



第3類医薬品

速乾性手指消毒剤
ウイルステラV

医療関連感染
などの対策に!

サラヤから
ウイルス・細菌対策の
ご提案



アルコールベースの手指消毒剤で 様々なウイルス・細菌に対して アプローチが可能

エタノール（76.9～81.4vol%）を有効成分とする速乾性のアルコール製剤で、ウイルス（ノンエンベロープウイルス、エンベロープウイルス）、一般細菌（グラム陰性菌、グラム陽性菌）、真菌など、広範囲の微生物に作用します。

国際的な標準試験法に基づいた 効力評価を実施

ノンエンベロープウイルス※による接触感染のリスクが高い場合には、その原因となる病原体に対する不活化効果が正しく評価され、科学的な裏付けのある消毒剤で手指衛生を行うことが望まれます。

※ノンエンベロープウイルス…脂質膜構造を持たず、消毒剤抵抗性が高い。
エンベロープウイルス……脂質膜構造を持ち、消毒剤抵抗性は比較的低い。

良好な使用感

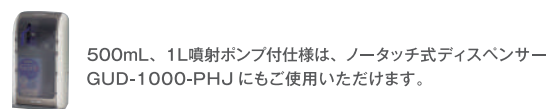
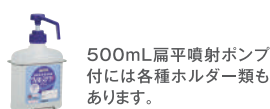
皮ふにすとなじむローションタイプです。使用後もべたつきません。

手荒れに配慮

保湿剤としてグリセリン、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。

処方の特徴

- 有効成分 エタノール 76.9～81.4vol% 含有。
- pH を酸性に調整しており、幅広い微生物へ作用します。
- 保湿剤を配合し、手荒れに配慮しています。



各種ウイルス・細菌に対して 効果的な速乾性アルコール製剤が できました



いつもの手指衛生だけでは不安な時に。 一歩進んだクオリティの手指衛生へ。

WHO や CDC から公開された「医療現場における手指衛生のためのガイドライン」は、接触感染対策として**速乾性アルコール製剤の使用を強く推奨**しています。また、速乾性アルコール製剤は、短時間で消毒効果が期待でき、患者ケア時でも使用する場所を選ばないなどの特徴により、**手指衛生のコンプライアンス向上につながると**されています。

その一方で、**従来の速乾性アルコール製剤では、ある種の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、そのようなウイルスに対する接触感染対策として、より実践的な手指衛生の手段が求められていました。

そこで、当社では、**速乾性アルコール製剤の特徴をそのままに、一般細菌、真菌から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アプローチが可能な、速乾性手指消毒剤「ウィル・ステラV」を開発いたしました。**

広範囲の抗微生物スペクトル

ウィル・ステラVの各種ウイルスに対する *in vitro* 試験は、ドイツの標準試験法であるDVV&RKIガイドライン^(注1)に従って実施しました(表1)。その結果、ウィル・ステラVは、実使用を想定した条件(タンパク質負荷条件)においても、試験した全てのウイルスの感染価を4.0Log₁₀以上(感染価の減少率:99.99%以上)減少させました。

(注1)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)

表1 ウィル・ステラVの各種ウイルスに対する不活化効果(%) (タンパク質負荷条件)

ウイルス	作用時間			
	30 秒	1.0 分	2.5 分	5.0 分
ポリオウイルス 1 型* Poliovirus Type 1	>99.99	>99.99	>99.99	>99.99
インペロープ無し アデノウイルス 5 型* Adenovirus Type 5 / Adenoid 75	99.85	99.93	>99.999	>99.999
パポバウイルス (SV 40)* Papovavirus SV 40	99.98	>99.99	>99.99	>99.99
ネコカリシウイルス F9 (ノロウイルス代替) Feline calicivirus F9	>99.99	>99.99	>99.99	>99.99
ロタウイルス SA11 Rotavirus SA11	99.91	99.94	99.98	>99.99
ワクシニアウイルス* Vaccinia virus, strain Elstree	>99.99	>99.99	>99.99	>99.99
インペロープ有り ウシコロナウイルス (SARSコロナウイルス代替) Bovine coronavirus	>99.99	>99.99	>99.99	>99.99
インフルエンザウイルスA(H1N1)型 Influenzavirus Type A (H1N1)	>99.99	>99.99	>99.99	>99.99
鳥インフルエンザウイルスA(H5N1)型 Avian Influenzavirus Type A (H5N1)	>99.99	>99.99	>99.99	>99.99

* DVV&RKIガイドライン(2008) "Virucidal activity" 指標ウイルス

(Test report on effectiveness of the hand disinfectant, Micromun GmbH., Greifswald (Germany))

参考 ウイルスの種類

ポリオウイルス… 薬剤抵抗性の高い微生物の指標となる。血中に入り込み中枢神経系へと広がる。

アデノウイルス… 汚染された手指、眼科用器材などにより、目への感染が伝播する。

パポバウイルス… 皮ふあるいは粘膜上皮のどちらかに接触感染し、上皮の過形成を引き起こす。

ネコカリシウイルス… ノロウイルスは、汚染された手指や二枚貝などの飲食物を介して経口および接触感染する。排泄物処理時に注意が必要。

ロタウイルス… 汚染された手指や飲食物を介して経口および接触感染する。乳幼児の症状としてよくみられる。排泄物処理時に注意が必要。

ウシコロナウイルス… SARS コロナウイルスは、主に飛沫および接触感染する。(SARSコロナウイルス代替)

