

〈原 著〉

細菌混入試験および細菌残留試験による 各種静脈ライン用ニードルレスコネクタの比較検討

海堀 昌樹^{1,2)}・吉井 健悟³⁾・松井 康輔²⁾・石崎 守彦²⁾

Bacterial Contamination Tests and Bacterial Residual Tests of Needleless Connector Stopcocks for Intravenous Lines

Masaki KAIBORI^{1,2)}, Kengo YOSHII³⁾, Kosuke MATSUI²⁾ and Morihiko ISHIZAKI²⁾

¹⁾Next-Generation Minimally Invasive Surgery, Kansai Medical University,

²⁾Department of Surgery, Hirakata Hospital, Kansai Medical University,

³⁾Department of Mathematics and Statistics in Medical Sciences, Kyoto Prefectural University of Medicine

(2017 年 6 月 22 日受付・2018 年 2 月 13 日受理)

要 旨

【目的】本邦で使用されている主要ニードルレスコネクタ三方活栓は数種類が存在する。今回我々は各種ニードルレスコネクタ三方活栓に対する細菌汚染面に注視した細菌混入および消毒性試験の比較検討を行った。

【対象及び方法】評価対象は本邦で臨床使用されている 6 製品（製品 A～F）とした。これらニードルレスコネクタに対する細菌混入および消毒性試験を行った。シリンジ挿入部のゴム弁材質は、上記製品 A および B がイソプレンであり、製品 C, D, E, F はシリコンである。またニードルレス部タイプは製品 A, B, C, D はスプリットセプタム、製品 E および F はメカニカルバルブである。

【結果】細菌混入試験第 1 段階試験において製品 C, D がそれぞれ陽性であり、他 4 種は陰性であった。同様に消毒性試験においても製品 C, D が陽性を示した。細菌混入試験第 2 段階試験において製品 E は試験不可、製品 F が陽性であり、消毒性試験において製品 E, F が陽性を示した。第 1 および 2 段階試験より細菌混入性試験かつ消毒性試験ともに陰性であったものは製品 A および B であった。

【結論】実際の使用方法を想定した実験において、シリンジ挿入部のゴム弁材質がイソプレン、またニードルレス部がスプリットセプタムである仕様が最も耐久性が高く、細菌が混入しにくいことが明らかとなった。

Key words：ニードルレスコネクタ三方活栓, 細菌混入試験, 消毒性試験

はじめに

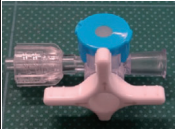
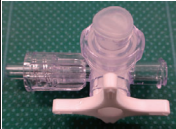
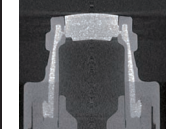
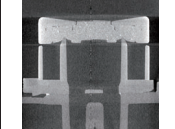
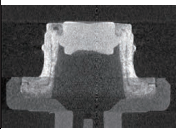
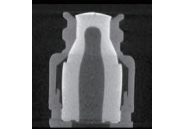
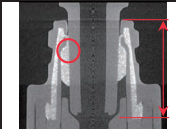
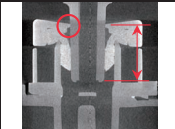
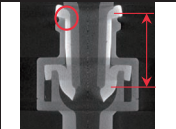
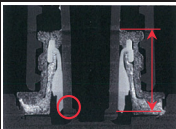
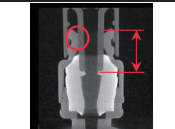
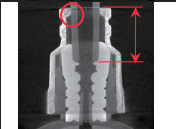
1970 年代より薬剤の注入、静脈輸液投与および血液サンプルの採取に三方活栓が多用されるようになったが、その蓋を外すと大気に解放され、また薬液注入部に液だまりが生じたりなどの微生物が血管内留置カテーテルや静脈輸液製剤に侵入する入口となる可能性が懸念されて

いた。その後、1980 年代になり、閉鎖式のカテーテルアクセスシステム（クローズドシステム）が、開放式アクセスシステム（オープンシステム）よりカテーテル関連血流感染（Catheter-related bloodstream infection；CRBSI）を引き起こす可能性が低いと、現在まで米国ではクローズドシステムが一般的に使用されるようになってきた^{1~4)}。

ニードルレスコネクタとはカテーテルと輸液ラインの接続部に用いられる。本邦において使用されているニー

¹⁾関西医科大学次世代低侵襲外科治療学講座, ²⁾関西医科大学外科学講座, ³⁾京都府立医科大学大学院医学研究科生命基礎数理学

表1 ニードルレスプラグ三方活栓一覧

製品名		A	B	C	D	E	F
製品写真							
X線CT断面図	未嵌合時						
	コネクタ嵌合時 ^{※1}						
シリンジ挿入距離 ^{※2}		7.5mm	5.5mm	8.0mm	7.5mm	8.0mm	8.0mm
ニードルレス部タイプ		スプリットセプタム	メカニカルバルブ	スプリットセプタム	スプリットセプタム	メカニカルバルブ	メカニカルバルブ
材質	ハウジング	ポリプロピレン	ポリアセタール	ポリカーボネート	PP(フィラー)	ポリプロピレン	ポリプロピレン
	ホルダー	ポリプロピレン	ポリカーボネート	ポリカーボネート	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリプロピレン
	コック	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリカーボネート	ポリエチレン	ポリカーボネート
	ゴム弁	イソブレンゴム	イソブレンゴム	シリコンゴム	シリコンゴム	シリコンゴム	シリコンゴム
備考		—	ロック嵌合時、アタッチメントを使用	—	—	—	—

