202320743

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本 (11)公開編號：TW 202320743 A

(43)公開日： 中華民國 112 (2023) 年 06 月 01 日

(21)申請案號：111129085 (22)申請日： 中華民國 111 (2022) 年 08 月 03 日

(51)Int. Cl.： *A61K31/155 (2006.01)* *A61K47/26 (2006.01)*
A61K47/32 (2006.01) *A61P17/00 (2006.01)*
A61L2/18 (2006.01)

(30)優先權：2021/08/06 日本 2021-129996

(71)申請人：日商大塚製藥工場股份有限公司 (日本) OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC. (JP)
日本

(72)發明人：塩崎真里 SHIOZAKI, MARI (JP) ；萩彰文 HAGI, AKIFUMI (JP) ；西岡尚恵 NISHIOKA, HISAE (JP)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：8 項 圖式數：17 共 51 頁

(54)名稱

消毒用組合物

(57)摘要

本發明之課題在於提供一種消毒用組合物，其即使於將開刀巾貼附於塗抹消毒用組合物後之皮膚表面之情形時，亦能不對殺菌力造成不良影響而降低開刀巾自皮膚剝離之風險，以及/或者發揮更加有效之殺菌力。

將包含殺菌劑及糖醇者用作消毒用組合物。

【發明摘要】

【中文發明名稱】

消毒用組合物

【中文】

本發明之課題在於提供一種消毒用組合物，其即使於將開刀巾貼附於塗抹消毒用組合物後之皮膚表面之情形時，亦能不對殺菌力造成不良影響而降低開刀巾自皮膚剝離之風險，以及/或者發揮更加有效之殺菌力。

將包含殺菌劑及糖醇者用作消毒用組合物。

【指定代表圖】

無

【代表圖之符號簡單說明】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】

消毒用組合物

【技術領域】

【0001】 本發明係關於一種包含殺菌劑及糖醇之消毒用組合物(以下，有時會稱作「本消毒用組合物」)。

【先前技術】

【0002】 進行外科手術時手術部位之細菌感染(手術部位感染；surgical site infection(SSI))多數情況下由附著或常駐於皮膚之細菌引起，因此於手術前會進行皮膚消毒。然而，雖然存在於皮膚之細菌數可藉由皮膚消毒而減少，但難以完全去除細菌。又，隨著手術時間之推移，亦存在皮膚常駐菌再增殖，其等污染手術區之危險性。

【0003】 因此，日本手術醫學會公開發表了「手術醫療實踐指南(修訂版)」(例如，參考非專利文獻1)。該指南中記載有開刀巾(Incise Drape)會降低心臟外科、腦神經外科、整形外科等之清潔手術時引起SSI之皮膚常駐菌所帶來之影響。

【0004】 另一方面，於手術前對皮膚進行消毒時，使用添加有著色劑之消毒用組合物，以便能夠識別塗抹部位。然而，若於消毒用組合物中添加著色劑，則存在如下問題：與作為有效成分之殺菌劑發生反應，產生殺菌劑之不溶性鹽，消毒效果下降。為了解決該問題，已知有於消毒用組合物中添加增溶劑，抑制殺菌劑之不溶性鹽之生成。然而，若於消毒用組合物中添加增溶劑，則有塗抹消毒用組合物後之皮膚與開刀巾之黏著力下降之問題。

【0005】 有報告稱，於包含特定平均聚合度及特定皂化度之聚乙烯醇以及水的水溶性熱熔接著劑中，添加甘露醇作為聚乙烯醇之塑化劑(專利文獻1)。又，報告有一種濕潤黏著性組合物，其包含：聚乙烯醇或聚乙烯吡咯啶酮等水溶性高分子、與該水溶性高分子具有相溶性之甘露醇等糖醇、及沸石(專利文獻2)。然而，以下情況迄今為止未知：若於消毒用組合物中添加甘露醇，則開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力增強；若於消毒用組合物中添加甘露醇、及聚乙烯醇或聚乙烯吡咯啶酮，則該增強效果更高；殺菌力提高。

先前技術文獻

專利文獻

【0006】 專利文獻1：日本專利特開平6-49423號公報

專利文獻2：日本專利特開2000-159633號公報

非專利文獻

【0007】 非專利文獻1：「手術醫療實踐指南」，手術醫學Vol. 35, Suppl., 2013

【發明內容】

[發明所欲解決之問題]

【0008】 本發明之課題在於提供一種消毒用組合物，其即使於將開刀巾貼附於塗抹消毒用組合物後之皮膚表面之情形時，亦能不對殺菌效能造成不良影響而降低開刀巾自皮膚剝離之風險，以及/或者發揮更加有效之殺菌力。

[解決問題之技術手段]

【0009】 本發明人等為了解決上述問題而持續銳意研究。於其過程

中發現：若於包含殺菌劑之消毒用組合物中添加糖醇，則與未添加糖醇之情形、或添加有黏著劑之情形相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力增強。又，確認到：若於包含殺菌劑之消毒用組合物中添加糖醇及黏著劑兩者，則與分別單獨添加糖醇或黏著劑之情形相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力進一步增強；或有對白色念珠菌等生菌之殺菌力提高之傾向。進而確認到：不論開刀巾之種類為何，均能發揮本消毒用組合物所帶來之開刀巾之黏著力增強效果；本消毒用組合物之黏著力效果不限於開刀巾，於使用其他醫用膠帶之情形時亦得以發揮。本發明係基於該等見解而完成者。

【0010】 即，本發明如下所述。

〔1〕一種消毒用組合物，其包含殺菌劑及糖醇。

〔2〕如上述〔1〕所記載之消毒用組合物，其中糖醇具有增強開刀巾對塗抹消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力之作用。

〔3〕如上述〔1〕或〔2〕所記載之消毒用組合物，其中糖醇為D-甘露醇或赤藻糖醇。

〔4〕如上述〔1〕至〔3〕中任一項所記載之消毒用組合物，其進而包含黏著劑。

〔5〕如上述〔4〕所記載之消毒用組合物，其中黏著劑具有增強開刀巾對塗抹消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力之作用。

〔6〕如上述〔4〕或〔5〕所記載之消毒用組合物，其中黏著劑之濃度為2%(w/v)以下。

〔7〕如上述〔4〕至〔6〕中任一項所記載之消毒用組合物，其中黏著劑為聚乙烯醇或聚乙烯吡咯啶酮。

〔8〕如上述〔1〕至〔7〕中任一項所記載之消毒用組合物，其中殺菌劑為葡萄糖酸奧蘭西丁。

【0011】 又，作為本發明之其他形態，可例舉：

上述消毒方法，其係包括將液體型本消毒用組合物應用於對象者之步驟的對象者之消毒方法，且任意包括使非液體型本消毒用組合物溶解於溶劑中，製備液體型本消毒用組合物之步驟；或者

殺菌劑及糖醇之組合，其用於對象者之消毒；或者

本消毒用組合物之製備中之殺菌劑及糖醇之用途；或者

本消毒用組合物之製備方法，其包括於殺菌劑中添加糖醇或於糖醇中添加殺菌劑，製備本消毒用組合物之步驟。

[發明之效果]

【0012】 若於包含殺菌劑之消毒用組合物中添加糖醇，則與未添加糖醇之情形相比，不論開刀巾之種類為何，均能增強開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力。又，若於包含殺菌劑之消毒用組合物中添加糖醇，則與添加有黏著劑之情形相比，不論開刀巾之種類為何，均能同等或進一步增強開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力。因此，即使於塗抹本消毒用組合物(尤其是包含增溶劑之本消毒用組合物)後貼附開刀巾並自其上進行切開手術，開刀巾自皮膚剝離之可能性亦較低，因此能夠進行SSI之風險得到降低之清潔手術。

【0013】 又，若於包含殺菌劑之消毒用組合物中添加糖醇及黏著劑兩者，則與分別單獨添加糖醇或黏著劑之情形相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力增強，或有殺菌力提高之傾向。因此，關於進而包含黏著劑之本消毒用組合物，即使於塗抹該本消毒用組合物後貼附

開刀巾並自其上進行切開手術，亦能將開刀巾自皮膚剝離之可能性抑製得更低，並且，可期待對由白色念珠菌等生菌所引起之感染症起到更高之預防效果。

進而，若使用本消毒用組合物，則除了開刀巾以外之其他醫用膠帶(例如，外科用膠帶)之黏著力亦能增強。

【圖式簡單說明】

【0014】

圖1係測定用開刀巾之製作流程圖。

圖2係對測定用開刀巾之黏著力進行測定時之照片。

圖3係表示於實施例1中，對測定用開刀巾對塗抹有4種試驗消毒液(不含D-甘露醇及PVA(Polyvinyl Alcohol，聚乙烯醇)之試驗消毒液[圖中之「-」]；包含0.5%之PVA之試驗消毒液[圖中之「＋PVA」]；包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋D-甘露醇」]；以及，包含0.5%之PVA及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋PVA＋D-甘露醇」])之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖。

圖4係表示於實施例1中對測定用開刀巾對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含各種濃度(0%、1.0%、1.5%、或10%)之D-甘露醇。

圖5係表示於實施例1中對測定用開刀巾對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含各種濃度(0%、0.25%、0.5%、或1.0%)之PVA

及5.0%之D-甘露醇。

圖6係表示於實施例1中對測定用開刀巾對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含0.5%之PVA及各種濃度(0%、1.0%、1.5%、2.0%、2.5%、5.0%、或10%)之D-甘露醇。

圖7係表示於實施例1中對測定用開刀巾對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含0.1%之PVA及各種濃度(0%、1.0%、1.5%、或10%)之D-甘露醇。

圖8係表示於實施例1中對測定用開刀巾對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含2.0%之PVA及各種濃度(1.0%、1.5%、2.5%、或10%)之D-甘露醇。

圖9係表示於實施例1中對測定用開刀巾對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含3.5%之PVA及各種濃度(0%、1.0%、或1.5%)之D-甘露醇。

圖10係表示於實施例1中對測定用開刀巾對塗抹有5種試驗消毒液(包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋D-甘露醇」]、包含0.5%之PVP(Polyvinylpyrrolidone，聚乙烯吡咯啶酮)之試驗消毒液[圖中之「＋PVP」]、包含0.5%之PVA之試驗消毒液[圖中之「＋PVA」]、包含0.5%之PVP及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋PVP＋D-甘露醇」]、以及包含0.5%之PVA及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋PVA＋

D-甘露醇」])之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖。

圖11係表示於實施例1中對測定用開刀巾對塗抹有3種試驗消毒液(不含赤藻糖醇及PVA之試驗消毒液[圖中之「-」]；包含5.0%之赤藻糖醇之試驗消毒液[圖中之「＋赤藻糖醇」]；以及包含0.5%之PVA及5.0%之赤藻糖醇之試驗消毒液[圖中之「＋PVA＋赤藻糖醇」])之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖。

圖12係表示於實施例1中，於五種(20%、30%、40%、50%、及60%)濕度條件下，對測定用開刀巾對塗抹有4種試驗消毒液(不含D-甘露醇及PVA之試驗消毒液[圖中之「-」]；包含0.5%之PVA之試驗消毒液[圖中之「＋PVA」]；包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋D-甘露醇」]；以及包含0.5%之PVA及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋PVA＋D-甘露醇」])之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖。

圖13係表示於實施例3中對「Opsite Incise」對塗抹有4種試驗消毒液(不含D-甘露醇及PVA之試驗消毒液[圖中之「-」]；包含0.5%之PVA之試驗消毒液[圖中之「＋PVA」]；包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋D-甘露醇」]；以及包含0.5%之PVA及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋PVA＋D-甘露醇」])之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖。

圖14係表示於實施例3中對「Opsite Incise」對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含各種濃度(0%、1.0%、1.5%、或5.0%)之

D-甘露醇。

圖15係表示於實施例3中對「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶(相當於美國之「3M™ Micropore™ S Surgical Tape」，以下相同)」對塗抹有4種試驗消毒液(不含D-甘露醇及PVA之試驗消毒液[圖中之「-」]；包含0.5%之PVA之試驗消毒液[圖中之「＋PVA」]；包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋D-甘露醇」]；以及包含0.5%之PVA及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液[圖中之「＋PVA＋D-甘露醇」])之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖。

圖16係表示於實施例3中對「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含各種濃度(0%、1.0%、1.5%、或5.0%)之D-甘露醇。

