

速乾性手指消毒剤

ウィル・ステラ VH の製品情報

目次

- はじめに
 - 特徴
 - 組成および性状
 - 効能・効果
 - 用法・用量
 - ウィル・ステラ VH のウイルス不活化効果
 - 各種ウイルスに対する *in vitro* における不活化効果: DVV&RKI ガイドライン
 - ネコカリシウイルス (FCV) に対する *in vivo* における不活化効果: ASTM E1838-02
 - ウィル・ステラ VH の殺菌力
 - 各種細菌に対する *in vitro* における殺菌力: Time-Kill 試験 (ASTM E2315-03)
 - 各種細菌に対する *in vitro* における殺菌力: prEN13727
 - 通過菌汚染モデルに対する *in vivo* における殺菌力: EN1500
 - ウィル・ステラ VH の皮ふに及ぼす影響
-

1. はじめに

2009年にWHO(世界保健機関)は、医療施設における手指衛生ガイドライン(以下、WHOガイドライン)を発表し、医療関連感染の防止にアルコールベースの速乾性手指消毒剤による手指衛生を強く推奨しました¹⁾。WHOガイドラインの最大の目的は、医療従事者が適切なタイミングで正しい手指衛生を行うことと、手指衛生の遵守率を改善することにより、医療関連感染を防ぎ、患者の安全を確保することにあります。

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**は皮ふになじみやすいローションタイプで、使用後も作業の妨げになりません。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**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方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。
- ・乾燥後にベタつかず、さらっとした使い心地です。
- ・皮ふになじみやすいローションタイプです。
- ・保湿成分としてグリセリン、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

成分:100 mL中にエタノール(C₂H₆O)76.9~81.4vol%を含有

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

性状:無色透明の液体

4. 効能・効果

手指・皮ふの消毒

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のウイルス不活化効果

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

ウィル・ステラ VHの各種ウイルスに対する不活化効果を*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>

MICROMUN GmbH(Germany)

<方法>

タンパク質負荷条件では、**ウィル・ステラ VH** 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** 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しました。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** 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不活化効果(%)

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* Poliovirus Type 1	なし	30 秒	5.6×10 ⁴	> 99.99
	あり	30 秒	1.2×10 ⁵	> 99.99
アデノウイルス 5 型* Adenovirus Type 5 / Adenoid 75	なし	30 秒	8.7×10 ⁵	99.76
		2.5 分		> 99.99
	あり	30 秒	7.5×10 ⁵	99.85
		2.5 分		> 99.99
エンベロープ なし ポリオーマウイルス(SV 40)* Polyomavirus SV 40	なし	30 秒	1.8×10 ⁵	99.98
		1 分		> 99.99
	あり	30 秒	2.1×10 ⁵	99.98
		1 分		> 99.99
ネコカリシウイルス F-9 (ノロウイルス代替) Feline calicivirus F-9	なし	30 秒	1.6×10 ⁵	> 99.99
	あり	30 秒	2.8×10 ⁵	> 99.99
ロタウイルス SA11 Rotavirus SA11	なし	30 秒	1.6×10 ⁵	99.87
		5 分		> 99.99
	あり	30 秒	1.3×10 ⁵	99.91
		5 分		> 99.99
エンベロープ あり ワクシニアウイルス* Vaccinia virus, strain Elstree	なし	30 秒	2.8×10 ⁵	> 99.99
	あり	30 秒	5.7×10 ⁵	> 99.99

ウシコロナウイルス (SARS 代替)	なし	30 秒	1.0×10^5	> 99.99
Bovine coronavirus	あり	30 秒	1.2×10^5	> 99.99
インフルエンザウイルス A(H1N1)型	なし	30 秒	2.4×10^6	> 99.99
Influenzavirus Type A (H1N1)	あり	30 秒	2.4×10^6	> 99.99
鳥インフルエンザウイルス A(H5N1)型	なし	30 秒	7.6×10^4	> 99.99
Avian Influenzavirus Type A (H5N1)	あり	30 秒	7.6×10^4	> 99.99

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

6-2 ネコカリシウイルス(FCV)に対する*in vivo*における不活化効果³⁾: ASTM E1838-02

指先(指腹部)をネコカリシウイルスF-9(ノロウイルス代替ウイルス)で汚染し、**ウィル・ステラVH**を使用して、その不活化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**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不活化効果を評価した結果、**ウィル・ステラVH**は、30秒間の作用で、2.0 Log₁₀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)。

