〈原 著〉

Waterless 手術時手指消毒法の有用性

奥西 淳二¹⁾・和田 祐爾²⁾・尾家 重治³⁾*Utility of Surgical Hand Antisepsis Using Waterless Method*Junji OKUNISHI¹⁾, Yuji WADA²⁾ and Shigeharu OIE³⁾¹⁾Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd., Central Research Laboratories,²⁾Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd., Marketing Department,³⁾Department of Pharmacy, Yamaguchi University Hospital

(2010 年 5 月 6 日 受付・2010 年 6 月 10 日 受理)

要 旨

近年普及しつつあるアルコールラビング剤を用いた手術時手指消毒手技(ウォーターレス法)の有用性について、当院内の医療従事者 38 名を対象に評価を行った。まず、ウォーターレス法と院内で従来行われているスクラブ剤とアルコールラビング剤を用いた手術時手指消毒手技(2 剤併用法)の消毒効果をグローブジュース法で比較した結果、手指菌数は消毒直後、消毒 3 時間後の何れの場合も消毒前より有意に減少していた。但し、両手技間の消毒効果を菌数の指数減少値(平均 $\pm$ SD)で比較したところ、消毒直後ではウォーターレス法が 1.58 ± 0.73 、2 剤併用法が 1.24 ± 0.76 と両者の間には差を認めなかったが、3 時間経過後ではウォーターレス法が 1.98 ± 1.26 であったのに対して 2 剤併用法では 0.87 ± 0.63 を示し、ウォーターレス法の方が持続効果で有意に優れていた。また、ウォーターレス法を習得した看護師を対象に調査したアンケートではウォーターレス法の印象が良好であったこと、および消毒 1 回あたりの費用を試算した結果から示唆された経済効果を考え合わせると、ウォーターレス法は手術時手指消毒の 1 手技として有用であることが示唆された。

Key words : 手術時手指消毒, ウォーターレス法, 有用性

はじめに

従来の手術時手指消毒はスクラブ剤を手指に適用して指先から入念にブラッシングすることで一過性菌だけでなく常在菌も減少させ、10%~17%とも報告される術中の手袋破損やピンホール発生時でも術野の清浄度を保ち、手術部位感染のリスクを低減できるよう備えている^{1~4)}。しかし、過度のブラッシングは微細な擦過傷と手荒れを引き起こし、手指皮膚の状態が変化することによりブドウ球菌やグラム陰性菌、*Candida* 属の定着を増加させる^{5~9)}ことから、手荒れを防ぐことは感染制御において重要である。アルコールラビング剤による手指消毒はスクラブ剤よりも手荒れを起こしにくく^{5,10~12)}、米

国 CDC が 2002 年に公開した“Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings”では、一般病棟の手指衛生には目に見える汚れが無い場合にアルコールラビング剤が推奨され、手術時手指消毒の 1 手技としては持続作用のあるアルコールラビング剤を用いた消毒法が推奨された⁸⁾。今回、我々は持続効果を有するクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する 0.5 w/v%速乾性擦式手指消毒剤を使用して、日本の医療現場におけるアルコールラビング剤による手術時手指消毒手技(ウォーターレス法)の有用性を調べた。なお、本研究では、現行の手指消毒手技である 2 剤併用法(スクラブ剤と滅菌ブラシによる洗浄消毒+アルコールラビング剤)とウォーターレス法による手指消毒効果の比較、ボランティアへのアンケート調査および手術時手指消毒 1 回あたりの費用の試算の 3 項目について検討した。