圖17係表示於實施例3中對「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」對塗抹有下述試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力(平均值±標準偏差)進行測定所獲得之結果(n＝3)的圖，上述試驗消毒液包含0.5%之PVA及各種濃度(0%、1.0%、1.5%、5.0%、或10%)之D-甘露醇。

【實施方式】

【0015】 本消毒用組合物係「用於消毒」之用途中所特定之包含殺菌劑及糖醇之組合物。藉由本消毒用組合物中之糖醇之效果，即使於將開刀巾等醫用膠帶貼附於塗抹本消毒用組合物後之皮膚表面之情形時，亦能不對殺菌力造成不良影響而降低開刀巾等醫用膠帶自皮膚剝離之風險。

【0016】 作為上述殺菌劑，只要為具有殺滅細菌、真菌及/或病毒之作用之物質(化合物)即可，例如可例舉：葡萄糖酸奧蘭西丁、氯化苄烷

銨、苄烷銨烷醇磷酸酯鹽等苄烷銨鹽、氯化苯索寧、三氯沙、異丙基甲基苯酚、西吡氯銨、間苯二酚、三氯對稱二苯脲、鹽酸洛赫西定、葡萄糖酸洛赫西定、聚六亞甲基雙胍、次氯酸鈉、過氧化氫、聚維酮碘、碘酊等，由於在下述本實施例中證實了其效果，故可適宜例示葡萄糖酸奧蘭西丁。該等殺菌劑可單獨調配於本消毒用組合物中，亦可組合兩種或三種以上而調配於本消毒用組合物中。作為殺菌劑之濃度，只要為具有充分之殺菌力之濃度即可，例如為0.01～20%(w/v)之範圍內，更佳為0.1～10%(w/v)，進而較佳為1～5%(w/v)。

【0017】 作為上述糖醇之濃度，只要為能夠發揮增強開刀巾對塗抹本消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力之作用的濃度即可，作為上述糖醇之濃度之下限值，例如可例舉0.01%(w/v)、0.05%(w/v)、0.1%(w/v)、0.5%(w/v)、1.0%(w/v)、1.5%(w/v)、2.0%(w/v)、2.5%(w/v)等。又，作為上述糖醇之濃度之上限值，例如可例舉50%(w/v)、40%(w/v)、30%(w/v)、25%(w/v)、20%(w/v)、15%(w/v)、10%(w/v)等。因此，作為上述糖醇之濃度範圍，例如可例舉0.01～50%(w/v)、0.05%(w/v)～40%(w/v)、0.1～30%(w/v)、0.5～25%(w/v)、1.0～10%(w/v)、1.0～20%(w/v)、1.5～15%(w/v)、1.5～10%(w/v)、2.0～10%(w/v)、2.5～10%(w/v)等，由於在下述本實施例中證實了其效果，故較佳為1.0～10%(w/v)。又，於與黏著劑併用之情形時，較佳為1.0～10%(w/v)，更佳為1.5～10%(w/v)，進而較佳為2.5～10%(w/v)。

【0018】 上述糖醇之特徵在於具有增強開刀巾對塗抹本消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力的作用。作為上述糖醇，只要為醛糖或酮醣之羧基被還原而生成之糖即可，例如可例舉：赤藻糖醇、蘇糖醇、核糖醇、阿

拉伯糖醇、木糖醇、山梨糖醇、半乳糖醇、艾杜糖醇、阿洛醇、阿卓糖醇、乳糖醇、麥芽糖醇、甘露醇、蔗糖等。糖醇可為α體，亦可為β體，D體或L體、(+)體或(-)體亦無特別限定，均可。又，亦可為外消旋體。作為糖醇，由於在下述本實施例中證實了其效果，故可適宜例示D-甘露醇或赤藻糖醇。該等糖醇可單獨調配於本消毒用組合物中，亦可組合兩種或三種以上而調配於本消毒用組合物中。

【0019】 作為上述糖醇，亦可為表現出較高之臨界相對濕度(CRH；critical relative humidity)者(即，吸濕性較低者)。作為上述糖醇之CRH，例如於25℃下，可例舉55%以上、60%以上、65%以上、70%以上、75%以上、80%以上、85%以上、86%以上、87%以上、88%以上、89%以上、90%以上、91%以上、92%以上、93%以上、94%以上、95%以上、96%以上、97%以上、98%以上等。CRH可藉由常規方法進行測定。

【0020】 於本說明書中，「臨界相對濕度」意指於糖醇中在一定溫度(例如，25℃)下提高相對濕度時，重量開始急遽增加時之相對濕度。

【0021】 作為本消毒用組合物，為了進一步增強開刀巾對塗抹本消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力，以及/或者為了提高對白色念珠菌等生菌之殺菌力，較佳為進而包含黏著劑者。

【0022】 作為上述黏著劑之濃度之下限值，只要為能夠進一步增強開刀巾對塗抹本消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力，以及/或者提高對白色念珠菌等生菌之殺菌力的濃度即可，例如可例舉：0.01%(w/v)、0.03%(w/v)、0.06%(w/v)、0.1%(w/v)、0.2%(w/v)、0.25%(w/v)、0.5%(w/v)、1.0%(w/v)、1.3%(w/v)、1.6%(w/v)等。另一方面，作為上

述黏著劑之濃度之上限值，由於1)若將於本消毒用組合物(包含糖醇)中添加有高濃度之黏著劑者塗抹於皮膚表面，則有開刀巾對該皮膚表面之黏著力反而降低之虞，2)包含高濃度之黏著劑之本消毒用組合物於乾燥時於皮膚表面厚膜膜化，結果，有與皮膚之黏著力下降，部分或整體產生消毒用組合物膜之剝離之虞，3)於在消毒用組合物膜剝離之部分不存在與皮膚之黏著力，尤其是，整體產生消毒用組合物膜之剝離之情形時，有開刀巾與皮膚整體之黏著力下降之虞，4)包含高濃度之黏著劑之本消毒用組合物之黏度上升，結果，有根據用途，塗抹性變差之虞，故就避免高濃度之觀點而言，較佳為未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下、1.0%(w/v)以下等)，更佳為2.0%(w/v)以下。因此，作為上述黏著劑之濃度範圍，例如可例舉：0.01～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下、1.0%(w/v)以下等)、0.03～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下、1.0%(w/v)以下等)、0.06～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下、1.0%(w/v)以下等)、0.1～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下、1.0%(w/v)以下等)、0.2～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、

1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下、1.0%(w/v)以下等)、0.25～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下、1.0%(w/v)以下等)、0.5%(w/v)～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下、1.0%(w/v)以下等)、1.0%(w/v)～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下、1.3%(w/v)以下等)、1.3%(w/v)～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下、1.6%(w/v)以下等)、1.6%(w/v)～未達3.5%(w/v)(例如3.3%(w/v)以下、3.0%(w/v)以下、2.6%(w/v)以下、2.3%(w/v)以下、2.0%(w/v)以下等)等。

【0023】上述黏著劑之特徵在於具有增強開刀巾對塗抹本消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力的作用。作為上述黏著劑，例如可例舉：乙烯系高分子化合物、丙烯酸系高分子化合物、纖維素系高分子化合物等。

【0024】於本說明書中，「乙烯系高分子化合物」意指藉由使具有乙烯基之單體化合物聚合，視需要使其皂化而獲得之聚合物(乙烯系聚合物)。作為乙烯系高分子化合物，例如可例舉：聚乙烯醇(PVA)(完全或部分皂化物)、聚乙烯吡咯啶酮(PVP)、聚乙酸乙烯酯、聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯酸、羧乙烯聚合物、聚乙烯醇縮乙醛、聚偏二氯乙烯、PVA/PVP共聚物等，由於在下述本實施例中證實了其效果，故可適宜例示PVA或PVP。

【0025】作為乙烯系高分子化合物之分子量，由於根據構成單體之

種類等而不同，故無法一概特定，但以重量平均分子量計，通常為0.1萬～250萬，較佳為0.5萬～200萬，進而較佳為1萬～150萬。更加具體而言，於乙烯系高分子化合物為聚乙烯醇之情形時，作為依據JIS K-6726所測得之聚乙烯醇之平均聚合度，通常為100～4000之範圍內，較佳為200～3000，更佳為300～2000。又，於乙烯系高分子化合物為聚乙烯吡咯啶酮之情形時，作為利用Fikentscher法所獲得之聚乙烯吡咯啶酮之K值[黏性特性值]，通常為10～120，較佳為30～110，更佳為60～100，進而較佳為80～100。

【0026】 於本說明書中，「丙烯酸系高分子化合物」意指於聚合物結構中包含來自(甲基)丙烯酸系單體之單體單元之聚合物，典型地意指以超過50重量%之比率包含來自(甲基)丙烯酸系單體之單體單元之聚合物。作為上述丙烯酸系高分子化合物，例如可例舉：聚丙烯酸、聚丙烯酸鈉、羧乙烯聚合物、聚丙烯醯胺、聚丙烯醯胺/丙烯酸酯共聚物等。

【0027】 於本說明書中，「纖維素系高分子化合物」意指纖維素之一部分或全部羥基經取代之纖維素(纖維素系聚合物)。作為上述纖維素系高分子化合物，例如可例舉：乙基纖維素、羧甲基纖維素、羧甲基纖維素鈉、羥乙基纖維素、羥丙基纖維素、甲基纖維素、硝基纖維素、陽離子化纖維素等。上述黏著劑可單獨調配於本消毒用組合物中，亦可組合兩種或三種以上而調配於本消毒用組合物中。

【0028】 作為進而包含黏著劑之本消毒用組合物中之黏著劑及糖醇之重量比之下限值，例如可例舉：1：0.5、1：0.75、1：1、1：1.2、1：1.25、1：1.5、1：2、1：2.5、1：3.0等。又，作為進而包含黏著劑之本消毒用組合物中之黏著劑及糖醇之重量比之上限值，例如可例舉：1：

40、1：36、1：33、1：30、1：26、1：23、1：20、1：16、1：13、1：10等。因此，作為進而包含黏著劑之本消毒用組合物中之黏著劑及糖醇之重量比之範圍，例如可例舉：1：0.5～1：40、1：0.5～1：36、1：0.5～1：33、1：0.5～1：30、1：0.5～1：26、1：0.5～1：23、1：0.5～1：20、1：0.5～1：16、1：0.5～1：13、1：0.5～1：10、1：0.75～1：40、1：0.75～1：36、1：0.75～1：33、1：0.75～1：30、1：0.75～1：26、1：0.75～1：23、1：0.75～1：20、1：0.75～1：16、1：0.75～1：13、1：0.75～1：10、1：1～1：40、1：1～1：36、1：1～1：33、1：1～1：30、1：1～1：26、1：1～1：23、1：1～1：20、1：1～1：16、1：1～1：13、1：1～1：10、1：1.2～1：40、1：1.2～1：36、1：1.2～1：33、1：1.2～1：30、1：1.2～1：26、1：1.2～1：23、1：1.2～1：20、1：1.2～1：16、1：1.2～1：13、1：1.2～1：10、1：1.25～1：40、1：1.25～1：36、1：1.25～1：33、1：1.25～1：30、1：1.25～1：26、1：1.25～1：23、1：1.25～1：20、1：1.25～1：16、1：1.25～1：13、1：1.25～1：10、1：1.5～1：40、1：1.5～1：36、1：1.5～1：33、1：1.5～1：30、1：1.5～1：26、1：1.5～1：23、1：1.5～1：20、1：1.5～1：16、1：1.5～1：13、1：1.5～1：10、1：2～1：40、1：2～1：36、1：2～1：33、1：2～1：30、1：2～1：26、1：2～1：23、1：2～1：20、1：2～1：16、1：2～1：13、1：2～1：10、1：2.5～1：40、1：2.5～1：36、1：2.5～1：33、1：2.5～1：30、1：2.5～1：26、1：2.5～1：23、1：2.5～1：20、1：2.5～1：16、1：2.5～1：13、1：2.5～1：10、1：3～1：40、1：3～1：36、1：3～1：33、1：3～1：30、1：3～1：26、1：3～1：23、1：3～1：20、1：3～

