

アルコール製剤研究会報告書（要約版）

1. アルコール製剤研究会について

1.1 経緯

アルコール製剤は、近時、安心・安全な居住・職場・社会生活環境に関する社会的ニーズが急速に高まりつつある中、食品防汚用途、食品加工現場衛生用途、消毒用途、生活環境衛生用途等の幅広い分野で使用されている。

アルコール製剤の中で、医薬品・医薬部外品については薬事法の適用を受け、その性能の確認や適正な表示等が確保されているものの、それ以外のアルコール製剤については、その安全性や優れた効用について、需要者の理解が必ずしも十分に得られているとは言えない状況にある。

かかる状況の下、アルコール協会にアルコール製剤研究会（以下「研究会」という。）を設置し、アルコール製剤の潜在的な効用に関する理解を深め、アルコール製剤産業の健全な発展に資する方策について検討してきた結果を報告書にとりまとめた。

1.2 研究会の構成

委員長 田中慶司（学校法人東京医科大学理事長）、委員長代行 高麗寛紀（徳島大学名誉教授、日本防菌防黴学会会長）の他、アルコール製剤関連企業の代表5名の計7名の委員により構成。

2. アルコール製剤を対象とする除菌活性試験方法の開発

2.1 開発の必要性

平成21年の新型インフルエンザの発生を契機として、アルコール除菌と表示した数多くのアルコール製剤が市場に登場したものの、アルコール製剤の除菌効果に関し、除菌の定義、除菌効果の測定方法・判定基準等についての認識が統一化・共有化されているとは言えない状況にある。

このような状況を背景として、除菌性能を評価する客観的な試験方法や判定基準の確立が急務となっている。

2.2 使用形態に近似した試験方法の開発

アルコール製剤の使用形態としては、除菌対象物に直接散布する形態と、布や紙に散布した上で除菌対象物を拭き取る形態の2つに大別される。

前者の使用形態に近似した試験方法として洗剤・石けん公正取引協議会の「住宅用合成洗剤及び石けんの除菌活性試験方法」（塗布法）を、また後者の使用形態に近似する試験方法として日本清浄紙綿類工業会の「ウェットワイパー類の除菌性能試験方法（案）」（拭き取り法）を参考にして、除菌効果の指標を「除菌活性値」に求めることとし、アルコール製剤に適応する除菌活性試験方法の開発を行った。

注) 除菌活性値は、細菌を接種した試験片に対照試料液又は試験試料液を接種し、一定時間放置した後、それぞれの試験片に残存する生菌数を測定し、対照試料を接種した試験片の生菌数の常用対数値に対する試験試料を接種した試験片の生菌数の常用対数値の差で示す。

例えば、除菌活性値4とは、生菌数が4桁減少(1/10000に減少)したことを示す。

3. 除菌活性試験の結果

2つの試験方法について、アルコール製剤の除菌活性を適切に評価できる試験条件を見出すとともに、除菌の定義、除菌効果の測定方法・判定基準を構築することを目的として、以下の試験を実施した。

3.1 エタノール水溶液を対象とした予備試験

予備試験として、第3成分（副材料）を添加していないエタノール水溶液を対象とした試験を実施した。結果は表1に示すとおりで、エタノール濃度がある濃度以上になると除菌活性値は急カーブで上昇し、4以上で安定化することが判明した。

表1 エタノール水溶液を対象とした予備試験の結果（数値：除菌活性値）

(試験法)		塗布法				拭き取り法			
(菌の種類)		大腸菌		黄色ブドウ球菌		大腸菌		黄色ブドウ球菌	
(処理時間)		20秒	60秒	20秒	60秒	20秒	60秒	20秒	60秒
エタノール 濃度 (v/v)	30%	1.2	0.2	0.0	0.2	1.3	1.3	0.1	0.1
	40%	5.0	5.0	4.2	3.9	4.1	4.6	0.5	0.2
	50%	5.5	5.0	5.4	5.2	4.1	4.6	2.6	1.3
	65%	5.5	5.0	5.4	5.2	4.1	4.1	4.7	5.2
	80%	5.5	5.0	5.4	5.2	4.1	4.1	4.7	5.2