丸石製薬株式会社 ¹⁾中央研究所製剤研究部, ²⁾営業本部,

³⁾山口大学医学部附属病院薬剤部

材料と方法

1. 対象

各手指消毒手技の消毒効果およびアンケート調査は山口大学医学部附属病院(以下、当院)手術室勤務の看護師31名および薬剤師等7名の計38名を対象として実施した。なお、手指消毒効果の比較では日常の医療業務に支障のない範囲で、できる限りクロスオーバーとなるように試験をデザインした結果、ウォーターレス法と2剤併用法の消毒直後の評価にそれぞれ24名と19名、持続効果の評価には各5名の被験者を割り付けて試験を行った。本研究は病院内の倫理審査委員会の承認を得た上で2009年3月9日～4月15日の期間に実施した(倫理審査委員会承認番号H20-49)。

2. 使用消毒薬

ウォーターレス法には0.5 w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコールラビング剤〔ウエルアップ®ハンドローション0.5%(丸石製薬株式会社)〕を用い、現行の手術時手指消毒法である2剤併用法には4 w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩含有スクラブ剤〔マイクロシールド®4(ジョンソン&ジョンソン株式会社)〕と0.2 w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコールラビング剤〔ヒビソフト®(大日本住友製薬株式会社)〕を用いた。

3. 手指消毒方法

ウォーターレス法は、非抗菌洗浄剤〔非抗菌洗浄剤「マルイシ」(丸石製薬株式会社)〕で揉み洗いし、非滅菌のペーパータオルで完全に水分を拭き取った後、薬液を3 mLずつ3回適用し、1回目は右手指先と左手手首から前腕、2回目は左手指先と右手手首から前腕、3回目は両手の手首から先を中心に塗り広げた。2剤併用法の手順は当院の内規に従い、まずスクラブ剤5 mLと滅菌ブラシを用いて指先をブラッシングした後、前腕まで揉み洗いをして一度洗い流す。次に再度スクラブ剤5 mLを適用して指先から前腕までよく揉み洗いを行い、流水で洗い流した後滅菌ペーパータオルで水分を拭き取った。その後、ラビング剤3 mLを手首から先の両手に適用した。

4. 手指菌数の測定

被験者の手指菌数測定は、米国FDA暫定最終モノグラフ^{13,14)}および米国標準試験法ASTM E-1173¹⁵⁾を参考に一部改変したグローブジュース変法で行った。すなわち、被験者の手指にパウダーフリーの滅菌手術用手袋を装着し、手袋内に50 mLのサンプリング液(Na_2HPO_4 : 10.1 g, KH_2PO_4 : 0.4 g, Triton X-100: 1 g, Polysorbate 80: 10 g, レシチン(大豆由来): 3 g, 精製水: 1000 mL)を入れ、1秒間に1回ずつ60回屈伸運動を行った。次に手袋内から回収した検体を中和剤(Polysorbate 80: 100 g, レシチン(大豆由来): 30 g,

精製水: 1000 mL)と等量混合した後、Soybean Casein Digest 寒天培地(日水製薬株式会社)を用いて生菌数を測定した。

5. データ処理および統計解析

ウォーターレス法および2剤併用法による消毒効果を調べるため、まず、被験者は非抗菌性洗浄剤で手指を洗浄後、グローブジュース変法にて手指菌数を測定し、消毒前菌数とした。ウォーターレス法あるいは2剤併用法の手術時手指消毒手技に従って手指を消毒した後、消毒直後の即時効果を調べる場合は直ちに、持続効果を調べる場合は消毒後手術用滅菌手袋を装着したまま3時間経過後にグローブジュース変法で手指菌数を測定し、消毒後の菌量を求めた。得られた菌数はそれぞれ対数変換した後、消毒前の菌数と消毒直後あるいは3時間後の菌数を比較することで各消毒手技による即時効果と持続効果を調べた。また、消毒手技間の消毒効果の比較は、消毒直後あるいは消毒3時間後におけるそれぞれの菌数の指数減少値(消毒前菌数に対する消毒後菌数の指数減少値(Log reduction) = Log_{10} [消毒前菌数/消毒後菌数])を指標に評価を行った。なお、統計解析はStudent's *t*-testにより検定を行った。