1：16、1：3～1：13、1：3～1：10等。

【0029】 於本說明書中，「開刀巾」意指貼附於患者之皮膚，自其上進行外科手術(切開手術)時，為了防止SSI(例如，由皮膚常駐菌、細菌、真菌、病毒等所引起之感染)而使用之切開用薄膜開刀巾。開刀巾通常為防水性，與患者體型之適應性良好，具有適度之水蒸氣透過性，塗抹有黏著劑。開刀巾可以商業方式獲取，例如有「3M(註冊商標) Steri-Drape(註冊商標)」、「3M Ioban(註冊商標) Special Incise Drape」(均係3M公司製造)；「Opsite(註冊商標) Incise」(Smith & Nephew公司製造)等。

【0030】 本消毒用組合物亦可為除了殺菌劑及糖醇以外，進而包含任意成分者。於本說明書中，作為「任意成分」，例如可例舉：等張劑(例如，葡萄糖、山梨醇、甘露醇、乳糖、氯化鈉)、螯合劑(例如，EDTA(Ethylenediamine Tetraacetic Acid，四乙酸乙二胺)、EGTA(Ethylene Glycol Tetraacetic Acid，乙二醇四乙酸)、檸檬酸、水楊酸酯)、增溶劑、著色劑、保存劑、抗氧化劑、胺基酸(例如脯胺酸、麩胺酸)、緩衝劑(例如，CAPS(3-(Cyclohexylamino)-1-propanesulfonic acid，3-(環己胺)-1-丙磺酸)、N,N-二羥乙基甘胺酸(Bicine)、甘胺酸(Gricine)、三(羥甲基)甲基甘胺酸(Tricine)、三羥甲基胺基甲烷(Tris)、HEPPS(4-Hydroxyerhylpiperazine-1-propanesulfonic acid，4-羥乙基哌啡丙磺酸)、TAPS(N-Tris(hydroxymethyl)methyl-3-aminopropanesulfonic Acid，N-三(羥甲基)甲基-3-胺基丙磺酸)、N,N-二羥乙基甘胺酸(Bicine))、磷脂質(例如，溶血磷脂酸[LPA；Lysophosphatidic acid])、pH值調整劑(例如，葡萄糖酸-δ-內酯、氫氧化

鈉、碳酸氫鈉)。於本說明書中，「任意成分」意指可包含亦可不包含之成分。

【0031】作為本消毒用組合物，為了特定出塗抹有本消毒用組合物之部位，可為包含著色劑者，於該情形時，為了抑制著色劑與殺菌劑發生反應而產生不溶性鹽，通常進而包含增溶劑。

【0032】作為上述增溶劑，例如可例舉：界面活性劑(非離子性界面活性劑、離子性界面活性劑)、乙二胺、苯甲酸鈉、菸鹼醯胺、環糊精、乙醇、苄醇、丙二醇等。作為離子性界面活性劑，可適宜例舉：油基二甲基胺氧化物、硬脂基二甲基胺氧化物、棕櫚基二甲基胺氧化物、肉豆蔻基二甲基胺氧化物、月桂基二甲基胺氧化物、椰子油烷基二甲基胺氧化物等烷基二甲基胺氧化物，其中，較佳為月桂基二甲基胺氧化物。作為非離子性界面活性劑，可例舉：山梨醇酐脂肪酸酯、聚氧乙烯山梨醇酐脂肪酸酯、聚氧乙烯烷基醚、聚氧乙烯聚氧丙烯烷基醚、聚氧乙烯聚氧丙烯二醇、聚甘油脂肪酸酯、聚氧乙烯氫化蓖麻油、蔗糖脂肪酸酯等，其中，較佳為聚氧乙烯聚氧丙烯二醇、聚氧乙烯烷基醚、聚氧乙烯聚氧丙烯烷基醚。作為聚氧乙烯聚氧丙烯二醇，可例示：聚氧乙烯(42)聚氧丙烯(67)二醇(Pluronic P-123)、聚氧乙烯(54)聚氧丙烯(39)二醇(Pluronic P-85)、聚氧乙烯(196)聚氧丙烯(67)二醇(Pluronic F-127)、聚氧乙烯(42)聚氧丙烯(67)二醇(Pluronic P-123)、聚氧乙烯(3)聚氧丙烯(17)二醇(Pluronic L-31)、聚氧乙烯(20)聚氧丙烯(20)二醇(Pluronic L-44)、聚氧乙烯(120)聚氧丙烯(40)二醇(Pluronic F-87)、聚氧乙烯(160)聚氧丙烯(30)二醇(Pluronic F-68)，其中，較佳為聚氧乙烯(20)聚氧丙烯(20)二醇(Pluronic L-44)。作為聚氧乙烯烷基醚，可例舉：聚氧乙烯鯨蠟醚、聚氧乙烯油

醚、聚氧乙烯月桂醚(聚桂醇)等，尤佳為聚氧乙烯月桂醚(聚桂醇)。又，作為聚氧乙烯聚氧丙烯烷基醚，可例舉：聚氧乙烯(20)聚氧丙烯(4)鯨蠟醚、聚氧乙烯(30)聚氧丙烯(6)癸基十四烷基醚、聚氧乙烯(25)聚氧丙烯(25)月桂醚等，尤佳為聚氧乙烯(20)聚氧丙烯(4)鯨蠟醚。該等增溶劑可單獨調配於本消毒用組合物中，亦可組合兩種或三種以上而調配於本消毒用組合物中。增溶劑之濃度只要為防止殺菌劑沈澱且不會使殺菌活性下降之濃度即可，以通常為0.1～30%(w/v)、較佳為0.5～15%(w/v)、更佳為1～8%(w/v)之濃度使用。

【0033】 作為上述著色劑，只要為對生物體無毒性之著色料即可，例如可例舉：焦油色素(例如，紅色2號[莧菜紅]、紅色3號[赤藻紅]、紅色102號[胭脂紅]、紅色201號[立索爾寶紅B]；黃色4號[酒石黃]、黃色5號[日落黃]；綠色3號[堅牢綠]；藍色1號[亮藍]、藍色2號[靛藍胭脂紅]、藍色205號[子種綠FG]、藍色403號[蘇丹藍B]；紫色201號[Alizurine紫SS]、紫色401號[茜粗酚紅紫])。作為著色劑之濃度，通常為0.001～1.0%(w/v)之範圍內，較佳為0.005～0.5%(w/v)。

【0034】 本消毒用組合物亦可為非液體型，但較佳為液體型(消毒液)。若使包含粉體等之殺菌劑及糖醇之非液體型本消毒用組合物溶解於溶劑中，則可製備液體型本消毒用組合物。作為本說明書中之「溶劑」，例如可例舉：去離子水、蒸餾水、生理鹽水、PBS(Phosphate Buffered Saline，磷酸鹽緩衝鹽水)、TBS(Tris Buffered Saline，三羥甲基胺基甲烷緩衝鹽水)等。再者，於本消毒用組合物為非液體型之情形時，本消毒用組合物中之殺菌劑、糖醇、及黏著劑之濃度係使非液體型本消毒用組合物溶解於溶劑中，製成液體型本消毒用組合物時之殺菌劑、糖醇、及黏著

劑之濃度，本消毒用組合物中之黏著劑及糖醇之重量比係使非液體型本消毒用組合物溶解於溶劑中，製成液體型本消毒用組合物時黏著劑及糖醇之重量比。

【0035】作為本消毒用組合物之應用對象者，只要為需要進行消毒之對象即可，例如可例舉：有創傷之對象者(患者)；有該創傷且進而於應用有液體型本消毒用組合物之部位需要貼附透明創傷被覆材料(Transparent Dressing)的對象者；需要進行外科手術(例如，腦神經外科手術、心血管外科手術、消化系統[例如，胃、大腸、肝臟、胰臟]外科手術、美容外科手術)之對象者(患者)；需要進行該外科手術且於應用有液體型本消毒用組合物之部位需要貼附開刀巾的對象者等，較佳為需要進行外科手術且於應用有液體型本消毒用組合物之部位需要貼附開刀巾的對象者。

【0036】作為本消毒用組合物之應用部位，例如，於本消毒用組合物之應用對象者為有創傷之對象者之情形時，為創傷部位，於需要進行外科手術之對象者之情形時，為手術部位(通常為皮膚)。本消毒用組合物之應用部位為皮膚(例如，皮膚表面、皮下組織)之情形時之應用方法通常為塗抹。作為塗抹於對象者之皮膚之方法，例如可例舉：使用包含於紙、布、不織布、棉棒、脫脂棉等基材中之液體型本消毒用組合物而進行塗抹之方法；或使用填充於塗抹用敷料器中之液體型本消毒用組合物而進行塗抹之方法；或使用液體型本消毒用組合物作為摩擦劑或洗滌劑而進行塗抹之方法等。

【0037】應用本消毒用組合物時之溫度或濕度等條件並無特別限制，溫度例如為室溫(例如為15～35℃之範圍內，較佳為15～30℃，更佳

為18～28℃，進而較佳為20～26℃)，濕度例如為10～90%之範圍內，較佳為20～80%，更佳為30～70%，進而較佳為40～60%。

【0038】 以下，藉由實施例對本發明更加具體地進行說明，但本發明之技術範圍並不受該等例示限定。

[實施例]

【0039】 實施例1.開刀巾對塗抹有本消毒用組合物之皮膚表面之黏著力的測定(1)

1.材料及方法

1-1 試驗消毒液

於以下表1中所示之Olanedine消毒液(1)中添加各種濃度之PVA(Gohsenol EG-05P，平均聚合度：約500，部分皂化物，三菱化學公司製造)或PVP(聚乙烯吡咯啶酮K90，K值：90，富士膠片和光純藥工業公司製造)、或者各種濃度之D-甘露醇(PEARLITOL 160C，Roquette公司製造)或赤藻糖醇(赤蘚糖醇(meso-Erythritol)，富士膠片和光純藥工業公司製造)，將所得者用作試驗消毒液。

【0040】 [表1]

Olanedine消毒液(1)之成分及分量

成分	分量(濃度)
葡萄糖酸奧蘭西丁(有效成分)	1.5%
聚氧乙烯(20)聚氧丙烯(20)二醇(增溶劑)	1.08%
聚桂醇(增溶劑)	2.0%
月桂基二甲基胺氧化物(增溶劑)	2.5%
黃色5號(日落黃)(著色劑)	0.1%
葡萄糖酸-δ-內酯(pH值調整劑)	適量
氫氧化鈉(pH值調整劑)	適量
純化水	適量

再者，表中之pH值調整劑係為了將試驗消毒液之pH值調整為4～7而使用者。

【0041】 1-2 測定用開刀巾之製備

將3M Ioban Special Incise Drape(整體尺寸：15 cm×20 cm，黏著部尺寸：10 cm×20 cm)(6035，3M公司製造)切成4 cm之寬度(整體尺寸：15 cm×4 cm，黏著部尺寸：10 cm×4 cm)。以黏著部之尺寸成為4 cm×4～5 cm之方式，將養護膠帶貼附於長邊側之兩端，回折(安裝約10 cm及約3 cm之柄)。將約10 cm之柄作為抓持端，製備測定用開刀巾(參考圖1)。

【0042】 1-3 測定用開刀巾之黏著力之測定

按照以下之順序〔1〕～〔7〕，對測定用開刀巾對塗抹有試驗消毒液之人工皮膚表面之黏著力進行測定(參考圖2)。

〔1〕於人工皮膚(生物皮膚板(50 mm見方)，商品號：No.64，尺寸：50 mm×50 mm×5Tmm，Beaulax公司製造)之表面滴加試驗消毒液100 μL，使用白金耳塗抹於人工皮膚表面整體，於室溫(23±3℃)下風乾約30分鐘。

〔2〕將測定用開刀巾輕輕地貼附於塗抹有試驗消毒液之人工皮膚之表面後，使用手動壓接裝置(剝離試驗用壓接輥)(IMADA公司製造)，以每秒約10 mm之速度往復兩次而壓接。此時，確認到：手動壓接裝置不接觸測定用開刀巾之黏著面；開刀巾未產生皺褶；及空氣未進入人工皮膚與測定用開刀巾之間。壓接後，於室溫下靜置。

〔3〕約30分鐘後，以測定用開刀巾之背面重疊之方式將抓持端回折到180°，將人工皮膚固定於計測器(數顯測力計系統[將數顯測力計(型式：ZTS-5N)安裝至立式電動計測台(型式：MX2-500N)，與電腦連接，於數顯測力計之計測軸安裝扁平夾頭(型式：GC-1200)而成者])(IMADA公司製造)上部之扁平夾頭。

