環境・器具・物品用除菌洗浄剤

医療施設用

ザルクリーン

各種試験成績

健栄製薬

2012年11月作成

目　次

Ⅰ．抗微生物効果

１．除菌効果試験〈*in vitro*, Time-Kill 試験（ASTM E2315-03)〉……2
２．除菌効果試験〈*in vitro*, Surface 試験〉……3
３．ウイルス不活化効果試験〈*in vitro* 〉……4

Ⅱ．材質に対する影響

１．金属に対する影響……6
２．ガラス、ゴム及びプラスチックに対する影響……7

Ⅲ．参考文献

１．参考文献……8

Ⅰ．抗微生物効果

１．除菌効果試験〈*in vitro*, Time-Kill 試験（ASTM E2315-03[1)]）〉

ザルクリーンの除菌効果について評価するため、一般細菌 15 種（グラム陽性菌 6 種、グラム陰性菌 9 種）、真菌 1 種及び芽胞を除く微生物の中で最も消毒薬抵抗性が大きいとされる非結核性抗酸菌 2 種の計 18 菌種に対する除菌効果を米国材料試験協会（ASTM）が定める Time-Kill 試験（ASTM E2315-03）に準じて試験を実施した。

その結果、ザルクリーンは一般細菌及び真菌に対して 15 秒以内で十分な除菌効果（99.999%以上の減少）を示した。また、非結核性抗酸菌では、*Mycobacterium avium* RIMD 1312004 に対して 30 秒間で、*Mycobacterium terrae* ATCC 15755 に対しては 15 秒以内で十分な除菌効果を示した（表１）。

以上のことから、ザルクリーンは優れた除菌効果を有していることが確認された。

【試験方法】

ASTM E2315-03 に準じて、接種用菌液 0.5mL をザルクリーン 9.5mL に接種し撹拌後、経時的（15、30 及び 60 秒後）に 0.5mL を取り、不活化液（3w/v%レシチン及び 10w/v%ポリオキシエチレン(30)セチルエーテル含有水溶液）4.5mL に加えた。撹拌して不活化した後、寒天平板混釈法により生残菌数を測定した。

【評価方法】

接種菌数に対する各作用時間における滅菌率（%）を算出し、99.999%以上の減少に要した時間を除菌時間として評価した。

表１．各種細菌及び真菌に対する除菌時間（Time-Kill 試験）

供試菌株		除菌時間*1
グラム陽性菌	*Enterococcus faecalis* ATCC 29212（腸球菌）	≦15 秒間
	Vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* ATCC 51299（VRE：バンコマイシン耐性腸球菌）	≦15 秒間
	Staphylococcus aureus NBRC 12732（黄色ブドウ球菌）	≦15 秒間
	Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ATCC 33591（MRSA：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）	≦15 秒間
	Staphylococcus epidermidis NBRC 12993（表皮ブドウ球菌）	≦15 秒間
	Streptococcus pyogenes ATCC 12351（化膿レンサ球菌）	≦15 秒間
グラム陰性菌	*Acinetobacter baumannii* ATCC 19606	≦15 秒間
	Burkholderia cepacia NBRC 15124	≦15 秒間
	Escherichia coli NBRC 3806（大腸菌）	≦15 秒間
	Klebsiella pneumoniae ATCC 10031（肺炎桿菌）	≦15 秒間
	Proteus mirabilis NBRC 3849	≦15 秒間
	Proteus vulgaris NBRC 3988	≦15 秒間
	Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275（緑膿菌）	≦15 秒間
	Multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* GTC 2017（MDRP：多剤耐性緑膿菌）	≦15 秒間
	Serratia marcescens NBRC 12648	≦15 秒間
真菌	*Candida albicans* NBRC 1594	≦15 秒間
非結核性抗酸菌	*Mycobacterium avium* RIMD 1312004	30 秒間
	Mycobacterium terrae ATCC 15755	≦15 秒間

＊１：99.999%以上の減少に要した時間

２．除菌効果試験〈*in vitro,* Surface 試験〉

ザルクリーンの環境表面における除菌効果について評価するため、一般細菌 3 種（グラム陽性菌 1 種、グラム陰性菌 2 種）及び真菌 1 種の計 4 菌種を用いて試験を実施した。試験はステンレス表面に菌を接種し、乾燥させた後、ウシ血清アルブミンを添加した条件下でザルクリーンを使用した際の除菌効果を評価した。