6. アンケート調査

ウォーターレス法のグローブジューステストに参加した被験者を対象に、ウォーターレス法に関する認知度と実際に体験した印象を中心に無記名式のアンケートで調べた。アンケートは、“Q1. 普通石けんとアルコール擦式消毒剤による「ウォーターレス法」を知っていましたか?”、“Q2. ウォーターレス法をおこなうとすると、どの利点に興味がありますか?”および“Q3. 今後、ウォーターレス法をおこなっていききたいですか?”の3項目について質問し、Q1は“a) 知らなかった、b) 聞いたことはあるが詳細は知らない、c) 知っている”、Q2は“a) ブラシを使わないので物理刺激が少なく、手荒れが少なくなりそう、b) 手洗い時間が短くて済む、c) 消毒効果の持続時間が長い、d) 消毒にかかるコストを下げる事が出来る”、およびQ3は“a) 行っていきたい、b) 行いたくない、c) その他”の回答肢から被験者が無記名でそれぞれ1つを選択した。

7. 手術時手指消毒費用の試算

ウォーターレス法と2剤併用法で手術時手指消毒を行った場合に使用する薬液、滅菌タオルおよび滅菌ブラシ等の費用を算出し、手術時手指消毒1回あたりのコストを試算した。

結 果

1. ウォーターレス法および2剤併用法による消毒効果

当院の手術室スタッフなど38人の被験者を対象に、

2 種の手術時手指消毒手技(ウォーターレス法および 2 剤併用法)で消毒した際の消毒効果を消毒前後の菌数から比較検討した結果, ウォーターレス法では片手あたりの消毒前平均菌数 1.6×10^5 CFU/hand が消毒直後には 4.3×10^3 CFU/hand となり, 同様に 2 剤併用法では消毒前 1.8×10^5 CFU/hand であったものが消毒後には 1.0×10^4 CFU/hand となり, 両消毒法で消毒直後に有意な菌数減少が確認された. また, 消毒 3 時間経過後の手指菌数を消毒前手指菌数と比較したところ, ウォーターレス法で 2.7×10^5 CFU/hand であった消毒前平均菌数が 3 時間後には 2.9×10^3 CFU/hand となり, 2 剤併用法で 1.4×10^5 CFU/hand であった消毒前平均菌数は 3 時間後に 1.9×10^4 CFU/hand となり, 2 つの手技で消毒した手指は 3 時間経過後でも消毒前より低い菌数を維持していた(図 1). 次にそれぞれの手技で消毒した際の消毒効果を指数減少値に変換して 2 消毒手技間の消毒効果を直接比較したところ, 消毒直後の指数減少値(平均 $\pm$ SD)はウォーターレス法で 1.58 ± 0.73 , 2 剤併用法で 1.24 ± 0.76 と両者の間には差を認めなかった. しかし, 3 時間経過後の持続効果ではウォーターレス法(1.98 ± 1.26)の方が 2 剤併用法(0.87 ± 0.63)よりも優れた消毒効果を示した(図 2).

2. アンケート調査

消毒効果の評価試験後に行ったアンケート調査では, “ウォーターレス法を知らなかった”あるいは“聞いたことはあるが詳細は知らない”と回答したボランティアが 80%に上り, ウォーターレス法の認知度は低いことが明らかとなった. また, 91%のボランティアは今後もウォーターレス法を行いたいと回答した(図 3).

3. 手術時手指消毒費用の試算

手術時手指消毒に要する費用を試算したところ, 2 剤併用法は薬液(スクラブ剤 5 mL $\times$ 2 回, ラビング剤 3 mL), 滅菌ブラシおよび滅菌ペーパータオルで約 190 円/回を要したのに対し, ウォーターレス法は非抗菌性洗浄剤, ペーパータオル(非滅菌), 薬液 3 mL $\times$ 3 で約 55 円/回であり, 消毒 1 回あたりの費用は 3 分の 1 以下に低減した(表 1).