〔4〕於人工皮膚及測定用開刀巾懸空之狀態下，將計測器之負荷歸

零。

〔5〕將測定用開刀巾之抓持端垂直放下，固定於計測器之下部。

〔6〕使人工皮膚以100 mm/秒上升而將測定用開刀巾以180°剝離。對剝離時之負荷進行測定，使用Force Recorder Standard(負荷-時間曲線圖製作軟體)(IMADA公司製造)進行記錄。記錄速率設為0.005秒。於測定用開刀巾自人工皮膚完全剝離之時點結束測定。

〔7〕對各人工皮膚求出測定用開刀巾每1 cm寬度之黏著力(N/cm)。關於黏著力，將測定開始後25%之時點(秒)設為點1，其後，將剝離之長度之50%之時點(秒)設為點2，設為點1至點2之間之負荷之平均值(參考文獻「第十七修訂版 日本藥典解說書 黏著力試驗法.東京：廣川書店；2016. p. B-664-71.」)。將計算至小數點後1位之點1(＝總負荷測定時間×0.25)及點2(點1＋[總負荷測定時間－點1]×0.5)之值輸入至Force Recorder Standard，算出黏著力。總負荷測定時間係以記錄速率(0.005秒)×資料數之形式算出。再者，本消毒用組合物係假定於手術室中使用，手術室之濕度通常被管理為50%左右。因此，關於黏著力之測定，除了以下之「2-7」以外，於濕度50(%RH)下進行。又，黏著力之試驗間差較大，無法適當進行不同試驗間之黏著力之比較，因此，比較相同試驗間之黏著力。

【0043】 2.結果

2-1 本消毒用組合物中之糖醇之效果、及添加有黏著劑之本消毒用組合物之效果

為了確認本消毒用組合物中之糖醇之效果、及添加有黏著劑之本消毒用組合物之效果，使用表2中所示之4種試驗消毒液，對測定用開刀巾之

黏著力進行測定。

【0044】 結果顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹有不含D-甘露醇及PVA兩者之試驗消毒液、或包含PVA之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力增強(參考表2及圖3)。

該結果顯示，本消毒用組合物(即，包含糖醇[D-甘露醇]之消毒用組合物)與不含糖醇(D-甘露醇)之消毒用組合物或包含黏著劑(PVA)之消毒用組合物相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力較高。

【0045】 又，顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含PVA及D-甘露醇兩者之試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹有單獨包含PVA或D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力協同增強(參考表2及圖3)。

【0046】 該結果顯示，添加有黏著劑(PVA)之本消毒用組合物(即，包含糖醇[D-甘露醇]之消毒用組合物)與分別單獨包含糖醇(D-甘露醇)或黏著劑(PVA)之消毒用組合物相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力協同增強。

【0047】 [表2]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
不含D-甘露醇及PVA之試驗消毒液	0.037±0.007
包含0.5%之PVA之試驗消毒液	0.124±0.030
包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.217±0.030
包含0.5%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.447±0.060

基於表2之結果，製作圖3。

【0048】 2-2 本消毒用組合物中之糖醇之濃度之研究

為了研究本消毒用組合物中之糖醇之濃度，使用表3中所示之4種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。

【0049】 結果顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含1.0～10%之D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹有不含D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力增強(參考表3及圖4)。

【0050】 該結果顯示，若將本消毒用組合物中之糖醇(D-甘露醇)之濃度調整為至少1.0～10%，則與使用不含糖醇(D-甘露醇)之消毒用組合物之情形相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力增強。

【0051】 [表3]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
不含D-甘露醇之試驗消毒液	0.037±0.015
包含1%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.112±0.026
包含1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.142±0.007
包含10%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.214±0.052

基於表3之結果，製作圖4。

【0052】 2-3 添加至本消毒用組合物中之黏著劑之濃度之研究

為了研究添加至本消毒用組合物中之黏著劑之濃度，使用表4中所示之4種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。

【0053】 結果顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含0.25～1.0%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，則與貼附於塗抹有僅包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力增強(參考表4及圖5)。

【0054】 該結果顯示，若添加黏著劑(PVA)，尤其是，若將黏著劑以成為0.25～1.0%之方式添加於本消毒用組合物(即，包含糖醇[D-甘露醇]之消毒用組合物)中，則與不含黏著劑(PVA)之本消毒用組合物相比，能夠進一步增強開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力。再者，於黏著劑(PVA)為0.25～1.0%時，未產生膜剝離等嚴重問題。

【0055】 [表4]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.217±0.076
包含0.25%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.325±0.012
包含0.5%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.447±0.065
包含1%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.526±0.125

基於表4之結果，製作圖5。

【0056】 2-4 添加有黏著劑之本消毒用組合物中之糖醇之濃度之研究

為了研究添加有黏著劑之本消毒用組合物中之糖醇之濃度，使用表5中所示之7種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。

【0057】 結果顯示，藉由將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含0.5%之PVA及1.0～10.0%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，黏著力增強。顯示尤其是若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含0.5%之PVA及1.5～10%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，則與貼附於塗抹有僅包含0.5%之PVA之試驗消毒液之人工皮膚之情形、或貼附於塗抹有包含0.5%之PVA及1%之D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力急遽增強(參考表5及圖6)。

【0058】 該結果顯示，若將添加有0.5%之黏著劑(PVA)之本消毒用組合物中之糖醇(D-甘露醇)之濃度調整為1.5～10%，則與將該糖醇(D-甘露醇)濃度調整為1.0%之情形、或使用不含糖醇(D-甘露醇)之包含黏著劑(PVA)之消毒用組合物之情形相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力增強。再者，於本研究(黏著劑濃度為0.5%)中，亦未產生膜剝離等嚴重問題。

【0059】 [表5]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
包含0.5%之PVA之試驗消毒液	0.124±0.030
包含0.5%之PVA及1%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.131±0.028
包含0.5%之PVA及1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.394±0.060
包含0.5%之PVA及2%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.398±0.035
包含0.5%之PVA及2.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.393±0.032
包含0.5%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.422±0.041
包含0.5%之PVA及10%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.482±0.029

基於表5之結果，製作圖6。

【0060】 2-5 添加有黏著劑之本消毒用組合物中之黏著劑之濃度之研究(1)

為了研究即使將添加有黏著劑之本消毒用組合物中之黏著劑之濃度調整為除了0.5%以外之濃度，是否還能獲得與上述「2-4」同樣之結果(即，藉由與糖醇之特定濃度之關係所得之黏著力增強效果)，使用表6中所示之4種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。

【0061】 結果顯示，藉由將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含0.1%之PVA及1.0～10.0%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，黏著力增強。顯示尤其是若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含0.1%之PVA及1.5～10%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，則與貼附於塗抹有僅包含0.1%之PVA之試驗消毒液之人工皮膚之情形、或貼附於塗抹有包含0.1%之PVA及1%之D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力急遽增強(參考表6及圖7)。

【0062】 該結果顯示，若將添加有0.1%之黏著劑(PVA)之本消毒用組合物中之糖醇(D-甘露醇)之濃度調整為1.5～10%，則與將該糖醇(D-甘露醇)濃度調整為1.0%之情形、或使用不含糖醇(D-甘露醇)之包含黏著劑(PVA)之消毒用組合物之情形相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚

表面之黏著力增強，支持上述「2-4」之結果。再者，於本研究(黏著劑濃度為0.1%)中，亦未產生膜剝離等嚴重問題。

【0063】 [表6]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
包含0.1%之PVA之試驗消毒液	0.047±0.014
包含0.1%之PVA及1%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.049±0.041
包含0.1%之PVA及1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.244±0.015
包含0.1%之PVA及10%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.278±0.046

基於表6之結果，製作圖7。

【0064】 2-6 添加有黏著劑之本消毒用組合物中之黏著劑之濃度之研究(2)

為了研究即使將添加有黏著劑之本消毒用組合物中之黏著劑之濃度調整為除了0.1%及0.5%以外之濃度，是否還能獲得與上述「2-4」及「2-5」同樣之結果(即，利用與糖醇之特定濃度之關係所得之黏著力增強效果)，使用表7中所示之4種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。

【0065】 結果顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含2.0%之PVA及1.5～10%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，則與貼附於塗抹有包含2.0%之PVA及1.0%之D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力增強(參考表7及圖8)。

【0066】 該結果顯示，若將添加有2.0%之黏著劑(PVA)之本消毒用組合物中之糖醇(D-甘露醇)之濃度調整為1.5～10%，則與將該糖醇(D-甘露醇)濃度調整為1.0%之情形相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力增強，支持上述「2-4」及「2-5」之結果。再者，於本研究(黏著劑濃度為2.0%)中，亦未產生膜剝離等嚴重問題。

【0067】 綜合上述「2-4」、「2-5」、及「2-6」之結果，若將添加

有0.1～2.0%之黏著劑(PVA)之本消毒用組合物中之糖醇(D-甘露醇)之濃度調整為1.5～10%，則與將該糖醇(D-甘露醇)濃度調整為1.0%之情形、或使用不含糖醇(D-甘露醇)之包含黏著劑(PVA)之消毒用組合物之情形相比，開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力增強。

【0068】 [表7]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
包含2%之PVA及1%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.232±0.045
包含2%之PVA及1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.324±0.022
包含2%之PVA及2.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.593±0.030
包含2%之PVA及10%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.608±0.025

基於表7之結果，製作圖8。

【0069】 2-7 確認包含高濃度之黏著劑之本消毒用組合物不適合作為消毒用組合物

為了確認包含高濃度之黏著劑之本消毒用組合物不適合作為消毒用組合物，使用表8中所示之3種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。

【0070】 結果顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含3.5%之PVA及1.0%或1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，則與貼附於塗抹有僅包含3.5%之PVA之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，有測定用開刀巾之黏著力呈D-甘露醇之濃度依賴性地減少之傾向(參考表8及圖9)。

【0071】 該結果顯示，包含高濃度(例如，3.5%)之黏著劑之本消毒用組合物與包含低濃度(例如，0.1～2.0%)之黏著劑之本消毒用組合物不同，藉由包含糖醇而開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力降低。又，關於包含3.5%之PVA之試驗消毒液，雖然開刀巾之黏著力較大，但PVA之塗抹量變多，乾燥時於皮膚表面厚膜膜化，結果，部分產生消毒用組合物膜之剝離。當然，即使將開刀巾貼附於剝離之消毒用組合物

膜，亦不存在開刀巾與皮膚之黏著力，因此，尤其是於整體產生消毒用組合物膜之剝離之情形時，有開刀巾與皮膚整體之黏著力下降之虞。又，亦認為若消毒用組合物中之黏著劑以高濃度存在，則消毒用組合物之黏度上升，根據用途，消毒用組合物之塗抹性變差。進而，亦考慮到若消毒用組合物中之黏著劑以高濃度存在，則塗抹消毒用組合物後之乾燥耗費時間之弊害。因此，認為於在本消毒用組合物中添加黏著劑之情形時，較佳為調整至黏著劑不會成為高濃度。

【0072】 [表8]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
包含3.5%之PVA之試驗消毒液	0.454±0.024
包含3.5%之PVA及1%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.361±0.015
包含3.5%之PVA及1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.194±0.026

基於表8之結果，製作圖9。

【0073】 2-8 對於添加至本消毒用組合物中之除了PVA以外之黏著劑的研究

為了對添加至本消毒用組合物中之除了PVA以外之黏著劑進行研究，使用表9中所示之5種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。

【0074】 結果顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含0.5%之PVP及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，則與貼附於塗抹有包含0.5%之PVP之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力增強(參考表9及圖10)。

【0075】 該結果顯示，關於添加有除了PVA以外之黏著劑(PVP)之本消毒用組合物，亦同樣地與不含黏著劑(PVP)之本消毒用組合物相比，能夠進一步增強開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力。

【0076】 [表9]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.217±0.030
包含0.5%之PVP之試驗消毒液	0.113±0.028
包含0.5%之PVA之試驗消毒液	0.124±0.030
包含0.5%之PVP及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.497±0.067
包含0.5%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.447±0.060

基於表9之結果，製作圖10。

【0077】 2-9 對於本消毒用組合物中之除了D-甘露醇以外之糖醇的研究

為了對本消毒用組合物中之除了D-甘露醇以外之糖醇進行研究，使用表10中所示之3種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。

