

第25回日本環境感染学会総会
ランチョンセミナー開催
共催：健栄製薬株式会社



実践に活かせる 消毒薬の最新トピックス

2010年2月5日、第25回日本環境感染学会総会で、健栄製薬株式会社共催のランチョンセミナーが開催され、白石正氏が「実践に活かせる消毒薬の最新トピックス」と題した講演を行った。消毒薬の滅菌製剤と無菌製剤の違いや手指衛生の方法を具体的に紹介した。

●座長



東邦大学名誉教授
辻 明良氏

●講演者



山形大学医学部附属病院
教授・薬剤部長
白石 正氏

消毒薬の無菌性保証 滅菌製剤と無菌製剤の違い

白石氏はまず、消毒薬の無菌性保証とは何かを考えるうえで必要な、滅菌製剤と無菌製剤の違いを紹介した。両者の無菌性保証水準は細菌が残存する確率で示され、実施する試験によって、検出限界が決まっている(図1)。

無菌試験法は、 10^{-2} 、つまり99%微生物がない状態まで、さらに培地充填テスト法は 10^{-3} (99.9%)の保証が限界とされている。滅菌法で製造された滅菌製剤は 10^{-6} (99.9999%)の「無菌性保証レベル」となる。

白石氏は、「現在医療機関で使用されている消毒薬には、滅菌製剤と無菌製剤がありますが、みなさんはどちらも同じであると想像されているのではないのでしょうか」と問いかけた。しかし、両者は製造方法が異なり、それが保証水準に影響するという(表1)。

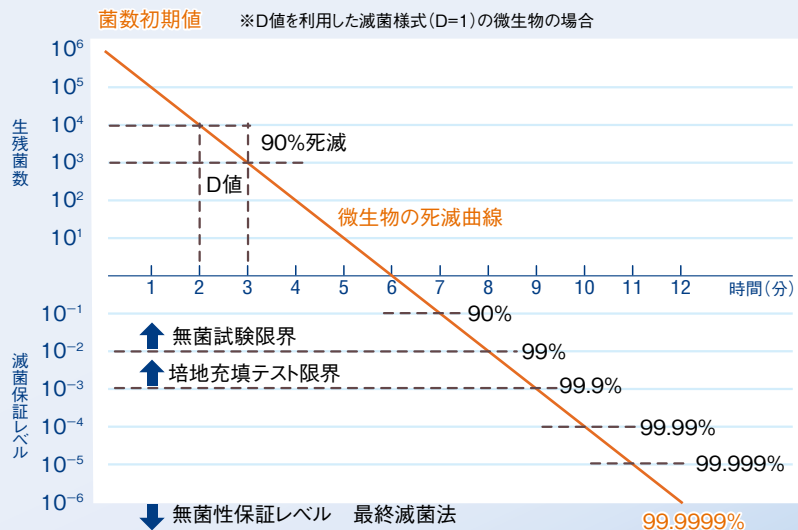


図1 生残菌数と滅菌保証レベル

白石氏は、「滅菌製剤は滅菌法で製造された医薬品に分類され、確率的にはもう細菌がないと判断されます」と話す。一方、無菌製剤は、無菌操作法で製造され

た医薬品だが、その工程によって保証水準が変わる。白石氏は、「ろ過滅菌後に無菌工程で製造された消毒薬、原料調製段階から無菌工程で製造した消毒薬の保証

表1 消毒薬の無菌性保証

分類	製造方法など	無菌性保証水準
滅菌製剤	滅菌法で製造された医薬品	10 ⁻⁶
無菌製剤	無菌操作法で製造された医薬品	10 ⁻⁶
	①最終容器に製品を充填，閉塞後，滅菌処理(最終滅菌法)	10 ⁻³
	②ろ過滅菌後，一連の無菌工程で製造(無菌操作法)	10 ⁻³
③原料調製段階から一連の無菌工程で製造(無菌操作法)		10 ⁻³
日局無菌試験適合製剤	日本薬局方無菌試験に適合した製品	10 ⁻²

