

原 著

グルタラル製剤の適正使用とテストテープの有用性

大久保 耕 嗣*¹⁾ 塩 入 栄 助*¹⁾ 林 泰 弘*¹⁾

渡 辺 幸 司*¹⁾ 内 山 寿 康*¹⁾ 渡 辺 七 朗*²⁾

我々は当院のグルタラル製剤による消毒法を改善するため、実用液調製後の安定性を経時的に測定した。各社テストテープの判定性能を比較するとともに、現場で2%濃度が簡単に確認できるかを調査した。また各種グルタラル製剤の蛋白凝固性についても比較した。さらに採用品を変更することにより、コスト削減が可能か否かについても併せて調査した。

従来の採用品に比較してサイデックスプラス[®]28は使用期間が長く、現場において約1ヶ月間使用可能であることが判明した。また同社のテストストリップは、容易に2%濃度以上の確認に適していることが判った。しかし血液付着等の有機物存在下では凝固も懸念されるため、内部まで消毒されない可能性がある。一次洗浄等の重要性が示唆された。

グルタラル製剤を全面的にサイデックスプラス[®]28を変更することにより、感染防止対策さらには経費節減に寄与できたと考える。

キーワード：消毒法、グルタラル製剤、テストテープ、サイデックスプラス[®]28、感染防止対策

はじめに

グルタールアルデヒド (GA) は強力な消毒作用を有し、HBV、HCV等の院内感染防止に広く用いられている。厚生省、WHO、CDCでは、HIV、HBV等の消毒に2%以上を推奨している。

2%の維持は十分な消毒効果を得る上でも重要であるため、最近2%以上(製品により1、3%)の濃度であるかを確認できるテストテープが各社から供給されている。

現在当院においても、HBV、HCV、(HIV)患者に使用した内視鏡や器具類を、GAを用いて消毒している。しかし現場ではテストテープを用いていないため濃度測定が出来ず、各部署における薬液の交換時期も統一されていないのが現状である。また、血液等の有機物が付着したまま消毒すると、GAの持つ強力な蛋白凝固作用により、内部まで消毒効果が行き届かないことが懸念される。しかし、予備洗浄せずそのまま浸漬するケースも見受けられた。

そこで今回、各社テストテープの判定性能を確認するとともに、現場でテストテープを用い、実際に2%以上を維持しているかを確認した。さらにグルタラ

ル製剤の実用液調製後の安定性を、経時的に測定した。また各製品の蛋白凝固性についても調査した。さらに当院で採用していたステリハイド[®]、ステリハイド[®]L、ステリスコープ[®]を全面的にサイデックスプラス[®]28に変更した際の、経済効果についても調査したので報告する。

実験方法

1. 実用液調製後の安定性および各社テストテープの反応性試験

1) 試料

消毒剤は以下の製品を用いた。A) 20%ステリハイド[®]液：丸石製薬(株)Lot.No. 6Y14を精製水で10倍希釈。B) ステリハイド[®]L 2%液：丸石製薬(株)Lot.No. 7317。C) ステリスコープ[®]3%液：丸石製薬(株)Lot.No. 7404。D) サイデックス[®]液2%：ジョンソン&ジョンソン(株)lot.No. CX245。E) サイデックスプラス[®]28 3.5%液：ジョンソン&ジョンソン(株)lot.No. CP-745。以上を用い、蓋付きのガラス製容器に実用液を調製し、経時的濃度変化を測定した。

またテストテープの判定は以下の製品を使用し、2%濃度を正確に判定できるかを調査した。A) テストストリップ2%判定用：ジョンソン&ジョンソン(株)。B) Cold SteriLog 1%判定用(測定時2倍希釈で

*¹⁾〒958-0854 新潟県村上市田端町2番17号 村上総合病院薬剤部
*²⁾刈羽郡総合病院薬剤部

実施)：PyMaH社。C) ステリマーク 2・3%判定用：丸石製薬㈱。

2) 方法

GAの定量は船橋らの方法¹⁾に準じて行った。すなわち試料 1 mlに精製水10mlと0.25M亜硫酸ナトリウム 5 mlを加え、振盪し60分間放置したのち過剰の亜硫酸ナトリウムを0.1Nヨウ素液で、指示薬としてデンプン試液を用い滴定を行った。空試験を実施し、次式よりGAの濃度を求めた。

$$GA(W/V\%) = [\text{Blankヨウ素}(ml) - \text{Testヨウ素}(ml)] \times 25.03 \times 0.01$$

