〈報 告〉

0.5 w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩含有エタノール製剤を用いた ウォーターレス法の手術時手指消毒としての評価

中居 肇¹⁾・吉田 泰憲²⁾・澤田とも子¹⁾

Evaluation of Waterless Method Using 0.5 w/v% Chlorhexidine Gluconate/Ethanol Preparation for Surgical Hand Antisepsis

Hajime NAKAI¹⁾, Yasunori YOSHIDA²⁾ and Tomoko SAWADA¹⁾

¹⁾Pharmacy, ²⁾Department of Clinical Laboratory, Aomori-rosai Hospital

(2009 年 2 月 16 日 受付・2009 年 7 月 9 日 受理)

要 旨

0.5 w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩 (CHG) エタノール製剤を用いたウォーターレス法と、4 w/v% CHG スクラブ製剤と 0.2 w/v% CHG 含有エタノール製剤を用いたスクラブとラビングの 2 段階の方法 (従来法) の各手術時手指消毒方法につき、医療従事者 30 名を対象に比較検討した。両方法の菌数減少値は、消毒直後はウォーターレス法; 1.443 ± 0.647 , 従来法; 1.508 ± 0.801 , また消毒 3 時間後は同 1.431 ± 0.716 , 1.251 ± 0.745 を示し、ともに有意な差は検出されず ($p=0.565$, $p=0.173$)、両方法の手指消毒効果は同等と判断された。従来法に比べ、ウォーターレス法では処理時間の短縮がみられ、安価であった。さらに満足度調査において、ウォーターレス法の満足度は高い傾向にあった。総合的に、CHG のような持続活性を有する成分を含有したアルコール製剤によるウォーターレス法は、手術時手指消毒として有効に活用しうる方法と考えられる。

Key words : ウォーターレス法, 0.5 w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩含有エタノール製剤, 手指消毒効果, 満足度調査, 費用対効果

はじめに

手術時手指消毒は、手指に一過性に存在する菌のみならず、常在菌も可能な限り減少させることが目的であり、最も高い衛生水準が要求される。その方法として、伝統的にスクラブ剤とブラシによる方法 (スクラブ法) が行われてきているが、長い時間をかけたブラッシングが手荒れの発生を招くことなどから、2002 年 CDC (Center for Control and Prevention) より公表された「医療現場における手指衛生のためのガイドライン」¹⁾ では、手術時手指消毒の方法として、スクラブ法と同等の効果をもち、短時間で消毒が達成できる速乾性手指消毒薬を用いたウォーターレス法を、スクラブ法とともに推奨している。

わが国における手術時手指消毒の方法は、4 w/v% ク

ロルヘキシジングルコン酸塩 (以下、CHG) や 7.5 w/v% ポビドンヨードのスクラブ剤とブラシによるスクラブ法のほか、これらスクラブ剤と速乾性のアルコール製剤とを併用した 2 段階の方法²⁻⁴⁾ による施設も多い。青森労災病院 (以下、当院) における手術時手指消毒も、4 w/v% CHG スクラブを用いたスクラブ法と 0.2 w/v% CHG エタノール含有製剤を用いたラビング法の 2 段階の方法でおこなわれている。4 w/v% CHG スクラブ剤を用いたスクラブ法と 0.5 w/v% CHG エタノールローションを用いたウォーターレス法の手術時手指消毒効果を、医療従事者を対象として比較した白石ら⁵⁾ の報告によると、スクラブ法とウォーターレス法の効果は同等であったことが示されている。一方、スクラブ法とラビング法の 2 段階の方法とウォーターレス法との比較について、医療従事者を対象とした検討は、まだ報告されていない。そこで今回、当院の手術時手指消毒である 2

青森労災病院 ¹⁾薬剤部, ²⁾臨床検査科

段階の方法と 0.5 w/v%CHG エタノールローションによるウォーターレス法の、手指消毒効果および費用対効果について比較するとともに、手技や使用感などの満足度に関するアンケート調査も実施し、手術時手指消毒としてのウォーターレス法を総合的に評価することとした。

材料と方法

1. 使用消毒薬およびハンドソープ

試験に使用した消毒薬は、0.5 w/v%CHG エタノールローション(ウェルアップハンドローション®0.5%, 以下, 0.5 w/v%WHL, 吉田製薬)および 4 w/v%CHG スクラブ製剤(マイクロシールド®4, 以下, 4 w/v%MC, ジョンソン&ジョンソン), 0.2 w/v%CHG エタノール含有製剤(ヒビスコール®液 A, 以下, 0.2 w/v%HCA, サラヤ)を用いた。ハンドソープは、抗菌成分を含有しないもの(弱酸性ハンドソープ泡, サラヤ)を使用した。