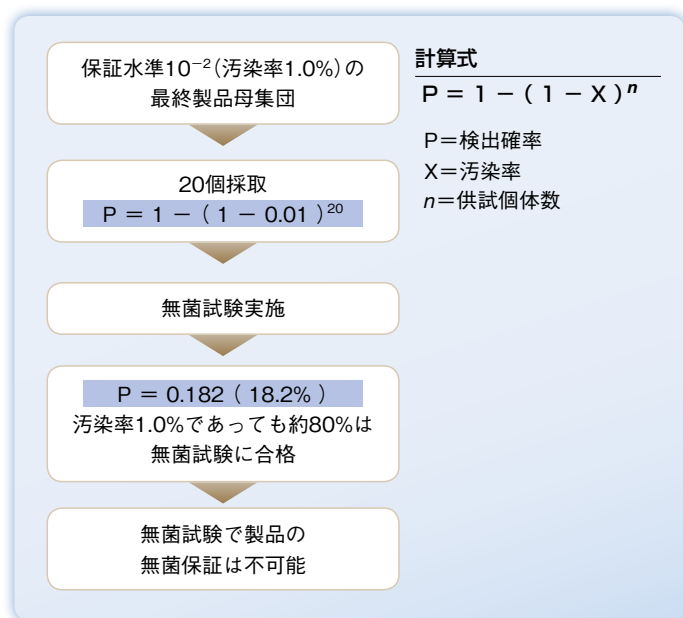


図2 汚染率1.0%の製品の無菌試験結果算出式

水準は10⁻³です」と解説した。

また，日本薬局方無菌試験の保証水準は10⁻²，つまり汚染率1.0%の製品母集団から20の製品を採取して無菌試験を実施すると，約80%が無菌試験に合格する計算になる(図2)。白石氏は，「つまり無菌試験では，製品の無菌保証はできないということです。これは日本薬局方に書かれています」と話した。

ここで白石氏は，1994年の「ポビドンヨード製剤汚染事例」をあげた。

「これは血液培養636検体のうち56例から細菌が検出された事例です。調査の結果，ポビドンヨード製剤に*Burkholderia*

*cepacia*が混入していたことが判明し，非常に問題になりました。その後の調査で，製造タンクからポンプ，気液分離器，充填器へと進む製造工程のなかで，細菌が混入したことがわかりました。ポビドンヨード製剤は，中水準消毒薬に分類され，芽胞をのぞくほとんどの微生物に有効ですが，このような事例もあるので，無菌性保証水準の高い製品を選ぶ必要があります」と説明した。

続いて白石氏は，臨床の現場で多く使用されるポビドンヨード綿球製剤の調製コストについても触れた。これは院内で薬剤師が調製する場合もあるが，滅菌，

表2 ポビドンヨード綿球のコスト比較

院内製剤	
綿球	1個4円
10%ポビドンヨード液薬価	
	先発品：3.29円(1mL)，後発品：1.36円(1mL)
人件費	時給2,500円(10分あたり417円)

製品	院内製剤		滅菌市販製剤
	10%ポビドンヨード液 先発品	後発品	イオダイン10% 綿球20
薬液50mL (綿球10球分)	164.5円	68.0円	1球43円 ×10球
綿球	4円×10球=40円		
容器滅菌費	40円		
人件費	10分417円		
合計	661.5円	565円	430円

無菌の保証はない。また，調製する人件費をふまえて考えると，院内調製のほうが，コストが高くなると考えられるという(表2)。

白石氏は，「滅菌保証のない製剤を使用するという危険性を考慮すれば，経済効果はずいぶんと変わってくるのではないのでしょうか」と話した。

手指衛生のポイントと手荒れ防止対策

次に白石氏は，医療スタッフの手指衛生の話題を紹介。手洗い場の液体石けんの注ぎ足し使用に触れ，「注ぎ足して使う

表3 トイレ設置手洗い洗浄剤の汚染状況

	サンプル数	外来トイレ		病棟トイレ		
		患者用	職員用	患者用	職員用	その他
固定容器タイプ (10施設)	95	28/33 (84.8%)	4/4 (100%)	44/50 (88%)	2/3 (66.7%)	3/5 (60%)
ボトルタイプ (1施設)	5	0/3 (0%)	—	—	—	0/2 (0%)

※検出菌：グラム陰性桿菌，グラム陽性球菌，酵母様真菌など

境美代子：INFECTION CONTROL, (5)：1996.