なお、純度係数(Pi)：235nm/280nm吸収=0.17の高純度品²⁾である、Glutalaldehyde EM-Grade 70% solution:EM SCIENCE社Lot.No. 940812を高純度品とみなし、測定精度を確認した。濃度測定後ステリハイド[®]、ステリスコープ[®]、サイデックスプラス[®]28および高純度品の4種を用い、蒸留水にて段階希釈して(表1)、テストテープの判定性能を比較した。各テストテープでの判定は、メーカーの使用法に従い実施した。

表1 グルタラル製剤の段階希釈

(W/V%)										
ステリハイド						2.2	2.0	1.8	1.6	1.4
ステリスコープ	3.0	2.8	2.6	2.4	2.2	2.0	1.8	1.6	1.4	
サイデックスプラス28	3.0	2.8	2.6	2.4	2.2	2.0	1.8	1.6	1.4	
Glutalaldehyde EM-Grade	3.0	2.8	2.6	2.4	2.2	2.0	1.8	1.6	1.4	

2. 内視鏡室での検診

内視鏡室において手洗いによる消毒(浸漬法)は、ステリハイド[®]を用い約7日毎に交換している。また内視鏡自動洗浄機による消毒にはステリスコープ[®]を用い、約14日毎に交換している。表2に洗浄手順を示す。GA交換直前にテストテープを用い、2%濃度が維持されているか否かをチェックした。

表2 内視鏡におけるスコープの洗浄手順

	自動洗浄器	浸漬法
対象	感染症のない上部消化管のみ	感染症の患者(HBV, HCV, HIV, ワ氏)
方法	1) 検査終了後マレモンにて洗浄 2) ブラッシング 3) 自動洗浄機(設定オート)(水洗→送気→消毒→濯ぎ) 4) 吸引、洗浄、乾燥	1) 検査終了後粘液を拭き取る 2) ステリハイド2%溶液に60分浸漬 3) マレモンにて洗浄 4) 吸引、洗浄、乾燥

3. グルタラル製剤の蛋白凝固の強さの比較

正常人血清0.5mlと使用濃度に調製した各GA製剤実用液0.5mlを混和攪拌後、凝固の経時的変化を観察した。また凝固の確認された製剤については、GAのみ、緩衝液のみで同様に観察した。

4. 製品変更後の経済効果について

ステリハイド[®]、ステリハイド[®]L、ステリスコープ[®]を1997年10月から全面的にサイデックスプラス[®]28に変更した際の院内全体の払出し金額の推移を調査した。

結果

1. 実用液調製後の安定性および各社テストテープの反応性試験

緩衝液添加後の濃度推移を図1に示す。ステリハイド[®]、ステリハイド[®]L、およびサイデックス[®]は、ほぼ同様な濃度低下が認められた。ステリハイド[®]の濃度変化は1週間で1.51%と、メーカー成績[®]と同様であった。又5日目には2%を下回っていた。しかしステリスコープ[®]、サイデックスプラス[®]28ともに28日経過後においても2%濃度以上を維持していた。ステリスコープに比較し、サイデックスプラス[®]28が若干高濃度を保っていた。

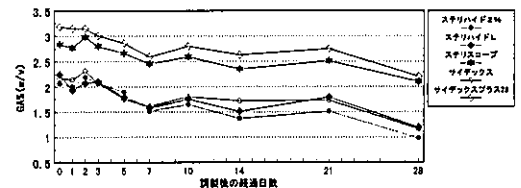


図1 各種グルタラル製剤の安定性の比較

テストテープの反応性試験において、高純度品を用いた成績ではテストストリップが1.8%、Cold SteriLogは0.8%を境に判定可能であった。中でもテストスト

表3 各試験紙の判定結果(GA高純度品使用)

薬剤名	判定濃度	FAILの状態	感度
テストストリップ(J&J)	2%	斑になる	・色が鮮明で判定しやすい
コールドステリログ(PyMaH社)	1%	斑になる	・色の区別はややしにくい ・2倍希釈が必要
ステリマーク(丸石)	2% 3%	段階的に色が薄くなる	・着色が強すぎて判定不可能 ・写真判定表より色調がかなり濃い