【0078】 結果顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含5.0%之赤藻糖醇之試驗消毒液的人工皮膚，則與貼附於塗抹有不含赤藻糖醇之試驗消毒液(不含赤藻糖醇及PVA之試驗消毒液)之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力增強(參考表10及圖11)。又，顯示若貼附於塗抹有包含0.5%之PVA及5.0%之赤藻糖醇之試驗消毒液的人工皮膚，則與貼附於塗抹有包含5.0%之赤藻糖醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，測定用開刀巾之黏著力進一步增強(參考表10及圖11)。

【0079】 該等結果顯示，於選擇除了D-甘露醇以外者作為本消毒用組合物中之糖醇之情形時，亦同樣地能夠增強開刀巾對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力。又，認為可能性之一如下：D-甘露醇及赤藻糖醇均為CRH相對較高(具體而言，D-甘露醇之CRH為約98，赤藻糖醇之CRH為約90)且吸濕性相對較低之糖醇，因此，該等糖醇與維持塗抹本消毒用組合物後之皮膚表面之乾燥狀態有關，結果開刀巾之黏著力進一步增強。

【0080】 [表10]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
不含赤藻糖醇及PVA之試驗消毒液	0.037±0.007
包含5%之赤藻糖醇之試驗消毒液	0.073±0.012
包含0.5%之PVA及5%之赤藻糖醇之試驗消毒液	0.165±0.056

基於表10之結果，製作圖11。

【0081】 2-10 各種濕度條件下本消毒用組合物中之糖醇之效果

為了確認即使於濕度為除了50%以外之條件下，亦可見本消毒用組合物中之D-甘露醇之效果，於五種(20%、30%、40%、50%、及60%)濕度條件下，使用表11中所示之4種試驗消毒液，對測定用開刀巾之黏著力進行測定。再者，於本試驗中，將開刀巾之寬度設為5 cm，將試驗消毒液之塗抹量設為270 μL，將人工皮膚上之塗抹範圍設為610 mm×620 mm，使用刮刀塗抹該試驗消毒液，將開刀巾壓接後之靜置時間設為3分鐘，使用Tensilon萬能試驗機(型式：RTG-1225，A&D公司製造)作為拉伸試驗之計測器，將拉伸速度設為5.0 mm/秒。

【0082】 結果顯示，若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹有不含D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，於任一濕度條件下，測定用開刀巾之黏著力均增強；或者與貼附於塗抹有包含PVA之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，隨著濕度上升之黏著力下降減少(參考表11及圖12)。又，顯示若將測定用開刀巾貼附於塗抹有包含PVA及D-甘露醇兩者之試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹有單獨包含D-甘露醇之試驗消毒液或單獨包含PVA之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，隨著濕度上升之黏著力下降進一步減少。

該等結果顯示，即使於各種濕度條件下，亦發揮本消毒用組合物中之糖醇(D-甘露醇)之效果、或添加有黏著劑(PVA)之本消毒用組合物之效

果。

【0083】 [表11]

試驗消毒液	濕度(%)	黏著力(N/cm)
不含D-甘露醇及PVA之試驗消毒液	20	0.167±0.085
	30	0.290±0.015
	40	0.345±0.049
	50	0.037±0.006
	60	0.047±0.003
包含0.5%之PVA之試驗消毒液	20	0.611±0.067
	30	0.476±0.153
	40	0.324±0.134
	50	0.100±0.042
	60	0.035±0.013
包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液	20	0.644±0.152
	30	0.342±0.060
	40	0.533±0.046
	50	0.461±0.058
	60	0.209±0.069
包含0.5%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	20	0.621±0.038
	30	0.557±0.011
	40	0.570±0.026
	50	0.421±0.071
	60	0.453±0.084

基於表11之結果，製作圖12。

【0084】 實施例2.本消毒用組合物之殺菌力之評價

為了對本消毒用組合物或添加有黏著劑之本消毒用組合物調查對殺菌力造成之影響，使用D-甘露醇作為糖醇，又，使用PVA作為黏著劑，評價對已知會引起感染症之細菌(黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌及綠膿桿菌)及真菌(白色念珠菌)之殺菌力。

【0085】 1.材料及方法

1-1 試驗消毒液

於以下表12中所示之Olanedine消毒液(2)中，添加各種濃度(1.0%、2.0%、或5.0%)之D-甘露醇(富士膠片和光純藥工業公司製造)、或者各種濃度(1.0%或2.0%)之PVA(500)(平均聚合度：約500，部分皂化物；富士

膠片和光純藥工業公司製造)或各種濃度(0.5%、1.0%、或2.0%)之PVA(1500)(平均聚合度：約1500，部分皂化物；富士膠片和光純藥工業公司製造)，將所得者用作試驗消毒液。

【0086】 [表12]

Olanedine消毒液(2)之成分及分量

成分	分量(濃度)
葡萄糖酸奧蘭西丁(有效成分)	1.5%
聚氧乙烯(20)聚氧丙烯(20)二醇(增溶劑)	1.08%
聚桂醇(增溶劑)	2.0%
黃色5號(日落黃)(著色劑)	0.1%
葡萄糖酸-δ-內酯(pH值調整劑)	適量
氫氧化鈉(pH值調整劑)	適量
純化水	適量

【0087】 1-2 培養基

1-2-1 SCD(Soybean Casein Digest，大豆-酪蛋白-消化物)平板

於SCD瓊脂培養基「DAIGO」(製品編號：396-00175，日本製藥公司製造)40 g中加入純水1000 mL並進行攪拌。對其進行高壓蒸氣滅菌(121℃，20分鐘)。於瓊脂凝固前，於培養皿中分注約20 mL，使其固化，製備SCD平板。於使用之前在室溫下保存。

【0088】 1-2-2 SCDLP(Soybean Casein Digest Lecithin Polysorbate，大豆-酪蛋白-消化物-卵磷脂-聚山梨醇酯)培養基

稱取SCDLP瓊脂培養基「DAIGO」(製品碼：398-00255，日本製藥公司製造)48.0 g放入玻璃製錐形燒瓶中，加入純水1000 mL並進行攪拌。對其進行高壓蒸氣滅菌(121℃，20分鐘)，製備SCDLP培養基。於使用之前在設定為47℃之溫浴中保存。

【0089】 1-2-3 SAB(Sabouraud's，薩蒲洛氏)平板

於薩蒲洛氏瓊脂培養基「Nissui」(製品編號：05701，日水製藥公司製造)65 g中加入純水1000 mL並進行攪拌。對其進行高壓蒸氣滅菌(121

℃，20分鐘)。於瓊脂凝固前，於培養皿中分注約20 mL，使其固化，製備SAB平板。於使用之前在室溫下保存。

【0090】 1-2-4 SABLP(Sabouraud's Lecithin Polysorbate，薩蒲洛氏卵磷脂-聚山梨醇酯)培養基

稱取薩蒲洛氏葡萄糖LP瓊脂培養基「DAIGO」(製品碼：392-01875，日本製藥公司製造)73.0 g放入玻璃製錐形燒瓶中，加入純水1000 mL並進行攪拌。對其進行高壓蒸氣滅菌(121℃，20分鐘)，製備SABLP培養基。於使用之前在設定為47℃之溫浴中保存。

【0091】 1-3 試劑

1-3-1 PBS

於磷酸二氫鉀3.4 g中加入蒸餾水約50 mL並使其溶解。加入氫氧化鈉溶液而將pH值調整為7.2±0.2後，以總量成為100 mL之方式加入蒸餾水。將其設為磷酸緩衝液保存溶液。於氯化鈉17.5 g中加入磷酸緩衝液保存溶液2.5 mL及蒸餾水約1800 mL，使其溶解。以總量成為2000 mL之方式加入蒸餾水後，進行高壓蒸氣滅菌(121℃，20分鐘)，製備PBS。於使用之前在室溫下保存。

【0092】 1-3-2 中和劑

於100 g聚山梨醇酯80中加入蒸餾水約800 mL，進行攪拌。於其中加入硫代硫酸鈉水合物5.0 g、磷酸二氫鉀0.4 g、Triton X-100 1 mL、無水磷酸氫鈉10.1 g、及大豆卵磷脂11.7 g，進行攪拌。進而，加入Tamol(註冊商標)NN8906 10.0 g，進行加熱及攪拌直至溶解。溶解後，冷卻至室溫，然後以pH值成為7.8～7.9之方式加入1 mol/L氫氧化鈉溶液，進行調整。加入蒸餾水直至總量成為1000 mL，然後轉移至培養基瓶中，進行高

壓蒸氣滅菌。滅菌後，趁熱自高壓蒸氣滅菌器取出，一面攪拌一面冷卻至室溫，製備中和劑。

【0093】 1-4 試驗菌之預培養及試驗菌懸浮液之製備

作為試驗菌，使用黃色葡萄球菌(Staphylococcus aureus)ATCC29213、表皮葡萄球菌(Staphylococcus epidermidis)ATCC12228、綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa)ATCC27853、及真菌白色念珠菌(Candida albicans)ATCC90028。各試驗菌於SCD平板(黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌及綠膿桿菌)或SAB平板(白色念珠菌)進行培養後，懸浮於蒸餾水，製備McFarland1(黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌及綠膿桿菌)之菌液之5倍稀釋液或McFarland5(白色念珠菌)之試驗菌懸浮液。

【0094】 1-5 殺菌力評價試驗

1-5-1 試驗消毒液作用前之生菌(黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、及綠膿桿菌)數之測定

按照以下之順序〔1〕～〔6〕，對試驗消毒液作用前之生菌(黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、及綠膿桿菌)數進行測定。

〔1〕於PBS 3 mL中加入黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、或綠膿桿菌之試驗菌懸浮液150 μL，加以混合。

〔2〕立即將細菌混合液500 μL加入至中和劑4.5 mL中，加以混合。將其設為10^1倍稀釋液。

〔3〕將10^1倍稀釋液用中和劑稀釋10倍。進而反覆稀釋而製作10倍稀釋系列(10^1～10^5倍稀釋液，共計5個階段)。

〔4〕於培養皿中分注10^3～10^5倍稀釋液各1 mL，加入保存於溫浴中

之SCDLP培養基約20 mL而製作傾注平板。

〔5〕傾注平板固化後倒置，於35±2℃下好氧培養2天。

〔6〕藉由目視對在傾注平板上增殖之菌落進行計數，菌落數乘以稀釋倍數而算出生菌數(CFU/mL)(n＝3)。

【0095】 1-5-2 試驗消毒液作用後之生菌(黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、及綠膿桿菌)數之測定

根據以下之順序〔1〕～〔5〕，對試驗消毒液作用後之生菌(黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、及綠膿桿菌)數進行測定。

〔1〕於10種試驗消毒液(包含2.0%之PVA(500)之試驗消毒液；包含1.0%之PVA(500)之試驗消毒液；包含2.0%之PVA(1500)之試驗消毒液；包含1.0%之PVA(1500)之試驗消毒液；包含0.5%之PVA(1500)之試驗消毒液；包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液；包含2.0%之D-甘露醇之試驗消毒液；包含1.0%之D-甘露醇之試驗消毒液；包含2.0%之PVA(500)及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液；以及包含1.0%之PVA(1500)及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液)3 mL中，加入黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、或綠膿桿菌之試驗菌懸浮液150 μL，加以混合。將其作為反應液，於室溫下進行反應。

