

# アルコール製剤研究会報告書

平成24年8月29日

社団法人アルコール協会

## 目 次

1	アルコール製剤研究会について	1
1.1	アルコール製剤研究会設立の趣意	1
1.2	アルコール製剤研究会の構成	1
1.3	アルコール製剤研究会に係る主な活動実績	2
2	アルコール製剤の利用の現状	3
2.1	食品防腐用途	3
2.2	食品加工現場衛生用途	4
2.3	消毒用途	4
2.4	生活環境衛生用途	5
3	世界中で発生している新型インフルエンザA(H1N1)の状況	6
4	アルコール製剤の除菌活性試験の実施	7
4.1	エタノール水溶液を対象とした予備試験	7
4.2	予備試験の追加実施	13
4.3	市販アルコール製剤の除菌活性試験の実施	16
4.4	ジェル状アルコール製剤の除菌活性試験	18
4.5	アルコール製剤除菌活性試験方法及び評価基準	20
5	提言	21
5.1	アルコール製剤の普及及び適正な利用の促進	21
5.2	具体的方策の検討	21
	参考資料	23
1.	アルコール製剤除菌活性試験方法（塗布法及び拭き取り法）の説明	23
2.	アルコール製剤が含有する第3成分の現況	36

## 1 アルコール製剤研究会について

### 1.1 アルコール製剤研究会設立の趣意

アルコール製剤は、エタノールに、安全性が確認された副材料を添加することにより、除菌の効用を適切に保ちつつ、利便性を強化した安全な資材として、食品防霉用途、食品加工現場衛生用途、消毒用途、生活環境衛生用途などを中心に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。

他方、医薬品・医薬部外品以外のアルコール製剤については、これまでの主な使用場所が食品加工工場内、外食産業厨房など外部から見えない場所であったこと、分かりやすい商品規格を示してこなかったことなどから、その安全性や優れた効用について、一般産業界、公的施設関係者、一般消費者など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。

加えて、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。

かかる状況の下、所要の調査・研究を行い、アルコール製剤の潜在的な効用に関する一般の理解を深め、アルコール製剤産業の健全な発展に資する方策を検討するため、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。)を設置した。

### 1.2 アルコール製剤研究会の構成

#### 1.2.1 アルコール製剤研究会

##### 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 工学博士  
日本防菌防霉学会 会長

##### 委員

滝野 六朗 健栄製薬株式会社 代表取締役社長

灘井 賢吾 日本アルコール販売株式会社 営業顧問

(元、信和アルコール産業株式会社 代表取締役社長)

古田 太郎 サラヤ株式会社 取締役

八十島正雄 京葉糖蜜輸送株式会社 代表取締役社長

北野 重孝 日本化薬フードテクノ株式会社代表取締役社長

(以上、順不同)

## 1.2.2 アルコール製剤研究会幹事会

座長

高麗 寛紀 徳島大学名誉教授 工学博士  
日本防菌防黴学会 会長

幹事会委員

二川 直幹 健栄製薬株式会社 学術情報部(平成22年8月19日まで)  
松原 俊太 健栄製薬株式会社 学術情報部(平成22年8月20日から)  
古田 太郎 サラヤ株式会社 バイオケミカル研究所  
橋爪 毅 信和アルコール産業株式会社 大阪支店  
磯部 正實 京葉糖蜜輸送株式会社 磐田工場  
篠崎 健 日本化薬フードテクノ株式会社 開発・営業企画部

(以上、敬称略、順不同)

## 1.2.3 オブザーバー

経済産業省

金谷 明倫 製造産業局化学課アルコール室課長補佐(平成22年度まで)  
吉岡 勝彦 製造産業局化学課アルコール室課長補佐(平成23年度から)  
岩崎 元志 製造産業局化学課アルコール室課長補佐

厚生労働省

西嶋 康浩 医薬食品局食品安全部基準審査課課長補佐(平成21年度)

(以上、順不同)

## 1.3 アルコール製剤研究会に係る主な活動実績

第106回アルコール協会理事会 平成21年6月11日

- ・アルコール製剤研究会運営要領を承認

第1回アルコール製剤研究会 平成21年6月18日

- ・アルコール製剤研究会の調査・検討の進め方
- ・アルコール製剤研究会予算及び監査役指名
- ・アルコール製剤利用の現状と問題点

第2回アルコール製剤研究会 平成23年1月20日

- ・拭き取り法及び塗布法による除菌試験の方法
- ・アルコール製剤に関する予備除菌試験(アルコール単独での試験)の結果報告
- ・予備試験の追加実施
- ・アルコール製剤の除菌試験の実施
- ・予算執行状況及び改訂案



第3回アルコール製剤研究会 平成24年7月25日

- ・アルコール製剤に関する除菌試験の結果報告
- ・アルコール製剤除菌活性試験方法(規格原案)
- ・アルコール製剤の普及及び適正な利用の促進に向けた提言
- ・アルコール製剤研究会報告書(案)
- ・予算執行状況及び改訂案

## 2 アルコール製剤の利用の現状

エタノールの殺菌力を活用した殺菌・消毒剤としては、局方無水エタノール、局方エタノール、局方消毒用エタノール及び消毒用エタノールがあるが、76.9～81.4 vol%エタノール濃度で消毒部位に塗布して、皮膚の消毒など幅広い消毒用途に使用されている。

また、エタノールを主成分とする速乾性擦式手指消毒剤にはエタノールを有効成分とする製剤及びエタノール以外の成分を有効成分とする製剤があり、他の有効成分を配合した製剤にはエタノール濃度が76.9 vol%を下回るものもあるが、速乾性を保ちつつ保湿成分などを加えて利便性を高め、病院から家庭まで幅広い分野で手指消毒に使用されている。

更に、エタノールの殺菌・除菌力を、食品の保存、食品に接触する調理器具等の表面の洗浄・清拭、手指や皮膚に接触する器具等の表面の洗浄・清拭などに活用する目的で、エタノール濃度、安全な添加剤の濃度などに様々な工夫を施した製剤が、食品加工現場、厨房、トイレ、台所などに使用されている。

本研究会においては、アルコール製剤は、エタノールの殺菌・除菌効果を基にして、エタノール濃度を調整し、安全な添加剤を補助的に加えるなどして、効果を維持しながら利便性を高めた製品全般を検討対象とする。

以下に主要用途における利用の現状を纏める。

### 2.1 食品防腐用途

食品防腐用途では、エタノールを45～88 vol%に精製水で希釈し、有機酸、アミノ酸などの食品添加物を添加したアルコール製剤が使用されている。

食品に対するアルコール製剤の主な使用方法は以下の通りである。

- (1) 液状食品、ペースト食品、固形食品に直接添加する場合は、アルコール臭による食品の風味への影響と効果の両面を考慮して決定され、通常はエタノール分として2%前後がかくはん・添加されている。
- (2) 固形食品に噴霧する場合は、一般的にエタノール分として0.5～1.0%を噴霧する。
- (3) 固形食品の表面のカビを抑制する目的では数秒～数十秒浸漬する。
- (4) 包装半生菓子にはエタノール粉末タイプ製剤を包装内に添付する。

## 2.2 食品加工現場衛生用途

食品加工現場では、アルコール製剤は食品への細菌の汚染を防止する目的で主に以下のように使用されている。

- (1) 器具などには、次の機会毎に洗剤洗浄・濯ぎ後、水分をふき取って、スプレー洗浄する。
  - イ) まな板、包丁、食器・小物、作業台は使用前、食材変更時及び作業終了時
  - ロ) パッド・アルミトレイは使用前及び一日の作業終了後
  - ハ) ショーケース、扉の取手は開店前及び閉店後
- (2) 調理機械は、使用前、食材変更時及び作業終了時に、分解・洗浄・濯ぎ後、水分をふき取って、組立後に全体にむらなくスプレーする。
- (3) 布巾、タワシは使用の都度、洗剤洗浄・濯ぎ後、水分を絞り、スプレーする。
- (4) 惣菜工場、弁当工場や菓子工場における落下菌対策としては作業現場全体に噴霧器スプレーを用いる。
- (5) 食品衛生手袋には、作業に入る前、作業の変わり目、異なった食品や器具に触れる前、汚染していると思われるものに触れた後及び作業終了時に擦り込み、乾燥させる。

アルコール協会調査によると、アルコール食品防腐剤用使用量には食品加工現場衛生用への使用量も含まれていると考えられる。同統計によると、アルコール食品防腐剤用及び機械器具洗浄用のエタノール使用量は、69,221 kL(平成22年度)であり、平成20年度からの2年間で7.2%の増加となっている。

## 2.3 消毒用途

局方無水エタノール及び局方エタノールは精製水で所定の濃度に現場で調整し、局方消毒用エタノール及び消毒用エタノールはそのまま直接、皮膚の消毒、医療器具消毒などに使用されている。

エタノールを主成分とする速乾性擦式手指消毒剤は医療従事者のみならず、介護施設、ホテル、事務所、家庭など幅広い分野で手指消毒に使用されている。

また、ライフライン関係のエネルギー産業、食料品・生活必需品製造販売業、金融機関などでも、新型インフルエンザ接触感染対策の目的で、消毒用エタノールやエタノールを主成分とする速乾性擦式手指消毒剤の備え付けが進められている。

手指消毒のやり方としては、約3 mLを手掌に取り、乾燥するまで摩擦することが勧められている。

薬事工業生産動態統計年報(特掲医薬品第10表)によれば、平成22年のエタノール出荷量合計は4,592kLであった。

(内訳)	(出荷量 kL)	(出荷金額 百万円)
消毒用エタノール	2,540	2,940
局方エタノール(液)	1,314	721
局方エタノール	453	507
局方無水エタノール	284	402
合計	4,592	4,570