その結果、ザルクリーンは *Escherichia coli* NBRC 3806 に対して 60 秒間で、その他の供試菌株に対しては 30 秒間で十分な除菌効果（99.99%以上の減少）を示した（表２）。

以上のことから、ザルクリーンは優れた除菌効果を有していることが確認された。

【試験方法】

欧州標準化委員会（CEN）が定める Surface 試験（EN 13697[2)]）を参考に、接種用菌液とウシ血清アルブミン（0.6g/L）の等量混合液 0.05mL をステンレス片の表面に接種し、乾燥させた後、ザルクリーン 0.1mL を塗布した。作用時間（15、30 及び 60 秒）が経過した後、ステンレス片を不活化液（5w/v%レシチン及び 10w/v%ポリオキシエチレン(30)セチルエーテル含有水溶液）10mL 中に加えた。撹拌して不活化した後、寒天平板混釈法により生残菌数を測定した。ザルクリーンの代わりに硬水を用いた場合についても同様に試験を実施し、コントロールとした。

【評価方法】

コントロールに対する各作用時間における減菌率（%）を算出し、99.99%以上の減少（EN 13697 の要求基準）に要した時間を除菌時間として評価した。

表２．各種細菌及び真菌に対する除菌時間（Surface 試験）

供試菌株		除菌時間*２
グラム陽性菌	*Staphylococcus aureus* NBRC 12732（黄色ブドウ球菌）	30 秒間
グラム陰性菌	*Escherichia coli* NBRC 3806（大腸菌）	60 秒間
	Pseudomonas aeruginosa NBRC 13275（緑膿菌）	30 秒間
真菌	*Candida albicans* NBRC 1594	30 秒間

＊２：99.99%以上の減少に要した時間

３．ウイルス不活化効果試験〈*in vitro*〉

ザルクリーンのウイルス不活化効果について評価するため、エンベロープを持つウイルス 3 種及びエンベロープを持たないウイルス 5 種の計 8 種のウイルスを用いて試験を実施し、日局 消毒用エタノールと比較検討した。

その結果、エンベロープを持つウイルスでは、いずれの供試製剤も 15 秒以内で十分な不活化効果（99.9%以上の不活化）を示した。また、エンベロープを持たないウイルスでは、ザルクリーンはエコーウイルス 7 型に対して 60 秒間で、その他の供試ウイルスに対しては 15 秒以内で十分な不活化効果（99.9%以上の不活化）を示した。一方、日局 消毒用エタノールはマウスノロウイルスに対して 15 秒以内で、ネコカリシウイルス及びコクサッキーウイルス B5 型に対して 30 秒間で十分な不活化効果を示したが、アデノウイルス 2 型及びエコーウイルス 7 型に対しては 60 秒間でも十分な不活化効果が認められなかった（表３及び図１、２、３、４）。

以上の結果より、ザルクリーンは日局 消毒用エタノールと同等以上の優れたウイルス不活化効果を有しており、特にエンベロープを持たないウイルスに対する不活化効果が優れていることが認められた。

【試験方法】

ウイルス液 0.1mL を供試製剤（ザルクリーン又は日局 消毒用エタノール）0.9mL に接種し撹拌後、経時的（15、30 及び 60 秒後）に 0.1mL を取り、希釈液（細胞培養培地）1mL に加えた。撹拌して不活化した後、ウイルス感染価の測定を行った。ザルクリーンの代わりに希釈液を用いた場合についても同様に試験を実施し、コントロールとした。なお、ウイルス感染価は顕微鏡観察により細胞変性効果（CPE）の有無を確認して測定した。

【評価方法】

コントロールに対する各作用時間におけるウイルス感染価の不活化率（%）を算出し、99.9%以上の不活化に要した時間をウイルス不活化時間として評価した。

表３．各種ウイルスに対する不活化効果

供試ウイルス		ウイルス不活化時間＊3	
		ザルクリーン	日局 消毒用エタノール
エンベロープ有り	単純ヘルペスウイルス 1 型（HF 株）	≦15 秒間	≦15 秒間
	インフルエンザウイルス A(H1N1)pdm09（A/Osaka/2042 株）	≦15 秒間	≦15 秒間
	インフルエンザウイルス A(H3N2)（Wyoming/3/03 株）	≦15 秒間	≦15 秒間
エンベロープ無し	ネコカリシウイルス（F9 株）（ノロウイルス代替）	≦15 秒間	30 秒間
	マウスノロウイルス（106 株）（ノロウイルス代替）	≦15 秒間	≦15 秒間
	コクサッキーウイルス B5 型（臨床分離株）	≦15 秒間	30 秒間
	アデノウイルス 2 型（Ad.6 株）	≦15 秒間	＞60 秒間
	エコーウイルス 7 型（臨床分離株）	60 秒間	＞60 秒間