2. 被験者および試験デザイン

手術室に勤務する看護師を中心とした当院の医療従事者 30 名(看護師 18 名, 薬剤師 6 名, 検査技師 6 名)を被験者とし、手指に皮膚損傷(切り傷, 擦り傷, 炎症等)がないこと, および CHG 製剤に対して過敏症の既往がないことを確認した。被験者の性別は, 男性 4 名, 女性 26 名であり, 年齢の平均は 41.8 ± 3.8 (mean $\pm$ SD) 歳だった。さらに試験に参加する前に説明文書を用いて十分に説明し, 試験への参加について自由意思による同意を被験者本人より得た。すべての被験者を両消毒方法の対象とし, 試験開始までに十分な手技の説明と練習をおこなった。1 日の試験人数は最大 10 名とし, 以下に述べる各方法の順番に従って, それぞれ 1 週間以上の間隔をおいて実施した。原則として業務時間内の午前 8 時 30 分から 11 時 30 分を試験時間とし, 秋季の約 1 ヶ月間を試験期間とした。

3. 方法

1) 消毒前的手指細菌(ベースライン: BL)

ハンドソープ 2.0 g (5 プッシュ分)で 30 秒間手を洗い水道水で 15 秒間すすいだ後, 非滅菌ペーパータオルで水分を完全に拭き取った。両手にパウダーフリーの滅菌手袋を装着し, サンプルング液 ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 10.1 \text{ g}$, $\text{KH}_2\text{PO}_4 : 0.4 \text{ g}$, TritonX-100 : 1 g, Tween80 : 10 g, Lecithin : 3 g, 精製水 1000 mL) 50 mL を右手袋内に注入し, 手袋全体に液がなじむようにした後, 左手で右手首の手袋の上を押さえ, 1 分間の屈伸運動を繰り返す方法, すなわちグローブジュース法⁶⁾の一部を変更した方法により手指の菌を回収した。左手の回収についても右手の場合と同様の操作によりおこなった。

2) スクラブ法とラビング法の 2 段階による手指消毒法: 従来法

両手前腕を水道水で洗い, 滅菌ブラシに 4 w/v%MC 5 mL を含ませた後, 15 秒間爪洗いをおこない水で洗い流し, 次いで指先から肘関節上部 4 横指まで 2 分間摩擦し, 水で指先から肘にかけて洗い流した。再度, 4 w/v%MC 5 mL を手にとり, 指先から肘関節上部 2 横指まで 2 分間摩擦し, 指先から肘にかけて水で洗い流した後, 滅菌手拭で水気を十分に拭きとった。足踏み式ペダルを使用して 0.2 w/v%HCA を十分量手に取り, 塗擦しながら十分に乾燥させた。両手にパウダーフリーの滅菌手袋を装着し, 右手は直後に, 左手は装着から 3 時間後に BL と同様に, グローブジュース法をおこなった。

3) ウォーターレス法による手指消毒法: WL 法

ハンドソープ 2.0 g で 30 秒間手を洗い水道水で 15 秒間すすいだ後, 非滅菌ペーパータオルで水分を十分に拭き取った。次に 0.5 w/v%WHL 3 mL を片方の掌にとり, 他方の手の指先を浸けて十分に接触させた後, 液を手のひらと手の甲, 前腕まで万遍なく 30 秒間塗り広げた。同様に反対の手も 30 秒間塗り広げ, 交互に 30 秒ずつ消毒をおこなった後, 0.5 w/v%WHL 3 mL を片方の手のひらに取り, 反対の手の指先を浸けて十分に接触させた。さらに, 両手の手のひら, 各指, 指間, 手の甲, そして手首まで万遍なく液を塗り広げた。手指が乾燥した後, 両手にパウダーフリーの滅菌手袋を装着し, 右手は直後, 左手は 3 時間後とし, 前述と同様にグローブジュース法をおこなった。

BL, 従来法および WL 法のグローブジュース法で回収した各サンプルング液は, その 1 mL を中和剤 (Tween80 : 10 g, Lecithin : 3 g, 蒸留水 : 100 mL) 1 mL に混合し, さらにリン酸緩衝液で 10 倍, 100 倍に希釈した。この各 0.1 mL をソイビーン・カゼイン・ダイジェスト (SCD) 寒天培地に拡散させ, 35°C 48 時間で培養し, 発育したコロニーを計測した。計測コロニー数から次式(計測コロニー数 $\times 10 \times 2 \times$ 希釈倍率 $\times 50$)より各手指の菌数を算出した。