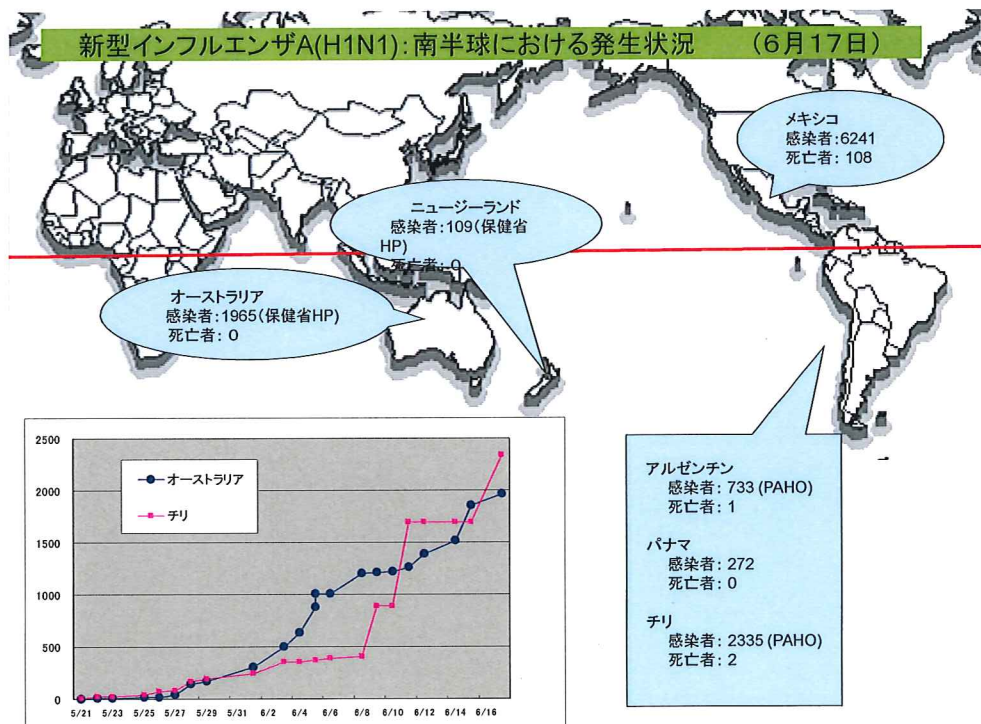
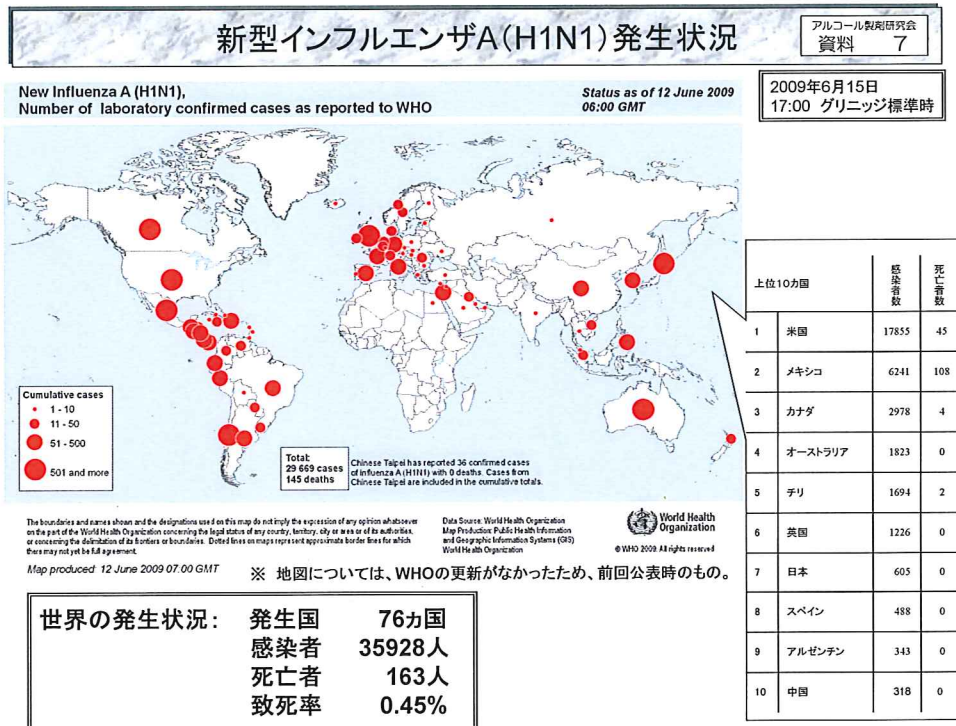
## 2.4 生活環境衛生用途

手指や皮膚への接触を経由した細菌の汚染を低減する目的で、トイレにおいて接触する器具、キッチンの食材に触れる器具、日常生活で手指に接触する頻度の多い器具や手指などの洗浄・清拭に使用されている。

- (1) 入院施設・介護施設では環境衛生管理を目的として、ベッド柵、車椅子、看護器具、トイレのドアノブや水洗バルブ、廊下の手すりなど手が触れる場所の洗浄・清拭にスプレーや清拭クロスの形で使用されている。
- (2) ホテルや公共施設などのトイレでは固定式装置からトイレトペーパーに噴霧して、便座、ドアノブ、水洗バルブの洗浄・清拭が行われている。
- (3) 外食産業でも、来店者の手指経由の食材への細菌汚染防止のために、テーブルの清拭クロスによる洗浄・清拭が行われている。
- (4) 家庭の台所では家庭用除菌剤(アルコールタイプ、以下同じ)は食品への接触の頻度の高い、調理用具、シンク、シンク周り、冷蔵庫、食器棚などに、スプレー又は除菌ウエットティッシュの形で洗浄・清拭に使用されている。
- (5) また、家庭のトイレの便座、水洗バルブ、ドアノブの洗浄・清拭にも家庭用除菌剤がトイレトペーパーに塗布して活用されている。
- (6) 更に、家庭用除菌剤は布巾やティッシュペーパーにスプレーして、又は除菌ウエットティッシュの形で、手指・皮膚の接触頻度の高い、おもちゃ、電話受話器、電気器具スイッチ、ドアノブ、パソコンキーボードの洗浄・清拭に活用されている。
- (7) 外出時に手洗いが困難な場所での手指の洗浄・清拭には除菌ウエットティッシュが利用されている。

### 3 世界中で発生している新型インフルエンザ A(H1N1)の状況

(平成21年6月18日、第1回アルコール製剤研究会配布資料)



## 4 アルコール製剤の除菌活性試験の実施

### 4.1 エタノール水溶液を対象とした予備試験

アルコール製剤は、合成保存料に代わる安全な食品保存効果、強力な洗浄効果などが認められてきた結果、食品防霉用、食品添加剤用、食品工場の機械器具洗浄用などの広い分野で普及してきた。特に、平成21年の新型インフルエンザ流行を契機として、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。

これらの用途向けのアルコール製剤では、エタノール濃度が40 vol%以上のものが、事実上普及してきた。エタノールの除菌力は、エタノール濃度が80 vol%前後のときに最大となるが、最近では、手荒れ対策、コスト低減などのために、エタノール濃度を30 vol%以下に抑えた製品を「アルコール除菌」と表示して販売しているケースがあり、なかには10 vol%にも満たない商品も存在している。しかし、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・判定基準などについて認識が統一化・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、判定基準の確立が急務となっている。

一方、除菌効果に関する類似の事例として、抗菌繊維製品、抗菌加工製品(家電等)、抗菌加工住宅設備、ウエットワイパー類(ウエットティッシュ等)がある。ここでは、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」、及び日本清浄紙綿類工業会の「ウエットワイパー類の除菌性能試験方法(案)」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、アルコール製剤に関する除菌活性試験方法の開発を進めることとした。

#### 4.1.1 試験の目的

開発するアルコール製剤除菌活性試験方法は、少なくともエタノール濃度40～80 vol%の領域で、アルコール製剤の除菌活性値を安定的に判定できるものである必要がある。このため、本試験は、アルコール製剤の除菌活性試験の試験基準を定めるために、合理的かつ計画的に試験を行うことにより、除菌活性値を適切に評価できる試験条件を見出すことを目的として、第3成分を加えていないエタノール水溶液を対象とした予備試験として実施する。

また、予備試験の実施を通じて、除菌の定義、除菌効果の測定方法、除菌効果の判定基準を構築するために必要な知見を獲得することとする。

#### 4.1.2 試験方法

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ケースと、布や紙

に散布したうえで除菌対象物の汚れを拭取るケースの二つに大別される。予備試験では、前者に対応した試験方法(以下「塗布法」という。)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」を、また、後者に対応した試験方法(以下「拭き取り法」という。)として日本清浄紙綿類工業会の「ウェットワイパ一類の除菌性能試験方法(案)」に準じた試験方法を採用した。試験の条件を、塗布法は表1-1に、拭き取り法は表1-2に示した。

試験結果は除菌活性値\*によって評価を行った。

(注\*)除菌活性値は、細菌を接種した試験片に对照試料液又は試験試料液を接種し、一定時間放置した後に、それぞれの試験片に残存する生菌数を測定し、对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。

なお、試験の実施は、これらの試験方法に実績を有する社団法人日本食品衛生協会 食品衛生研究所へ外注することにより行った。

表1-1 塗布法によるアルコール製剤の除菌活性試験(予備試験)

