

「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」における次亜塩素酸ナトリウムの位置づけ

インフェクション コントロール コーディネータ 近藤 静夫
花王株式会社 C&S事業部 井上 邦夫

はじめに

次亜塩素酸ナトリウムは、平成16(2004)年1月30日の「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き(改正通知にあたる)」(以下、消毒・滅菌の手引き)で推奨される消毒剤であるが、改正通知される前の旧通知(平成11(1999)年3月31日)からも同様に掲示されていた。

これは、中水準の殺菌力を持つ消毒剤としての評価が高いからといえるが、旧通知から改正通知「消毒・滅菌の手引き」への読み替え変更がされながら、感染症病原体と消毒剤抵抗性との関係に再評価が加えられている。

当初、B型肝炎ウイルスは芽胞菌よりも消毒剤抵抗性が強いとされてきたのだが、再評価が行われた結果、抵抗性が弱い(脂質性ウイルス)か、または比較的抵抗性が強いが中程度の抵抗性(非脂質性ウイルス)しかないことが明らかにされた。

旧通知では、床などの環境消毒は、目に見える血液汚染がある場合には「次亜塩素酸ナトリウムによる清拭は1%(10,000ppm)」が推奨されてきたのであるが、改正通知では0.5w/v%(5,000ppm)になっているところが大きく異なっている。

すなわち、旧通知から約5年間を経てきた間に、次亜塩素酸ナトリウムに関する研究が進んでエビデンスが整い、病原体と消毒剤抵抗性(抗菌スペクトル)の関係が見直し変更されたものである(図1)。

肝炎ウイルスやエイズウイルスの消毒剤抵抗性が小さくなる方向へ修正変更されたことにより、血液ウイルスへの感染リスクは従来から考えられていたよりも軽減されたことになるが、中でも次亜塩素酸ナトリウムの有効性が、再認識されてきている。

次亜塩素酸ナトリウムの欠点として、ヒトに対する有害性が問題となされてきたが、使用濃度を半減させても有効性は同等とされ、その結果として実質的には安全性が高まったといえる。すなわち、このことは有効性と安全性のバランスから有用性が高まったことになる。

以下、改正された「消毒・滅菌の手引き」の内容から、次亜塩素酸ナトリウムの位置づけについて述べる。

次亜塩素酸ナトリウムの各感染症病原体に対する殺菌能の一覧

一般的に、次亜塩素酸ナトリウムは中水準の消毒剤として扱われる。本剤と同効剤で、かつ同じ抗菌スペクトルを持つ「消毒用エタノール」、および「70v/v% イソプロパノール」を対照にしながら、新・旧の「消毒・滅菌の手引き」の内容の違いを比較して表1に示した。

まとめるに際し、「改正後の手引き」では次亜塩素酸ナトリウムの使用濃度範囲が、「高濃度側(0.05~0.5w/v%)」と「低濃度側(0.01~0.1w/v%)」に二分されていることを考え、「高濃度側の使用」および「低濃度側の使用」に分割した。

表1 新・旧の「消毒・滅菌の手引き」における次亜塩素酸ナトリウムの使用方法

消毒剤		次亜塩素酸ナトリウム		対照の中水準消毒剤
		旧「消毒・滅菌の手引き」(廃止) 平成11(1999)年3月31日通知	新「消毒・滅菌の手引き」(改正) 平成16(2004)年1月30日通知	新「消毒・滅菌の手引き」(改正) 消毒用エタノール/70v/v%イソプロパノール
病原体の区分	●一類および二類に分類のウイルス	*改正前後で変更がなかった部分 ●使用濃度: 0.05~0.5w/v%(500~5,000ppm) ●使用方法: ①清拭、②30分間浸漬 ●血液(体液)汚染がない場合: 0.05%(500ppm) ●血液(体液)汚染がある場合: 0.5%(5,000ppm)		*改正された「消毒・滅菌の手引き」では、新たに70v/v%イソプロパノールが追加されている
	●四類に分類のウイルス 及び ●五類に分類のウイルス	*改正前後で変更された「ウイルスの消毒」 ●床などの環境消毒で、目に見える血液汚染がある場合 四類 大部分のウイルスの消毒 0.5%(5,000ppm)	五類 大部分のウイルス 0.05~0.5w/v%(500~5,000ppm) 四類 [B型肝炎ウイルス、エイズウイルス等の消毒] ●床などの環境消毒で、目に見える血液汚染のある場合 1%(10,000ppm) ●血液汚染のあるリネン類非耐熱性の素材の場合 0.01~0.1%(100~1,000ppm) ●WHOによるエイズウイルスの消毒法 0.5%(5,000ppm)10~30分間	●消毒用エタノール(約80v/v%) 使用方法: ①清拭 ②30分間浸漬 追加 ●70v/v% イソプロパノール 使用方法: ①清拭 ②30分間浸漬

