

手術時手指消毒薬の 基準と評価法

日本における生体消毒薬評価方法の標準化を目的として提案された
日本環境感染学会 生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011

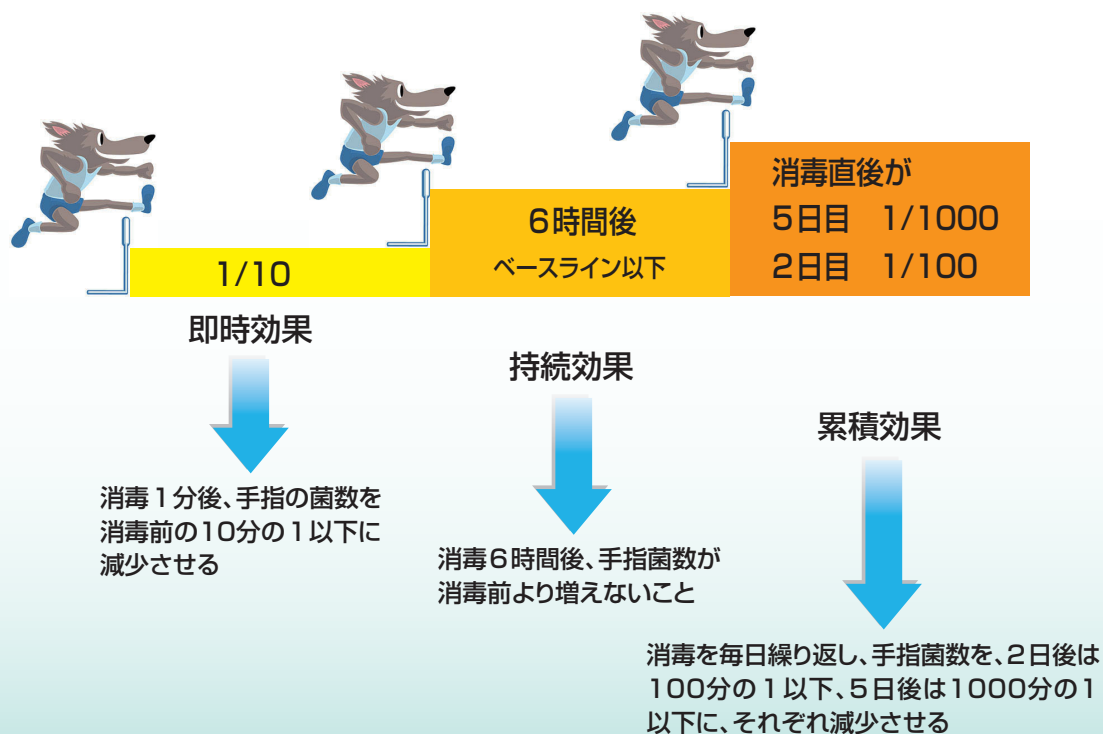
欧米においては生体消毒薬の有効性および安全性に関する評価方法についての公的標準的試験方法が策定されており、新たな製品の臨床使用許可申請の基準となっています。これら標準的試験法に基づく評価資料は、臨床現場での生体消毒薬使用に際しても、信頼性の高い情報として活用され、医療関連感染症の予防ならびに制圧に大いに役立っています。

我が国においては欧米のような生体消毒薬の有効性および安全性に関する公的標準的評価方法はいまだ策定されておらず、統一されていない種々な試験方法で評価されているのが現状です（生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011 より抜粋）。そこで、日本における生体消毒薬評価方法の標準化を目的として、日本環境感染学会より「日本環境感染学会 生体消毒薬の有効性評価指針：手指衛生 2011」が提案されました。

その指針に掲載されている試験法の一つとして、米国FDAが定め、CDCの手指衛生ガイドライン（2002）、WHOの手指衛生ガイドライン（2009）にも取り上げられている「Tentative Final Monograph：US-TFM」についてご紹介します。

手術時手指消毒薬としての US-TFM には *in vitro* 試験の他に、*in vivo* 試験についても以下のような3つの数値基準が設けられており、米国ではこの基準を満たしたものに手術用手指消毒薬の承認が与えられます（既知主成分の後発品）。

FDAの定める手術時手指消毒の評価基準 (US-TFMの*in vivo*評価の一部)



即時効果は消毒直後（1分後）の効果を評価します。

持続効果は消毒後6時間後の評価で、実際の平均手術時間あるいはグローブ交換時期とは合致しませんが、6時間後にベースライン（消毒前の菌数）を超えないという指標を設けています。この指標は米国における過去の研究結果の蓄積に基づいて設定されたものと考えられます。

したがってこの指標は6時間の消毒効果を担保するためではなく、今までの研究の結果、判定しやすい明確な時間設定にしたと見ることができます。

“Tentative”（暫定的）とあるのは、米国でもこの評価法は完全であるという認識ではなく、最終的には蓄積されてきたSSIなどのサーベイランスの結果と結びつけていかなくてもならないと考えられています。