1	試験温度	室温 (25±2℃が望ましい)
2	作用時間	20秒、60秒
3	試験担体	ステンレス鋼製円板 (直径20mm、表面グレード2B)
4	試験菌種	黄色ブドウ球菌、大腸菌 (表2 試験に用いる細菌の菌株)
5	試験菌液濃度及び接種量	1.25～6.25×10 <sup>8</sup> cfu/mL、0.01mL/試験担体
6	汚れ	0.3 (w/v) % 牛血清アルブミンCohn Fraction V
7	試験試料濃度	30、40、50、65、80 vol%エタノール水溶液 (表3 試料試験濃度の調製法による)
8	对照試料及び濃度	リン酸緩衝溶液、 0.25M リン酸緩衝原液1.25 mLを1 Lに希釈
9	試験試料及び对照試料の塗布量	0.1 mL (試験片に対し)
10	試験繰り返し回数	試験試料、对照試料に対し、少なくとも3回繰り返し す

表1-2 拭き取り法によるアルコール製剤の除菌活性試験(予備試験)

1	試験温度	室温 (25±2℃が望ましい)
2	作用時間	20秒、60秒
3	試験担体	ステンレス鋼製平板 (幅15 mm×長さ90 mm)
4	試験菌種	黄色ブドウ球菌、大腸菌 (表2 試験に用いる細菌の菌株)
5	試験菌液濃度および接種量	1×10 <sup>9</sup> ～5×10 <sup>9</sup> cfu/mL、0.01 mL/試験担体
6	汚れ	0.3 (w/v) % 牛血清アルブミンCohn Fraction V
7	試験試料濃度	30、40、50、65、80 vol%エタノール水溶液 (表3 試料試験濃度の調製法による)
8	対照試料及び濃度	リン酸緩衝溶液、 0.25M リン酸緩衝原液1.25 mLを1 Lに希釈
9	試験試料及び対照試料の塗布量	試験布重量の1.5倍量
10	拭き取り操作	試験布を装着したおもりを、ルールに沿って1秒間隔で、5往復させて拭き取る。
11	試験布、対照試験布	JIS L0803 染色堅ろう度試験用添付白布に規定されている、かなきん 3号 15×10 cm <sup>2</sup>
12	試験繰り返し回数	試験試料、対照試料に対し、少なくとも3回繰り返す

(試験に使用した菌株)

試験には、下記の試験菌を用いる。(表2を参照)

○黄色ぶどう球菌 (*Staphylococcus aureus*)

○大腸菌 (*Escherichia coli*)

上記2つの試験菌の選定理由は以下のとおり。

一般に、人体の周りに存在する細菌類は表層構造の違いによって、グラム陽性菌とグラム陰性菌に大別される。入手や取扱の容易さ等を考慮して、グラム陽性菌として黄色ブドウ球菌を、グラム陰性菌として大腸菌を選択した。

黄色ブドウ球菌はヒトの皮膚や腸内に常在するブドウ球菌の一つであるが、膿瘍等の様々な表皮感染症や食中毒のような感染症の起因菌でもある。また、大腸菌は腸内細菌であるが病原性を持つものも存在する。いずれも人の健康に影響を及ぼす細菌として認知されている。

なお、他の類似の試験方法(「住宅用合成洗剤石鹼及び石鹼の除菌活性試験方法」及び「ウェットワイパー類の除菌性能試験方法(案)」)においても同様の菌種が採用されている。

表2 試験に用いる細菌の菌株

細菌の種類	菌株の保存番号	菌株の保存機関名
黄色ブドウ球菌 ( <i>Staphylococcus aureus</i> )	ATCC 6538P	American Type Culture Collection (米国基準微生物保存機関)
	NBRC 12732	独立行政法人製品評価基盤機構 バイオテクノロジーセンター
大腸菌 ( <i>Escherichia coli</i> )	ATCC 8739	American Type Culture Collection (米国基準微生物保存機関)
	NBRC 3972	独立行政法人製品評価基盤機構 バイオテクノロジーセンター

(試料の調整法)

100 mLのメスシリンダーに処方に指定されたエタノールを正確に採り、全体で100 mLになるように精製水を加える。(アルコールと水の容積は加成性が成立しない)

また、参考で示した重量%に調整しても良い。但しこの場合、使用するエタノールには無水エタノールを使用する。

精製水は、第15改正日本薬局方による。95%エタノールは、和光純薬を使用した。

表3 試料試験濃度の調製法(100mL調製)

試薬	採集量 (mL)				
	処方1	処方2	処方3	処方4	処方5
試料濃度 vol%	30	40	50	65	80
95%エタノール	31.6	42.1	52.6	68.3	84.3
(参考) 試料濃度 wt%	24.7	33.4	42.5	57.2	73.5



#### 4.1.3 試験結果

試験結果を表4に示す。

- (1) 試験結果を、アルコール濃度の視点からみると、
  - 30%以下では、塗布法・拭き取り法を問わず、また大腸菌・黄色ブドウ球菌の双方に対して、いずれも除菌活性(対数値で約4以上)はなかった。
  - 65%以上では、塗布法・拭き取り法を問わず、また大腸菌・黄色ブドウ球菌の双方に対して、いずれも除菌活性が確認された。
  - 40%および50%では、大腸菌に対しては、塗布法・拭き取り法を問わず除菌活性が確認された。  
一方、黄色ブドウ球菌に対しては、塗布法では40%から80%において除菌活性が確認された。また、拭き取り法では40%と50%の場合を除いて、除菌活性が確認された。拭き取り法による黄色ブドウ球菌の場合には、65%以上で始めて除菌活性が確認された。
  
- (2) 試験結果を、試験方法の視点からみると、
  - 塗布法において、大腸菌、黄色ブドウ球菌に対して、40%以上で除菌活性が示された。2種の菌の間、あるいは作用時間の違いで、除菌活性の相違はほとんどなかった。
  - 拭き取り法において、2種の菌の間で除菌活性に相違があった。すなわち、大腸菌に対しては40%以上で除菌活性を示した。一方、黄色ブドウ球菌に対しては、除菌活性は65%以上において現われ、50%以下では活性はなかった。この2種の菌の間の相違の要因については、不明である。  
なお、作用時間(20秒および60秒)の違いで、活性の相違に大差はなかった。
  - 2つの方式(塗布法及び拭き取り法)は共に、エタノール単独での除菌活性試験として有効であると考えられる。また、第3成分を含むアルコール製剤の除菌活性試験として採用することで意義のある結果が期待される。
  
- (3) 今後の課題
  - 塗布法において大腸菌を用いた場合で、試験データのばらつきが大きいため、試験成立要件を満たさないと判定したケースがあった。この原因を検証した結果、試験菌液塗布後の乾燥時間の長さが試験成立の可否に関わる可能性が示唆された。試験菌液の乾燥至適時間の適切な設定を行うことにより、回収操作の有効性検証で不適合となることを回避できるものと思われる。

表4 エタノール単独での除菌活性(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	3.5	0.0	0.2	1.3	1.3	0.1	0.1
	40%	5.0	4.3	4.2	3.9	4.1	4.6	0.5	0.2
	50%	5.5	4.3	5.4	5.2	4.1	4.6	2.6	1.3
	65%	5.5	4.3	5.4	5.2	4.1	4.1	4.7	5.2
	80%	5.5	4.3	5.4	5.2	4.1	4.1	4.7	5.2

注) 緑色: 除菌活性値 4以上

水色: 除菌活性値 3以上4未満

黄色: 除菌活性値 2以上3未満

## 4.2 予備試験の追加実施

### 4.2.1 試験の目的

塗布法の予備試験において、大腸菌を用いたときに、試験データのばらつきが大きいため、試験成立要件を満たさないと判定したケースがあった。この原因を検証した結果、試験菌液塗布後の乾燥時間の長さが試験成立の可否に関わる可能性が示唆された。このため、試験菌液の乾燥至適時間の適切な設定を行うことを目的とした追加試験を実施する。

また、拭き取り法の予備試験において、拭き取り回数を5回としたが、これは、ウエットティッシュの通常の使い方では拭き取り回数が4~5回(日本清浄紙綿類工業会)であること、試験データのばらつきの抑制に有効との考えから設定したものであった。しかし、業務用のアルコール製剤では、拭き取り回数が5往復では実態にそぐわない場合もあり、拭き取り回数を1往復としたときの除菌効果を確認することを目的とした追加試験を実施する。

### 4.2.2 試験方法

#### (1) 塗布法

前回の予備試験において、試験菌液塗布後の試料の乾燥時間を「試験片上の試験菌液が外見上乾くまで試験温度条件で静置」とし、乾燥が十分となる20分間を設定して実施した。しかし、大腸菌に対する作用時間60秒の試験結果では、ばらつきが大きい結果(3回の測定値の最大と最小が1/10の範囲内に収まらなかった。)となり、その要因として、乾燥による影響の可能性が推察された。そこで、次に実施した大腸菌作用時間20秒の試験において、乾燥時間を5分短縮した15分として実施し、試験データのばらつきが1/10の範囲内に収まるという結果を得た。これにより、乾燥に弱い大腸菌にとって20分の乾燥時間は長すぎるとの知見を得たものの、乾燥時間が15分で作用時間60秒の場合の試験データを得ないまま予備試験を終了した。

このため、今回の追加試験は、塗布法について、大腸菌を使用し、乾燥時間が15分で作用時間60秒の場合の試験を追加的に実施した。

表5 塗布法によるアルコール製剤の除菌活性試験(追加試験)

1	試料の乾燥時間	15分
2	作用(接触)時間	60秒
3	試験菌種	大腸菌
4	試験試料濃度	30、40、50、65、80 vol%エタノール水溶液
5	試験繰り返し回数	試験試料、対照試料に対し、少なくとも3回繰り返す

