条件 | 試験液 | ウィル・ステラ VH ジェル | 60 vol% イソプロパノール (対照薬剤) |
| | 使用量 | 約 3 mL × 1 回 | 3 mL × 2 回 |
| | 接触時間 | 15 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 2 に示します。Hodges-Lehmann 97.5%上側信頼限界値は 0.485 であり、0.6 よりも小さい値になりました。このことにより、**ウィル・ステラ VH ジェル**は対照薬剤よりも劣っておらず、EN1500:2013 の要求事項を満たしました。

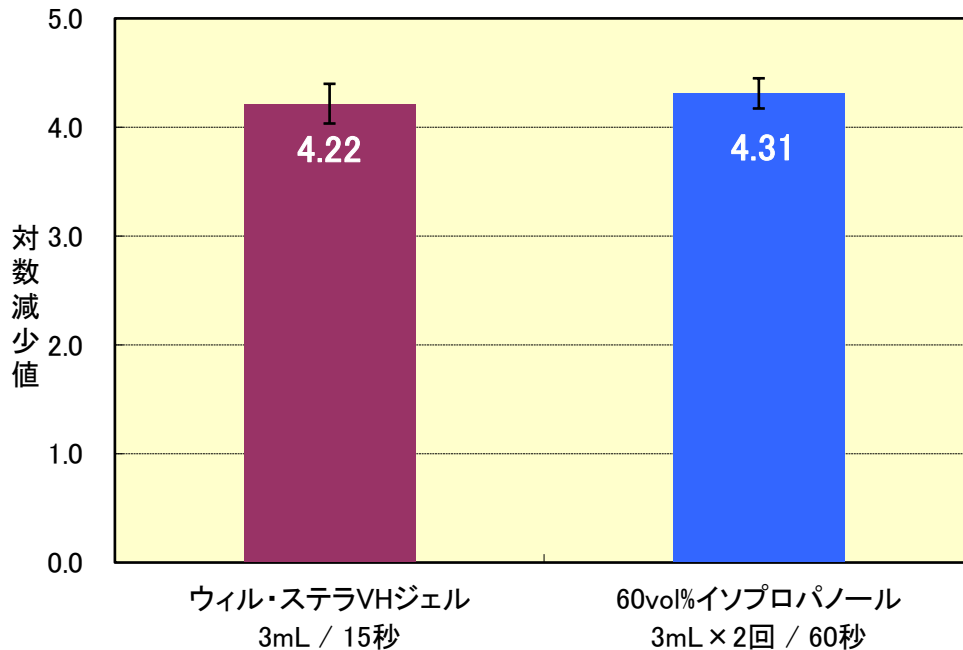


図 2 通過菌汚染モデルに対する効果(EN1500:2013)

mean ± SE, n=18, Hodges-Lehmann 97.5%上側信頼限界値=0.485 (< 0.6)

8. ウィル・ステラ VH ジェルの皮ふに及ぼす効果

8-1 ウィル・ステラ VH ジェルの保湿効果⁸⁾

ウィル・ステラ VH ジェルを塗布した被験者 11 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(11 人)の前腕部内側の手首から屈側部の中間部位に、1cm 四方の試験部位を 5 箇所、マジックペンで印をつけました(間隔 1cm ずつあける)。試験部位に 80μL 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+KHzazaka 社製)で測定しました。

ウィル・ステラ VH ジェル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 回繰り返し、何も塗布しないもの(コントロール)としました。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。

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: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 3 に示します。ウィル・ステラ VH ジェルを連続塗布すると、何も塗布していないコントロールよりも角層水分保持能が有意($P < 0.01$)に増加しました。

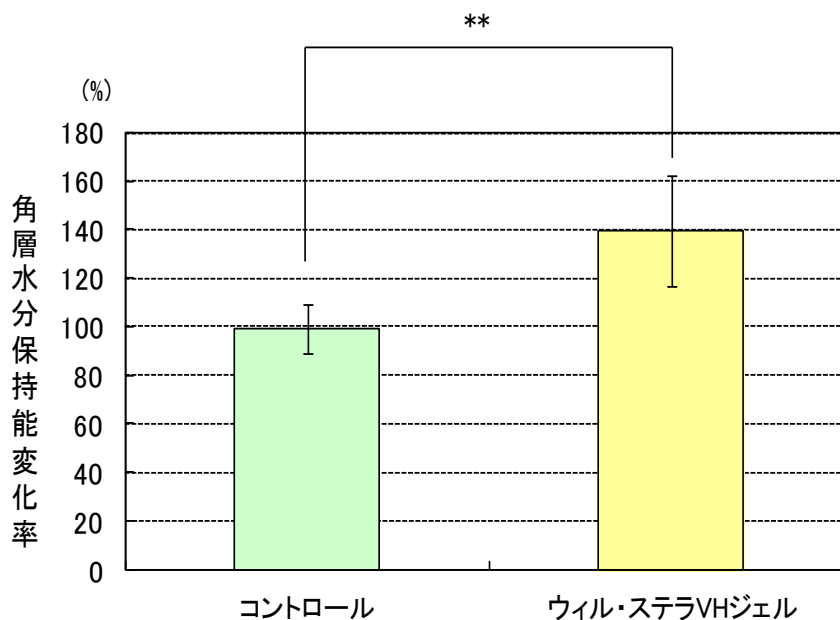


図 3 角層水分保持能の変化率

多重比較検定 **: $P < 0.01$ (mean \pm SD, n=11)

8-2 ウィル・ステラ VH ジェルの塗布前後の皮ふの状態⁹⁾

ウィル・ステラ VH ジェルを 1 日 10 回塗布した被験者 10 人の皮ふの状態を、塗布前後においてマイクロスコープを用いて観察しました。対照として消毒用エタノールでも同様に試験しました。

<方法>

被験者(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 安静にもらった後、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(ウィル・ステラ VH ジェルおよび消毒用エタノール)を試験部位に 1 滴落とし、逆の手の指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、軽く水で洗い流し、30 分間安静にした後、再びマイクロスコープで観察を行いました。

<結果>

結果を図 4 に示します。消毒用エタノールでは 10 人中 5 人の被験者において塗布後に皮膚のキメが大幅に低下していたのに対して、ウィル・ステラ VH ジェルは全ての被験者において変化は見られませんでした。

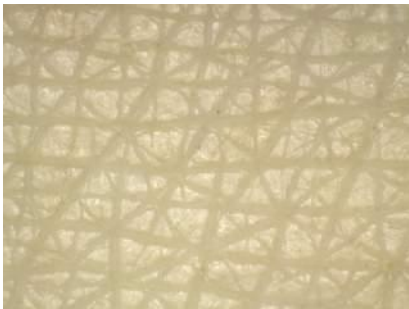



| 試験液 | 塗布前 | 塗布後 |
|-------------------|--|---|
| ウィル・ステラ VH ジェル |  |  |
| 消毒用エタノール |  |  |

図 4 各試験液塗布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) 社内資料
- 3) Test report on effectiveness of the hand disinfectant. MIKROLAB GmbH
- 4) 社内資料
- 5) 社内資料
- 6) 社内資料
- 7) 社内資料
- 8) 社内資料
- 9) 社内資料