

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-508876

(P2005-508876A)

(43) 公表日 平成17年4月7日(2005.4.7)

(51) Int.C1.⁷

F 1

テーマコード(参考)

A61K 7/50
AO1N 25/02
AO1N 25/30
AO1N 31/16
AO1N 37/40

A61K 7/50
AO1N 25/02
AO1N 25/30
AO1N 31/16
AO1N 37/40

4C058
4C083
4C086
4H003
4H011

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 19 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2003-511876 (P2003-511876)
(86) (22) 出願日 平成14年7月9日 (2002.7.9)
(85) 翻訳文提出日 平成16年1月8日 (2004.1.8)
(86) 國際出願番号 PCT/AU2002/000927
(87) 國際公開番号 WO2003/006071
(87) 國際公開日 平成15年1月23日 (2003.1.23)
(31) 優先権主張番号 PR 6223
(32) 優先日 平成13年7月9日 (2001.7.9)
(33) 優先権主張国 オーストラリア(AU)

(71) 出願人 500247091
ノバファーム リサーチ (オーストラリ
ア) プロプライアタリー リミティッド
オーストラリア国 2018 ニュー サ
ウス ウェールズ ローズベリー ブリム
ローズ アベニュー 3-11
(74) 代理人 100062144
弁理士 青山 葉
(74) 代理人 100088801
弁理士 山本 宗雄
(74) 代理人 100122297
弁理士 西下 正石

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】感染制御システム

(57) 【要約】

シフト中のある介護者(複数の介護者)とある患者(複数の患者)の間での病原菌の伝播制御方法であって、(1)シフトの開始後で患者との接触の前に、第1の組成物で介護者の手を洗い、この第1の組成物は殺生物剤の殺菌能力を低減させる種類のアニオン性種を介護者の手から排除するのを助け、(2)工程(1)の後、シフトの終了まで、アニオン性界面活性剤を含有する組成物が皮膚と接触しないことを確保する工程を含有する病原菌の伝播制御方法。第2の組成物と組み合わせた第1の組成物を含有するキットであって、前記両組成物は、第2の組成物が殺生物剤を含有し、第2の組成物の使用前の第1の組成物の使用が、第2の組成物の殺生物剤の非活性化に対して使用者の皮膚を調節するようにしたことを特徴とするキット。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

シフト中のある介護者とある患者の間での病原菌の伝播制御方法であって、
(1) シフトの開始後で患者との接触の前に、第1の組成物で介護者の手を洗い、この第1の組成物は殺生物剤の殺菌能力を低減させる種類のアニオン性種を介護者の手から排除するのを助け、
(2) 工程(1)の後、シフトの終了まで、アニオン性界面活性剤を含有する組成物が皮膚と接触しないことを確保する：
工程を含有する病原菌の伝播制御方法。

【請求項 2】

シフト中の複数の介護者と1以上の患者の間での病原菌の伝播制御方法であって、
(1) シフトの開始後でいずれかの患者との接触の前に、第1の組成物で各介護者の手を洗い、この第1の組成物は殺生物剤の殺菌能力を低減させる種類のアニオン性種を介護者の手から排除するのを助け、
(2) 工程(1)の後、シフトの終了まで、アニオン性界面活性剤を含有する組成物がいずれの介護者の皮膚とも接触しないことを確保する：
工程を含有する病原菌の伝播制御方法。

【請求項 3】

前記シフト中、工程1の後で患者との顕著な接触の前に、1以上の洗剤と1以上の殺生物剤を含有する第2の組成物で前記手を洗う工程をさらに含み、前記第2の組成物はいずれのアニオン性界面活性剤をも含まないことを特徴とする請求項1または請求項2による方法。

【請求項 4】

各継続的な患者との接触の前で汚染の疑いのある業務の後に、介護者の手を、1以上の洗剤と1以上の殺生物剤を含有する第2の組成物で洗浄し、前記第2の組成物はいずれのアニオン性界面活性剤も含まないことを特徴とする先の請求項のいずれか1つによる方法。