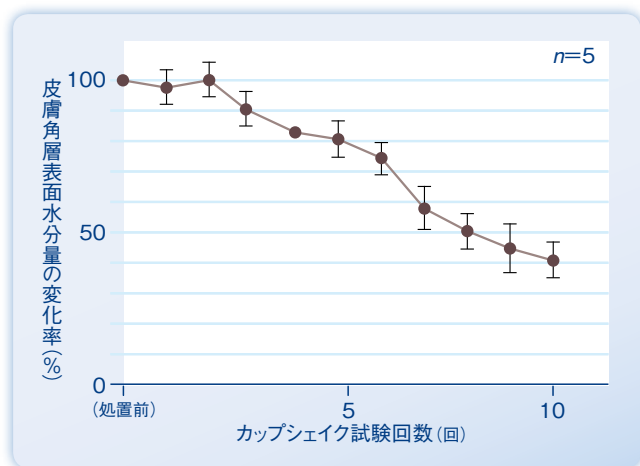


図3 カップシェイク試験による皮膚角層表面水分量

石澤俊幸, 白石正：西日本皮膚科, 64(3)：2002.

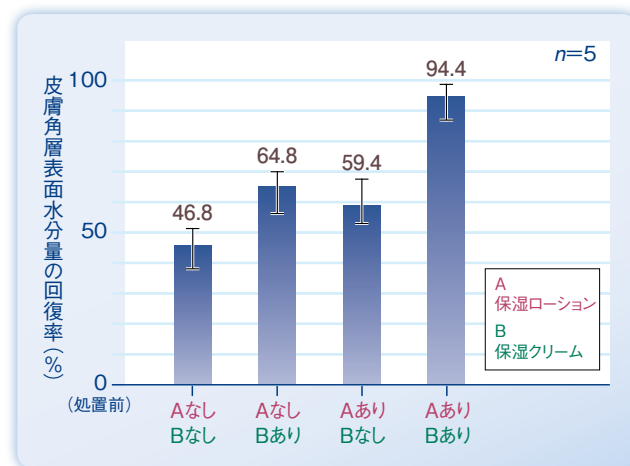


図4 皮膚角層表面水分量回復率

石澤俊幸, 白石正：西日本皮膚科, 64(3)：2002.

ということは、容器のなかで雑菌が繁殖する可能性が高くなります」と話した(表3)。

固形石けんもケースに水が溜まりやすく、溜まった水のなかで緑膿菌などが繁殖する可能性が高い。そこで山形大学医学部附属病院では、個室病棟の蛇口をセンサー付きに変更し、ボトルタイプの石けんを配置した。

また、石けんによる洗浄やアルコール含有手指消毒薬の使用は、手指の脱脂が起りやすく、手荒れの原因となる。白石氏は、「肌荒れによって皮膚の表面がかさつくと、細菌が付着しやすくなるのでスキンケアが重要です」と指摘した。

白石氏が、カップ内で皮膚を洗浄し角層表面の水分量を調べるカップシェイク試験を実施したところ、水分量が大幅に

減少していることがわかった(図3)。水分量を回復させる試験では、保湿ローションと保湿クリームを併用する方法が最も有効であったという(図4)。

同様に経皮水分蒸散量の変化、回復率の試験を行ったところ、カップシェイク試験の回数が増えるほど経皮水分蒸散量が多く、何も処置を行わない場合、経皮水分蒸散量回復率は68.1%だった。試験後、ローションとクリームでスキンケアを行うと、84.4%にまで回復したという。

×××
アルコール含有手指消毒薬は正しい使用量を知ることが重要
 ×××

次に白石氏は、アルコール含有手指消毒薬の正しい使い方を解説。アルコール含有手指消毒薬の使用においては、消毒薬の使用量が非常に重要だという。

白石氏は、「液剤のアルコール含有手指消毒薬は1回、上から下までの1プッシュが約3mLで、20～30秒で乾燥します。また、ゲルタイプは1プッシュの吐出量が製品によりさまざまであるため、注意が必要です」と指摘した。

ゲルタイプのアルコール含有手指消毒薬は、約1mLの除菌率が約88%、2mLでは92.8%、3mLで96.0%となり、2mL以上の使用で90%以上の除菌効果が得られる。

「適当に使っていると、“消毒をしたからおそらく細菌はいないだろう”という自己満足で終わってしまいます。しかし、それでは院内感染の危険性も高まります。アルコール含有手指消毒薬は、決められた量を正しく使うことが大切だということを改めて確認していただきたい」と強調した。