〔2〕反應規定時間(30秒或60秒)後，抽樣500 μL之反應液，加入至中和劑4.5 mL中，加以混合。將其設為10^1倍稀釋液。

〔3〕於培養皿中分注10^1倍稀釋液1 mL，加入保存於溫浴中之SCDLP培養基約20 mL而製作傾注平板。

〔4〕傾注平板固化後倒置，於35±2℃下好氧培養2天。

〔5〕藉由目視對在傾注平板上增殖之菌落進行計數，菌落數乘以稀釋倍數而算出生菌數(CFU/mL)(n＝3)。

【0096】 1-5-3 試驗消毒液作用前之生菌(白色念珠菌)數之測定

根據以下之順序〔1〕～〔6〕，對試驗消毒液作用前之生菌(白色念珠菌)數進行測定。

〔1〕於PBS 3 mL中加入白色念珠菌之試驗菌懸浮液150 μL，加以混合。

〔2〕立即將細菌混合液500 μL加入至中和劑4.5 mL中，加以混合。將其設為10^1倍稀釋液。

〔3〕將10^1倍稀釋液用中和劑稀釋10倍。進而反覆稀釋而製備10倍稀釋系列(10^1～10^4倍稀釋液，共計4個階段)。

〔4〕於培養皿中分注10^2～10^4倍稀釋液各1 mL，加入保存於溫浴中之SCDLP培養基約20 mL而製作傾注平板。

〔5〕傾注平板固化後倒置，於35±2℃下好氧培養2天。

〔6〕藉由目視對在傾注平板上增殖之菌落進行計數，菌落數乘以稀釋倍數而算出生菌數(CFU/mL)(n＝3)。

【0097】 1-5-4 試驗消毒液作用後之生菌(白色念珠菌)數之測定

按照以下之順序〔1〕～〔6〕，對試驗消毒液作用後之生菌(白色念珠菌)數進行測定。

〔1〕於上述10種試驗消毒液3 mL中加入白色念珠菌之試驗菌懸浮液150 μL，加以混合。將其作為反應液，於室溫下進行反應。

〔2〕反應規定時間(30秒或60秒)後，抽樣500 μL之反應液，加入至中和劑4.5 mL中，加以混合。將其設為10^1倍稀釋液。

〔3〕將10^1倍稀釋液用中和劑稀釋10倍。進而反覆稀釋而製備10倍稀釋系列(10^1～10^3倍稀釋液，共計3個階段)。

〔4〕於培養皿中分注10^2、10^3倍稀釋液各1 mL，加入保存於溫浴中

之SCDLP培養基約20 mL而製作傾注平板。

〔5〕傾注平板固化後倒置，於35±2℃下好氧培養2天。

〔6〕藉由目視對在傾注平板上增殖之菌落進行計數，菌落數乘以稀釋倍數而算出生菌數(CFU/mL)(n＝3次)。

【0098】 1-5-5 殺菌力之計算

於試驗消毒液作用後未檢測出菌落之情形時，作為檢測下限值，黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌及綠膿桿菌採用10 CFU/mL，白色念珠菌採用100 CFU/mL。對試驗消毒液作用前之生菌數(CFU/mL)、及各反應時間(30秒或60秒)下之試驗消毒液作用後之生菌數求出常用對數值，將未檢測出菌落之情形設為1，以此時之相對值表示殺菌力(參考下式)。

殺菌力＝(A－B)÷(A－C)

A：試驗消毒液作用前之生菌數(常用對數值)之平均值

B：試驗消毒液作用後之生菌數(常用對數值)

C：檢測下限值(未檢測出菌落之情形時之生菌數)之常用對數值

【0099】 2.結果

於使用3種本消毒用組合物(包含1.0%之D-甘露醇之試驗消毒液、包含2.0%之D-甘露醇之試驗消毒液、及包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液)、或添加有黏著劑之2種本消毒用組合物(包含2.0%之PVA(500)及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液、以及包含1.0%之PVA(1500)及5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液)，與3株細菌(黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、及綠膿桿菌)反應30秒及60秒之情形時，各細菌均未檢測出殘留生菌(參考表13～15)。又，顯示於使用添加有黏著劑之2種本消毒用組合物，與真菌(白色念珠菌)反應30秒及60秒之情形時，與使用僅包含PVA(500)或PVA(1500)之試驗消毒液之情形、或者使用3種本消毒用組合物之情形相

比，有殺菌力較強之傾向(參考表16)。

該等結果顯示，本消毒用組合物中之糖醇、或添加至本消毒用組合物中之黏著劑不會對消毒用組合物之殺菌力造成不良影響，並且顯示若於本消毒用組合物中添加黏著劑，則與未添加黏著劑之情形相比，有殺菌力提高之傾向。尤其是，已知白色念珠菌係院內感染風險最高之細菌，認為可見對白色念珠菌之殺菌力之增強效果在臨床上具有極大意義。

【0100】 [表13]

對黃色葡萄球菌(Staphylococcus aureus)ATCC29213之殺菌力

試驗消毒液	殺菌力	
	30秒	60秒
包含2%之PVA(500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含0.5%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2%之PVA(500)及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(1500)及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00

【0101】 [表14]

對表皮葡萄球菌(Staphylococcus epidermidis)ATCC12228之殺菌力

試驗消毒液	殺菌力	
	30秒	60秒
包含2%之PVA(500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含0.5%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2%之PVA(500)及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(1500)及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00

【0102】 [表15]

對綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa)ATCC27853之殺菌力

試驗消毒液	殺菌力	
	30秒	60秒
包含2%之PVA(500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含0.5%之PVA(1500)之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含2%之PVA(500)及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
包含1%之PVA(1500)及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.00+0.00	1.00±0.00

【0103】 [表16]

對白色念珠菌(Candida albicans)ATCC90028之殺菌力

試驗消毒液	殺菌力	
	30秒	60秒
包含2%之PVA(500)之試驗消毒液	0.18±0.07	0.41±0.19
包含1%之PVA(500)之試驗消毒液	0.17±0.06	0.38±0.17
包含2%之PVA(1500)之試驗消毒液	0.17±0.06	0.35±0.15
包含1%之PVA(1500)之試驗消毒液	0.15±0.07	0.32±0.14
包含0.5%之PVA(1500)之試驗消毒液	0.15±0.07	0.30±0.14
包含5.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.17±0.06	0.33±0.14
包含2.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.15±0.06	0.31±0.13
包含1.0%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.15±0.05	0.30±0.11
包含2%之PVA(500)及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.25±0.06	0.59±0.23
包含1%之PVA(1500)及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.18±0.06	0.43±0.15

【0104】 實施例3.開刀巾對塗抹有本消毒用組合物之皮膚表面之黏著力之測定(2)

使用實施例1中之「3M Ioban Special Incise Drape」作為測定用開刀巾。為了確認本消毒用組合物之黏著力增強效果不取決於開刀巾之種類而發揮，使用除了「3M Ioban Special Incise Drape」以外之開刀巾即「Opsite Incise」(Smith & Nephew公司製造)，按照實施例1中所記載之方法進行解析。又，「3M Ioban Special Incise Drape」及「Opsite

Incise」均為丙烯酸系黏著劑，因此，為了確認於使用除了丙烯酸系黏著劑以外之醫用膠帶之情形時亦發揮本消毒用組合物之黏著力增強效果，對作為矽系黏著劑之外科用膠帶的「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶(相當於美國之「3M™ Micropore™ S Surgical Tape」)」(3M公司製造)亦以相同之方式進行解析。再者，對「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」以2.5 cm之寬度進行測定，而非4 cm之寬度。

【0105】 使用表17中所示之4種試驗消毒液，對「Opsite Incise」之黏著力進行測定，結果顯示，本消毒用組合物(即，包含糖醇[D-甘露醇]之消毒用組合物)與不含糖醇(D-甘露醇)之消毒用組合物相比，「Opsite Incise」對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力較高，黏著力提高至與使用包含黏著劑(PVA)之消毒用組合物之情形相同之水準(參考表17及圖13)。

又，顯示若將「Opsite Incise」貼附於塗抹有包含PVA及D-甘露醇兩者之試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹有單獨包含PVA或D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，「Opsite Incise」之黏著力增強(參考表17及圖13)。

【0106】 [表17]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
不含D-甘露醇及PVA之試驗消毒液	0.195±0.012
包含0.5%之PVA之試驗消毒液	0.333±0.026
包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.330±0.027
包含0.5%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.457±0.062

基於表17之結果，製作圖13。

【0107】 又，使用表18中所示之4種試驗消毒液，對「Opsite Incise」之黏著力進行測定，結果顯示，若將「Opsite Incise」貼附於塗抹有包含1.0～5%之D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹

有不含D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，「Opsite Incise」之黏著力增強(參考表18及圖14)。

【0108】 [表18]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
不含D-甘露醇之試驗消毒液	0.195±0.012
包含1%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.298±0.013
包含1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.282±0.034
包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.330±0.027

基於表18之結果，製作圖14。

【0109】 又，使用表19中所示之4種試驗消毒液，對「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」之黏著力進行測定，結果顯示，本消毒用組合物(即，包含糖醇[D-甘露醇]之消毒用組合物)與分別單獨包含糖醇(D-甘露醇)或黏著劑(PVA)之消毒用組合物相比，「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」對塗抹有消毒用組合物之皮膚表面之黏著力增強(參考表19及圖15)。

又，顯示若將「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」貼附於塗抹有包含PVA及D-甘露醇兩者之試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹有單獨包含PVA或D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」之黏著力增強(參考表19及圖15)。

【0110】 [表19]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
不含D-甘露醇及PVA之試驗消毒液	0.565±0.046
包含0.5%之PVA之試驗消毒液	0.684±0.019
包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.902±0.069
包含0.5%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.037±0.046

基於表19之結果，製作圖15。

【0111】 又，使用表20中所示之4種試驗消毒液，對「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」之黏著力進行測定，結果顯示，若將「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」貼附於塗抹有包含1.0～5%之D-甘露醇之

試驗消毒液之人工皮膚，則與貼附於塗抹有不含D-甘露醇之試驗消毒液之人工皮膚之情形相比，「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」之黏著力增強(參考表20及圖16)。

【0112】 [表20]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
不含D-甘露醇之試驗消毒液	0.565±0.046
包含1%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.667±0.074
包含1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.840±0.061
包含5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.902±0.069

基於表20之結果，製作圖16。

【0113】 又，使用表21中所示之5種試驗消毒液，對「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」之黏著力進行測定，結果顯示，藉由將「3M Micropore S溫和剝離矽膠帶」貼附於塗抹有包含0.5%之PVA及1.5～10.0%之D-甘露醇之試驗消毒液的人工皮膚，黏著力增強(參考表21及圖17)。

【0114】 [表21]

試驗消毒液	黏著力(N/cm)
包含0.5%之PVA之試驗消毒液	0.684±0.019
包含0.5%之PVA及1%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.674±0.048
包含0.5%之PVA及1.5%之D-甘露醇之試驗消毒液	0.908±0.019
包含0.5%之PVA及5%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.037±0.046
包含0.5%之PVA及10%之D-甘露醇之試驗消毒液	1.019±0.031

基於表21之結果，製作圖17。

【0115】 以上結果顯示，本消毒用組合物所帶來之開刀巾之黏著力增強效果不取決於開刀巾之種類而發揮。

[產業上之可利用性]

【0116】 本發明有助於預防創傷部位或外科手術中之手術部位處之感染症(例如，由細菌、真菌、病毒等所引起之感染症)。

【發明申請專利範圍】

【請求項1】

一種消毒用組合物，其包含殺菌劑及糖醇。

【請求項2】

如請求項1之消毒用組合物，其中糖醇具有增強開刀巾對塗抹消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力之作用。