## (2) 拭き取り法

前回の予備試験において、試験布を装着したおもりを、ルールに沿って1秒間隔で、5往復させて拭取る試験を実施した。拭き取り操作を5往復としたことについては、「除菌マーク」運用の試験方法として拭き取り法を採用している日本清浄紙綿類工業会が、ウェットティッシュの通常の使い方(拭き取り)は4~5回であることから、拭き取り回数を5回に設定していることから、同様の試験条件としたものであった。この結果、拭き取り回数を5回に設定したことで試験データのばらつきが少ない結果となった。しかし、業務用のアルコール製剤では、拭き取り回数が5往復では実態にそぐわないとの指摘があり、拭き取り回数を1往復としたときの試験を追加的に実施し、試験データへの影響の有無を確認する。今回の追加試験では、拭き取り回数を1往復とし、それ以外の試験条件は前回の予備試験と同じとし、2菌種、作用時間20秒、エタノール濃度30、40、50、65、及び80%についての試験を実施した。

表6 拭き取り法によるアルコール製剤の除菌活性試験(追加試験)

1	作用時間	20秒
2	試験菌種	黄色ブドウ球菌、大腸菌
3	試験試料濃度	30、40、50、65、80 vol%エタノール水溶液
4	試験試料及び対照試料の接種量	試験布重量の1.5倍量
5	試験繰り返し回数	試験試料、対照試料、乾燥直後の生菌数確認用に対し、少なくとも3回繰り返す
6	拭き取り操作	試験布を装着したおもりを、ルールに沿って1秒間隔で、1往復させて拭き取る。

### 4.2.3 試験結果

#### (1) 塗布法乾燥時間の確認試験

今回の予備試験(乾燥時間15分)においては、ばらつきの小さい良好な結果が得られた。また、前回の予備試験では、30%アルコール溶液においても強い除菌活性(除菌活性値3.5)が認められたが、今回は同濃度で除菌活性値は0.2となった。これは、前回予備試験(乾燥時間15分、作用時間20秒、30%アルコール溶液)の除菌活性値1.2と近似した値となった。

このことから、作用時間は20秒及び60秒のいずれにおいても同様の結果が得られること、さらには、大腸菌については、試験菌液の乾燥時間が長い場合、本来の除菌活性より強い除菌作用を示すことが判明した。

以上により、試験方法としては、乾燥時間:15分、作用時間:20秒とすることが適切との知見を得た。(乾燥時間を最小限とすることで除菌活性の弱い被験物質と

強い被験物質の判別が容易になる。また、作用時間についてはアルコール製剤の即効性を訴求するためにも、短い方(20秒)を採用。)

アルコール濃度	前回試験結果 (参考)		今回試験結果
	(20秒、15分)	(60秒、20分)	(60秒、15分)
30%	1.2	3.5	<b>0.2</b>
40%	5.0	4.3	<b>5.0</b>
50%	5.5	4.3	<b>5.0</b>
65%	5.5	4.3	<b>5.0</b>
80%	5.5	4.3	<b>5.0</b>

表7 エタノール単独での除菌活性値

(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) 表4の大腸菌60秒の活性値について、予備試験の追加実施結果を反映。

(2) 拭き取り法の拭き取り回数の確認試験

拭き取り回数5回で除菌活性値4以上となった全てのケースについて、拭き取り回数が1回であっても除菌活性値は4以上となり、拭き取り回数1回でも十分な除菌活性を発揮することが判明した。

以上により、試験方法としてはアルコール製剤商品の実際の使用方法に合わせて拭き取り回数を2~5往復の範囲で選択できるように規格原案を定めた。

アルコール濃度	大腸菌		黄色ブドウ球菌	
	拭き取り回数	拭き取り回数	拭き取り回数	拭き取り回数
	5回	1回	5回	1回
30%	1.3	<b>1.4</b>	0.1	<b>-0.2</b>
40%	4.1	<b>4.2</b>	0.5	<b>0.0</b>
50%	4.1	<b>4.2</b>	2.6	<b>0.9</b>
65%	4.1	<b>4.2</b>	4.7	<b>4.3</b>
80%	4.1	<b>4.0</b>	4.7	<b>4.4</b>

## 4.3 市販アルコール製剤の除菌活性試験の実施

### 4.3.1 試験の目的

塗布法及び拭き取り法の2つの試験方法により、エタノール水溶液を対象とした予備試験を実施した。その結果、塗布法及び拭き取り法は共に、アルコール単独での除菌活性試験に対して適用することができる適切な方法であると判断された。

そこで、上記の試験方法が市場に供給されているアルコール製剤の除菌活性試験に適用できるかどうかを調べることを目的として、製剤研究会のメンバー会社から提供されたアルコール製剤、計13サンプルに対して除菌活性試験を実施した。

### 4.3.2 試験方法

試験の対象とした試料は、研究会に参加した各社の協力を得て、提供された自社のアルコール製剤を使用した。試験方法は、全ての試験試料について、塗布法及び拭き取り法の両方法を適用した。試験に使用した菌種は、予備試験と同じ大腸菌、黄色ブドウ球菌の2菌種とした。

なお、その他の試験条件で予備試験と異なる点は、以下の通りであった。

#### (1) 作用時間は、20秒の1点とする。

予備除菌活性試験(アルコール単独での試験)においては、作用時間は20秒及び60秒の2点で実施したが、短時間で効果があることが確認されたことから、作用時間は1点(20秒)とする。

#### (2) 1条件当たりの試験繰り返し回数は、5回で行う。

予備除菌活性試験(アルコール単独での試験)においては、1条件当たりの試験繰り返し回数3回で実施し、その平均値でデータ処理を行った。アルコール製剤を対象とした試験においては、効果が発揮されるボーダーライン濃度に近い試験試料についての試験結果データのばらつきが大きくなることが予想されるため、より信頼性の高い試験結果を得るために試験繰り返し回数を増やし、5回とする。

### 4.3.3 試験結果

提供された13サンプル全てについて、いずれの試験方法、菌種においても、強い除菌作用（除菌活性値4以上）を示した。

サンプル番号	塗布法		拭き取り法	
	大腸菌	黄色ブドウ球菌	大腸菌	黄色ブドウ球菌
101	5.0	5.5	4.7	5.0
102	5.0	5.5	4.7	5.0
103	5.0	5.5	4.7	5.0
104	5.0	5.1	4.5	4.7
105	5.0	5.5	4.5	4.7
106	4.6	5.3	4.5	4.7
107	4.6	5.3	4.3	4.8
108	4.6	5.3	4.3	4.8
109	4.6	5.3	4.3	4.8
110	4.6	5.3	4.4	4.8
111	4.6	5.4	4.4	4.8
112	4.6	5.4	4.4	4.8
113	4.6	5.4	4.6	4.4

## 4.4 ジェル状アルコール製剤の除菌活性試験

### 4.4.1 試験の目的

本試験は、ジェル状アルコール製剤の除菌活性試験の試験基準を定めるため、ジェル状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を目的として実施する。

### 4.4.2 試験方法

拭き取り法については、拭き取り用試験布に試料を均一に含浸することが困難であるため、実施できなかった。しかしながら、ジェル状アルコール製剤は一般に手指消毒剤として使用され、最終使用形態に近似した試験方法として拭き取り法は該当せず、塗布法が該当するため、拭き取り法で実施できなかったことは問題ないと判断した。

ジェル状被験物質は粘度が高く、塗布法で規定されている被験物質の添加量を適用すると試験菌液塗布面に均一に拡げするのに時間を要するため、既存の作用時間を保持することが困難である。一方、被験物質の液量を規定値の2倍とすると、滴下後速やかに試験菌液塗布面に均一に拡げられることが確認されたことから、被験物質の添加液量、試験菌液の菌数及び不活性化剤の液量をすべて2倍として試験を実施した。

- 試験試料 ジェル状アルコール製剤 (3試料)
- 試験方法 塗布法の変法; 接種菌数、滴下試料量、洗い出し液量をいずれも常法の2倍とする。
- 試験菌種 大腸菌、黄色ブドウ球菌
- 乾燥時間 5～15分
- 作用時間 20秒
- 試験繰返し回数 3回

### 4.4.3 試験結果

いずれも強い除菌活性が認められた(除菌活性値4以上)。

サンプル番号	塗布法	
	大腸菌	黄色ブドウ球菌
1	5.0	5.3
2	4.5	5.3
3	4.7	4.5

ジェル状アルコール製剤(粘度の高いアルコール製剤)を試験する場合には、被験物質の添加液量、試験菌液の菌数及び不活性化剤液量の増量(2倍)等の改変法が、有効であ



ることが示唆された。

しかしながら、回収操作の値(対照試料の回収菌数と接種菌数の対数値の差)が試験条件から逸脱(規定値を下回る)したため、再試験を実施した。この抽出率の低下については、試験操作の一部変更に関する検討を実施していないことから原因を特定できなかった。

## 4.5 アルコール製剤除菌活性試験方法及び評価基準

### 4.5.1 アルコール製剤の除菌活性試験方法

これまでに実施した予備除菌活性試験及び市販アルコール製剤の除菌活性試験の結果、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ので、下記2件の除菌活性試験方法の規格原案の取りまとめを行った。(別添、規格原案を参照)

- (1) 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)
- (2) 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)

### 4.5.2 除菌活性試験結果の評価基準

これまでに実施した除菌活性試験は、暫定的に評価の基準を4として評価してきた。試験データを踏まえると、評価の基準を除菌活性値に求めることとし、基準値を4とすることで塗布法及び拭き取り法の両法の試験方法で除菌性能の判別が合理的であると判断される。

- 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以上で安定化すること。
- 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。

なお、アルコール濃度が65度以上の試験試料において、いずれの試料も除菌活性値4以上を示した。このため、除菌活性値の基準を4とする場合は、アルコール濃度が65度以上の試料に対して、これらの除菌活性試験の適用の省略も考えられる。