【請求項 5】

第2の組成物が水性組成物である請求項4による方法。

【請求項 6】

第2の組成物は、消毒性手洗い製剤、外科用スクラブまたは消毒手揉み製剤、消毒クリーム、保水性ローション、ハンドクリーム等からなる群から選択される請求項4または請求項5による方法。

【請求項 7】

さらに、いずれのアニオン性界面活性剤も含まないバリアクリームまたはハンドクリームを、シフト中、工程(1)の後に介護者の手に塗布する工程を含有する先の請求項のいずれか1つによる方法。

【請求項 8】

第1の組成物はアルキルポリグルコシド界面活性剤を含有し、アニオン性種を含有しない先の請求項のいずれか1つによる方法。

【請求項 9】

第1の組成物はアルキルポリグルコシド界面活性剤と、殺生物活性に影響しない1以上の適合性のあるアニオン性種を含有する請求項1～7のいずれか1つによる方法。

【請求項 10】

組成物はアルキルポリグルコシド界面活性剤をEDTAまたはクエン酸とともに含有する請求項9による方法。

【請求項 11】

(1) シフトの開始時でいずれかの患者との接触前に介護者の手からアニオン性種を除去し、(2) その後のシフト中には、手とアニオン性界面活性剤を含有する組成物との接触を回避する工程を含有する感染制御方法。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

第2の組成物と組み合わせた第1の組成物を含有するキットであって、前記両組成物は、第2の組成物が殺生物剤を含有し、第2の組成物の使用前の第1の組成物の使用が、第2の組成物の殺生物剤の非活性化に対して使用者の皮膚を調節するようにしたことを特徴とするキット。

【請求項 1 3】

さらに、適合性のあるハンドクリームを含有する請求項12によるキット。

【請求項 1 4】

第1の組成物は、殺生物剤の殺菌効果を低減させる種類のいずれのアニオン性種も含まないアルキルポリグルコシド配合の手洗い製剤を含有する請求項12または13によるキット。

10

【請求項 1 5】

第1の組成物は、殺生物剤の殺菌効果を低減させる種類のいずれのアニオン性種も含まないアルキルポリグルコシド配合の手洗い製剤を含有する請求項12または13によるキット。

【請求項 1 6】

第1の組成物は、アルキルポリグルコシド界面活性剤を含有し、いずれのアニオン性種も含まない請求項15によるキット。

【請求項 1 7】

介護者の手に吸収されたアニオン性種を除去するのに有効な第1の手洗い製剤と、その殺生物効果が前記第1の手洗い製剤での皮膚洗浄において低減されない適合性のある殺生物性手洗い製剤を含有する組み合わせ。

20

【請求項 1 8】

第1の手洗い製剤は殺生物活性を有さない請求項17による組み合わせ。

【請求項 1 9】

組み合わせがさらに、適合性のあるハンドクリームを含有する請求項17または18による組み合わせ。

【請求項 2 0】

第1の組成物がいずれのアニオン性種も含まないアルキルポリグルコシド配合手洗い製剤を含有する請求項17～18いずれか1つによる組み合わせ。

30

【請求項 2 1】

実質的にここで記載したような方法。

【請求項 2 2】

実施例のいずれか1つを参照して実質的にここで記載したような組成物。

【請求項 2 3】

実施例1とここで例示した1以上の他の組成物のいずれかとの組み合わせによる組成物を含有するキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、病院、医院、診察所、および感染のリスクおよび感染の拡散を取り除く、または少なくとも最小限にすることが重要な他の場所において使用するための感染制御システムに関する。

40

【背景技術】

【0002】

本発明は、ここでは病院へのその適用に関して記載するが、その環境で使用することに限定するものではない。

【0003】

現代の消毒法は、ホルムス(Holmes)医師およびセメルワイズ(Semmelweis)医師が産褥熱の伝染性(出産後の感染)への注意を呼びかけた1840年代ごろから始まった。前者は清潔を推奨し、後者は主治医の手を洗浄するために、石灰の塩化