※1 赤丸部:スリップシリンジ挿入時の突き当たり部

※2 コネクタ嵌合時X線CT断面図に記載の赤矢印距離を、シリンジ挿入距離とした。

ドルレスシステムはカテーテル関連血流感染予防の観点ではなく、針刺し・血液暴露の防止を目的に米国で開発されて日本へ導入されたものである⁵⁾。ニードルレスコネクタにはスプリットセプタム方式とメカニカルバルブ方式に分けられるが⁶⁾、どのニードルレスコネクタを用いるべきかに関して、特にその「細菌汚染面」においては、これまで本邦において、ほとんど検討されていないのが現状である。メカニカルバルブコネクタは感染リスクの増加と関連性があるため、スプリットセプタムコネクタを使用するほうが望ましいと米国疾病対策センター (centers for disease control and prevention ; CDC) は2011年に推奨している⁶⁾。現在、ニードルレスコネクタは、消毒用アルコールで消毒しても、微生物の混入を防止できない構造になっているニードルレスコネクタも存在していることが報告されている⁷⁾。また消毒方法に関して不適切な使用により細菌感染が増加することを念頭に置き、器具表面の消毒を厳重に行うことが推奨されている⁸⁾。これまでに我々が調べ得た限り、使用方法による各種ニードルレスコネクタの破損等による細菌感染のリスクに関する報告はなされていない。

今回我々は、各種ニードルレスコネクタ三方活栓に対する細菌汚染面に注視した細菌混入および消毒性試験の比較検討を行った。

方 法

評価対象は以下の6製品、①製品A (商品名:セーフタッチ三方活栓)、②製品B (商品名:プラネクタ SC)、③製品C (商品名:Q サイト三方活栓)、④製品D (商品名:シュアプラグ AD 三方活栓)、⑤製品E (商品名:セフィオフロー三方活栓)、⑥製品F (商品名:シュアプラグ三方活栓)とした(表1)。尚、製品B (商品名:プラネクタ SC) 使用においては専用アタッチメント (プラネクタ専用ロック) を用いた。

①細菌混入性試験

1) 試験菌 (*Serratia marcescens* : NBRC3736) の凍結保存菌体を解凍し、これを SCD 培地 100 mL に 50 μ L 添加し、32.5℃ で一晚培養したものを試験菌原液とする。試験菌原液を生理食塩液で $10^5 \sim 10^6$ [cfu/mL] の菌濃度になるように希釈し、これを試験菌液とした。なお試験菌液の菌数測定は「十六改正日本薬局方 一般試験法 4.05 微生物限度試験法」のカンテン平板混釈法に準じて行った⁹⁾。尚、今回実験に用いた *Serratia marcescens* はグラム陰性の小桿菌であり腸内細菌科に属しており、水や湿った土壌などの自然環境に広く分布しており¹⁰⁾、細菌自体の大きさが最小の部類に属することよりニードルレスコネクタ器具への菌混入に対するワーストケースとして選定した。また、*Serratia marcescens* は、これまでに院内感染に関連した日和見感染症として、敗血症