## 5 提言

### 5.1 アルコール製剤の普及及び適正な利用の促進

アルコール製剤は、エタノールを基剤として安全性が確認された各種副材料を添加することにより、高い除菌性能等を発揮する資材として、食品防腐用途、食品加工現場衛生用途、消毒用途、生活環境衛生用途等、幅広い分野で使用されている。

近年、より安心・安全な居住・職場・社会生活環境を求める社会的ニーズの高まりを背景として、アルコール製剤のより一層の健全な普及・発展を図ることが期待されている。

アルコール製剤のうち、医薬品・医薬部外品については、薬事法の適用により、その性能の確認や表示の適正化が確保されている。

他方、それ以外のアルコール製剤については、その優れた効用等についての需要者(消費者、需要業界、公的施設関係者等)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。

このため、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と言えよう。

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。

### 5.2 具体的方策の検討

#### 5.2.1 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。

#### 5.2.2 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。

本研究会で検討した除菌活性試験方法は、使用した菌種を代表的な2種に設定しているため除菌活性の有効性が制約されている可能性がある。表示制度の運用においては、その点が誤解されることのないよう注意する必要がある。

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が必要である。また、制度運用にあたっては、消費者等に対して適切かつ迅速な責任ある対応ができるように問い合わせ窓口、情報提供方法等に関する事項を明確にすることが必要である。

### 5.2.3 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。

## 参考資料

### 1. アルコール製剤除菌活性試験方法（塗布法及び拭き取り法）の説明

#### （1）除菌活性試験フロー図

試験室の全景



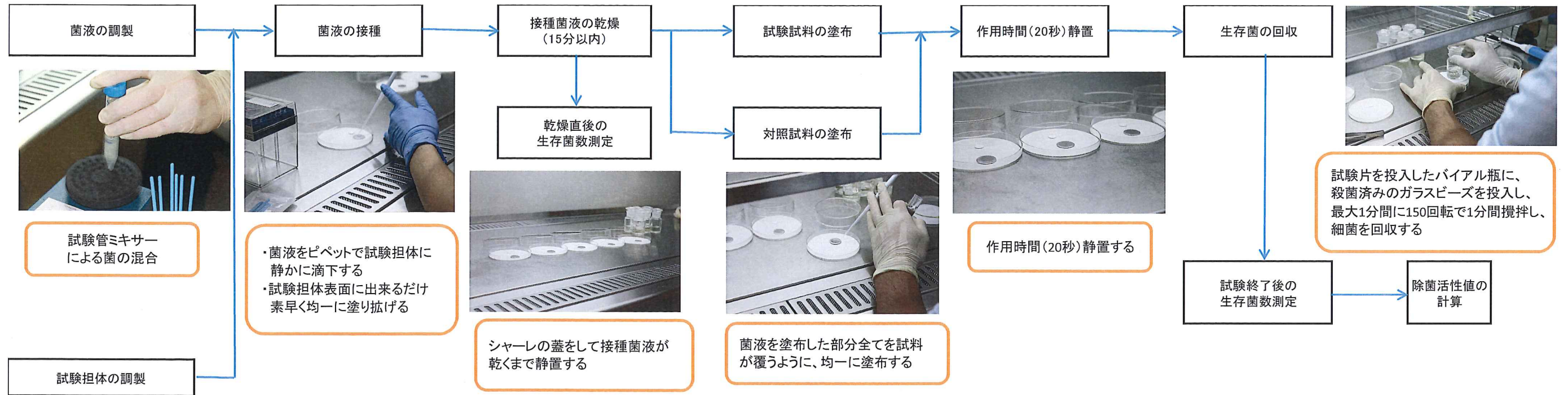
スケジュール管理



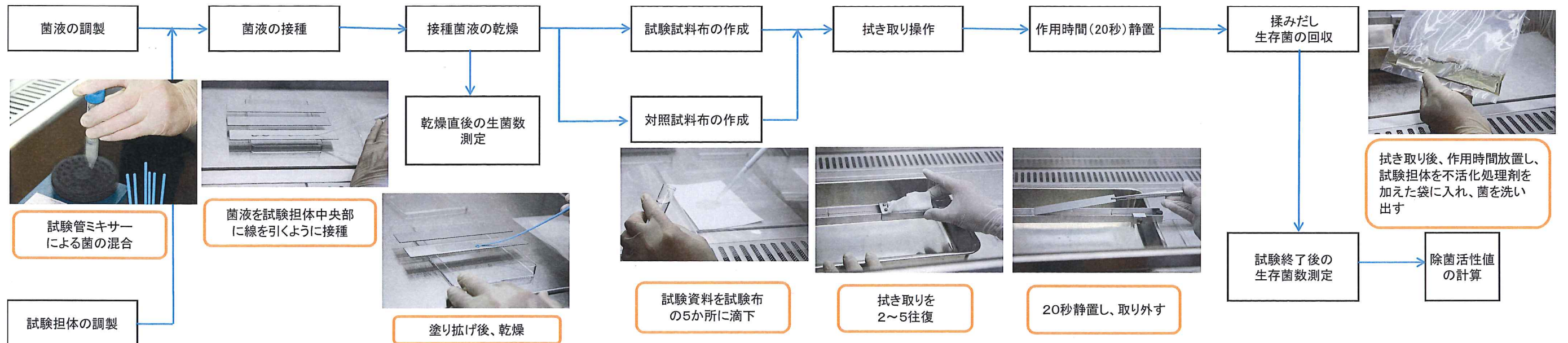


## アルコール製剤除菌活性試験実施の流れ

### (1) 塗布法によるアルコール製剤の除菌活性試験方法



### (2) 拭き取り法によるアルコール製剤の除菌活性試験方法



### (3) 主な試験条件

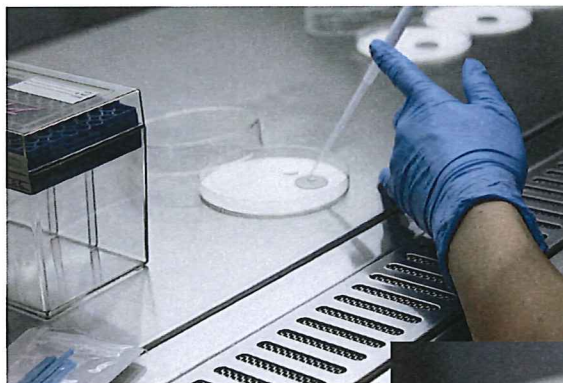
1 試験菌種	黄色ブドウ球菌、大腸菌
2 試験資料	アルコール製剤
3 作用時間	20秒

## (2) 塗布法

### 塗布法によるアルコール製剤の除菌活性試験

1	試験温度	室温 (25±2 °Cが望ましい)
2	作用時間	20 秒
3	試験担体	ステンレス鋼製円板 (直径20 mm, 表面グレード2B)
4	試験菌種	黄色ブドウ球菌, 大腸菌
5	試験菌液濃度及び接種量	1.25~6.25×10 <sup>8</sup> cfu/mL <sup>1)</sup> , 0.01 mL/試験担体
6	モデル汚れ物質	0.3 (w/v) % 牛血清アルブミンCohn Fraction V
7	試験試料	アルコール製剤
8	対照試料及び濃度	りん酸緩衝溶液 0.25 M りん酸緩衝原液1.25 mLを1 Lに希釈
9	試験試料及び対照試料の塗布量	0.1 mL (試験担体に対し)
10	試験繰り返し回数	試験試料, 対照試料, 乾燥直後の生菌数確認用について各3回繰り返す。

注<sup>1)</sup> cfuはコロニー形成単位 (colony forming unit) であり, 本試験における生菌数に相当。



試験菌液の接種

ピペットで正確に0.01mL量り取り試験片に静かに滴下する。

試験片表面に出来るだけ素早く均一に塗布する。塗り残しは周囲から1mm以内になるよう全面に塗り広げる。





## 菌の乾燥

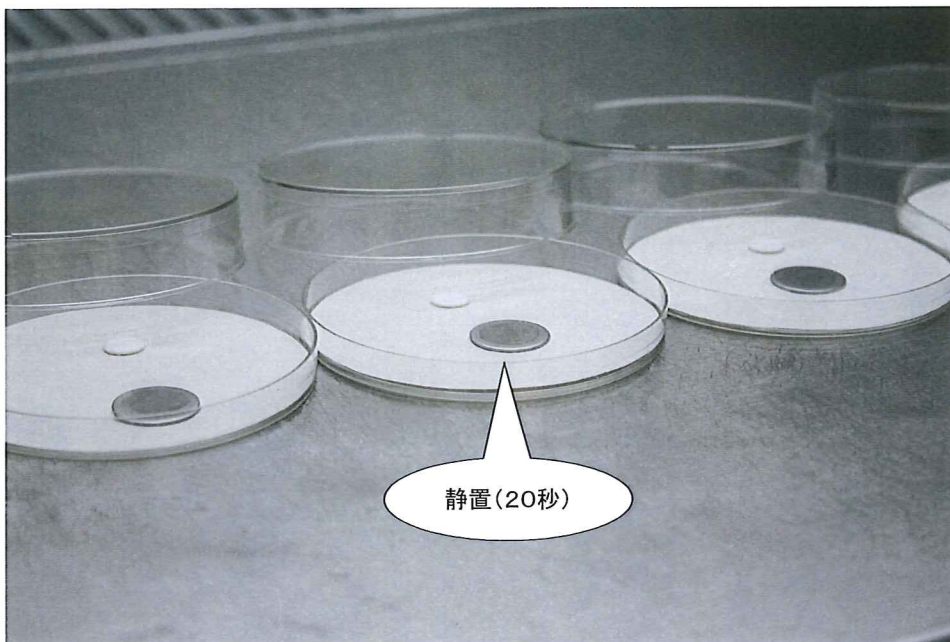


## 試験試料の塗布





## 作用時間



## 生存菌の回収

不活性化液を入れたバイアル瓶の中に試験担体を塗布面が上になるように静かに投入する。  
投入後、バイアル瓶に殺菌済みのガラスビーズを投入し、最大1分間に150回転で1分間攪拌し、細菌を回収する。