＊３：99.9%以上の不活化に要した時間

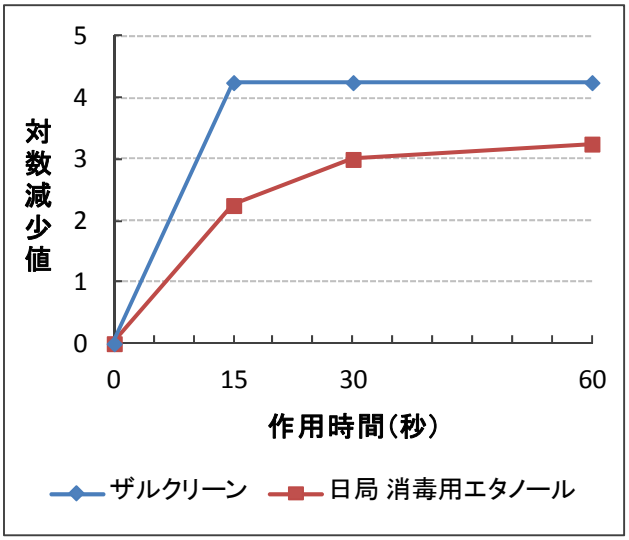

図１．ネコカリシウイルスに対する不活化効果

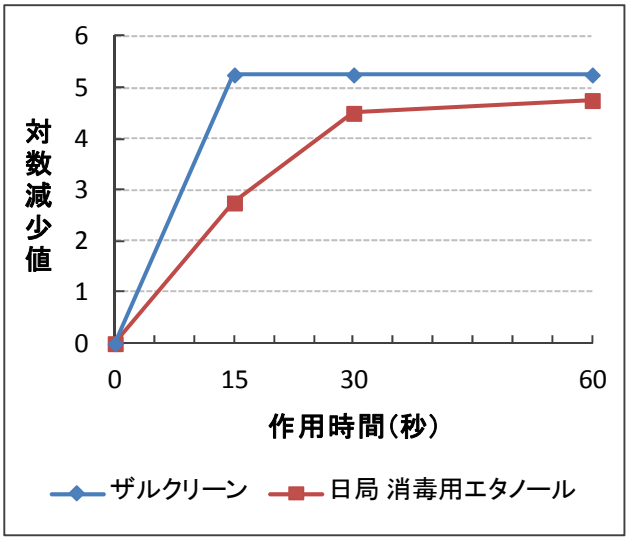

図２．コクサッキーウイルス B5 型に対する不活化効果

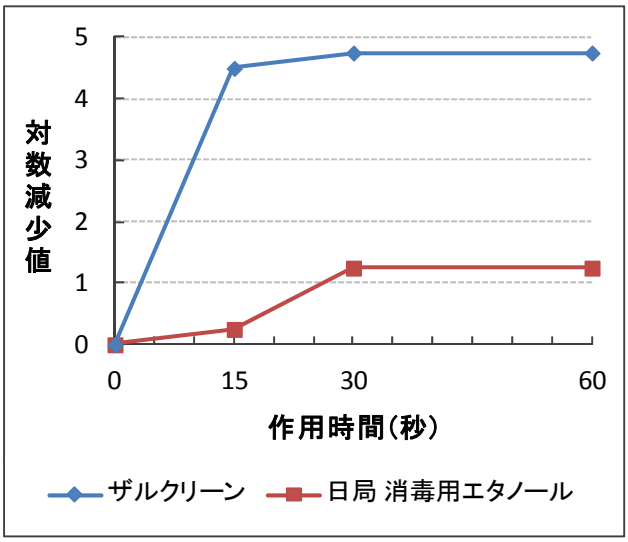

図３．アデノウイルス 2 型に対する不活化効果

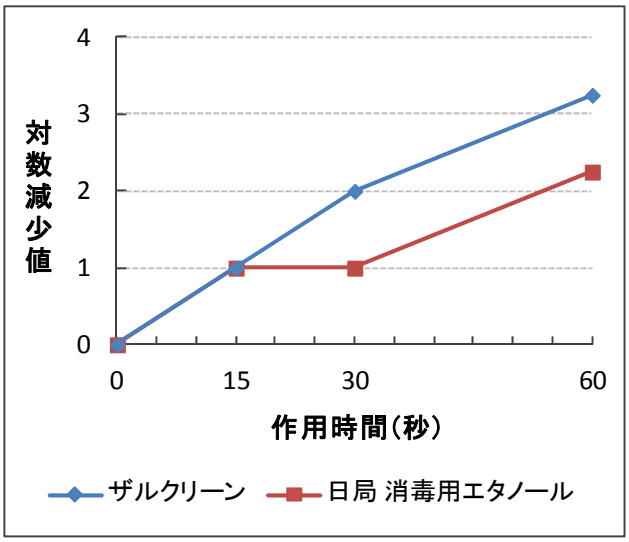

図４．エコーウイルス 7 型に対する不活化効果

Ⅱ．材質に対する影響

１．金属に対する影響

ザルクリーンの金属に対する影響について評価するため、供試製剤に各種金属片（ステンレス、銅及びアルミニウム）を室温にて 7 日間浸漬した際の材質の変化について、日局 消毒用エタノールと比較検討した。

その結果、ステンレス（SUS304、SUS430 及び SUS420J2）に対しては、いずれの供試製剤でも影響は認められなかった。一方、銅及びアルミニウムに対しては、ザルクリーンで材質の変色が認められた（表４）。

以上のことから、ザルクリーンはステンレスに影響を及ぼさないものの、銅やアルミニウムに影響を及ぼすことが確認された。ザルクリーンの使用方法としては、スプレーもしくは清拭後に拭き取りを行うため、実際の使用状況では大きな影響は及ぼさないと考えられるが、銅やアルミニウムに対して長時間の接触は避けることが望ましいと考えられる。

【試験方法】
供試製剤（ザルクリーン又は日局 消毒用エタノール）を入れたガラス容器に各種金属片をそれぞれ浸漬させ、室温にて 7 日間放置した後、各金属の変化を観察した。

表４：金属に対する影響

材質		供試製剤	
		ザルクリーン	日局 消毒用エタノール
ステンレス	SUS304	変化なし	変化なし
	SUS430	変化なし	変化なし
	SUS420J2	変化なし	変化なし
銅		光沢低下及び 界面部が黒色に変化	変化なし
アルミニウム		光沢低下及び 白色に変化	変化なし

２．ガラス、ゴム及びプラスチックに対する影響

ザルクリーンのガラス、ゴム及びプラスチックに対する影響について評価するため、供試製剤に各種材質片（ガラス、ゴム及びプラスチック）を室温にて７日間浸漬した際の材質の変化について、日局 消毒用エタノールと比較検討した。