ワクシニアウイルス… 種痘に使用されたウイルスである。

インフルエンザウイルス… 飛沫感染および汚染された手指や物品などを介して接触感染する。

ウィル・ステラVの各種細菌・真菌に対する *in vitro* 試験は、米国試験・材料協会が定める ASTM E2315-16(Time-Kill 試験)に準じて行いました(表2)。なお、試験には米国 FDA-TFM^(注2)で、医療関連感染症の代表菌株として指定されている 25 菌株を用いました。その結果、ウィル・ステラVは 15 秒間の作用で、試験した全ての細菌および真菌を 5.0Log₁₀ 以上減少させました。

(注2) FDA 発行の医療用手指消毒薬製品暫定的最終基準

表2 ウィル・ステラVの各種細菌・真菌に対する殺菌力 (Time-Kill試験)

試験菌株	作用時間	試験菌株	作用時間
アシネトバクター ヘモリティカス <i>Acinetobacter haemolyticus</i> ATCC 17906	15 秒	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒
バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	15 秒	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	15 秒
インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	15 秒	表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒
エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	15 秒	スタフィロコッカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236	15 秒
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	15 秒	グラム陽性菌 スタフィロコッカス ヘモリティカス <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970	15 秒
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 秒	腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	15 秒
グラム陰性菌 クレブシエラ オキシタカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	15 秒	マイクロコッカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468	15 秒
肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	15 秒	化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344	15 秒
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15 秒	エンテロコッカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	15 秒
緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15 秒	エンテロコッカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	15 秒
プロテウス ミラピリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	15 秒	肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	15 秒
セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15 秒	真菌 カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030	15 秒
		カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15 秒

(社内資料)

国際的な標準試験法に基づいた効力評価を実施

ウィル・ステラVは、WHOやCDCから公開された「医療現場における手指衛生のためのガイドライン」でも紹介された欧州や米国の標準試験法に基づき、各種細菌、真菌およびウイルスに対する抗微生物効果を評価しており、これらの評価基準を満たしています。

対象微生物	試験法		試験微生物	試験条件及び評価基準
細菌	in vitro	欧州規格 prEN13727	● 指標菌株 4種	● 作用時間：15秒 ● 対数減少値：5.0Log ₁₀ 以上
		米国試験・材料協会 ASTM E2315-16	● グラム陰性菌12種 ● グラム陽性菌11種 ● 真菌2種	● 作用時間：15秒
	in vivo	欧州規格 EN1500 ^(注3) (衛生的手指消毒)	● 大腸菌	● 作用時間：30秒 ● 対数減少値：対照液（60 vol% イソプロパノール）と比較し、同等もしくは有意に優れる
ウイルス	in vitro	ドイツ標準試験法 DVV&RKI ガイドライン (2008)	● ノンエンベロープウイルス5種 ● エンベロープウイルス4種	● 作用時間：30秒、1分、2.5分、5分 ● 対数減少値：4.0Log ₁₀ 以上
	in vivo	米国試験・材料協会 ASTM E1838-02	● ネコカリシウイルス	● 作用時間：30秒

(注3) 欧州の医療施設で患者ケアの前後などの衛生的手指消毒に使用する薬剤は、EN1500の要求事項を満たす必要があります。

手荒れに配慮

保湿剤としてグリセリン、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。

本剤を1日10回、7日間連続で使用し、前後の皮膚の状態を測定した結果、手肌の性状・機能について変化は認められませんでした。




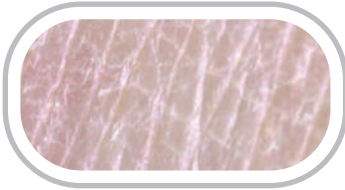
	使用前	使用后
速乾性手指消毒剤 ウィルステラV		
消毒用 エタノール		

図1 薬剤使用前後のマイクロスコープ画像

(社内資料)

Drug Information 2023年11月作成の添付文書より作成

商品名	ウィル・ステラV	薬効分類番号	2615	製造販売元	サラヤ株式会社				
使用上の注意	<p>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)</p> <p>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。</p> <p>相談すること</p> <p>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。</p> <p>2. 使用后、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</p> <table><tr><td>関係部位</td><td>症 状</td></tr><tr><td>皮 膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr></table>					関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
関係部位	症 状								
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ								
効能 又は 効果	手指・皮ふの消毒								
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。 (2) 目に入らないように注意する。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗う。 なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受ける。 (3) 外用にのみ使用する。 (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。								
成分 及び 分量	ウィル・ステラVは、有効成分として エタノール (C ₂ H ₆ O) 76.9～81.4vol%、 添加物として グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、アラントイン、リン酸を含有する。								
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。 (2) 小児や認知症の方の手の届かない所に保管する。 (3) 他の容器に入れ替えない (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。 (5) 火気に近づけない。 (6) 使用期限が過ぎた製品は、使用しない。 (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りますので注意する。 (8) 初期消火の場合、大量の水又は消火器で消火する。								
包 装	60mL, 500mL, 600mL, 1L								

本製品は一般用医薬品 (第3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
速乾性手指消毒剤 ウィル・ステラV	600mLディスペンサー用	6	41950	49-87696-41950-6
	60mLスプレー付	80	42421	49-87696-42421-0
	500mL扁平噴射ポンプ付	10	42422	49-87696-42422-7
	500mL噴射ポンプ付	10	42423	49-87696-42423-4
	1L噴射ポンプ付	10	42427	49-87696-42427-2

■ 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2024年5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)