混釈培養



10倍希釈系列液を  
シャーレで混釈培養する

培養(37±1°C、48時間)



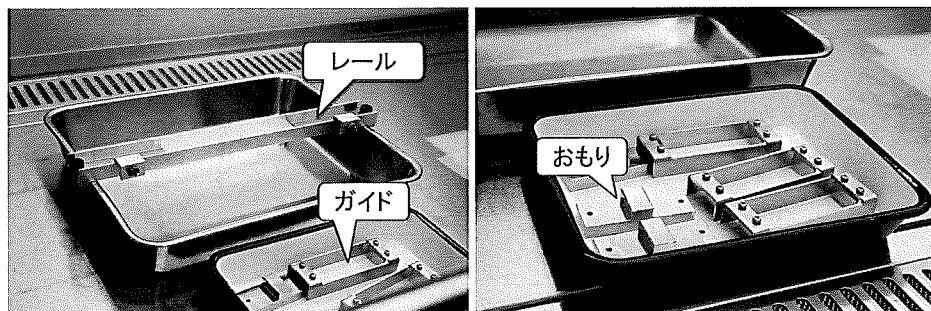
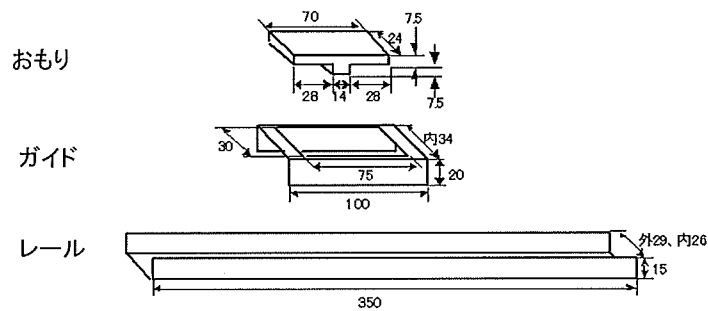
### (3) 拭き取り法

#### 拭き取り法によるアルコール製剤の除菌活性試験

1	試験温度	室温 (25±2 °Cが望ましい)
2	作用時間	20 秒
3	試験担体	ステンレス鋼製平板 (幅26 mm×長さ152 mm×厚さ1.0 mm, 表面グレード2B)
4	試験菌種	黄色ブドウ球菌, 大腸菌
5	試験菌液濃度及び接種量	0.5~2.5×10 <sup>9</sup> cfu/mL <sup>1)</sup> , 0.01 mL/試験担体
6	モデル汚れ物質	0.3 (w/v) % 牛血清アルブミンCohn Fraction V
7	試験試料	アルコール製剤
8	対照試料及び濃度	りん酸緩衝溶液, 0.25 Mりん酸緩衝原液1.25 mLを1Lに希釈
9	試験試料及び対照試料の塗布量	試験布重量の1.5倍量
10	拭き取り操作	試験布を装着したおもりを, レールに沿って1秒の隔間で2~5往復させて拭き取る。
11	試験布	JIS L0803 染色堅ろう度試験用添付白布に規定されている, かなさん3号 15×10 cm <sup>2</sup>
12	試験繰り返し回数	試験試料, 対照試料, 乾燥直後の生菌数確認用について各3回繰り返す。

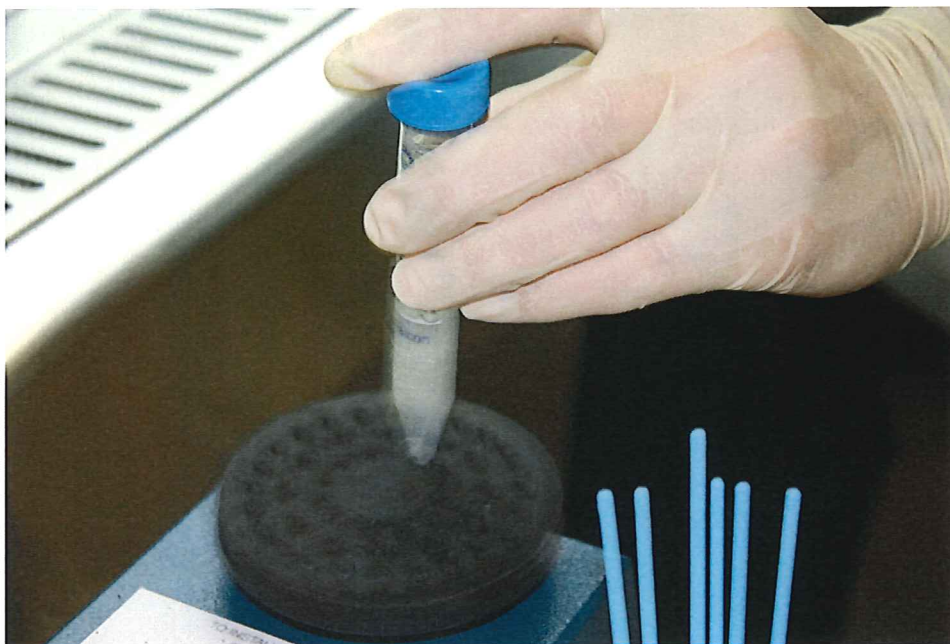
注<sup>1)</sup> cfuはコロニー形成単位 (colony forming unit) であり, 本試験における生菌数に相当。