50

物の溶液を使用して「死体毒」を破壊することを推奨した。1865年には石炭酸（フェノール）が消毒薬として幅広く使用された。

【0004】

感染は皮膚接触を介して、病原菌の伝播を通じて拡散しうることは現在よく理解されている。病院では、手洗いは現在一般に、感染の拡散を防止する最も重要な手段であると考えられている。手洗いの規約は感染の拡散防止のための方策において中心的な役割を担っている。以前は、手は石鹼と水および／または石灰の塩化物で洗浄されただけであったが、これは後に、界面活性剤を含有する溶液で皮膚を洗浄し、次に消毒薬を適用する手順に置き換えられた。ここで「消毒薬」、「殺生物剤」および「殺菌剤」という用語は、相互に変更可能に用いられ、一般的な感覚において、微生物を殺しましたはその成長を抑制する物質を含み、殺細菌薬、殺菌薬、静菌薬を含み、前後関係が認めるなら、防カビ剤、静カビ剤、胞子駆除薬および静胞子薬を含む。

【0005】

近年、単一の操作で洗浄と消毒を組み合わせた高性能の組成物が開発された。これらの組成物は水性の消毒洗浄組成物であるものもあれば、非水性（例えば、組成物がその約55重量%以上のアルコールを含有する）であるものもある。水性および非水性タイプは共に、典型的には、殺菌剤と1つの界面活性剤または界面活性剤の混合物を含有し、界面活性剤はアニオン性、カチオン性またはノニオン性界面活性剤でもよい。

【0006】

いくつかの殺菌剤はいくつかの界面活性剤と不適合であることが製剤者に知られている。例えば、クロロヘキシジン[N,N'-ビス(4-クロロフェニル)-3,12-ジイミノ2,4,11,13-テトラアザテトラデカンジイミド]ジグルコネートまたはこれの他の溶解性塩は、有効な殺菌剤であるのだが、アニオン性界面活性剤とは不適合であり、これによって非活性化され、かつ大抵のノニオン性界面活性剤によって活性が低減される。殺生物剤をノニオン性の例えば、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンブロックコポリマーと組み合わせる配合は、殺生物活性を保持するために大量の殺菌剤を必要とし（これは高い確率で皮膚の炎症を生じる）、泡立ちと皮膚洗浄効果を保持するために高濃度（20%～25%）の界面活性剤を必要とし、コスト高で、繰り返しの使用で皮膚を脱脂する不都合がある。他の界面活性剤と不適合であり、これによって非活性化される他の殺菌剤が公知である。しかし、1以上の界面活性剤のいろいろな組み合わせを含有する水性および非水性の製品が広く市販され、1以上の殺生物性の手洗い製剤が現在、大抵の病院の洗面器に、またはその付近に見られる。

【0007】

本発明の説明を補助するために、ここでは「介護者」という用語は、例えば、医師、看護士またはある患者から別の人々に病原菌の潜在的キャリアーとなる他の介護者のような人を含む「健康管理要員」を記載するために使用される。「介護者」は通常、仕事の「シフト」中に複数の患者と接触する。ここで使用するように、「シフト」は、介護者が感染制御された環境に入ったときから始まり、介護者がその環境を去ったときに終わる期間を意味する。例えば、シフトは、ティーブレイク、ランチブレイクまたはトイレに立ったときに開始または終了しうる。「介護者」という用語は、感染制御規約を受ける患者自身を含むように広げてもよい。シフト中、介護者はいつどのように彼／彼女の手を洗浄するかを規定した感染制御規約に従う。典型的には、このような規約は、患者との顕著な接触、または患者の別の場所との顕著な接触の前、および汚染の疑いのある業務の後には、手を洗浄することを要求している。顕著な患者との接触には：