考 察

近年, 日本の医療現場では従来の手術時手指消毒手技であるスクラブ法や 2 ステージ法に代わる新たな方法として, アルコールラビング剤を使用したウォーターレス法が普及しつつある^{10,12,16)}. 手術時手指消毒により術者の手指常在菌数を減少させると, 術中に手袋に穿孔や

消毒直後

消毒 3 時間後

図1 ウォーターレス法あるいは 2 剤併用法による消毒前後の手指菌数

図2 ウォーターレス法あるいは2剤併用法による消毒効果の比較

図3 アンケート調査結果

表1 手術時手指消毒1回あたりの費用

消毒方法	使用物品	費用(1回あたり)	消毒時間
ウォーターレス法	<ul style="list-style-type: none"> 非抗菌洗浄剤 非滅菌ペーパータオル 薬液(3 mL×3) 	約 55 円	約 4 分
2剤併用法	<ul style="list-style-type: none"> 薬液(スクラブ剤 5 mL×2, ラビング剤 3 mL) 滅菌ブラシ 滅菌ペーパータオル 	約 190 円	約 7 分

破損が生じた場合でも術野に菌を放出させるリスクを減少できることから、手術時手指消毒における消毒効果には即時効果だけでなく持続効果も要求される¹⁷⁾。アルコールラビング剤を用いた手指消毒は、スクラブ剤を用いた手指消毒と比べて簡便で即時的な消毒効果を有することに加え、手あれの発生頻度が抑制されるといった点で優れている。米国 CDC は 2002 年の手指衛生ガイドラインにおいて、手術時手指消毒の 1 手技として持続

効果のあるアルコールラビング剤による手指消毒を推奨しており、その持続効果が期待されるアルコールラビング剤としては 0.5 w/v%~1.0 w/v% のクロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコールラビング剤を例に挙げている⁸⁾。今回、我々は国内で上市されている 0.5 w/v% クロルヘキシジングルコン酸塩含有アルコールラビング剤を用いて、現行の手術時手指消毒手技である 2 剤併用法を対照に日本におけるウォーターレス法の有用性を

比較した。その結果、ウォーターレス法は2剤併用法と同様に即時的な消毒効果を示したことに加え、優れた持続効果も有していた。なお、今回の試験で確認された即時的な消毒効果は、米国FDAが承認する手術時手指消毒剤に求めている試験方法のひとつ“Test method for the evaluation of surgical hand scrub drug products.”で評価した際の試験第1日目消毒直後の薬効判定基準($\text{Log reduction} \geq 1 \text{ Log}_{10}$)^{13,14)}に合致し、臨床上でも十分な薬効が期待されることが示された。また、アンケート調査ではウォーターレス法を習得した被験者からの印象は概して良好であり、経済効果にも優れることが明らかとなった。それ以外にも消毒に要する時間が2剤併用法では7分を要していたのに対して、ウォーターレス法では4分に短縮できることが確認されており、今回評価を行ったウォーターレス法は、日本の医療現場で行われる手術時手指消毒手技として有用であることが示唆された。