#### 試験装置概要



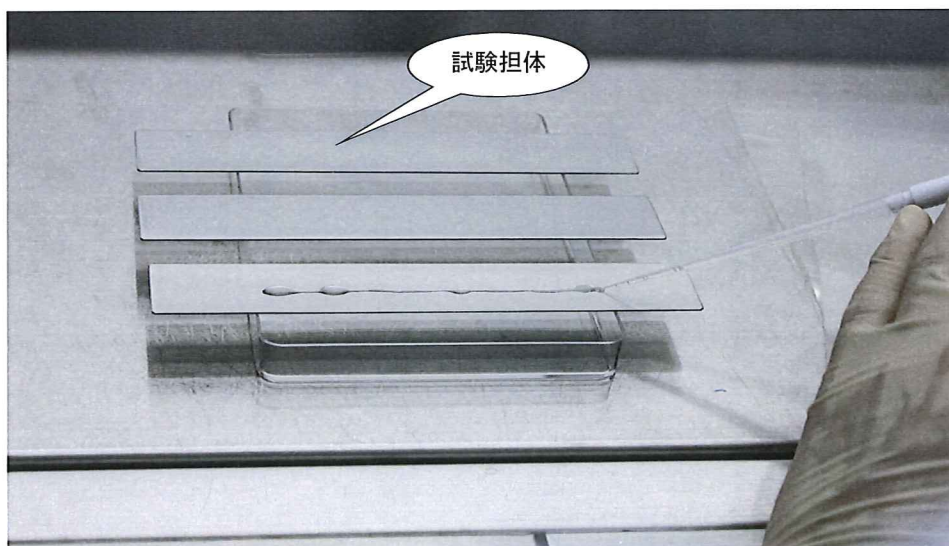


### 試験管ミキサーによる試験菌の混合

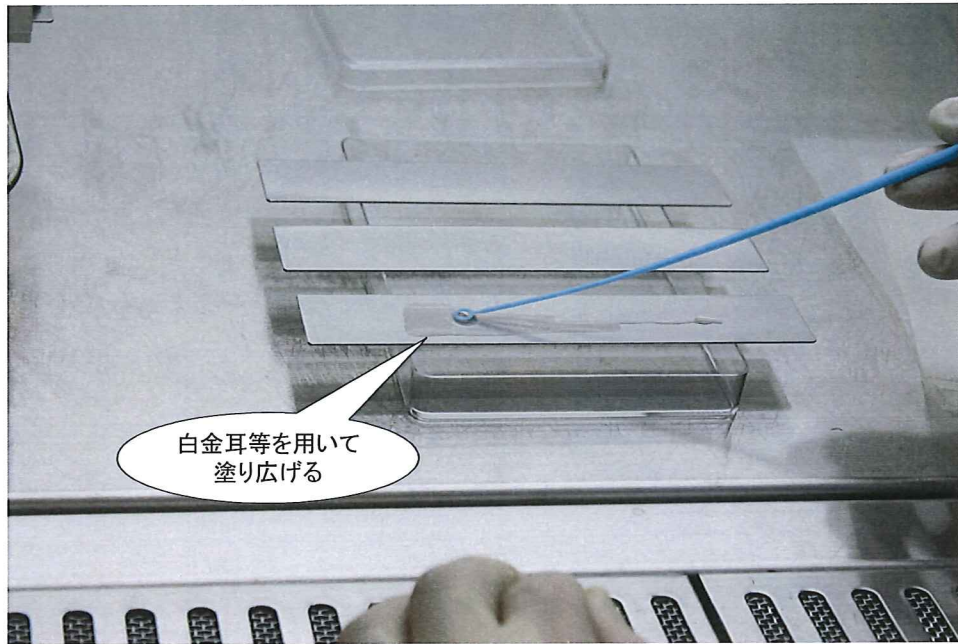


### 試験菌液の接種(1)

試験菌液0.01mLをピペッターで採り、試験担体中央部に線を引くように接種する。

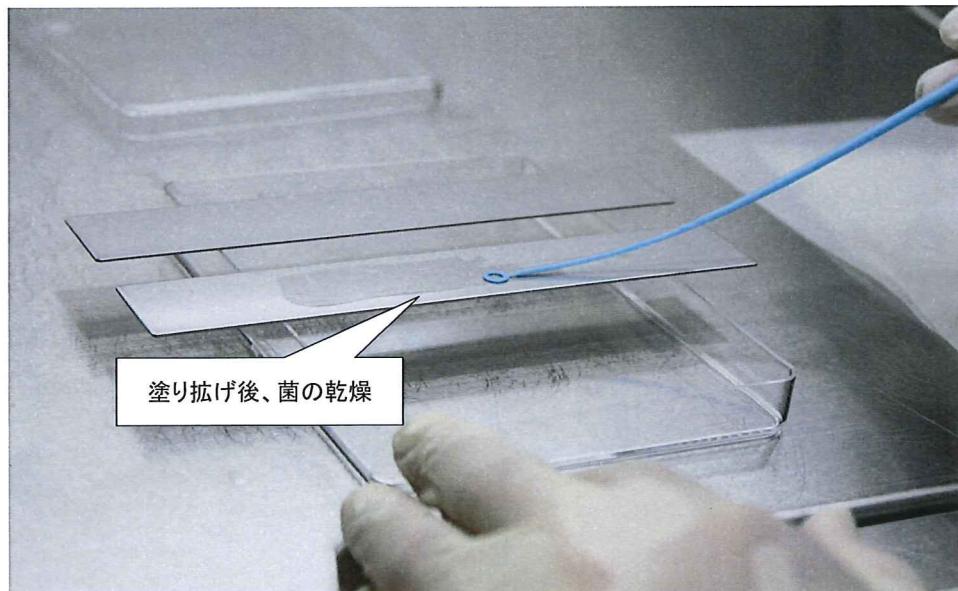


### 試験菌液の接種(2)



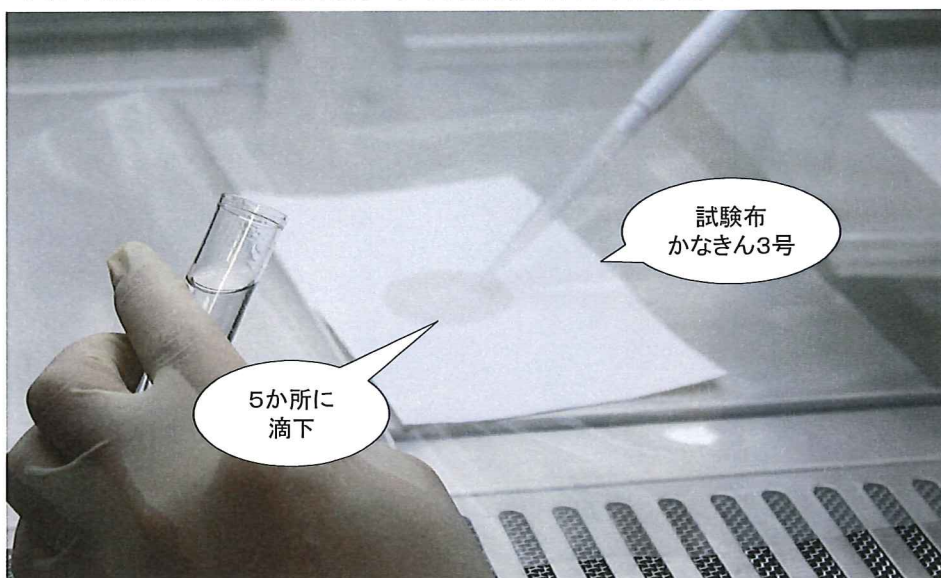
### 試験菌液の接種(3)