US-TFMの評価に用いられる試験法

手指の消毒効果を判定する試験法

手指の細菌数を測定する方法として、パームスタンプ法、フィンガーストリーク法等がよく知られています。

これらの測定法は簡便で微生物学の専門家がなくても比較的容易に実施でき、視覚効果もあるので教育的な目的で用いられることがあります。計数できる菌数は 10^2 程度で、主に手指の皮膚表面に付着した菌を捕集する方法であり、日常手洗いや衛生的手洗いに用いる手指消毒薬の評価に適しています。

これに対し、グローブジュース法は皮膚内部に存在する常在菌叢の一部も捕集することから、高度の手指衛生を要求される手術時手洗いの評価や明確な基準に対する定量的評価を行う場合に用いられます。捕集菌数も $10^5 \sim 10^6$ と多く、より高度な消毒効果の判定に対しても定量的に判断できるため精度の高い評価が可能です。

しかし、試験が大規模で微生物学の専門家が必要で、多くの時間や設備が必要です。米国FDAは試験手技の詳細、評価基準は異なりますが、手術時以外の一般の手指消毒の評価にもグローブジュース法を用いた試験法を定めています。

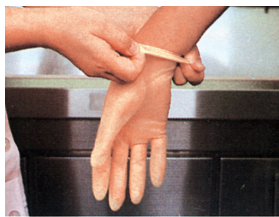
グローブジュース法の実際

グローブジュース法ではまず消毒前のベースライン値を測定する必要があります。下記のような手技で試験を行います。

消毒後の菌数測定は予備洗浄の後、グローブを着用させる前に手指消毒を行い、その後はベースライン測定と同じ要領でサンプリングします。消毒後の緩衝液での希釈は被験薬の消毒効果の強さで加減をする必要があります。



38～42℃の温水で流水下、30秒間素洗いし、さらに30秒間非抗菌石けんで前腕2/3までを洗浄する。洗浄後滅菌他ペーパータオルで拭き取る。



被験者にパウダーフリー滅菌グローブを両手に着用させる。



サンプリング液をグローブ内に注ぐ。



介助者はグローブの上から1分間決められた時間、順番でマッサージし、菌を採み出す。



介助者はグローブの内側に触れないようにしてグローブを外す。

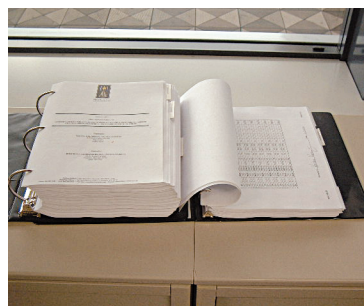


グローブ内の各指に残ったサンプリング液をよく混ぜ、その1 mLを計りとり、滅菌スピッツに採取する。

サンプリング液をバッファーで1, 10, 100倍に希釈し、それぞれ0.1 mLをTSA 培地 2 枚に摂取する。培地は30℃ 24時間培養し、コロニーを計数し、2 枚の平均値をベースライン値として設定する。被験者はベースラインの測定値が 10^5 以上のものとする。



米国で行われたTFM-グローブジュース試験の様子



米国で行われたTFM試験報告書FDA申請レベルの試験においては厳格な試験品質の維持が必要です。

手指消毒の評価法(参考)

パームスタンプ法

パームスタンプ法は前述のように定量的評価には不向きですが、手指の微生物汚染を視覚的に判断することができるため定性的判定や消毒不良箇所の確認など、手技のトレーニングに効果が期待できます。



素洗いと非抗菌石けんによる
予備洗浄

被験者の持つ菌種、菌数のばらつきが大きい場合、ある程度の計数的(半定量的)な評価が必要な場合には、サンプリングの前に汚れの除去を行う。
洗浄後は滅菌ペーパータオルで水分を拭き取る。



滅菌ペーパータオルでの拭き取り



消毒前のサンプリング

手を培地に押しつけるとき、圧力により補足菌数にばらつきが出るため、秤を使い3kg程度に統一する。



手指消毒

評価対象の消毒法を行う。



消毒後のサンプリング

消毒前と反対の手でサンプリングを行う。



サンプリング後の処理

培養中に発生する水滴によるコンタミネーションを防ぐため培地を裏返して蓋をする。



インキュベーターでの培養

35℃、18～24時間培養する。

評価

一般に手指消毒後は微生物が全く生存しないと考えがちですが、皮膚の常在菌までを対象として測定法であるグローブジュース法で行えば、手術時手洗いをしたあとでも 10^2 個程度は残っています。人の手を無菌状態にすることは不可能です。したがって、消毒後の培地にコロニーが検出されたからといって効果が十分ではない、と判断するのではなく、消毒前の菌数と消毒後の菌数の差で判断するのが正しい評価です。

また、消毒前の菌数が著しく多い場合にも消毒後に影響を及ぼすため、消毒前菌数と消毒後の菌数の差で判断することになります。