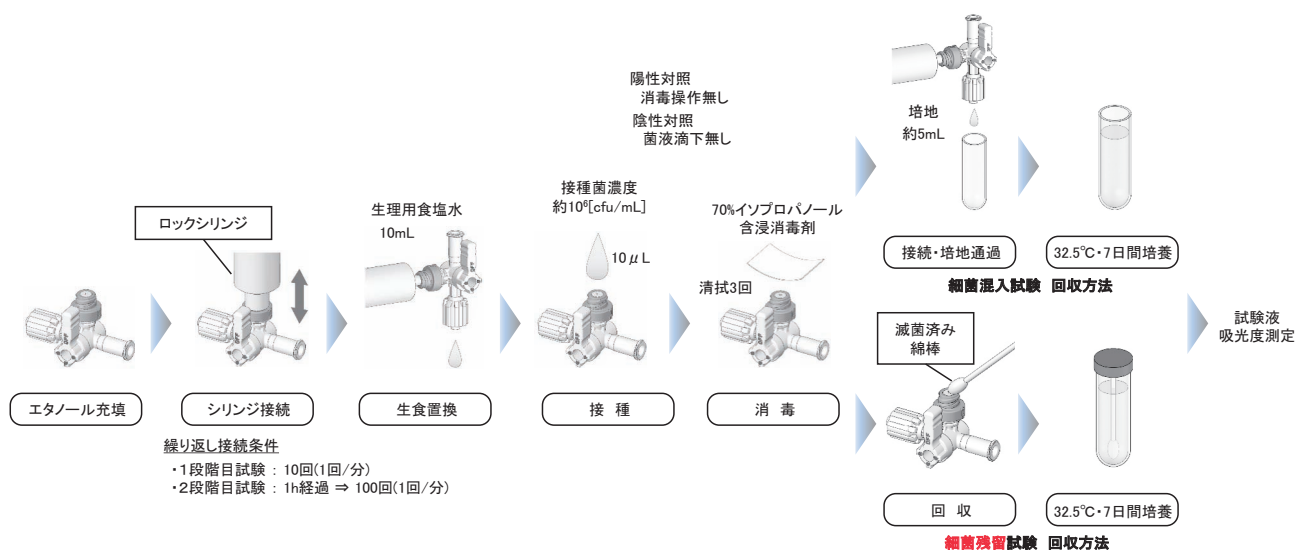


図1 実験手順

などの原因菌として検出されたとの報告もあり、大きな問題となっている¹¹⁾。

2) 第1段階試験としてクリーンベンチ内で、臨床使用過酷条件を想定した方法、評価対象6製品のニードルレスコネクタ三方活栓において薬剤エタノール充填後、コックを閉塞し、ゴム弁に10 mL シリンジロックタイプ1分間接続を繰り返した。尚、同一のシリンジで上限10回接続を行った(図1)。第2段階試験として、薬剤エタノール充填後、コックを閉塞し、ゴム弁に10 mL シリンジロックタイプ1時間接続を行った後に1分間接続を繰り返し、同一のシリンジで100回行った。第1段階試験では6種類ニードルレスコネクタをそれぞれ13サンプルの検討を行った。また第2段階試験においては製品A、製品B、製品E、製品Fの4種類において各13サンプルの検討を行った。エタノールは輸液製剤に含有され得る成分の内、各種ゴム弁に対して最も過酷だと考えられる為、選定した。

3) 生理用食塩水の入ったシリンジを嵌合し、10 mL フラッシュを行った。

4) ゴム弁表面に試験菌液を10 μL 滴下する。尚、陰性対照(3サンプル)はこのとき菌の滴下を行わないものとした。陰性対照試験液に関して、培養7日後に菌の発育(肉眼的な菌の増殖)が無い事を確認した⁹⁾。

5) ゴム弁表面を消毒剤(70% イソプロパノール含浸不織布)で3回清拭・乾燥する。このとき、毎回新しい消毒剤を使用する。尚、陽性対照はこのとき混注部表面の清拭・乾燥を行わなかった。

6) 10 mL シリンジにSCD培地を適量とり、ゴム弁に接続して約5 mL の培地を流し試験管に回収した。

7) 回収した培地を32.5℃で培養し、7日以上培養後に菌の生育による培地を分光光度計にて吸光度Eを測

定し、E=0の場合を陰性、E>0の場合を陽性と判定した(陰性対照培地の吸光度を0とする)¹²⁾。

②消毒性試験

1) 試験菌液の調製は細菌混入試験と同一とした。

2) クリーンベンチ内で評価対象6製品のニードルレスコネクタ三方活栓において薬剤エタノール充填後、コックを閉塞し、ゴム弁に10 mL シリンジロックタイプ1分間接続を繰り返した。尚、同一のシリンジで上限10回接続を行った(図1)。第2段階試験として、薬剤エタノール充填後、コックを閉塞し、ゴム弁に10 mL シリンジロックタイプ1時間接続を行った後に1分間接続を繰り返し、同一のシリンジで100回行った。第1段階試験では6種類ニードルレスコネクタをそれぞれ13サンプルの検討を行った。また第2段階試験においては製品A、製品B、製品E、製品Fの4種類において各13サンプルの検討を行った。

3) 生理用食塩水の入ったシリンジを嵌合し、10 mL フラッシュを行った。

4) ゴム弁表面に試験菌液を10 μL 滴下した。陰性対照はこのとき菌の滴下を行わないものとした。陰性対照試験液に関して、培養7日後に菌の発育(肉眼的な菌の増殖)が無い事を確認した⁹⁾。

5) ゴム弁表面を消毒剤(70% イソプロパノール含浸不織布)で3回清拭・乾燥した。このとき、毎回新しい消毒剤を使用した。陽性対照はこのとき混注部表面の清拭・乾燥を行わないものとした。