風を切ったクリーンベンチ内で10～15分間静置後、目視により乾燥を確認する。



### 試験布の作成(1)

試験試料は試験布にその重量の1.5倍量を滴下し、均等に含浸させ10分間静置後、直ちにおもりを装着し、拭取り操作を行う。

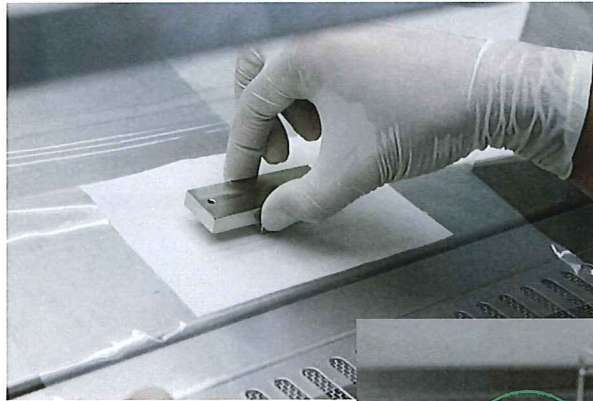


### 試験布の作成(2)

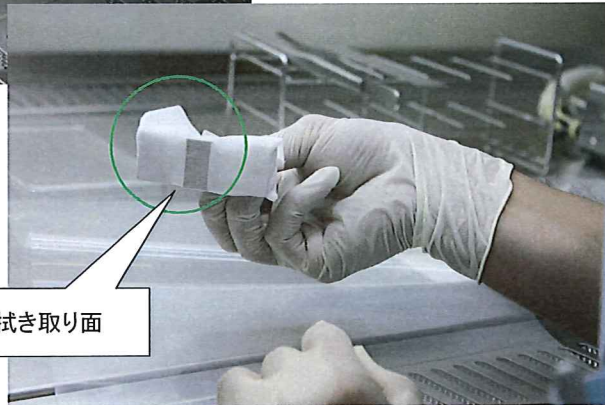
アルコール分の蒸発を抑えるため、密閉できる容器で行う。





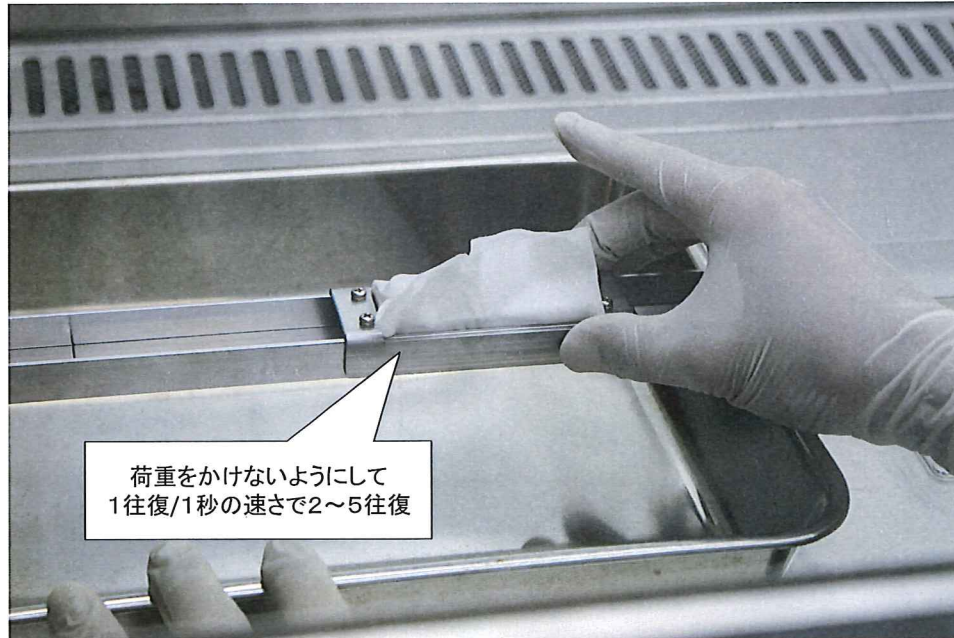


試験布をおもりに  
装着



拭き取り面

### 拭き取り



荷重をかけないようにして  
1往復/1秒の速さで2~5往復

## 試験担体の取り外し



## 生存菌の回収

①試験担体の挿入







混釈培養



10倍希釈系列液を  
シャーレで混釈培養する

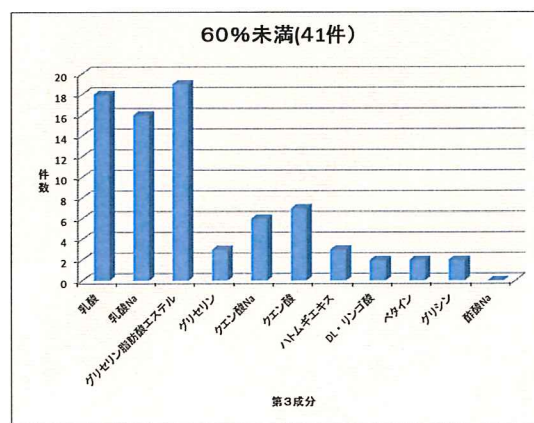
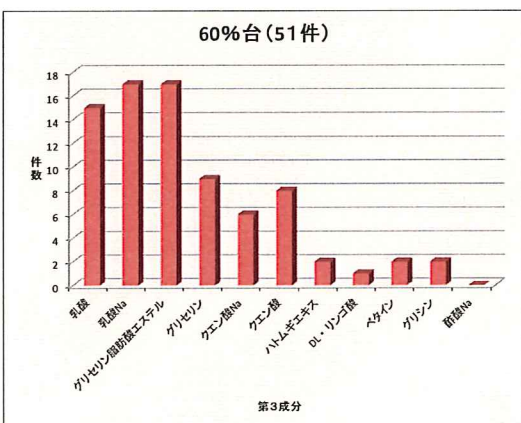
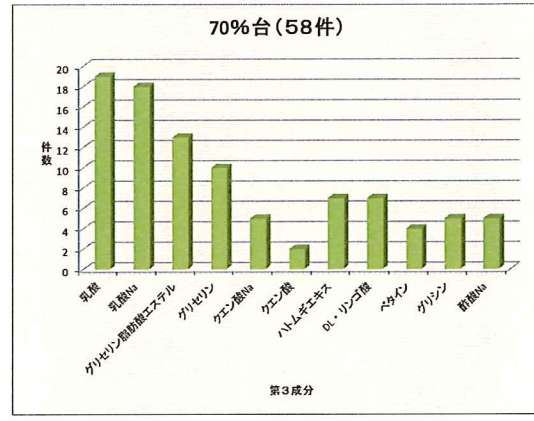
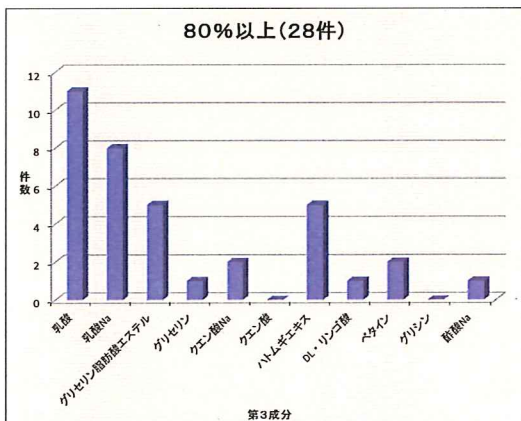
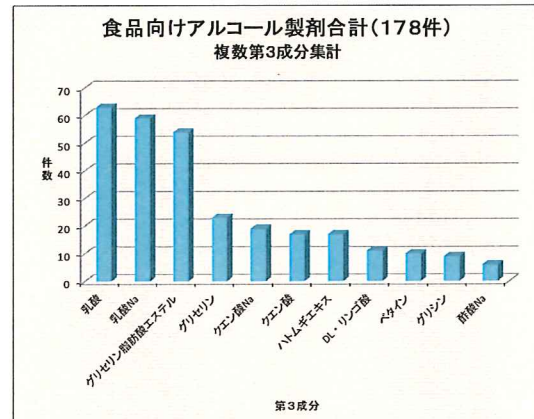
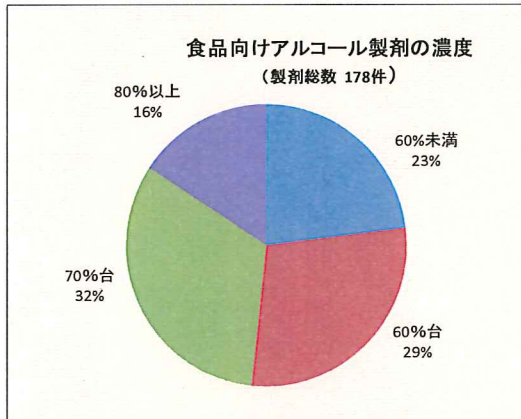
培養(37±1°C、48時間)



## 2. アルコール製剤が含有する第3成分の現況

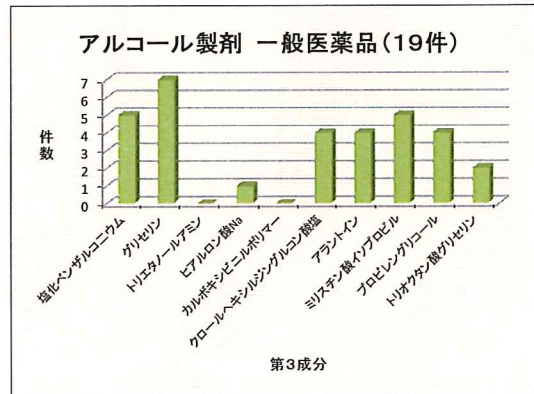
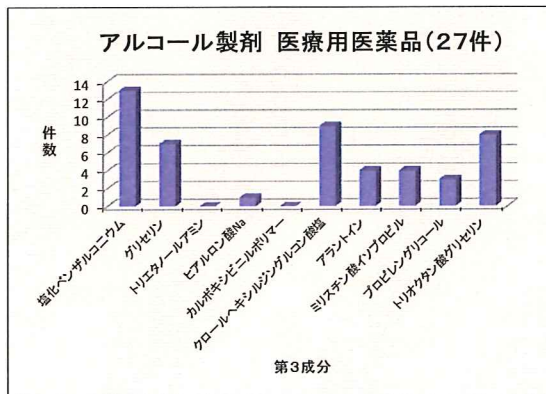
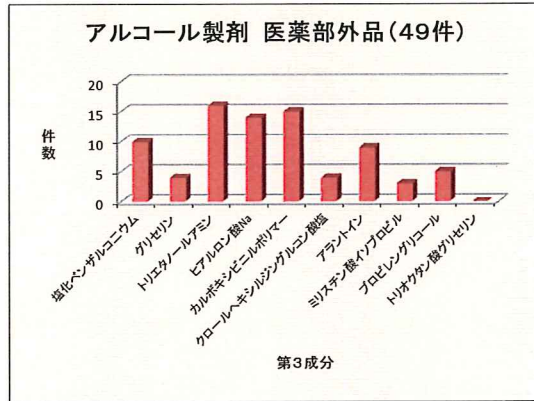
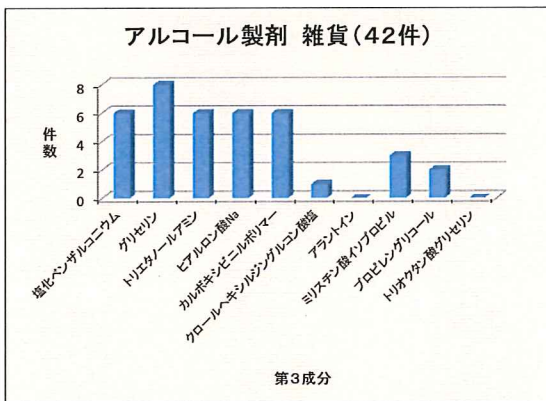
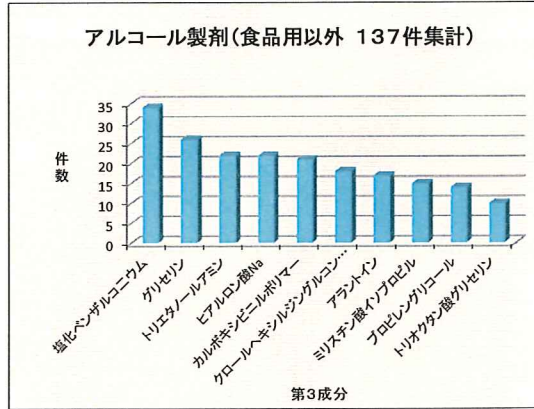
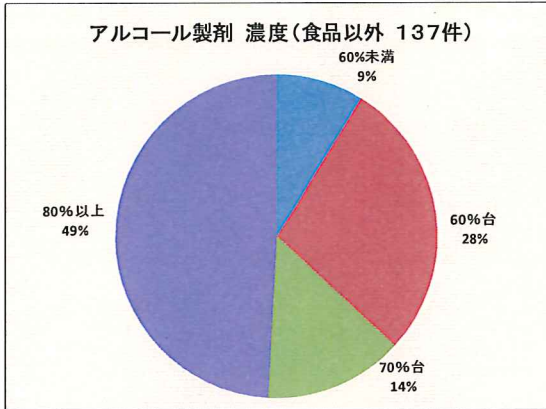
### (1) 食品向け178件

第3成分は複数回答を集計



(2) 食品以外向け 137件

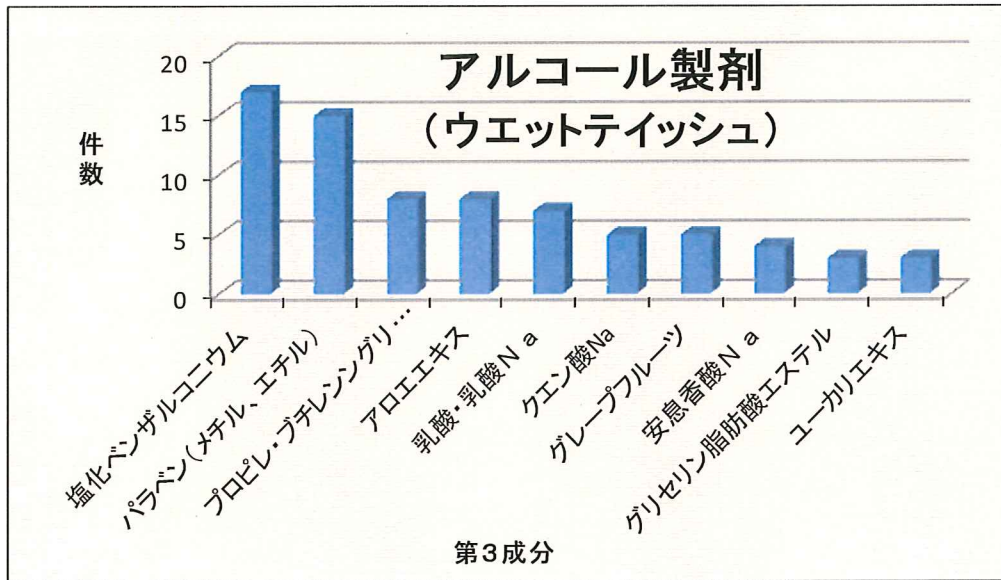
第3成分は複数回答を集計





(3) ウェットティッシュ向け46件

第3成分は複数回答を集計



(了)