

一般社団法人 日本環境感染学会

環境消毒薬の評価指針 2020

一般社団法人 日本環境感染学会
消毒薬評価委員会



一般社団法人

日本環境感染学会

JAPANESE SOCIETY FOR INFECTION PREVENTION AND CONTROL

環境消毒薬の評価指針 2020

一般社団法人 日本環境感染学会 消毒薬評価委員会

はじめに

医療関連感染は原因となる微生物種の変化とともに変遷しており、環境消毒には多様な消毒薬や除菌剤が使用されているのが現状である。しかし、各微生物種に対応する有効な製品を選択するための標準的な有効性評価基準は、我が国ではまだない。そこで、医療環境に適した有効な消毒薬を選択できるようにするために、環境消毒薬の評価基準を作成した(表)。本指針は、環境消毒薬の有効性評価基準の標準化を目的として提案するものである。

表 環境消毒薬の評価基準

殺細菌効果	… <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 などの細菌を $4\log_{10}$ 以上減少させる
殺ウイルス効果	… Feline calicivirus F9 などのウイルスを $3\log_{10}$ 以上減少させる
殺芽胞効果	… <i>Clostridioides</i> (旧名称 <i>Clostridium</i>) <i>difficile</i> ATCC 9689 などの芽胞を $3\log_{10}$ 以上減少させる

注：小数点は切り捨て

試験法

次に示す2種の試験法のうち、サスペンション試験は消毒薬自体の殺微生物効果を評価するうえで必須である。一方、サーフェス試験はより実使用に近い試験法であり、実施することが望ましい。

なお、本指針は欧米の評価基準(別表1および2)を参考にして^{1)~13)}、本邦の実状に合うように作成した。

1. サスペンション試験

清浄条件(消毒薬:0.3%ウシ血清アルブミン:菌液=8:1:1など)や汚濁条件(消毒薬:3%羊血球含有3%ウシ血清アルブミン:菌液=8:1:1など)の下($20\pm 1^\circ\text{C}$ など)、経時的(1, 5および10分間など)に生残微生物を定量する。この際には消毒薬の不活化を確認する。

使用する細菌としては、*P. aeruginosa* (ATCC 15442, NBRC 3919など)および*Staphylococcus aureus* (ATCC 6538, 209Pなど)の標準株や、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)やカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)などの耐性株を用いる。初発菌量は 10^7 colony forming units (CFU)以上とする。

ウイルスとしては、Feline calicivirus F9やAdenovirus T5などを用いる。初発ウイルス量は $3\log_{10}$ 以上の減少率が得られるような量とする。

芽胞としては、*C. difficile* (ATCC 9689, ATCC 43598など)の標準株が産生する芽胞を用いる。初発菌量は 10^6 CFU以上とする。

2. サーフェス試験

シリコンディスクやステンレス板などに菌液10~20 μL を滴下して乾燥させる。その後に 20°C の消毒薬20~60 μL を滴下して、経時的(1, 5および10分間など)に生残微生物を定量する。この際に用いる微生物はサスペンション試験の場合と同一とする。

別表 1 欧州の消毒薬の効力評価に用いられているサスペンション試験

殺細菌効果	殺真菌効果	殺ウイルス効果	殺抗酸菌効果	殺芽胞効果
EN13727 : 2012	EN13624 : 2013	EN14476 : 2013	prEN14348 : 2004	EN17126 : 2018
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC16404	Adenovirus type 5 strain Adenoid 75, ATCC VR-5	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	<i>Clostridium difficile</i> NCTC13366
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	Poliovirus type1 LSc 2ab	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541		Murine norovirus strain S99 Berlin		<i>Bacillus cereus</i> CIP 105151
<i>Enterococcus faecium</i> *5 ATCC6057				
消毒薬調製水				
作用比率*1 8 : 1 : 1				
消毒薬 : 負荷物 : 菌液				
作用時 (初発) 微生物量 CFU/mL or TCID ₅₀ /mL				
1.5 ~ 5 × 10 ⁷	1.5 ~ 5 × 10 ⁶	≥ 10 ⁷	1.5 ~ 5 × 10 ⁸	1.5 ~ 5 × 10 ⁶
添加負荷物質*2 (作用液中濃度)				
			0.03% ウシ血清アルブミン (BSA) (c) 0.3% BSA + 0.3% 羊血球 (d)	
4°C ~ 30°C	4°C ~ 30°C	4°C ~ 30°C	20°C	4°C ~ 30°C
≤ 5min	≤ 5min	≤ 5min	≤ 60min	≤ 15min
≥ 5 log ₁₀	≥ 4 log ₁₀	≥ 4 log ₁₀	≥ 4 log ₁₀	≥ 4 log ₁₀
要求基準				
注)				