注) 緑色: 除菌活性値 4以上

なお、拭き取り法の予備試験においては拭き取り回数は5回としたが、実際の使用現場での拭き取り回数は5回とは限らない。このため、拭き取り回数が1回であっても除菌効果が発揮されることを確認する追加試験を実施した。結果は、拭き取り回数が1回でも十分な除菌活性を発揮することが判明した。

3.2 市販アルコール製剤を対象とした試験

2つの試験方法が市販のアルコール製剤にも適用可能であることを確認するため、本研究会の参加企業5社から提供された市販アルコール製剤（13サンプル）を対象に除菌活性試験を実施した。

試験結果は、13サンプルは全て、いずれの試験方法においても除菌活性値4以上を示した。

4. 除菌活性試験方法の規格化

予備試験及び市販アルコール製剤試験を実施した結果、アルコール製剤の除菌活性値を適切に評価できる試験条件を見出すことができたため、以下の2件の除菌活性試験方法の規格原案を作成した。

- ・塗布法によるアルコール製剤の除菌活性試験方法（規格原案）
- ・拭き取り法によるアルコール製剤の除菌活性試験方法（規格原案）

また、除菌性能の評価基準としては、以下の状況を踏まえ除菌活性値 4 とすることが合理的と判断される。

- ・エタノール濃度がある濃度以上になると除菌活性値は急カーブで上昇し、4 以上で安定すること。
- ・アルコール製剤が普及したアルコール専売制度の時期から現在に至るまで、一般に使用されてきたアルコール製剤の度数（エタノール濃度 vol %）は 40 度以上であり、それらの除菌活性値が概ね 4 以上であること。

5. 将来に向けた提言

今後、アルコール製剤の普及及び適正な利用を促進していくためには、客観的な評価基準に基づきアルコール製剤が持つ特性（有効性及び効能限界）を明らかにし、その評価結果を正しく情報提供することにより、需要者の適切な商品選択に寄与することが求められている。そのための具体的方策として、

- ・除菌活性試験方法の規格化
- ・優良なアルコール製剤の表示制度の導入
- ・アルコール製剤部会（仮称）の設置

等の実施が有意義であると考えられ、これら方策の具体化に向けた検討を早急に行うことが期待される。（「図－優良アルコール製剤表示制度の概要」参照）

5.1 除菌活性試験方法の規格化

アルコール製剤の除菌効果に関し、除菌の定義、除菌効果の測定方法・判定基準等についての認識の統一化・共有化を図るため、本研究会において開発したアルコール製剤の除菌活性試験方法（塗布法及び拭き取り法）について早急に規格化することが求められる。

5.2 優良なアルコール製剤の表示制度の導入

医薬品・医薬部外品を除くアルコール製剤を対象として、製造・品質管理の適確性及び対象製品の有効性（除菌性能、安全性、表示の妥当性等）等の観点から優良であると認められるアルコール製剤を表示する制度（優良アルコール製剤マーク制度（仮称））の創設について検討すべきであり、その具体的制度の導入に向けた詳細検討を行うことが期待される。

また、本表示制度の運用においては、規格化された除菌活性試験方法を活用することが求められる。

なお、制度創設にあたっては消費者等の意見を広く取り入れることや、制度運用にあたっては消費者等への適切かつ迅速な責任ある対応が必要である。

5.3 アルコール製剤部会（仮称）の設置

アルコール協会内に、アルコール製剤関連企業が幅広く参加する場（例えば、アルコール製剤部会（仮称）を設置）を設け、アルコール製剤が保有する特性やその利便性等を需要者、関係機関等に広く周知・徹底させるための広報・啓発活動の具体的展開方法等について検討すべきである。

広報・啓発活動の展開にあたっては、上述した表示制度の導入・普及活動と連携した推進が望まれるとともに、関係省庁の支援・指導を仰ぐことが期待される。

図一 優良アルコール製剤表示制度の概要