リップが最も判定しやすかった。しかしステリマークでは2・3%ともに、判定用スケールの色と異なり判定不能であった(表3)。

一方テストテープに対応する同一メーカーのGAについて実施したところ、テストストリップは2%を境に判定された。またステリマークについても、およそ2%前後でスケールに近い発色を呈し、判定が可能であった(表4)。Cold SteriLogは対応する製品が無かったが、ステリハイドで実施した結果、判定がややしにくかった。なお表4には示していないが、テストストリップはステリハイドでも十分に判定可能であった。

表4 各試験紙の判定結果(製品使用)

薬剤名	判定濃度	FAILの状態	感度
テストストリップ (J&J)	2%	斑になる	・色が鮮明で判定しやすい
コールドステリログ (PyMar社)	1%	斑になる	・色の区別はややしにくい ・2倍希釈が必要
ステリマーク (丸石)	2% 3%	段階的に色が薄くなる	・色の区別はしにくい ・写真判定表にて濃度がわかる

2. 内視鏡室での検討

最も判定の容易であったテストストリップを用い判定を行った。1997年6~7月の2ヶ月間における、GA交換日数、内視鏡消毒本数および消毒剤交換直前の判定結果を表5に示す。この間GA濃度は全て2%以上維持していた。

表5 内視鏡消毒本数とテストテープの判定結果

浸漬法			自動洗浄機		
期間(6.7月)	日数	判定	期間(6.7月)	日数	判定
~2日	1	PASS	~11日	6	PASS
3日~8日	6	PASS	12日~25日	14	PASS
9日~15日	7	PASS	26日~9日	15	PASS
16日~23日	8	PASS	10日~23日	14	PASS
24日~30日	7	PASS	24日~	11	PASS
31日~10日	11	PASS			
11日~21日	11	PASS			
22日~28日	7	PASS			
29日~	2	PASS			

3. グルタラル製剤の蛋白凝固の強さの比較

ステリハイドL[®]、ステリスコープ[®]、及びサイデックスプラス[®]28実用液で凝固が認められた(表6)。しかしこの3薬剤はGAのみ、実用液の調製に添加する

緩衝液のみの場合では凝固が確認されなかった。

表6 各消毒剤における蛋白凝固の測定

時間(分)	薬剤名	ステリハイド	ステリハイドL	ステリスコープ	サイデックス	サイデックスプラス28
5		—	—	±	—	±
10		—	±	+	—	+
20		—	+	++	—	++
30		—	++	+++	—	+++
50		—	++	+++	—	+++

—: 全く凝固しない
±: ほとんど変化なし
+: 少し凝固する
++: 凝固強い
+++ : 完全に凝固する

4. 製品変更後の経済効果について

1997年10月から当院採用のGAを、全面的にサイデックスプラス[®]28に変更した。その結果、年間約100~150万円の経費を節減することに成功した(図2)。

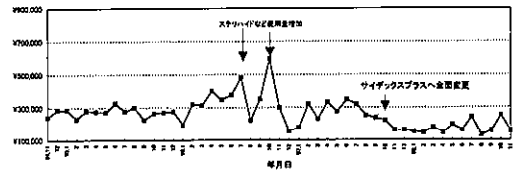


図2 グルタラル製剤の払出金額

考 察

我々の実験の発端は、内視鏡室におけるステリハイド[®]使用量の急激な増加にあった。月間使用量60本程度が倍以上に急増したのに気づき、現場を確認したところ、内視鏡手洗い消毒の容器に蓋が無いGA濃度が低下すると思われ、1回使用毎に破棄していた。吸入による人体への危険性も考慮し、薬剤部の指導で蓋付の容器を購入してもらった。テストテープで濃度を確認しながら交換時期を1週間としたことで、従来の使用量に戻すことが出来た。

また当院ではグルタラル製剤の使用法が各部署で異なり、統一性が無かった。そこでテストテープによる濃度の確認が、GAの適正使用に繋がるかを検討した。その結果サイデックスプラス[®]28が初期濃度が高く、約28日間は2%濃度以上を維持出来ることが判明した。さらに同社のテストストリップが最も発色が良く、現場において2%濃度以上の確認がしやすいことも判った。

今回テストテープの性能を正確に比較するため、70%GAの高純度品を段階希釈し判定した。その結果各

社GA間で差が確認された。これはテストテープが、GA以外の緩衝剤等の影響も考慮して作成されているためと思われる。各GA製品の緩衝剤の成分が異なるため、テストテープを他社のGA濃度の判定に使用する場合には注意が必要である。