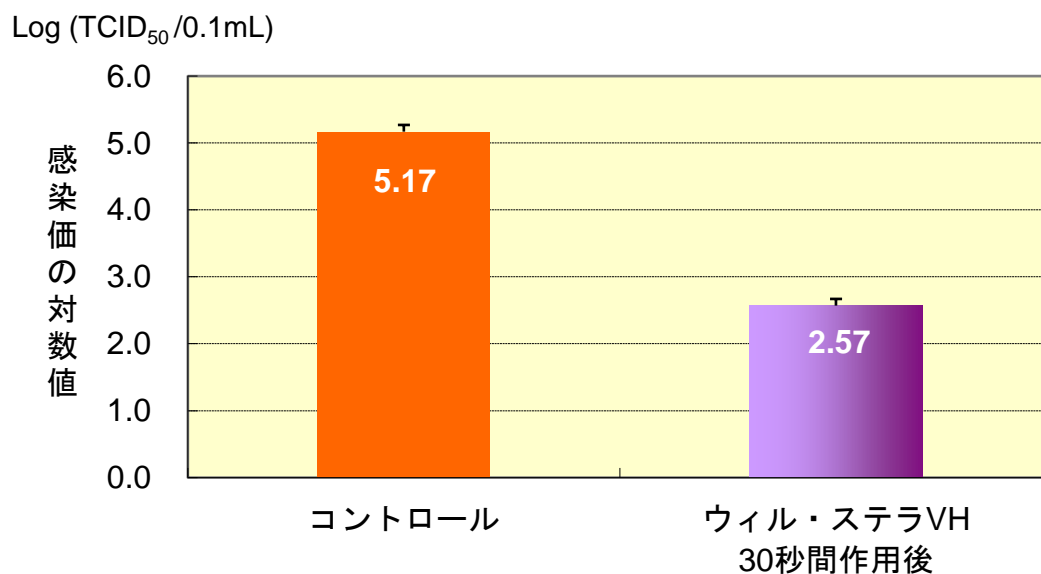


図1 FCVに対する不活化効果

(mean ± SE, n=72)

7. ウィル・ステラVHの殺菌力

7-1 各種細菌・真菌に対する*in vitro*における殺菌力⁴⁾: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菌株に対するウィル・ステラVHの殺菌力を評価しました。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に示します。ウィル・ステラVH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 Log₁₀以上減少させました(減少率:99.999%以上)。

表2 各種細菌・真菌に対する殺菌力(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 ヘモリティカス <i>Acinetobacter haemolyticus</i> ATCC 17906	15 秒	2.2 × 10 ⁷	>6.3	>99.999	
	バクテロイデス フラジリス <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	15 秒	1.5 × 10 ⁸	>7.2	>99.999	
	インフルエンザ菌 <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	15 秒	1.4 × 10 ⁷	>6.1	>99.999	
	エンテロバクター アエロゲネス <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	15 秒	1.8 × 10 ⁸	>7.2	>99.999	
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	15 秒	3.9 × 10 ⁷	>6.6	>99.999	
	大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	15 秒	1.9 × 10 ⁸	>7.3	>99.999	
	クレブシエラ オキシトカ <i>Klebsiella oxytoca</i> ATCC 43165	15 秒	4.2 × 10 ⁸	>7.6	>99.999	
	肺炎桿菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 13883	15 秒	1.2 × 10 ⁸	>7.1	>99.999	
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	15 秒	1.5 × 10 ⁸	>7.2	>99.999	
	緑膿菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	15 秒	8.0 × 10 ⁷	>6.9	>99.999	
	プロテウス ミラビリス <i>Proteus mirabilis</i> ATCC 14153	15 秒	1.1 × 10 ⁸	>7.0	>99.999	
	セラチア菌 <i>Serratia marcescens</i> ATCC 14756	15 秒	8.0 × 10 ⁷	>6.9	>99.999	
	グラム 陽性菌	黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	15 秒	7.5 × 10 ⁷	>6.9	>99.999
		黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	15 秒	8.0 × 10 ⁷	>6.9	>99.999
		表皮ブドウ球菌 <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒	2.8 × 10 ⁷	>6.4	>99.999
スタフィロコッカス ホミニス <i>Staphylococcus hominis</i> ATCC 700236		15 秒	3.6 × 10 ⁷	>6.6	>99.999	
スタフィロコッカス ヘモリティカス <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ATCC 29970		15 秒	2.7 × 10 ⁷	>6.4	>99.999	
腐性ブドウ球菌 <i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305		15 秒	6.5 × 10 ⁷	>6.8	>99.999	
マイクロコッカス ルテウス <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 7468		15 秒	5.5 × 10 ⁶	>5.7	>99.999	
化膿連鎖球菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12344		15 秒	2.2 × 10 ⁸	>7.3	>99.999	
エンテロコッカス フェカリス <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212		15 秒	6.0 × 10 ⁷	>6.8	>99.999	
エンテロコッカス フェシウム <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057		15 秒	2.2 × 10 ⁷	>6.3	>99.999	