利益相反について：当該施設において自社の消毒薬を提供した。

文 献

- 1) 大久保憲, 粕田晴之, 中田精三, 山田芳嗣, 安原洋, 最首俊夫, 他：手術医療の実践ガイドライン。日手術医学会誌 2008; 29(Suppl.): S1-S122.
- 2) Kralj N, Beie M, Hofmann F: Surgical gloves-how well do they protect against infections? *Gesundheitswesen* 1999; 61: 398-403.
- 3) Cruse PJ, Foord R: The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am* 1980; 60: 27-40.
- 4) Dodds RD, Guy PJ, Peacock AM, Duffy SR, Barker SG, Thomas MH: Surgical glove perforation. *Br J Surg* 1988; 75(10): 966-8.
- 5) Larson EL, Silberger M, Jakob K, Whittier S, Lai L, Della Latta P, *et al.*: Assessment of alternative hand hygiene regimens to improve skin health among neonatal intensive care unit nurses. *Heart Lung* 2000; 29(2): 136-42.
- 6) Kikuchi-Numagami K, Saishu T, Fukaya M, Kanazawa E, Tagami H: Irritancy of scrubbing up for surgery with or without a brush. *Acta Derm Venereol* 1999; 79: 230-2.
- 7) Larson EL, Norton CA, Pyrak JD, Sparks SM, Cagatay EU, Bartkus JM: Changes in bacterial flora associated with skin damage on hands of health care personnel. *Am J Infect Control* 1998; 26: 513-21.
- 8) Boyce JM, Pittet D: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HIPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force: Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HIPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Am J Infect Control* 2002; 30(8): S1-46.
- 9) Larson EL, Leyden JJ, McGinley KJ, Grove GL, Talbot GH: Physiologic and microbiologic changes in skin related to frequent handwashing. *Infect Control* 1986; 7(2): 59-63.
- 10) Mulberry G, Snyder AT, Heilman J, Pyrel J, Stahl J: Evaluation of a waterless, scrubless chlorhexidine gluconate/ethanol surgical scrub for antimicrobial efficacy. *Am J Infect Control* 2001; 29: 377-382.
- 11) Pietsh H: Hand antiseptics: rubs versus scrubs, alcoholic solutions versus alcoholic gels. *J Hosp Infect* 2001; 48(Suppl A): S33-6.
- 12) Larson EL, Aiello AE, Heilman JM, Lyle CT, Cronquist A, Stahl JB, *et al.*: Comparison of different regimens for surgical hand preparation. *AORN J* 2001; 73(2): 413-32.
- 13) Food and Drug Administration: Tentative final monograph for health-care antiseptic drug products; Proposed rules. *Federal register* 1994; 59: 31401-52.
- 14) Paulson DS: Hand scrub products - performance requirements versus clinical relevance. *AORN J* 2004; 80(2): 225-34.
- 15) ASTM International: ASTM E1115, Standard test method for evaluation of surgical hand scrub formulations. Conshohocken, PA 2003.
- 16) 今村 豊, 山下葉子, 因幡美津子, 石橋和重: 0.5 w/v% グルコン酸クロロ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.
- 17) Paulson DS, ed.: Handbook of topical Antimicrobials. Industrial applications in consumer products and pharmaceuticals. Marcel Dekker, Inc., NY, 2003.

〔連絡先：〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-2-18
丸石製薬株式会社中央研究所製剤研究部 奥西淳二
E-mail: junji_okunishi@maruishi-pharm.co.jp〕

Utility of Surgical Hand Antisepsis Using Waterless Method

Junji OKUNISHI¹⁾, Yuji WADA²⁾ and Shigeharu OIE³⁾

¹⁾*Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd., Central Research Laboratories,*

²⁾*Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd., Marketing Department,*

³⁾*Department of Pharmacy, Yamaguchi University Hospital*

Abstract

Recently, waterless hand disinfection for surgical hand antisepsis has gradually been introduced in Japan. We evaluated the effectiveness and acceptability of alcohol-based hand rubs with waterless hand disinfection (waterless method) among 38 health-care workers in our hospital. First, efficacy of the waterless method for surgical hand antisepsis was compared with that of the 2-stage method by the glove juice test based on the FDA's tentative final monograph. As a result, the persistent effect of the waterless method was superior to that of the 2-stage method. Furthermore, the waterless method achieved higher acceptability than the 2-stage method through survey of subjects' evaluation from the viewpoint of preference and positive economic effects. These findings suggest that the waterless method for surgical hand antisepsis has both appropriate immediate and persistent bactericidal activity, meets effectiveness fulfilling healthcare worker's needs and cost performance, and may be effective in clinical practice.

Key words : surgical hand antisepsis, waterless method, utility