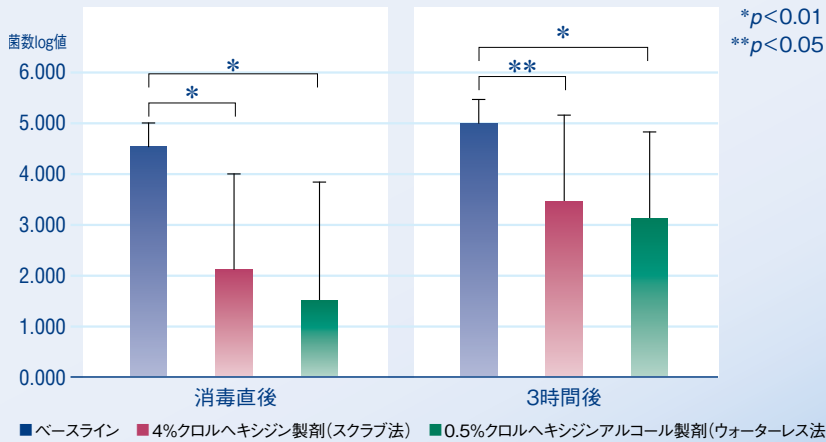


図5 スクラブ法とウォーターレス法の消毒効果の比較 白石正：日本環境感染学会誌，23(2)：2008.

表4 スクラブ法とウォーターレス法のコスト比較(1人1回あたり)

消毒方法	濃度/容量	定価	1回使用量	1回あたりのコスト	合計
スクラブ法	4%クロルヘキシジンスクラブ 500mL	3,120円	5mL	31.2円	45.2円
	ペーパータオル	—	2枚	14円(減菌)	
ウォーターレス法	液体石けん480mL	640円	2.4mL	3.2円	26.1円
	0.5%クロルヘキシジンアルコール1,000mL	3,650円	6mL (3mL×2回)	21.9円	
	ペーパータオル	—	2枚	1円(非減菌)	

※スクラブ法で使用するディスポブラシ代は含まず

白石正：日本環境感染学会誌，23(2)：2008.

〈例〉手術件数 1,000件(年)，手術1回あたりのスタッフ数5人で換算

スクラブ法	45.2円(1回あたり)	226,000円	-95,500円
ウォーターレス法	26.1円(1回あたり)	130,500円	

手術時手指消毒におけるウォーターレス法の消毒効果と経済効果

手術時の手指衛生としては、現在、アルコール含有手指消毒薬を使用したウォーターレス法が普及している。これは、米国疾病管理予防センター(CDC; Centers for Disease Control and Prevention)のガイドラインに基づき、

日本でも採用施設が増えてきているためである。

通常アルコール含有手指消毒薬が0.2%クロルヘキシジンや0.2%ベンザルコニウム添加のアルコール製剤であるのに対し、ウォーターレス法では0.5%と、高濃度のクロルヘキシジン添加のアルコール製剤を使用する。

白石氏は、「従来の手術時の手指消毒方法であった流水によるスクラブ法が6分

程度かかるのに比べ、短時間での消毒が可能で、また、アルコール含有手指消毒薬には手荒れを防止する成分であるエモリエントが添加されているため、手荒れの軽減にもつながります」と説明した。

続いて白石氏は、消毒直後と3時間後の菌数log値を示した(図5)。消毒直後ではともにベースラインとの有意差があり、4%クロルヘキシジン製剤によるスクラブ法と、0.5%クロルヘキシジンアルコール製剤によるウォーターレス法で菌数が大幅に減少した。3時間後の除菌効果についても同様の結果だったという。

白石氏は、「また、4%クロルヘキシジン製剤を使用したスクラブ法の菌数log値をみると、0.5%クロルヘキシジンアルコール製剤を使用したウォーターレス法のほうが、菌量が少ないことがわかります」と話した。

さらに同等の効果が得られた2つの方法をコスト面で比較したデータを紹介(表4)。白石氏によれば、1人1回あたり、スクラブ法は消毒薬に31.2円のコストがかかるという。また、拭き取り用のペーパータオルも減菌された製品を使う必要がある。

一方、ウォーターレス法では、液体石けんを洗浄後、ペーパータオルで拭き取り、消毒を行う。消毒前のため、抗菌の液体石けんを使う必要はなく、ペーパータオルも非減菌製品でよい。これを1年間の手術件数を1,000件、手術1回あたりのスタッフ数5人と仮定した場合、ウォーターレス法では、年間95,500円のコストダウンが実現する。

最後に白石氏は、「消毒薬や消毒方法を検討する場合、消毒効果の保証水準が高いものであることが最も重要です。それと同時に、経済効果についても考慮していくことが必要ではないでしょうか。消毒効果と経済効果が合うものを上手に選んでいくことが大切です」と結んだ。