	肺炎球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 33400	15 秒	5.0×10^6	>5.7	>99.999
真菌	カンジダ グラブラタ <i>Candida glabrata</i> ATCC 90030	15 秒	3.0×10^7	>6.5	>99.999
	カンジダ アルビカンス <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	15 秒	2.1×10^7	>6.3	>99.999

7-2 各種細菌に対する*in vitro*における殺菌力⁵⁾: 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の殺菌力を評価しました。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 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3に示します。ウィル・ステラVH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3 各種細菌に対する殺菌力(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	7.4×10^9	>6.9	>99.999	>6.9	>99.999
大腸菌 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 (NCTC 10538 代替)	3.2×10^9	>6.5	>99.999	>6.5	>99.999
黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1.6×10^9	>6.2	>99.999	>6.2	>99.999
エンテロコッカス・ヒラエ <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	5.0×10^8	>5.7	>99.999	>5.7	>99.999

7-3 通過菌汚染モデルに対する*in vivo*における殺菌力⁶⁾: EN1500

欧州標準化委員会(CEN)が定める欧州規格 EN 1500 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を使用し、その殺菌力を評価

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の要求事項を満たす必要があります。

<試験実施施設>

Hygiene Nord GmbH (Germany)

<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**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4 EN1500の試験条件

供試菌	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538		
被験者数	15人		
試験条件	試験液	ウィル・ステラ VH	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	30 秒	60 秒
評価方法	ウィルコクソンの符号付順位検定		
要求事項	対数減少値: 試験液 ≥ 対照薬剤		

<結果>

結果を図2に示します。**ウィル・ステラ VH**を30秒間使用した場合の対数減少値は、60 vol%イソプロパノールを60秒間使用した場合と比べて有意差が認められませんでした。このことにより、**ウィル・ステラ VH**はEN1500の要求事項を満たしました。

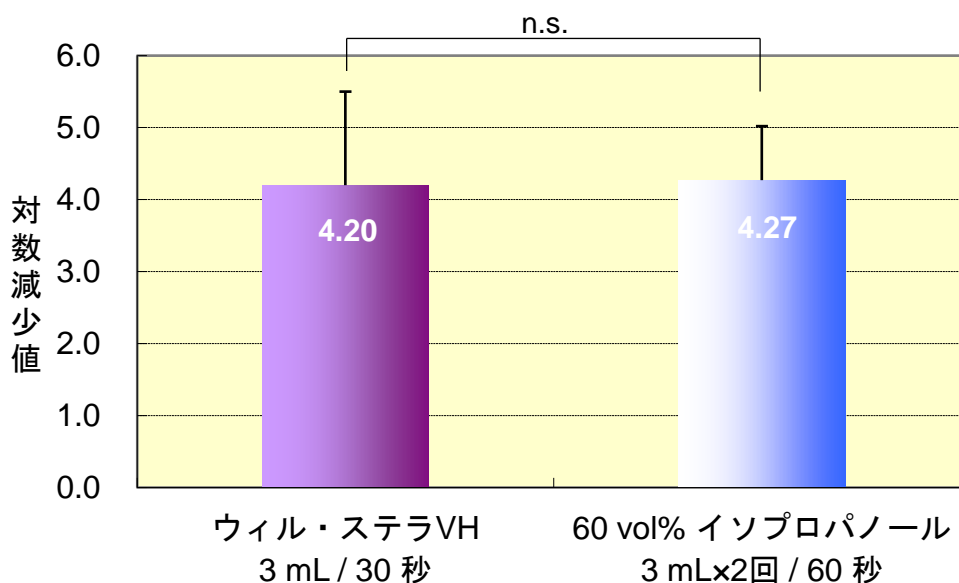


図2 通過菌汚染モデルに対する殺菌力(EN1500)

mean ± SE, n = 15, ウィルコクソンの符号付順位検定 n.s.:有意差なし (P値: P=0.445; 有意水準 : P=0.1)

8. ウィル・ステラ VH の皮ふに及ぼす影響⁷⁾

ウィル・ステラ VH を、1日10回以上を原則として7日間使用した被験者の皮ふの状態を試験前後において測定しました（12人を6人ずつのグループに分けて実施）。

<方法>

ウィル・ステラ VH 約3mLを10分以上の間隔を空けて、1日10回以上を原則として7日間連続で使用しました。各試験液使用の試験開始前、使用後に被験者の左手手背において、Corneometer CM825, pH Meter (Courage+Khazaka electronic GmbH)を用いて角層水分量（皮ふの水分量に応じて発生する静電容量）、皮ふ pH を測定し、VHX-900 Digital Microscope (KEYENCE)を用いて画像の撮影を行いました。対照薬剤として、消毒用エタノールを用いて、同様の試験を行いました。