注: 原虫(一部効果を示すものがあるが、対象外とする)、蠕虫、真菌(糸状菌)、芽胞菌およびプリオンを除く

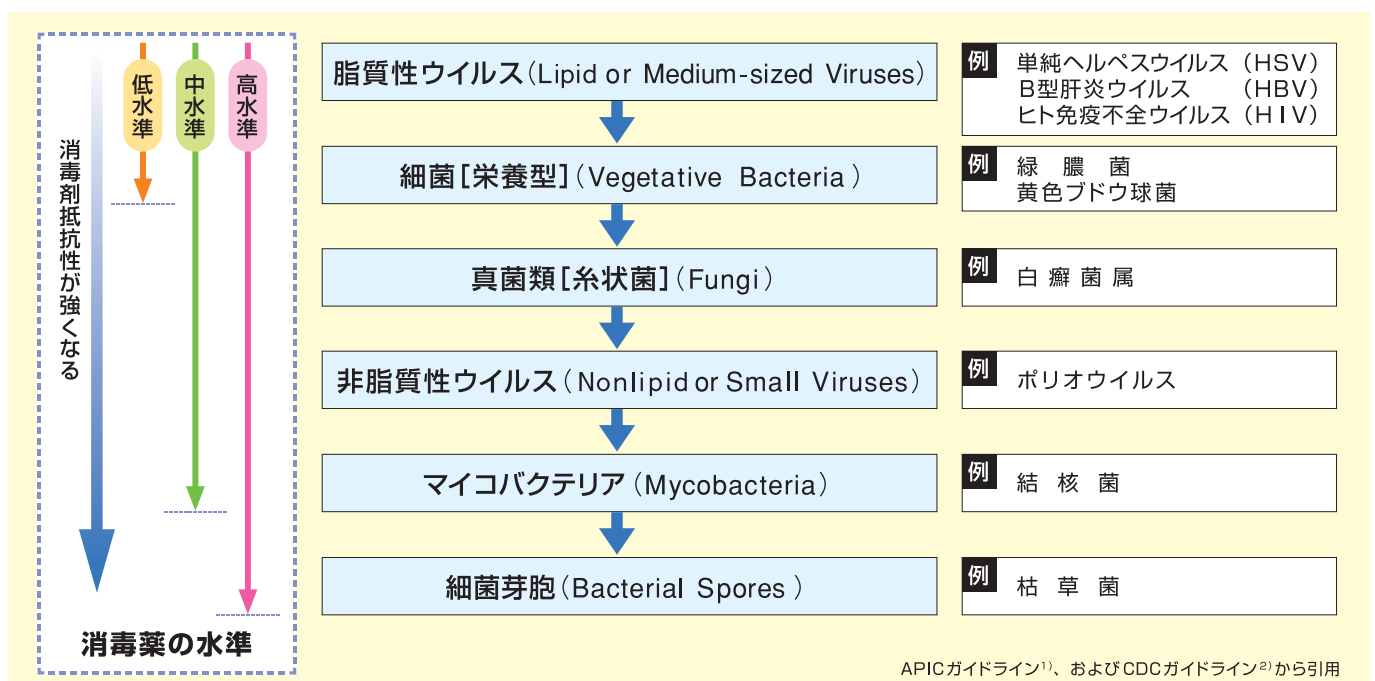
消毒剤		次亜塩素酸ナトリウム		対照の中水準消毒剤	
		旧「消毒・滅菌の手引き」(廃止) 平成11(1999)年3月31日通知	新「消毒・滅菌の手引き」(改正) 平成16(2004)年1月30日通知	新「消毒・滅菌の手引き」(改正) 消毒用エタノール/70v/v%イソプロパノール	
病原体の区分	細菌	●一類に分類の細菌 (ペスト菌のみ)	*改正前後で変更がなかった部分 (ただし、濃度表示方式には違いがある) ●使用濃度: 0.01~0.1% (100~1,000ppm) ●使用方法: 30分~60分間浸漬	●使用濃度: 0.01~0.1w/v% (100~1,000ppm) ●使用方法: 30分~60分間浸漬	*改正された「消毒・滅菌の手引き」では、新たに70v/v%イソプロパノールが追加されている ●消毒用エタノール(約80v/v%) 使用方法: ①清拭 ②30分間浸漬 追加 ●70v/v% イソプロパノール 使用方法: ①清拭 ②30分間浸漬
		●二類~五類に分類の細菌			
		●三類に分類の細菌			
	その他	●四類に分類の クラミジア	*改正前後で変更された部分 リネン類 0.05~0.1%(500~1,000ppm)浸漬	汚染されたリネン類 0.05w/v%(500ppm)30分間浸漬	
		●四類に分類の スピロヘータ	器具類(リネン類) 0.01~0.1%(100~1,000ppm) 30分~1時間浸漬または清拭	スピロヘータの消毒として 0.05w/v%(500ppm)30分間浸漬	
その他	●MRSAを含む 黄色ブドウ球菌	四類 器具類の消毒 0.01~0.1%(100~1,000ppm) 30分~1時間の浸漬 リネンの消毒 0.01~0.1%(100~1,000ppm) 5分間の浸漬	五類 器具類の消毒 0.01~0.02w/v%(100~200ppm) 60分間浸漬 リネンの消毒 0.01~0.02w/v%(100~200ppm) 5分間の浸漬		
	●四類の「その他の細菌」とされる全て (ブルセラ、野兔病菌、レジオネラ)	*改正前後で変更された部分 ●旧「消毒・滅菌の手引き」では該当する項はなし	リネンの消毒 0.05w/v%(500ppm)30分間浸漬		