4) 統計解析

BL, 従来法および WL 法で得られた右手と左手の各手指菌数を対数変換し, BL の菌数対数値から従来法または WL 法の菌数対数値を引いた値, すなわち菌数減少値 (Reduction Factor; RF 値)を算出し, 各消毒方法の即時効果ならびに持続効果を, t 検定により有意水準 5%で検定した (SPSS Statistics 17.0)。

5) 費用対効果及び手技時間

従来法と WL 法について, 手指消毒 1 回あたりにかかる経費を薬剤の定価, 材料費, 水道料金から算出した。また, 各手指消毒の手技に要する時間をストップウ

オッチで計測した。

6) WL 法についての満足度評価

前述の試験終了後に WL 法についての満足度に関し、アンケートによる調査を実施した。調査は「製品概要」、「手技について」、「手技に要する時間」、「使用感」、「品質」、「効果」、「総合的な評価」の 7 項目の質問について、「大変不満」を 1 点、「やや不満」を 2 点、「どちらともいえない」を 3 点、「やや満足」を 4 点、「大変満足」を 5 点とした 5 段階評価とした。さらに、5 段階評価の「大変満足」と「やや満足」を「満足」、どちらとも言えないを「普通」、やや不満と大変不満を「不満」と 3 段階に集約した。30 名、5 段階評価における各質問事項の合計得点を 7 項目の総得点で割り百分率した値を各質問項目の満足度とした。また総合評価と各質問事項の 2 つの配列データ(各 30 名の点数データ)の相関係数を算出(CORREL 関数, Microsoft Excel®)し、各質問事項に対する相関係数を重要度とした。以上のようにそれぞれ算出された満足度を縦軸にとり、重要度を横軸にとったグラフを作成し、総合評価に影響を及ぼしている要素を明らかにする Customer Satisfaction (CS) 分析⁷⁾にて評価をおこなった。この CS 分析は、「維持すべき分野」や「改善すべき分野」を把握することができる方法である。

結 果

1. 消毒効果

BL および各手指消毒後の片手あたりの菌数対数値を図 1 に示した。消毒直後(右手)は、BL(mean±SD, 括弧内は実数)が $4.926 \pm 0.643 (8.43 \times 10^4)$, 従来法が $3.418 \pm 0.648 (2.62 \times 10^3)$, WL 法が $3.483 \pm 0.555 (3.04 \times 10^3)$ であった。消毒 3 時間後(左手)は、BL が $4.988 \pm 0.684 (9.73 \times 10^4)$, 従来法が $3.737 \pm 0.668 (5.46 \times 10^3)$, WL 法が $3.557 \pm 0.617 (3.61 \times 10^3)$ であった。従来法および WL 法による消毒後の菌数は、消毒直後および 3 時間後ともに消毒前の菌数に比べ 10 分の 1 以下に減少していた。

図 1 消毒前後の手指菌数

また、消毒直後の RF 値(mean±SD)は、従来法が 1.508 ± 0.801 , WL 法は 1.443 ± 0.647 であった。消毒 3 時間後の RF 値は、従来法が 1.251 ± 0.745 , WL 法は 1.431 ± 0.716 であった。消毒直後、3 時間後ともに、従来法および WL 法の RF 値に有意な差は検出されなかった($p=0.565$, $p=0.173$)。

2. 費用対効果

各消毒方法の経費については、スクラブ法で使用する 4 w/v%MC (500 mL/本)の定価は 3,000 円、1 回使用量 5 mL で 3 回分は 90 円、滅菌ペーパーは 2 枚で 40 円、さらにスクラブ法に伴う約 40 L の水道料金は 72 円と試算され(八戸市圏域水道企業団ホームページ¹⁾、スクラブ法の経費は合計 137.2 円であった。またラビング法で使用する 0.2 w/v%HCA (500 mL/本)の定価は 2,310 円、1 回使用量は 3 mL ゆえ、0.2 w/v%HCA の経費は 13.9 円であり、スクラブ法とラビング法の 2 段階による従来法の経費は 151.1 円であった。