<結果>

結果を図3～5に示します。消毒用エタノールでは角層水分量の変化が見られませんでした。一方、ウィル・ステラ VH の使用前後で角層水分量が増加する傾向が見られました。一方、皮ふ pH についてはほとんど変化しませんでした。

また、各試験液の使用前後に目視で明らかに手肌の乾燥や紅斑等が認められた被験者はいませんでした。マイクロスコプ画像による拡大画像では、消毒用エタノール使用後に皮溝が白く見える被験者が確認されたのに対して、ウィル・ステラ VH を使用した被験者では変化は見られず使用後も皮ふ状態は良好でした。

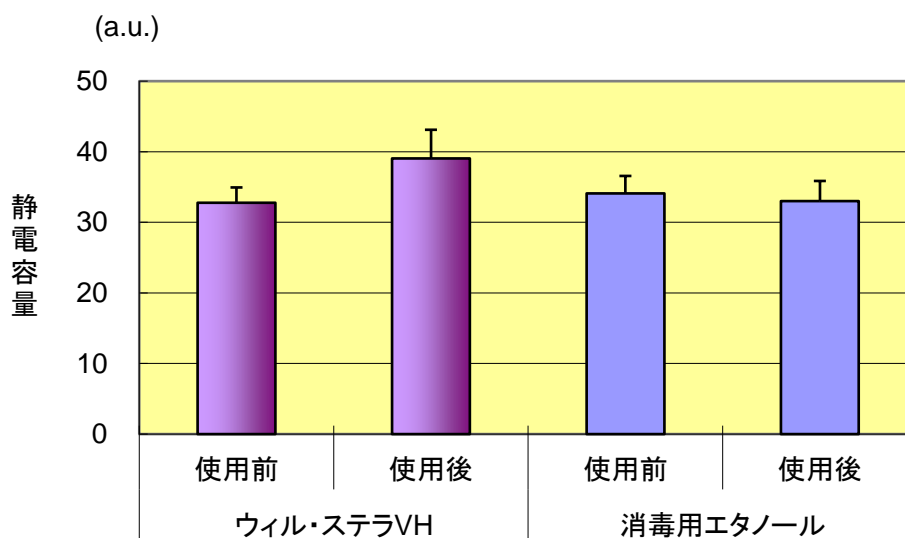


図3 各試験液使用前後の角層水分量の変化
(mean±SE, n=6)

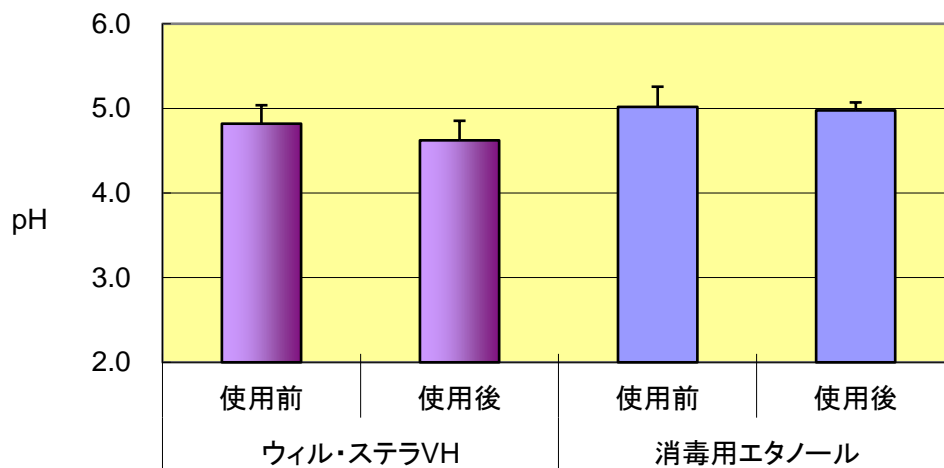


図4 各試験液使用前後の皮膚 pH の変化
(mean±SE, n=6)

試験液	使用前	使用后
ウィル・ステラ VH		
消毒用 エタノール		

図5 各試験液使用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) Test report on effectiveness of the hand disinfectant. Micromun GmbH
- 3) 社内資料
- 4) 社内資料
- 5) 社内資料
- 6) Test report A09031 Hygienic handrub. Hygiene Nord GmbH
- 7) 社内資料