*1 : 作用時に供試濃度となるよう、消毒薬の濃度は供試の 1.25 倍に調製する。希釈しない消毒剤の場合は、97 : 2 : 1 の作用比率が容認されている。

*2 : 清浄条件 (c ; clean), 汚染条件 (d ; dirty) の代表的な各負荷物質を例示した。

*3 : メーカーの推奨に従うが記述の範囲内とし、設定 ± 1°C にて行う。

*4 : 状況によって、最長 60 分間まで容認されている。

*5 : *E. faecium* は器材消毒の供試菌

別表2 欧米の消毒薬の効力評価に用いられているサーフェス試験

	殺細菌効果	殺真菌効果	殺ウイルス効果	殺抗酸菌効果	殺芽胞効果
EN13697 :2013 *1	ASTM E2197 :2011	AOAC961.02 :2013	EN13697 :2013 *1	ASTM E2197 :2011	ASTM E2197 :2011
中央部滴下 (塗り広げなし)	中央部滴下 (塗り広げなし)	領域全体	中央部滴下 (塗り広げなし)	領域全体	中央部滴下 (塗り広げなし)
塗布方法	中央部滴下 (塗り広げなし)	中央部滴下 (塗り広げなし)	中央部滴下 (塗り広げなし)	領域全体	中央部滴下 (塗り広げなし)
乾燥方法 (温度, 時間)	37°C, 乾燥す るまで 30-40min	37°C, 乾燥す るまで 30-40min	室温, 減圧デシ ン 36±1°C, 培養器 30-40min	室温, 減圧デシ ン 36±1°C, 培養器 30-40min	室温, 減圧デシ ン 36±1°C, 培養器 30-40min
乾燥後 キヤリアー あたり 微生物量	$\geq 10^{6.27}$	$1 \times 10^{4.5-5.5} \text{ *a}$	$0.1 \sim 3.2 \times 10^6 \text{ *3}$	$\geq 10^{5.27}$	$\geq 10^{4.5-5.5} \text{ *a}$
消毒薬作用 方法	滴下	水平散布	滴下	水平散布	滴下
薬液量等	100µL	50µL	100µL	50µL	50µL
作用温度, 時間	18±1°C~ 25±1°C 5min±10sec	適宜 ≤10min *b	18±1°C~ 25±1°C 15min± 10sec	適宜 ≤10min *b	適宜 ≤10min *b
要求基準	$\geq 4 \log_{10}$	$\geq 4 \log_{10} \text{ *a}$	$\geq 3 \log_{10}$	$\geq 3 \log_{10} \text{ *a}$	$\geq 3 \log_{10} \text{ *a}$
		$\geq 59/60$ 死滅 ×3 batch *b	$\geq 3 \log_{10}$	$\geq 4 \log_{10} \text{ *a}$	$\geq 4 \log_{10} \text{ *a}$
			10/10 死滅 ×2 batch *b	10/10 死滅 ×2 batch *b	10/10 死滅 ×2 batch *b
					$\geq 6 \log_{10} \text{ *c}$

(注)

*1; EN13697; 食品, 工業, 公共及び一般施設等を対象とした試験法 *2; *P. aeruginosa* の場合, clean 条件の負荷物質は 0.85% スキムミルク *3; *S. enterica* の場合, 0.1 ~ 3.2 × 10⁵ *4; ASTM E1053 において規定されている Virus 種及び株

Adenovirus, Type4 (VR-4), Type5 (VR-5); Canine parvovirus, cornell-780916-80 (VR-2017); Cytomegalovirus, AD-169 (VR-538); Feline calicivirus, (VR-782); Hepatitis A virus, HM-175 (VR-2093)

Herpes simplex virus, Type1, F (1) (VR-733); Influenza A, A/Hong Kong/8/68 (VR-544), PR-8 (VR-95); Murine norovirus; Respiratory syncytial virus, Long strain (VR-26) Rhinovirus, Type37,151-1 (VR-1147), Type14 (VR-284); Rotavirus, Wa strain (VR-2018); Vaccinia, WR strain (VR-119)

*a,*b,*c は各以下のドキュメントに記載されている条件, 規定であることを示す。

a : OECD No.187 guidelines, b : EPA Efficacy Testing Standards および EPA Product Performance Test Guidelines, c : EPA-MB31-03 Standard Operating Procedure

参考文献

1. EN 13727: 2012; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1)
2. EN 13624: 2013; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1)
3. EN 14476: 2013+A1: 2015; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area. Test method and requirements (Phase 2/Step 1)
4. prEN 14348 : 2004 : Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants. Test methods and requirements (phase 2, step 1)
5. EN 17126: 2018; Chemical disinfectants and antiseptics-Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants in the medical area-Test method and requirements (phase 2, step 1)
6. EN13697: 2013; Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)
7. ASTM E2197 : 2011 : Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal, and Sporocidal Activities of Chemicals
8. AOAC 961.02-1964 (2013); Germicidal spray products as disinfectant
9. ASTM E1053 : 2011 : Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces
10. OECD No.187 guidelines; OECD No.187 GUIDANCE DOCUMENT ON QUANTITATIVE METHODS FOR EVALUATING THE ACTIVITY OF MICROBICIDES USED ON HARD NON-POROUS SURFACES Series on Testing and Assessment No. 187 Series on Biocides No. 6
11. EPA Efficacy Testing Standards; EPA Efficacy Testing Standards for Product Data Call-In Responses
12. EPA guidelines 810.2200 Product Performance; EPA Product Performance OCSPP 810.2200: Disinfectants for Use on Hard Surfaces—Efficacy Data Recommendations
13. EPA-MB31-03 Standard Operating Procedure; Standard Operating Procedure for Quantitative Disk Carrier Test Method (QCT-2) Modified for Testing Antimicrobial Products Against Spores of *Clostridium difficile* (ATCC 43598) on Inanimate, Hard, Non-porous Surfaces