6) 生理食塩液を含ませた滅菌済み綿棒でゴム弁表面をふき取り、ふき取った部分をSCD培地につけ32.5℃で培養した。

7) 回収した培地を32.5℃で培養し、7日以上培養後に菌の生育による培地を分光光度計にて吸光度Eを測

表 2 第一段階目細菌混入および細菌残留試験結果

試験	No.	製品 A		製品 B		製品 C		製品 D		製品 E		製品 F	
		吸光度	判定 #	吸光度	判定	吸光度	判定	吸光度	判定	吸光度	判定	吸光度	判定
細菌混入試験	1	0.00	○	0.00	○	1.28	×	1.33	×	0.00	○	0.00	○
	2	0.00	○	0.00	○	1.33	×	1.38	×	0.00	○	0.00	○
	3	0.00	○	0.00	○	1.39	×	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	4	0.00	○	0.00	○	1.36	×	1.31	×	0.00	○	0.00	○
	5	0.00	○	0.00	○	1.54	×	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	6	0.00	○	0.00	○	1.32	×	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	7	0.00	○	0.00	○	1.36	×	0.83	×	0.00	○	0.00	○
	8	0.00	○	0.00	○	0.83	×	1.38	×	0.00	○	0.00	○
	9	0.00	○	0.00	○	1.42	×	1.37	×	0.00	○	0.00	○
	10	0.00	○	0.00	○	1.37	×	1.24	×	0.00	○	0.00	○
	11	0.00	○	0.00	○	1.37	×	1.39	×	0.00	○	0.00	○
	12	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.33	×	0.00	○	0.00	○
	13	0.00	○	0.00	○	1.34	×	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	陽性数	0% (0/13)		0% (0/13)		92% (12/13) *		69% (9/13) *		0% (0/13)		0% (0/13)	
細菌残留試験	1	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	2	0.00	○	0.00	○	1.60	×	1.43	×	0.00	○	0.00	○
	3	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.16	×	0.00	○	0.00	○
	4	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	5	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	6	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.02	×	0.00	○	0.00	○
	7	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.57	×	0.00	○	0.00	○
	8	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	9	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.51	×	0.00	○	0.00	○
	10	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.53	×	0.00	○	0.00	○
	11	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	12	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	13	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.70	×	0.00	○	0.00	○
	陽性数	0% (0/13)		0% (0/13)		8% (1/13)		54% (7/13) *		0% (0/13)		0% (0/13)	

実際の使用方法を想定した接続，菌液の滴下，消毒操作を行い，試験液採取した後，7日間培養後の試験液吸光度を測定した。

#透過した光の強度：T，透過前の光の強度：T0. 吸光度 $E = -\log (T/T_0)$. としたとき，陰性：○（吸光度 $E=0$ ），陽性：×（吸光度 $E>0$ ）とした．* $p<0.05$ vs 製品 A, B, D, F (Fisher's exact test)

定し， $E=0$ の場合を陰性， $E>0$ の場合を陽性と判定した（陰性対照培地の吸光度を 0 とする）¹²⁾。

統計処理

各サンプルの陽性率を製品 A との間で Fisher's exact test で比較した．統計解析には The R software (Version 3.4.1) を用いた．また，統計的有意水準は 5% とした．

結 果

各種ニードルレス三方活栓コネクタにおける細菌混入および消毒性試験

①第 1 段階試験

細菌混入試験において製品 C および製品 D がそれぞれ 13 検体中 12 検体（92%）と 9 検体（69%）と陽性であり，他 4 種は陰性であった．同様に消毒性試験においても製品 C および製品 D がそれぞれ 13 検体中 1 検体（8%）と 7 検体（54%）と陽性を示した（表 2）。