一方、WL 法で使用する 0.5 w/v%WHL (500 mL/本)の定価は 2,900 円、1 回使用量 3 mL で 3 回分は 52.2 円であった。また、手指消毒前の手洗いに使用したハンドソープ(500 g/本)2 g 分は 3.8 円、非滅菌ペーパータオルは 2 枚で 1 円、手洗いに要した約 3.7 L の水道料金は 1.3 円で、WL 法の経費は合計 58.3 円であった。

3. 手技時間

従来法と WL 法の手技に要する時間の比較については、実測値において従来法は 5 分±15 秒(mean±SD)であったのに対し、WL 法は 2.1 分±15 秒(mean±SD)を示し、約 3 分の時間短縮がみられた。

4. CS 分析による満足度評価

WL 法についてのアンケートの内容とその回答結果を図 2 に示した。「手技」や「製品概要」、「手技時間」については、満足度が高い傾向にあった。また、CS 分析したグラフを図 3 に示した。「手技」については満足度が高く 60%であり、重要度も 0.830 と高い結果だった。一方、重要度が 0.838 と最も高かったにも関わらず、満足度が 47%と低い項目は「使用感」であった。

考 察

今回、我々は 4 w/v%CHG スクラブ製剤と 0.2 w/v%CHG 含有エタノール製剤を用いたスクラブとラビングの 2 段階の方法(従来法)と、0.5 w/v%CHG アルコール製剤を用いた WL 法との手術時手指消毒について、医療従事者 30 名を対象に比較検討した。消毒効果においては、両消毒方法ともに消毒直後と 3 時間後のいずれにおいても、消毒前の菌数(BL 値)を 10 分の 1

注 1 : <http://www.water-supply.hachinohe.aomori.jp/>

図2 WL法についての満足度に関するアンケート調査結果

図3 Customer Satisfaction (CS)分析

以下に低下させ、どちらの方法も手指常在菌に対し優れた消毒効果を有することが確認された。従来法とWL法の消毒効果につき、それぞれの菌数減少値(RF値)を比較したところ、消毒直後および3時間後ともに両方法には統計的な有意差は検出されず、WL法による手指消毒効果は、スクラブ法とラビング法の2段階の方法と同等であると判断された。しかしながら3時間後のRF値においては、従来法では直後のRF値より低下していたのに対し、WL法では直後のRF値からほとんど変化はなく、効果の持続性についてはWL法が従来法よりもやや優れる傾向がみられた。江尻ら⁸⁾は4 w/v% CHGと0.2 w/v% CHGアルコールのスクラブ法とラビング法の2段階による方法と、0.5 w/v% CHGアルコールによるウォーターレス法の各菌数減少効果を、健康人を対象として比較し、消毒6時間後のウォーターレス法の効果は2段階の方法より有意に優れていたことを報告している。また今村ら⁹⁾は、0.2 w/v% CHGないし0.5 w/v% CHGを含有したアルコール製剤を用いたウォーターレス法の各菌数減少効果を、医療従事者を対象として比較し、0.5 w/v% CHG製剤の消毒6時間後の効果は0.2% CHG製剤のそれより有意に高かったことを

報告している。またCDCの手指衛生ガイドライン¹⁾において、アルコールベースの製剤に0.5~1.0 w/v%のCHGを添加することにより、優れた残留活性が得られることが報告されている。これらを勘案すると、0.5 w/v% CHGアルコール製剤を用いたWL法による消毒効果は、4 w/v% CHGスクラブ製剤と0.2 w/v% CHGアルコール製剤の2段階の方法に比べ、より長く維持される可能性が示唆された。

消毒にかかわる経費を従来法とWL法で比較すると、1回の手指消毒あたりWL法では92.8円安価であった。手術では通常、数名の従事者が手指消毒をおこなうことから、WL法を導入することにより年間では大きな経費削減に繋がることが推測された。

手技時間については、1回の手指消毒あたり、WL法は従来法と比べて約3分の時間短縮が認められ、WL法についての満足度調査においても、「手技時間」は高い満足度であったことを把握することができた。一方、CS分析において、重要度が高いにもかかわらず満足度の低かった「使用感」は、0.5 w/v% WHLの改善すべき分野として考慮する項目と考えられた。アンケート内のフリーコメント欄に記載された使用感についての内容の

殆どが「ぬるぬるしている」であったことから、今回実施した WL 法の手技においては、従来法と比べて手技時間の短縮は認められるものの、塗り広げ不十分により塗りむらがある場合などは乾きが遅くなり、使用感が悪く感じられる傾向にあることが推測された。したがって、使用感を改善するには、製剤の特性を把握し、WL 法の手技を十分に習得することが必要であると考えている。