その結果、いずれの供試製剤も天然ゴムでは表面に変化が、ポリアミドではわずかな膨張が認められた。その他の材質に対しては、影響は認められなかった（表５）。

以上の結果より、ザルクリーンは日局 消毒用エタノールと同様に天然ゴムとポリアミドに影響を及ぼすことが確認された。ザルクリーンの使用方法としては、スプレーもしくは清拭後に拭き取りを行うため、実際の使用状況では大きな影響は及ぼさないと考えられるが、一部のゴムやプラスチックに対して長時間の接触は避けることが望ましいと考えられる。

【試験方法】
供試製剤（ザルクリーン又は日局 消毒用エタノール）を入れたガラス容器に各種材質片をそれぞれ浸漬させ、室温にて７日間放置した後、各材質の変化を観察した。

表５：ガラス及びゴムに対する影響

材質		供試製剤	
		ザルクリーン	日局 消毒用エタノール
ガラス		変化なし	変化なし
ゴム	シリコン	変化なし	変化なし
	天然ゴム	ざらつきが生じた	ざらつきが生じた
プラスチック	ポリエチレン	変化なし	変化なし
	ポリプロピレン	変化なし	変化なし
	ポリカーボネート	変化なし	変化なし
	塩化ビニル（硬質）	変化なし	変化なし
	ポリスチレン	変化なし	変化なし
	ポリアミド	わずかに膨張した	わずかに膨張した
	ABS	変化なし	変化なし
	アクリル	変化なし	変化なし
	フェノール樹脂	変化なし	変化なし
	ポリアセタール	変化なし	変化なし

Ⅲ. 参考文献

１．参考文献

１）ASTM International：Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure (designation E 2315-03), 2008.

２）British Standards Institution：BS EN 13697 (Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2)), 2001.

環境・器具・物品用除菌洗浄剤

ザルクリーン

健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町２丁目５番８号
TEL (06) 6231-5626