実験に使用した製品 C および製品 D の 1 サンプルを X 線 CT 撮影を行うに，コネクタの嵌合により発生し

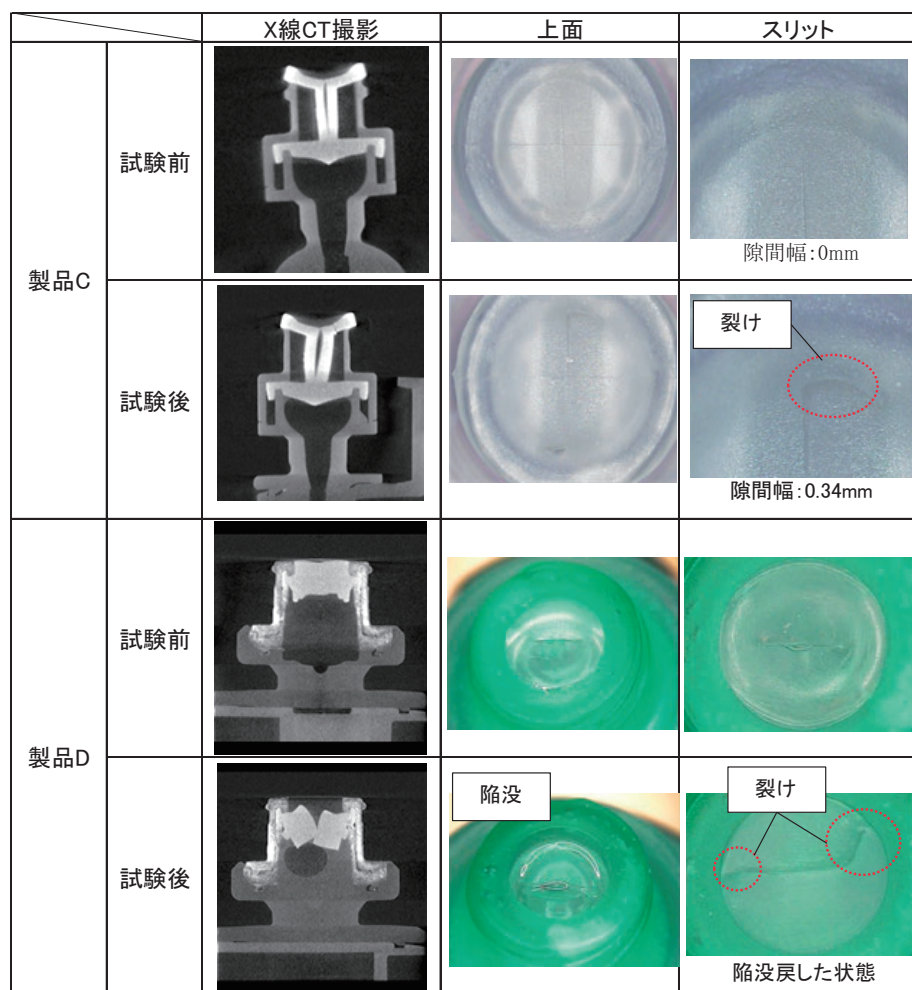


図2 第一段階試験後の製品C・DにおけるX線CT撮影画像写真

たものだと考えられるゴムの「歪み」を両サンプルとも認めた。またゴム弁の「歪み」においては製品Cにおいては「裂け」を、また製品Dでは「裂け」および「陥没」を認めた(図2)。

②第2段階試験

細菌混入試験において製品Eは13検体中8検体に陥没が発生し、液が通らず菌試験不可と判断した。製品Fは13検体中7検体(54%)が陽性であり、製品Aおよび製品Bは陰性であった。消毒性試験においては製品Eおよび製品Fがそれぞれ13検体中6検体(46%)と4検体(31%)と陽性を示した(表3)。

実験に使用した製品Eおよび製品Fの1サンプルをX線CT撮影を行うに、コネクタの嵌合により発生したものだと考えられるゴムの「歪み」を両サンプルとも認めた。またゴム弁の「歪み」においては両サンプルとも「裂け」および「陥没」を認めた(図3)。

考 察

ニードルレスコネクタの本邦における市場獲得競争が

激しい中、医師や看護師を中心とした臨床使用者がこれらの違いを十分に理解しているか、また販売スタッフが製品を十分に理解しているのか、などの問題点が存在するが、最も重要なことは臨床使用者がニードルレスコネクタを使用する際に針刺し切創のリスクがなく、また使用方法の誤りが生じにくく、かつ使いやすさがあることである。CDCより推奨されていることは⁶⁾、1) コネクタ接続部表面を適切な消毒薬(クロルヘキシジン、ポピドンヨード、ヨードホルム、70%アルコール)でwipe(ぬぐう)では不十分で、scrub(ごしごしする)すべき、2) ニードルレス部品は少なくとも輸液セットと同じ頻度で交換するべきであり、72時間以内の頻度で交換するメリットはない、3) ニードルレスコネクタを72時間以内の頻度で交換しない、としている。

第1段階試験において、細菌混入および消毒性試験共に、製品Cおよび製品Dが陽性であり、他4種は陰性であった。(表2) 第2段階試験において、細菌混入および消毒性試験共に、製品Eおよび製品Fがそれぞれ陽性であり、製品Aおよび製品Bは陰性であった。(表

表 3 第二段階目細菌混入および細菌残留試験結果

試験	No.	製品 A		製品 B		製品 E		製品 F	
		吸光度	判定 #	吸光度	判定	吸光度	判定	吸光度	判定
細菌混入試験	1	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.30	×
	2	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.34	×
	3	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	4	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.35	×
	5	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	6	0.00	○	0.00	○	測定不可 &	—	1.32	×
	7	0.00	○	0.00	○		—	0.00	○
	8	0.00	○	0.00	○		—	1.34	×
	9	0.00	○	0.00	○		—	0.00	○
	10	0.00	○	0.00	○		—	0.00	○
	11	0.00	○	0.00	○		—	0.00	○
	12	0.00	○	0.00	○		—	1.34	×
	13	0.00	○	0.00	○		—	1.37	×
	陽性数	0% (0/13)		0% (0/13)		0% (0/5)		54% (7/13) *	
細菌残留試験	1	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.54	×
	2	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	3	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	4	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	5	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	6	0.00	○	0.00	○	0.00	○	0.00	○
	7	0.00	○	0.00	○	0.00	○	1.51	×
	8	0.00	○	0.00	○	1.49	×	1.00	×
	9	0.00	○	0.00	○	0.77	×	0.00	○
	10	0.00	○	0.00	○	0.62	×	0.00	○
	11	0.00	○	0.00	○	0.78	×	0.00	○
	12	0.00	○	0.00	○	1.52	×	0.00	○
	13	0.00	○	0.00	○	1.43	×	0.73	×
	陽性数	0% (0/13)		0% (0/13)		46% (6/13) *		31% (4/13)	

実際の使用方法を想定した接続，菌液の滴下，消毒操作を行い，試験液採取した後，7日間培養後の試験液吸光度を測定した．#透過した光の強度：T，透過前の光の強度：T0．吸光度 $E = -\log(T/T_0)$ ．としたとき，陰性：○（吸光度 $E=0$ ），陽性：×（吸光度 $E>0$ ）とした．8/13で陥没が発生し，液が通らず菌試験不可，* $p<0.05$ vs 製品 A, B (Fisher's exact test)

