

氏 名：植田 知文
学位の種類：博士(感染制御学)
学位記番号：博感制第 16 号
学位授与の要件：学位規則第 4 条第 1 項該当
学位論文題目：欧州標準(European Norm(EN))試験法を用いた消毒薬の
評価における留意点
—浮遊試験における菌液調整溶液ならびに表面試験における
乾燥菌体の調製法
研究指導教員：木村 哲
副研究指導教員：菅原 えりさ
論文審査委員：(主査)大久保 憲 (副査)尾家 重治
(委員)奥西 淳二 (委員)坂上 吉一

論文審査結果の要旨

本報は、消毒薬の殺菌効果に関する評価法として汎用されている欧州標準 (European Norm: EN) 試験法を用いた消毒薬の評価における留意点として、浮遊試験と表面試験における問題点に関して詳細な試験・検討を実施して有益な知見を得ている。

これまで EN 試験法の浮遊試験では消毒薬と菌液の混合比に複数の選択肢が存在し、表面試験では乾燥前の菌液を塗り広げるか否かが記載されていない点に注目した研究である。

浮遊試験については、菌液の占める割合を 10%及び 1%とした作用液を調製し、両作用液における消毒薬(クロルヘキシジングルコン酸塩: CHG、ベンザルコニウム塩化物: BAC、ポビドンヨード: PVP-I、次亜塩素酸ナトリウム: NaOCl 及びエタノール: EtOH) の殺菌活性(生菌数の減少度(減少値))についての比較が実施されている。

表面試験については、ステンレスディスクをキャリアとして、キャリア当たり約 10^6 、 10^7 、 10^8 CFU の菌液を滴下し、一方はそのまま、もう一方はキャリア上に塗り広げた後に乾燥させて、それぞれの乾燥菌体上に消毒薬(70w/w% EtOH 及び 0.2% BAC) を滴下し、作用させた場合の殺菌活性を比較している。

実験結果において、浮遊試験における各消毒薬の殺菌活性は、作用液に占める菌液の割合及び菌液調製用液成分(トリプトン、NaCl) の濃度によって変化し、作用時の菌液調製用液の成分濃度が高い作用液では CHG の殺菌活性は高く、BAC、PVP-I 及び NaOCl の殺菌活性は低かった。また、EtOH の殺菌活性も菌種によっては高かった。表面試験においては、いずれの接種菌数においても、キャリア上に菌液を塗り広げた方が消毒薬の殺菌活性は高かった。

これらの結果から、EN 試験法の浮遊試験では、作用液に占める菌液の割合は消毒薬の殺菌活性に影響を与えること、その影響は作用液中の菌液調製用液成分の濃度によることが示された。浮遊試験により消毒薬の殺菌効果を評価する際には、作用液に占める菌液の割合が影響している。一方、表面試験では、キャリア上に菌液を塗り広げた場合、評価される殺菌効果が高くなることが示唆された。表面試験により消毒薬の殺菌効果を評価する際には、菌液を塗り広げずに乾燥させる試験方法の方が消毒薬をより厳しく評価できるとしている。

論文審査において、1) 浮遊試験と表面試験において消毒薬の評価では実際の活性が少ない方を選択すべきである。2) 浮遊試験における菌液 10%の方法は、有機物存在下での効果を比較する方法として導き出された方法であることから、10%と 1%でどちらが望ましいかを結論すべきではない。3) データ解析において有意差検定は Student's t-test を用いているが、分散分析 (ANOVA) の方が適切ではないか。4) 今回の研究では EN 試験法について角度を変えて検討したもので、現場での実使用を前提とした場合を想定している点で評価できるが、現場ではドロップ法は実施しにくいのではないか。5) 表面試験において菌液の乾燥について触れているが、乾燥条件を科学的に表現すべきである。などの意見が出された。

論文審査結果として、本研究は消毒薬の評価において留意すべき点について明らかにできた点は高く評価できるとの結論に達した。

平成 29 年 1 月 27 日

論文審査委員 (主査) 大久保 憲