注: 原虫(一部効果を示すものがあるが、対象外とする)、蠕虫、真菌(糸状菌)、芽胞菌およびプリオンを除く

消毒剤に対する各感染症病原体の抵抗性の見直し

改正「消毒・滅菌の手引き」が施行され、このときに各病原体の中でも脂質性ウイルスが消毒剤に対する抵抗性が最も弱く、以下、図1に示す順序になることが明らかにされた。

ウイルスの消毒剤抵抗性について改められた抗菌スペクトル順序を、細菌、真菌、マイコバクテリア、および芽胞菌と比べて本図に示した。



APICガイドライン¹⁾、およびCDCガイドライン²⁾から引用

図1 消毒剤に対する抵抗性の優位順位

次亜塩素酸ナトリウムの有効性評価の見直し、および各感染症病原体の消毒に対する考察

次亜塩素酸ナトリウムの有効性が見直し評価されたこと、および各感染症病原体への殺菌効力を羅列して記載し、感染症予防に対する本剤の位置づけについて考察を行った。

◆次亜塩素酸ナトリウムを消毒剤として活用するときの基本的な考え方

- ① 使用濃度を「高濃度側」と「低濃度側」に二大別し、対象の病原体及び使用目的で区別する。
- ② 0.05～0.5w/v% (500～5,000ppm)を「高濃度側使用」とし、0.01～0.1w/v% (100～1,000ppm)を「低濃度側使用」とする。
- ③ 「高濃度側使用」のうち、0.5w/v% (5,000ppm)は、「血液(体液)汚染箇所」、「床などの環境消毒」用として、「リスクの高いウイルス消毒」に用いる。
- ④ 「高濃度側使用」のうち、0.05w/v% (500ppm)は、「血液(体液)汚染のない箇所」、「リネンなどの消毒」用として、「リスクの低いウイルス消毒」に用いる。
- ⑤ 「低濃度側使用」のうち、0.1w/v% (1,000ppm)は、「主に一類、二類の細菌類」、「汚れたリネン・器具」などの、「リスクが伴っている場合」に用いる。
- ⑥ 「低濃度側使用」のうち、0.01w/v% (100ppm)は、「主に四類、五類の細菌類」、「通常のリネン・器具」などの、「リスクの小さい場合」に用いる。
- ⑦ 「低濃度側使用」のうち、「リケッチア」や「スピロヘータ」などは、0.05w/v% (500ppm)が用いられることが多い。

◆次亜塩素酸ナトリウムの適用される範囲

- ① 対象の微生物として、芽胞菌を除く細菌からウイルスまで、病原体の全般に対する効果をもつ。
- ② 被消毒物の適用範囲はヒトへの使用を除いて、器械・器具、施設・環境、リネン・衣類、血液・体液、および汚物・排泄物などへ使用でき、消毒対象の範囲が広い消毒剤といえる。

◆次亜塩素酸ナトリウムの安全性に対する評価

- ① 有機物や汚れと接触し、分解して食塩になるため、使用後の有害性の問題は非常に少ない。
- ② 直接的にヒトが関わったときのガスの有害性、および皮膚への有害性については、使用濃度が半分に減ったことで、結果として、より安全性に優れることとなった。

以上、改正された「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」における次亜塩素酸ナトリウムの位置づけを総評すれば、抗菌スペクトルの広さは他に比類できる消毒剤はなく、ヒトを除くあらゆる使用の場に適応できることになり、これまで以上に広範囲への活用、病院感染予防に対する高い有用性が望めるものと結語される。

引用文献

- 1) APIC : Guideline for Infection Control Practice.
APIC Guideline for Selection and Use Disinfectants. 1996
- 2) CDC : Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, MMWR
51(RR-16), 2002