3) 第1および2段階試験より細菌混入および消毒性試験ともに陰性であったものは製品 A および製品 B であった．

今回の試験ではエタノールを使用した，同薬剤が含まれる薬剤は，パクリタキセル製剤，エトポシド製剤，ドセタキセル製剤等，多岐に渡っており，臨床使用において繰り返し使用されることが想定される．また近年，エタノールをカテーテル内に満たし数時間保持するエタノールロック療法でカテーテル留置関連血流感染症の罹患が有意に低かった報告¹³⁾もあり，臨床的に使用される

ことが想定される．また，コネクタへの接続回数に関して，カテーテル長期留置期間において，1日5～6回投与を行うこと，薬剤投与の際に生食フラッシュを行うことを考慮すると，合計100回以上接続することが想定される．我々の試験では実際の使用方法を想定した接続方法として，菌液滴下する前段階に，エタノールを各種ニードルレスコネクタへ充填し，シリンジを1分間に1回を10回，また，より過酷な条件として，エタノールを充填した状態で1時間保持した後，シリンジの接続を100回行った．

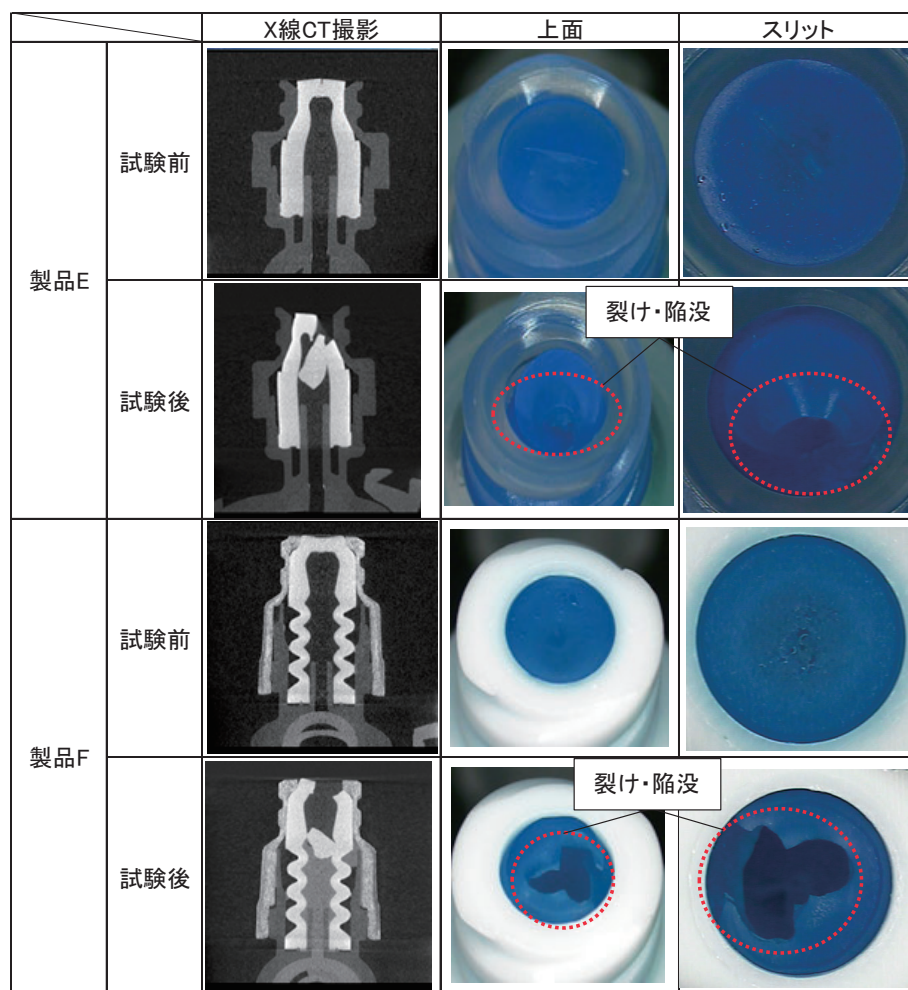


図3 第二段階試験後の製品E・FにおけるX線CT撮影画像写真

細菌汚染面においてもスプリットセプタムタイプは感染源になりにくいと言われている。

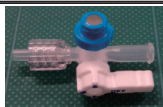
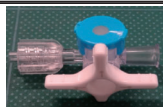
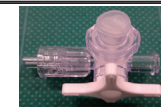
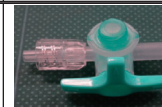
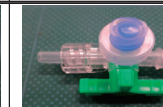
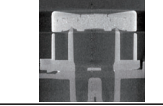
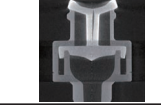
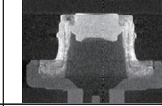
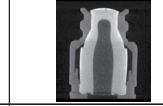
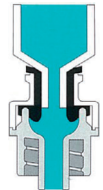
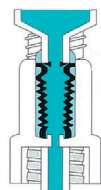
Rupp等は、「メカニカルバルブ製品を導入することで、一次血流感染率は、カテーテル留置日数1000日あたりの感染症発生数が3.87から10.64まで増加し、メカニカルバルブ製品の使用を中止してから6カ月で、カテーテル留置日数1000日あたりの感染症発生数5.59まで減少した³⁾と報告している。また、Field等も、同様の事象を報告している⁴⁾。