【請求項3】

如請求項1或2之消毒用組合物，其中糖醇為D-甘露醇或赤藻糖醇。

【請求項4】

如請求項1至3中任一項之消毒用組合物，其進而包含黏著劑。

【請求項5】

如請求項4之消毒用組合物，其中黏著劑具有增強開刀巾對塗抹消毒用組合物後之皮膚表面之黏著力之作用。

【請求項6】

如請求項4或5之消毒用組合物，其中黏著劑之濃度為2%(w/v)以下。

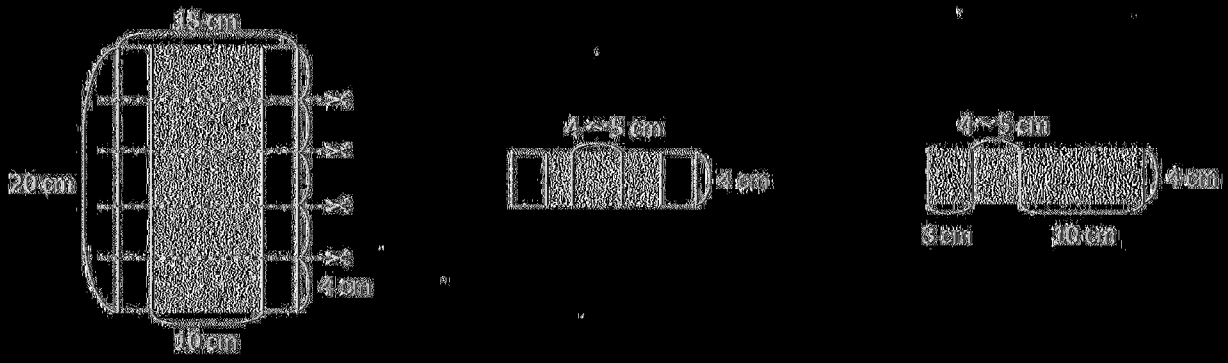
【請求項7】

如請求項4至6中任一項之消毒用組合物，其中黏著劑為聚乙烯醇或聚乙烯吡咯啶酮。

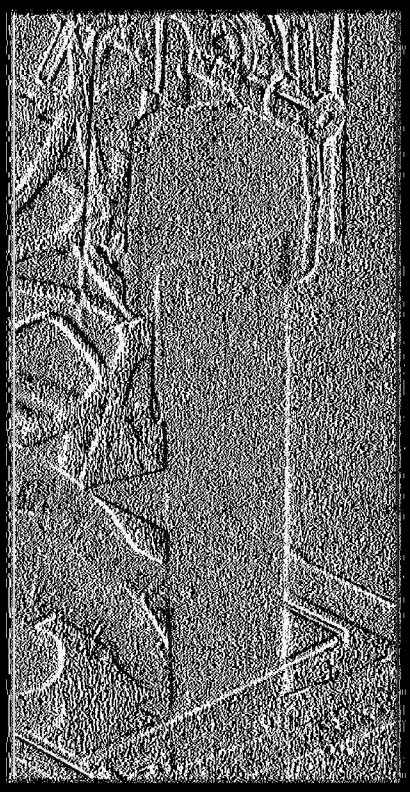
【請求項8】

如請求項1至7中任一項之消毒用組合物，其中殺菌劑為葡萄糖酸奧蘭西丁。

【發明圖式】



【圖1】



【圖2】

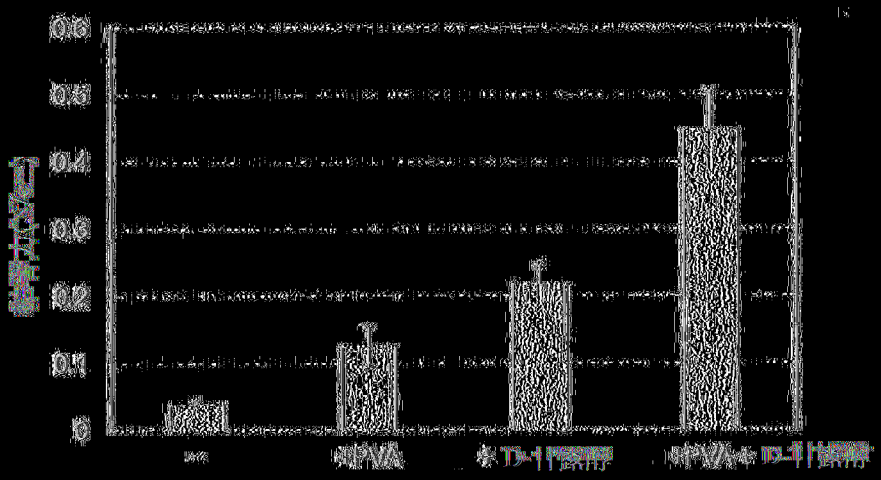

0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
PVA
PVA/

圖3

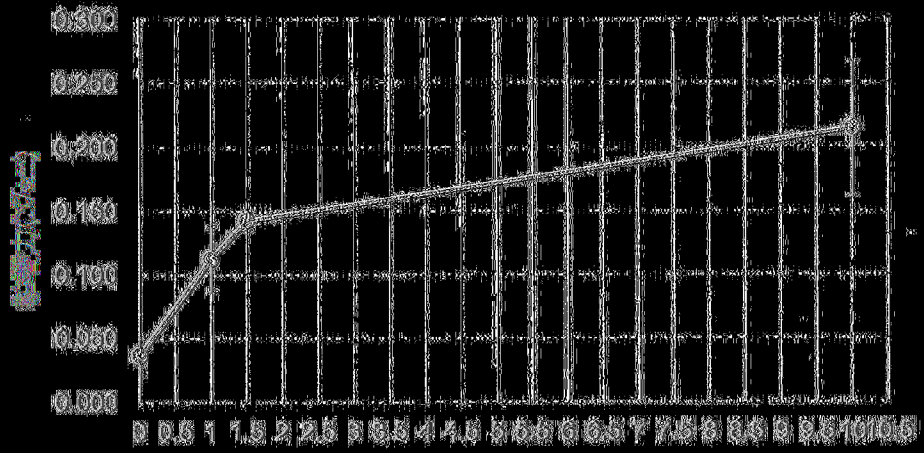

0.300
0.250
0.200
0.150
0.100
0.050
0.000
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3
3.5
4
4.5
5
5.5
6
6.5
7
7.5
8
8.5
9
9.5
10
10.5

圖4

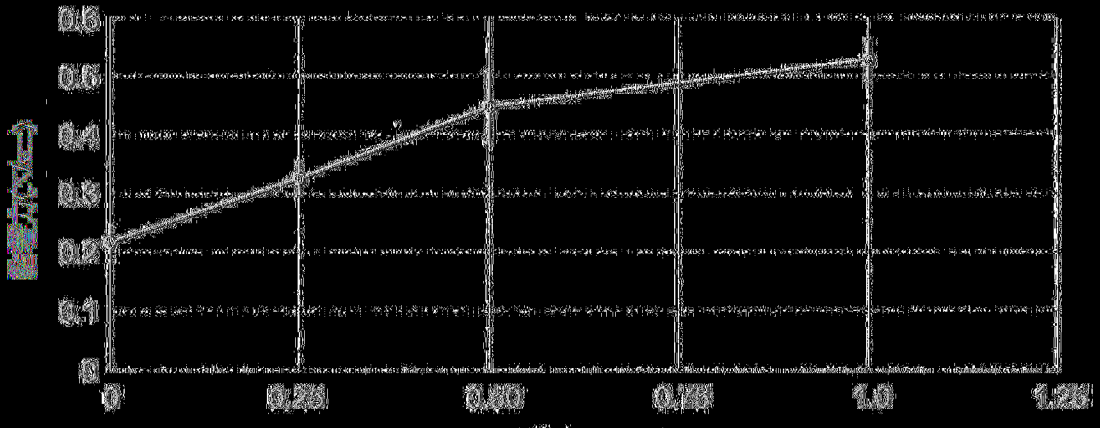
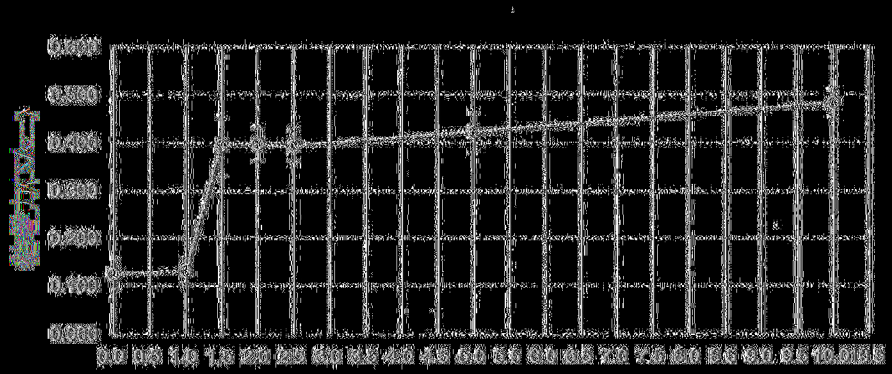
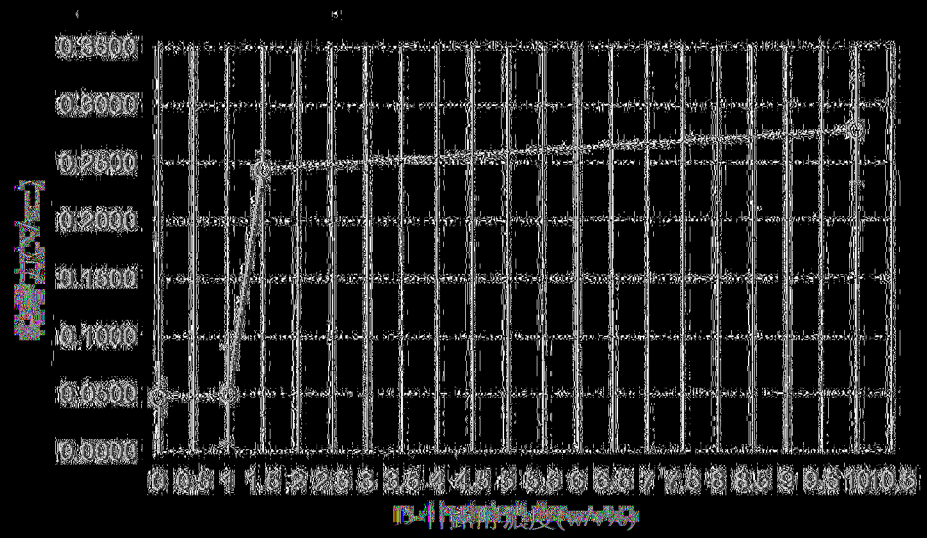

0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
0
0.25
0.50
0.75
1.0
1.25

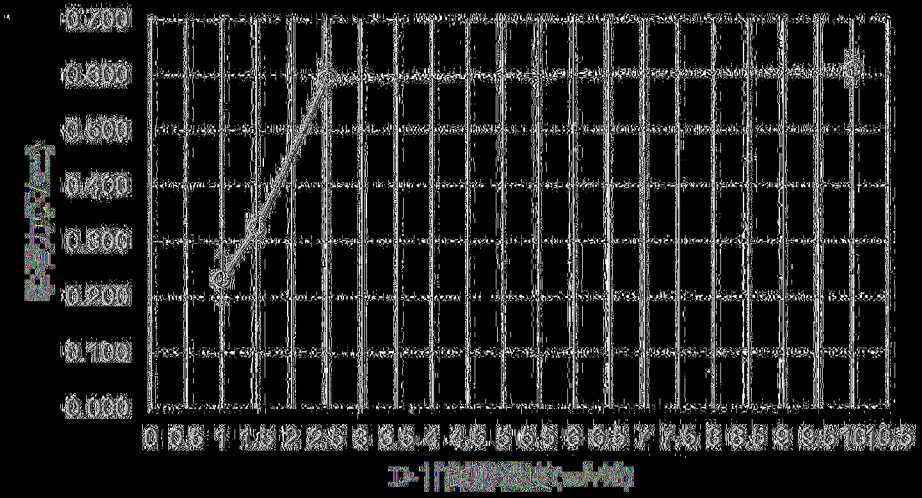
圖5



[圖6]



[圖7]



[圖8]

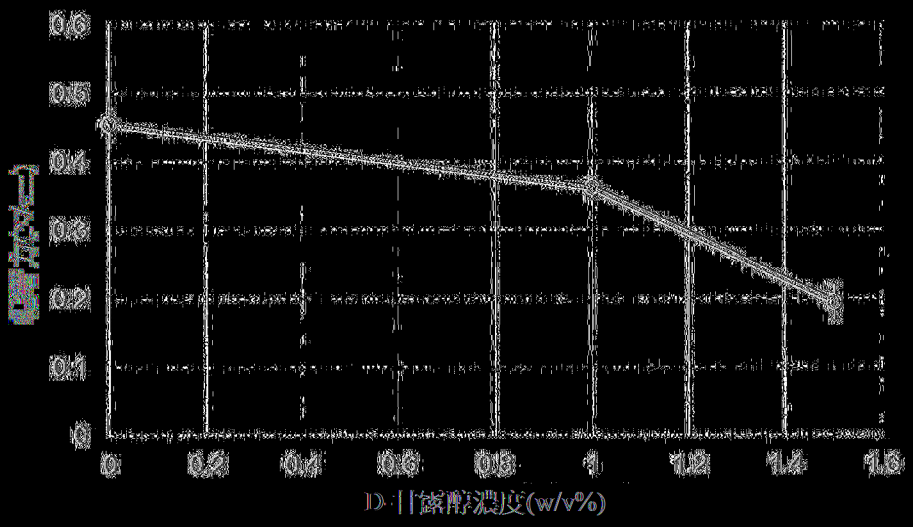

0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
0
0.2
0.4
0.6
0.8
1
1.2
1.4
1.6
D-甘露醇濃度(w/v%)