内視鏡室での検討では、ステリハイド[®]は1週間、ステリスコープ[®]では2週間毎の交換日数では全て2%以上を維持していた。しかし大ヶ瀬⁴⁾は温度変化で、内視鏡自動洗浄機で2%を維持する期間が異なり、夏場は濃度低下が大きく注意が必要であると報告している。また宇佐美⁵⁾は、保存状態によりGAの残存率が異なると報告している。今回の検討により、テストテープが現場で非常に簡単に2%以上維持できるか否かの判定に役立つことが解った。

さらに蛋白凝固性の検討では、緩衝化剤に炭酸水素ナトリウムを用いているステリハイド[®]、サイデックス[®]では全く認められなかった。ステリハイド[®]L、ステリスコープ[®]、及びサイデックスプラス[®]28実用液で凝固が認められた。実用液のみで凝固が認められることから、緩衝剤の成分の違いが凝固に関係しているのではないかと推測された。今後メーカーには長期間安定性を示すGA製剤だけではなく、凝固しないための緩衝剤の開発等更なる改善が望まれる。血液など有機物汚染された器具等の消毒の際、凝固させないため現場において、予備洗浄の徹底と酵素入り洗浄剤の使用が望まれる。

現在サイデックスプラス[®]28を使用することで、月間15万円程度GA使用の節約に寄与することが出来た。また現場においてはテストストリップの利用により、常にGA濃度2%以上で消毒することが可能となった。

2%以下の濃度で気管支ファイバースコープ自動洗浄器が、*M. chelonae*等の非定型抗酸菌に汚染された報告^{6,7)}もあり、現場でテストテープを用い2%濃度を保つことにより院内感染の予防に寄与できるものと考えらる。

謝 辞

今回の実験にご協力いただいた内視鏡室スタッフの皆様、Cold SteriLogを御提供いただいた三条総合病院薬剤部、川上宏昭先生、および電頭用GAを御提供いただいた新潟薬科大学微生物学教室助教授、浦上弘先生に深謝します。

文 献

- 1) 船橋修之, 神木照雄, 防菌防黴, 5,10-17(1977)
- 2) ステリハイドの各種定量法: 丸石製薬株式会社学術部
- 3) ステリハイド添付文書: 丸石製薬株式会社
- 4) 大ヶ瀬浩史, 天野利江, 三宅スミ, 村瀬光春, 大塚壽, 小林展章, 医器学, 66,605-606(1996)
- 5) 宇佐美英治, 水野政義, 瀬山義幸, 病院薬学, 22, 369-373(1996)
- 6) 古賀俊彦, 野瀬育宏, 原野由美子, 富松久信, 渡辺建詞, 吉峰研二, Gastroenterological Endoscopy, 30,1482-1490(1988)
- 7) 原野由美子, 古賀俊彦, 築城栄, 林田良三, 林明宏, 気管支学, 13,103-107(1991)

Proper use of glutaral preparation and usefulness of test tapes

Koji Okubo*¹⁾, Eisuke Shioiri*¹⁾, Yasuhiro Hayashi*¹⁾, Koji Watanabe*¹⁾,
Toshiyasu Utiyama*¹⁾, and Shichiro Watanabe*²⁾

With the aim of improving the method of disinfection with glutaral preparation at our hospital, we determined the stability of the glutaral solution with the passage of time after dispensing it. We compared the evaluation performance of test tapes from various manufacturers, and investigated whether a concentration of 2% could be confirmed easily in clinical settings. We also compared the protein coagulability of various glutaral preparations, and examined whether it is possible to reduce costs by changing the brand of glutaral solution. Cydex-plus[®] 28 was found to be effective for a longer period than the brand we had been using, and to be capable of being used for about 1 month in clinical settings. The test strip from the company was revealed to be useful for readily confirming concentrations of 2% or more. However, there is a possibility of coagulation in the presence of organic materials such as blood, and this may prevent internal disinfection. These results suggested the importance of primary washing and other measures. We believe that a complete switch to the glutaral preparation brand to Cydex-plus[®] 28 contributed to prevention of infection and cost reduction.

Key words: disinfection, glutaral preparation, test tape, Cydex-plus[®] 28, prevention of infection

*¹⁾ Department of Pharmacy, Murakami General Hospital
Tabatamachi 2-17, Murakami, Niigata 958-0854

*²⁾ Department of Pharmacy, Kariuagan General Hospital