メカニカルバルブに関連した血流感染の潜在的危険因子、またその潜在的な影響として以下の4項目が考えられる。1) 接続部の表面の消毒が困難（接続前に複雑な形状の細部まで十分に消毒できない恐れがあり、流路の汚染を引き起こす）、2) ピストン部周囲の隙間が細菌増殖の温床となる（隙間は十分に消毒できず、流路の汚染を招く）、3) フラッシングが不十分でも、不透明なハウジングに隠されるので分かりにくい（カテーテルの通常の操作の過程で、少量の細菌と栄養輸液がバルブを汚染する。これらの細菌が増殖すると、その後の操作で流路

に注入される）、4) 内部の機構が流路を隠すため視認し難い（十分なフラッシングを視認することができない、等である。スプリットセプタムコネクタはスリット天面に細菌が付着していると、それら細菌を押し込んでしまう可能性があるが、挿入部表面の消毒がしっかりできていれば細菌の混入は問題ないものと考えられる。これらのことより、本邦においてもスプリットセプタムコネクタを使用することが重要であると考えられる。

今回比較検討した6種類におけるシリンジ挿入部のゴム弁材質は、製品Aおよび製品Bがイソプレンであり、製品C～Fはシリコンである。ニードルレス部タイプにおいては2種類がメカニカルバルブ、4種類はスプリットセプタムである（表1、4）。今回の試験において、ゴム弁にシリコンを使用しているスプリットセプタムはスリット部が破損し易く、さらにシリコンを使ったメカニカルバルブも破損し易い結果となった。一方、ゴム弁にイソプレンを用いたスプリットセプタムにおいては今回の試験では破損が確認出来なかった。第一段階試験において、シリコンを使用しているスプリットセプタムが破

表4 ニードルレスプラグ三方活栓比較

製品名	A	B	C	D	E	F
製品写真						
X線CT断面図						
ゴム弁材質	イソブレン	イソブレン	シリコン	シリコン	シリコン	シリコン
	反発力が低い(硬度が低く、ゴム弾性が高い)		反発力が高い(硬度が高く、ゴム弾性が低い)			
ニードルレス部タイプ	スプリットセプタム				メカニカルバルブ	
	 スリットの入ったゴム弁が折れ曲がり、一部引っ張られることによる反発力				 バルブ状縦長のゴム弁が奥に押し込まれることによる反発力	
挿入抵抗	メカニカルバルブに比べ、ゴム栓を開く力は小さい。				バルブ状のゴム弁を縮めて流路を開く形。ゴムの反発が強いので抵抗が強い。	
細菌汚染面	スリット天面に菌が付着していると押し込んでしまうが、消毒がしっかり出来ていれば問題ない。				蛇腹部分に液溜まりがあり、汚染源になる。	
操作面	ロック・スリップ共に使用可能	ロック嵌合時、アタッチメント必要	ロック・スリップ共に使用可能			

壊され、より条件が過酷な第二段階試験ではシリコンを使ったメカニカルバルブが破壊された結果は、スプリットセプタムは弁が部分的に折れ曲がり変形して開く為、スリット部位に局所的に負荷が集中すると推測される。一方、メカニカルバルブはゴム全体が均一に圧縮されるため負荷がスリット部位以外に分散され、菌混入の原因となったスリット部破壊が比較的起こりにくいことが原因と考えられた。弁材質においてシリコンゴムは引裂強度は低く、その理由としてはSi-O結合はC-C結合と比較し結合距離、結合角度が大きいことから、側鎖の熱運動性が高く、分子間密度が低いことから強度が比較的低いと考えられる。一方、ポリイソブレンゴムは引裂強度が高く、その理由として立体規則性 (High cis) があり、分子間密度が高いため強度が比較的高いと考えられる¹⁴⁻¹⁶⁾。以上より弁材質がシリコンより「裂け」に対して比較的耐性があるイソブレンの場合は、スプリットセプタムであっても第一段階試験、第二段階試験において弁に異常は無く、菌の混入は見られないことより十分な耐久性を持つと考えられた。以上の結果より、ニードルレスコネクタ三方活栓において、実際の使用方法を想定した実験において、製品Aおよび製品Bが最も耐久性が高く、細菌が混入しにくいことが明らかとなった。

結 論

本邦で使用されている主要ニードルレスコネクタ三方

活栓に対する細菌混入および消毒性試験の比較検討を行った。実際の使用方法を想定した実験において、シリンジ挿入部のゴム弁材質がイソブレン、またニードルレス部がスプリットセプタムの仕様が細菌の混入がしにくいことが明らかとなった。

