

泡のアルコール手指消毒剤

ウエルパス<sup>®</sup>フォーム

®:登録商標

医療従事者の現場(病棟等)における  
衛生(学)的手指消毒薬としての薬効評価試験

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2023<sup>1)</sup>」において、衛生(学)的手指衛生用擦式消毒薬の薬効評価法として提示されているASTM E2755-15に準拠してウエルパス<sup>®</sup>フォームの薬効を評価\*しました。

1)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2023 第2版, 環境感染誌 2024 ; 39(Supplement), S1-S10  
\*外部機関により評価試験を実施

## 試験概要

被験者: 健常人ボランティア15名

指標菌: セラチア(*Serratia marcescens* NBRC 12648(ATCC 14756))試験薬: ウエルパス<sup>®</sup>フォーム(1プッシュ)

対照薬: 60v/v% 2-プロパノール(1.5mL)

サンプリング: グローブジュース法

## 試験方法

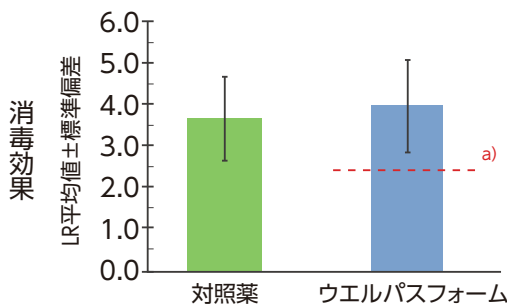
1. 汚染部位(手指)の洗浄をおこない、試験菌(試験菌液0.2mL)によって手指を汚染させて乾燥し、グローブジュース法\*で試験菌を回収して消毒前の手指菌数(ベースライン値)を測定
2. 1と同様に手指の洗浄後に指標菌で汚染させ、ウエルパス<sup>®</sup>フォーム(1プッシュ)によって乾くまで擦式消毒を実施し、グローブジュース法\*で試験菌を回収して菌数を測定

※ グローブジュース法:

回収液75mLを入れた滅菌袋に左右の手を入れ、手指全体に回収液が行き渡るようにして、2人の補助者が袋の上から手指全体を約1分間マッサージして試験菌を洗い出し10秒以内に4倍濃度SCDLPを25mL添加混合し、これを菌数測定用の試料液とした。

## 結果

ウエルパス<sup>®</sup>フォームでの1回消毒により手指菌数の対数減少値( $\log_{10}$ reduction、以下LR)の平均値は4.0LRであり、判定基準である「LRが2.5以上であること」を満たした。



a)判定基準(1回消毒、5分以内): LRが2.5以上

☒ ウエルパス<sup>®</sup>フォームによる  
菌数対数減少値<LR(対数減少値)は $\log$ (消毒前菌数/消毒後菌数)を表す>

LR 1.0は1/10に減少すること

LR 2.0は1/100に減少すること

LR 3.0は1/1,000に減少すること

(例えば、1,000,000 ( $10^6$ )個のコロナーが1,000 ( $10^3$ )に減少した場合には、3.0LRと表現)

&lt;判定基準&gt;

本試験は、「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 2023」の基本的方針に基づき、アメリカ材料試験協会 American Society for Testing and Materials(ASM)の標準試験法を準用した。

指針に記載されている ASTM E2755の有効性評価判定基準は、1回消毒(5分以内)のLRが2.5を満たすこととしているため、本試験における判定基準もこれに倣い、以下とした。

判定基準:1回消毒(5分以内)のLRが2.5以上

## 結論

ウエルパス<sup>®</sup>フォームは、日本環境感染学会の「生体消毒薬の有効性評価指針:手指衛生2023」にある医療従事者の医療現場(病棟等)での衛生(学)的手指消毒薬における薬効の判定基準をクリアした。

社内資料: ASTM E2755-15に準拠したウエルパスフォーム有効性評価

使用上の注意については裏面をご確認ください



# ウエルパス<sup>®</sup>フォーム

販売開始：2023年2月

## △ 使用上の注意

### してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は使用しないこと

手指の皮膚の治療を受けている人。

#### 2. 次の部位には使用しないこと

(1) 損傷のある皮膚。

(2) 目の周囲、粘膜等。(局所刺激作用がある。)

## 相談すること

#### 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

#### 2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この容器を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ

#### ● 効能・効果 手指の殺菌・消毒

#### ● 用法・用量 適量を手指にとり、塗布又は塗擦する。

#### <用法・用量に関連する注意>

(1) 用法・用量を厳守すること。

(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(3) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

(4) 血液や汚物が付着している場合には、石けんでよく洗浄し、石けん分を十分洗い落としした後、使用すること。

(5) 外用にのみ使用し、内服しないこと。

(6) 手に取った後、塗り広げ、洗い流さないこと。

#### ● 成分・分量

本剤100mL 中 ベンザルコニウム塩化物0.2g  
及び添加物としてポリオキシエチレン・メチルポリシロキサン共重合体、グリセリン、プロピレングリコール、グリチルリチン酸二カリウム、エデト酸ナトリウム水和物、エタノール 含有

#### ● 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)

(4) 火気に近づけないこと。

(5) 本剤はアルコールを含有しているため床にこぼれると変色する場合がありますので注意すること。

(6) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

(7) 使用時は、ストッパーを外すこと。

#### 【包装】

360 mL

#### 火気注意

エタノール  
(約56w/w%)



● 詳細は製品容器等の表示をご参照ください。  
製品容器等の表示の改訂にご留意ください。

2023年2月作成

製造販売元(文献請求先及び問い合わせ先を含む)  
**丸石製薬株式会社**  
大阪市鶴見区今津中2-4-2

(製品情報お問い合わせ先)  
学術情報部 TEL: 0120-014-561  
[販売情報提供活動に関するご意見]  
kantokubumon@maruishi-pharm.co.jp

副作用被害救済制度のお問合せ先  
(独) 医療品医療機器総合機構  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)  
TEL.0120-149-931 (フリーダイヤル)