以上、0.5 w/v% WHL を用いた WL 法による手術時手指消毒は、効果面では即効性と持続性を併せ持つ消毒方法であること、経済面では経費削減が期待できること、また実務面では消毒時間の短縮が認められること、および満足度は高い傾向にあること、といった知見を今回の検討から得た。今後は手術部位感染の発生頻度についても比較検討していく予定であるが、これまでの結果や経過を総合的に判断して、CHG のような残留活性を有するアルコール製剤によるウォーターレス法は、手術時手指消毒として有効に活用しうる方法であると考えられる。

謝 辞：本試験を行うにあたり、試験にご協力いただきました当病院関係者の皆様、並びに被験者としてご協力頂きました皆様に深謝いたします。又、データ解析にご協力戴きました吉田製薬㈱に深謝いたします。

利益相反について：吉田製薬㈱と利益相反はない。

文 献

- 1) Boyce JM, Pittet D: CDC guideline for hand hygiene in health-care setting. MMWR Recomm Rep 2002; 51(rr 16): 1-44.
- 2) Pereira LJ, Lee GM, Wade KJ: An evaluation of five protocols for surgical handwashing in relation to skin condition and microbial counts. J Hosp Infect 1997; 36: 49-65.
- 3) 矢野久子, 小林寛伊：手洗い. 小林寛伊編. 感染制御学. へるす出版, 東京, 1996. p. 361-8.
- 4) 小林寛伊, 大久保憲, 樋口道雄, 大川共一：短時間サージカルスクラブの検討. 日手術医学会誌 1992; 13: 458-63.
- 5) 白石 正, 川合由美, 布施明美, 大谷和子：0.5 w/v% グルコン酸クロルヘキシジンエタノールローションおよび 4 w/v% グルコン酸クロルヘキシジンスクラブの手指消毒効果および経済効果の比較. 環境感染誌 2008; 23(2): 124-8.
- 6) Food and Drug Administration: Tentative final monograph for health-care antiseptic drug products; Proposed Rules: Federal Register 1994; 59: 31401-52.
- 7) 菅 民郎：Excel で学ぶ多変量解析入門第 2 版. オーム社, 東京, 2007. p. 80-96.
- 8) 野尻瑠美, 吉村滝子, 高橋直基, 永田 薫, 奥西淳二, 和田祐爾, 他：0.5 w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩含有製剤を用いた手術時手指消毒法の消毒効果の検討. 医学と薬学 2007; 58(2): 273-7.
- 9) 今村 豊, 山下葉子, 因幡美津子, 石橋和重：0.5 w/v% グルコン酸クロルヘキシジン含有エタノール製剤の手指消毒効果の検討. 環境感染誌 2007; 22(1): 28-32.

〔連絡先〕〒039-1104 青森県八戸市白銀町南ヶ丘 1 番地
青森労災病院薬剤部 中居 肇
E-mail: pharm@aomori.hirofuku.go.jp

Evaluation of Waterless Method Using 0.5 w/v% Chlorhexidine Gluconate / Ethanol Preparation for Surgical Hand Antisepsis

Hajime NAKAI¹⁾, Yasunori YOSHIDA²⁾ and Tomoko SAWADA¹⁾

¹⁾Pharmacy, ²⁾Department of Clinical Laboratory, Aomori-rosai Hospital

Abstract

The antiseptic effectiveness of a waterless method using 0.5 w/v% chlorhexidine gluconate (CHG)/ethanol preparation was compared to the conventional two-stage surgical scrub method, using 4 w/v% CHG scrub followed by application of 0.2 w/v% CHG/ethanol preparation in 30 healthcare workers. The reduction factor (RF) for bacterial counts on the subjects hands showed the two methods were not significantly different, both immediately (1.443 ± 0.647 ; waterless, 1.508 ± 0.801 ; two-stage, $p = 0.565$) and after 3 hours (1.431 ± 0.716 , 1.251 ± 0.745 , $p = 0.173$), indicating that the antiseptic effectiveness of these methods were equivalent. The waterless method, however, was more time efficient and cost effective than the conventional method. Moreover, a satisfaction survey showed a favorable response to the waterless method. The waterless method using an alcohol preparation with persistent activity agents such as CHG is acceptable for surgical hand antisepsis.

Key words : waterless method, 0.5 w/v% chlorhexidine gluconate/ethanol preparation, antiseptic effectiveness, satisfaction survey, cost effectiveness