利益相反自己申告：海堀昌樹はニプロ株式会社寄附講座次世代低侵襲外科治療学講座にも在籍しております。

文 献

- 1) Maragakis LL, Bradley KL, Song X, *et al.*: Increased catheter-related bloodstream infection rates after the introduction of a new mechanical valve intravenous access port. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 67-70.
- 2) Salgado CD, Chinnes L, Paczesny TH, *et al.*: Increased rate of catheter-related bloodstream infection associated with use of a needleless mechanical valve device at a long-term acute care hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28: 684-8.
- 3) Rupp ME, Sholtz LA, Jourdan DR, *et al.*: Outbreak of bloodstream infection temporally associated with the use of an intravascular needleless valve. *Clin Infect Dis* 2007; 44: 1408-14.
- 4) Field K, McFarlane C, Cheng AC, *et al.*: Incidence of catheter-related bloodstream infection among patients with a needleless, mechanical valve-based intravenous connector in an Australian hematology-oncology unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28: 610-3.
- 5) 井上善文：輸液ラインディバイスの現状と課題。静脈経腸栄養 2014; 29(2): 39-45.

- 6) 満田年宏訳・著：血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDCガイドライン2011, 第1版, プアンメディカル, 東京, 2011.
- 7) Menyhay SZ, Maki DG: Disinfection of needleless catheter connectors and access ports with alcohol may not prevent microbial entry: the promise of a novel antiseptic-barrier cap. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006; 27: 23-7.
- 8) Luebke MA, Arduino MJ, Duda DL, *et al.*: Comparison of the microbial barrier properties of a needleless and aconventional needle-based intravenous access system. *Am J Infect Control* 1998; 26: 437-41.
- 9) 第十六改正日本薬局方全体版 平成23年3月24日 厚生労働省告示第65号 4.05 微生物限度試験法, p. 89-97.
- 10) 遠藤美代子, 奥野ルミ, 向川 純, 他: 2病院で発生した *Serratia* による病院内集団感染及び患者由来 *Serratia* の比較検討. *感染症学雑誌* 2004; 78(4): 295-304.
- 11) 横田正春, 岡澤昭子, 田中智之: 日和見感染症としてのセラチア感染. *日本細菌学会誌* 2001; 56(3): 527-35.
- 12) 第十六改正日本薬局方全体版 平成23年3月24日 厚生労働省告示第65号 2.24 紫外可視吸光度測定法, p. 46.
- 13) Sanders J, Pithie A, Ganly P, *et al.*: A prospective double-blind randomized trial comparing intraluminal ethanol with heparinized saline for the prevention of catheter-associated bloodstream infection in immunosuppressed haematology patients. *J Antimicrob Chemother* 2008; 62: 809-15.
- 14) 鹿目 彰: 17. シリコン樹脂, プラスチック技術全書, 工業調査会, 東京, 1971. p. 51.
- 15) 社団法人日本ゴム協会: 新版 ゴム技術の基礎 (改訂版), 東京, 2002. p. 129.
- 16) 木村都威: 新版 考え方 合成ゴム基礎講座 —合成ゴムを上手に使いこなすために—, 大成社, 東京, 1988. p. 2.

[連絡先: 〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1
 関西医科大学次世代低侵襲外科治療学講座 海堀昌樹
 E-mail: kaibori@hirakata.kmu.ac.jp]

Bacterial Contamination Tests and Bacterial Residual Tests of Needleless Connector Stopcocks for Intravenous Lines

Masaki KAIBORI^{1,2)}, Kengo YOSHII³⁾, Kosuke MATSUI²⁾ and Morihiko ISHIZAKI²⁾

¹⁾*Next-Generation Minimally Invasive Surgery, Kansai Medical University,*

²⁾*Department of Surgery, Hirakata Hospital, Kansai Medical University,*

³⁾*Department of Mathematics and Statistics in Medical Sciences, Kyoto Prefectural University of Medicine*

Abstract

Several types of needleless, three-way connector stopcocks are used in Japan. We performed bacterial contamination and disinfection tests on six of them to determine the surfaces that are most easily contaminated. Six three-way stopcocks (products A to F) that are used in clinical practice in Japan were evaluated. Bacterial contamination and disinfectivity tests were conducted on each of these needleless connectors. The rubber valve material at the point of syringe insertion was isoprene in stopcocks A and B and silicone in stopcocks C-F. Split-septum-type needles were used for stopcocks A-D and mechanical needles for stopcocks E and F. We conducted the bacterial contamination test in two stages. The first-stage test was positive in stopcocks C and D. The other four tested negative. Stopcocks C and D also had positive disinfection tests. During the second stage, stopcock E was not testable by the bacterial contamination test, whereas stopcock F had a positive test. Stopcocks E and F had positive disinfection tests. Stopcocks A and B had negative bacterial contamination and disinfectant tests during both the first and second stages of our trial. The results of the bacterial contamination disinfection test suggest that the rubber valve material of the syringe insertion part (isoprene) and the needle part that has a split-septum design were most effective for avoiding an infected surface.

Key words: needleless connector three-way stopcock, bacterial contamination test, disinfection test