

甲第1551号



北海道公立大学法人
札幌医科大学
Sapporo Medical University

SAPPORO MEDICAL UNIVERSITY INFORMATION AND KNOWLEDGE REPOSITORY

| | |
|--------------------------|--|
| Title 論文題目 | Study of post-opening stability of active ingredients in hand sanitizers 手指消毒薬における有効成分の開封後安定性 |
| Author(s) 著者 | 小林, 亮 |
| Degree number 学位記番号 | 甲第3190号 |
| Degree name 学位の種別 | 博士(医学) |
| Issue Date 学位取得年月日 | 2023-03-31 |
| Original Article 原著論文 | J Infect Chemother. 2022 Dec;28(12):1605-1609 |
| Doc URL | |
| DOI | 10.1016/j.jiac.2022.08.012 |
| Resource Version | Publisher Version |

学位論文の内容の要旨

| | | | |
|--|---------|----|------|
| 報告番号 | 甲第1551号 | 氏名 | 小林 亮 |
| 論文題名 Study of post-opening stability of active ingredients in hand sanitizers | | | |
| 研究目的 本研究の目的は、汎用されている手指消毒薬中有効成分における開封後の安定性および消毒効果の変動について明らかにすることである。 | | | |
| 研究方法 本研究は、札幌医科大学附属病院において設置および保管されていた、手指消毒薬 12 件において、その有効成分であるグルコン酸クロルヘキシジン (Chlorhexidine gluconate: CHG) およびエタノール濃度、消毒効果の変動について解析した観察研究である。手指消毒薬には CHG およびエタノールを含有するジェル状製剤である「ヒビスコール S ジェル」を使用した。比較対象には、開封直後の手指消毒薬を用いた。CHG は高速液体クロマトグラフィー (High performance liquid chromatography: HPLC) 法、エタノールはガスクロマトグラフィー (Gas chromatography: GC) 法にて測定した。設定した分析条件については精度、直線性を検討し、標準品と手指消毒薬との検出ピークの比較を行い、有効成分の定量性を検証した。各消毒薬の容器重量、保管されていた箇所の温度および湿度を計測した。消毒効果については、 <i>Escherichia coli</i> ATCC25922, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853 および <i>Candida albicans</i> ATCC10231 を用い、ASTM International が提示する ASTM E-2315 に基づく Time-Kill 試験を実施した。 | | | |
| 研究成績及び考察 対象の手指消毒薬の開封後経過日数は、44 日から最大 921 日 (中央値 : 180 日) であった。CHG およびエタノールの測定のため設定した HPLC および GC の分析条件の妥当性を検証した結果、併行精度はそれぞれ 4.91% および 3.02%、室内再現精度は 5.46% および 5.23% であった。また、CHG およびエタノールの標準品を希釈し、検量線を作成した結果、良好な直線性が得られ、標準品と消毒薬分析時のピークも一致していた。これらの結果より、設定した分析条件は CHG およびエタノールの定量分析に十分な性能を有していることが確認された。各試料の有効成分濃度は、開封直後の手指消毒薬を 100% とすると、開封後 921 日経過した試料においても、CHG およびエタノールともに | | | |

96.0%と濃度の減少は認められなかった。また、各有効成分濃度と容器重量、温度および湿度に関連性は認められなかった。Time-Kill 試験の結果、すべての試料において、菌の発育は認められなかった。したがって、市販の手指消毒剤は、開封後ある程度の日数経過後も使用可能であることが明らかとなった。CHG は消毒剤の中でも比較的汚染されやすく、自施設での消毒液の調整、詰め替えによるボトル継続使用に起因する細菌汚染事例も報告されている。本研究で使用した手指消毒液はエタノール含有溶液であり、CHG のみの溶液と比較し細菌汚染の可能性が低い。実際に Time-Kill 試験で菌の増殖が認められないことから、手指消毒薬を使用期限内に適切に使用し、使用後のボトルを廃棄することで、細菌汚染を防ぐことが可能である。また、現在、手指消毒薬は液体、ジェル、泡状など様々なタイプのもものが使用されているが、本研究対象とした手指消毒薬以外の製品についても、CHG とエタノールを含むジェル状製剤であれば、本研究と同様の結果を得られると考えられる。

結論

手指消毒剤は、各施設が独自に設定した開封後使用期限を超過しても廃棄する必要はないことが明らかとなった。使用頻度を踏まえた効率的な使用により、手指消毒剤の不必要な廃棄を減らすことが可能である。

- (注) 1 学位論文の内容の要旨は、研究目的・研究方法・研究成績・考察・結論等とし、簡潔に要約すること。
- 2 報告番号は記入しないこと。
 - 3 2 頁目からも外枠だけは必ず付けること。

論文審査の要旨及び担当者

令和4年12月15日提出

(令和5年3月31日授与)

| | | | |
|---------------|-----------|----------|------|
| 報告番号 | 甲第 1551 号 | 氏 名 | 小林 亮 |
| 論文審査 担 当 者 | 主査 高橋 聡 | 副査 横田 伸一 | |
| | 副査 小林 宣道 | 委員 千葉 弘文 | |

| | |
|-------|--|
| 論文題名 | <p>Study of post-opening stability of active ingredients in hand sanitizers</p> <p>手指消毒薬における有効成分の開封後安定性</p> |
| 結果の要旨 | <p>本研究は、開封後の手指消毒薬において、消毒効果を有する成分であるグルコン酸クロルヘキシジン（以下 CHG）、エタノール濃度および実際の消毒効果の変動について検討した。有効成分分析において設定した各条件は適切であることが確認された。また、手指消毒薬中の CHG、エタノール濃度ともに開封後経過日数に伴う、減少は認められなかった。さらに、CHG およびエタノール濃度において、容器重量、保管温度および保管湿度との相関性を検証した結果、CHG、エタノールいずれも各変数との相関性は低く、有意差も認められなかった。実際の消毒効果について、大腸菌、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、<i>Candida albicans</i> の標準菌株を使用し、ASTM-2315-03 に基づく Time-Kill 試験を行い、評価した。その結果、今回検討した 12 件の手指消毒薬において、いずれの菌種に対しても、開封直後の消毒薬と比較し、消毒効果の減弱を認めなかった。本研究は、開封後の消毒薬において、日数経過後も有効成分濃度および消毒効果が減少しないことを明らかにした。</p> <p>本研究の成果は、医療資源の有効活用に寄与可能と考えられ、博士（医学）の学位授与に値すると審査委員全員より評価された。</p> |