圖9

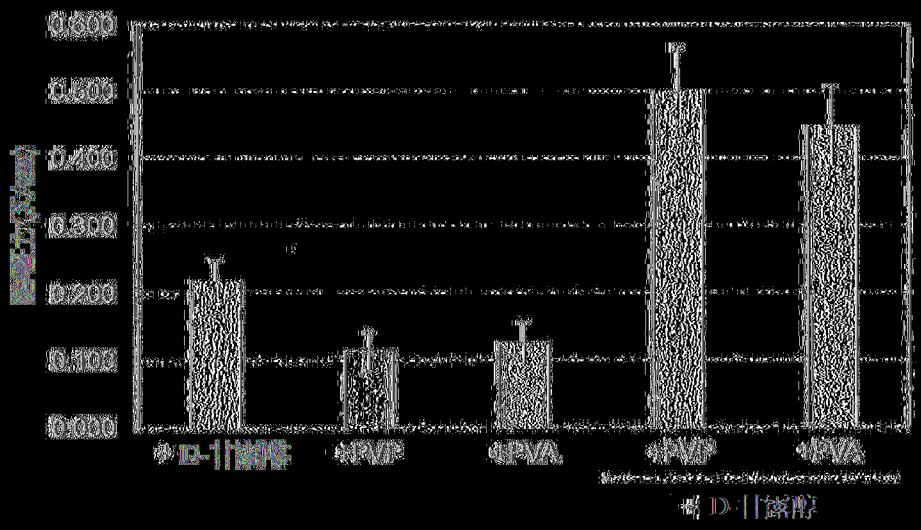
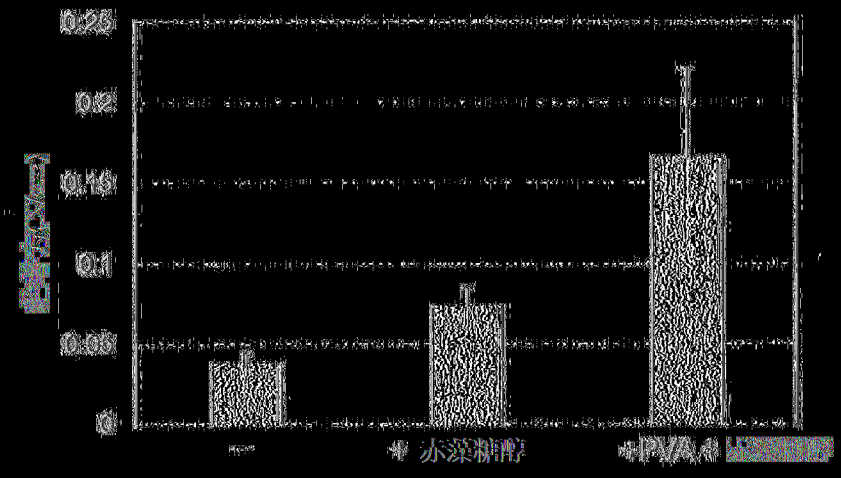
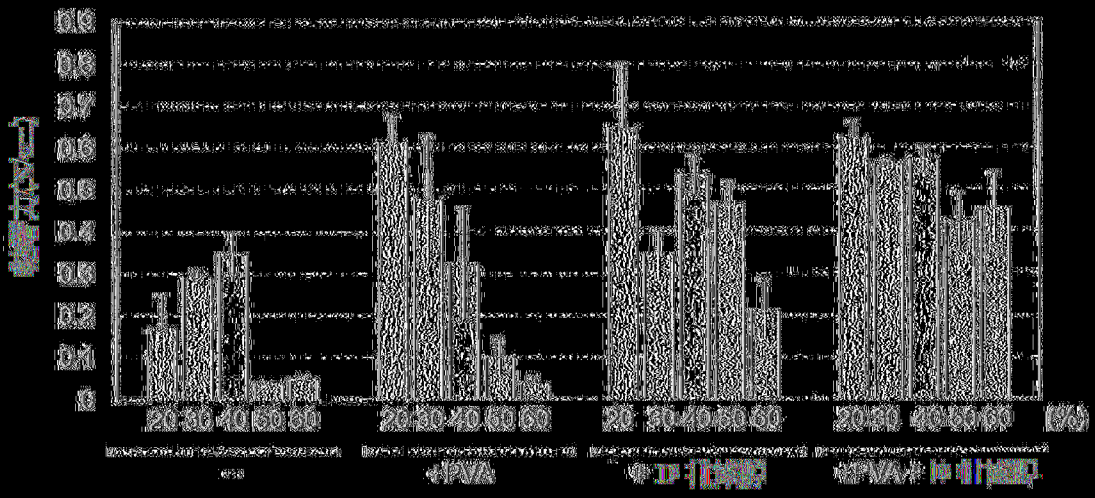

0.600
0.500
0.400
0.300
0.200
0.100
0.000
D-甘露醇
PVP
PVA
PVP
PVA
D-甘露醇

圖10


0.25
0.2
0.15
0.1
0.05
0
赤藻糖膠
PVA/赤藻糖膠

[圖11]


0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
20 30 40 50 60
20 30 40 50 60
20 30 40 50 60
20 30 40 50 60
(%)
PVA
PVA/赤藻糖膠

[圖12]

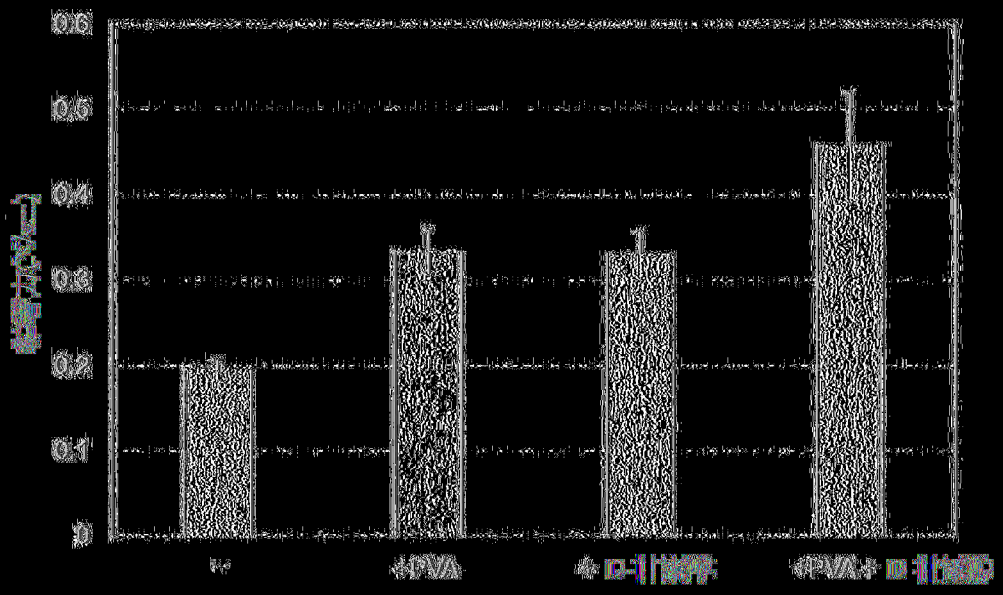

0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
PVA
D-甘露醇
PVA+D-甘露醇

圖13

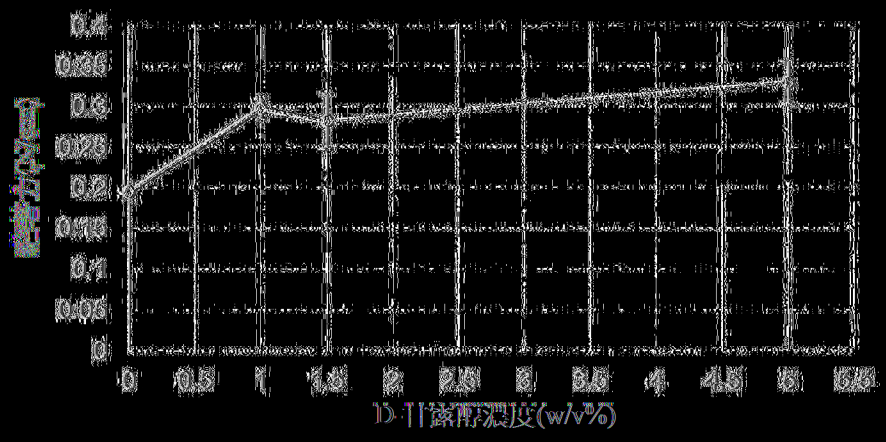
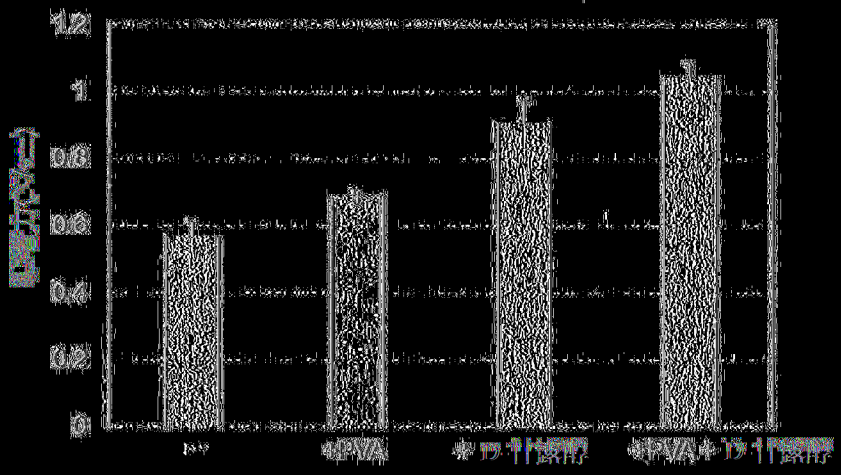
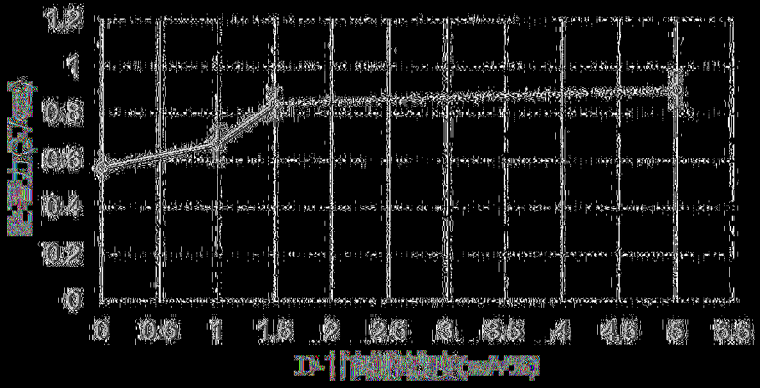

0.4
0.35
0.3
0.25
0.2
0.15
0.1
0.05
0
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3
3.5
4
4.5
5
5.5
D-甘露醇濃度(w/v%)

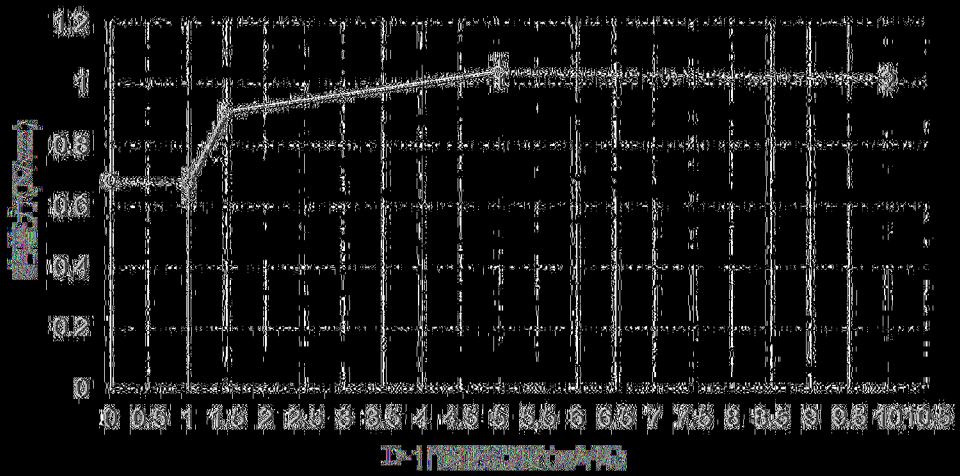
圖14


1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0

【圖15】


1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3
3.5
4
4.5
5
5.5

【圖16】


1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3
3.5
4
4.5
5
5.5
6
6.5
7
7.5
8
8.5
9
9.5
10
10.5

【圖17】