- ・患者の検診
- ・汚水受容器（例えば、カテーテルバッグ）を空にする
- ・静脈穿刺または注射の輸送を行う
- ・傷口のガーゼを取り替える
- ・その他

がある。

10

20

30

40

50

汚染を生じうる業務には：

- ・血液または他の体内物質で汚された環境 / 装置を取り扱う
- ・体分泌物または排泄物と直接接触する
- ・トイレに行く
- ・その他

がある。

【0008】

典型的な水性手洗い / 手揉み規約は、例えば、手および手首を濡らし、3mLの参考用の製薬を受け手に塗布し：、以下の6工程

工程1 手のひら同士

工程2 右の手のひらを左の手の甲の上に、左の手のひらを右の手の甲の上に

工程3 指を組み合わせて手のひら同士

工程4 指の後ろと手のひらを対面させて指を組み合わせる

工程5 右親指を左手のひらで握り回転させながら揉み、その逆も行う

工程6 右手の指を左手のひらで握り前後に回転させながら揉み、その逆も行う
を各、前後に5往復擦ることからなる工程を使用することを含む。

【0009】

このタイプの規約は約60秒の手揉みを必要とする。

【0010】

この規約はまた、通常手の乾燥技術を定義し、使用される手洗いの設備、例えば洗面器タイプ、（足または肘で制御された）タップのタイプ等を特定する。

【0011】

乳児病棟における感染制御規約は、例えば、典型的に、ある乳児を取り扱った後で別の乳児を取り扱う前に、介護者が彼 / 彼女の手を殺菌性の手洗い製剤を用いて洗浄することを要求する。一人の看護士が1日に140以上の手洗い操作を行うことは珍しくない。高頻度での殺菌性手洗い剤の使用は皮膚の脱脂を生じ、皮膚病学的問題、例えば、乾燥、ひび割れたまたは切れた皮膚を招く。手洗い規約存在下では、感染または交差感染を防止するために、ひび割れた皮膚に悩む看護士は他の任務への転属を求められる。多くの病院では、看護スタッフの20%までが、この理由のために、いずれ他の任務に配属される。これは、熟練の人の時間の主要な損失と地域医療の主要なコスト高を表している。

【0012】

何人かの看護士は、皮膚の損傷を減らそうと、各患者との接触の間の手洗いについての規定を無視している。近年の研究は、病棟における感染の急増は非遵守に起因すると考えている。最近の報告 (D. ピッテ (Pittet) および J. M. ボイス (Boyce); ランセット感染性疾患、2001年4月) は、高割合の非遵守および推奨される通常石鹼と水での手洗い、次いで殺菌剤、好ましくはアルコール手揉み製剤の使用、および感染制御操作におけるその他の改善を見出した。いくつかの病院はバリアクリームおよび / または保湿クリームを提供して、手洗い後の水分除去の低減または皮膚の再保湿を助けており、

組成物が広くこのような目的で市販されている。何人かの看護士は病院が提供する薬剤を好み、自ら購入した、その香り、感触または他の品質の好ましい組成物を使用している。

【0013】

本発明者は最近、市販入手可能な殺菌性手洗い製剤での手洗いを、各患者との接触の前に要求する厳格な感染制御規約を採用しているにもかかわらず、交差感染率が、国中のいろいろな病棟において許容できないレベルまで上昇している数多くの事象を調査した。まず、スタッフは所定の手順を無視していると考えられるが、調査において、手順を厳密の守っているにもかかわらず問題が起こっていることを見出した。本発明はこの調査から生じたものであり、交差感染の即座、顕著な減少をもたらす。

【0014】

10

20

30

40

50

明細書全体にわたる先行技術のいずれの議論も、このような先行技術は幅広く知られ、またはこの業界で共通した一般的知識の一部を形成するものと認識されると考えるべきではない。

【0015】

本発明の目的は、少なくとも1以上の先行技術の前述の不都合を排除または最小限にする感染制御システムを提供することである。本発明の好ましい実施態様の目的は皮膚接触を介しての感染伝播のリスクを減少または最小限にすることである。さらに、本発明を実施するのに好適な組成物のセットまたはキットを提供することが、目的である。

【0016】

第1の観点によれば、本発明は、シフト中のある介護者とある患者の間での病原菌の伝播を制御するための方法を提供し、この方法は、

(1) シフトの開始後で患者との接触の前に、第1の組成物で介護者の手を洗い、この第1の組成物は殺生物剤の殺菌能力を低減させる種類のアニオン性種を介護者の手から排除するのを助け、

(2) 工程(1)の後、シフトの終了まで、アニオン性界面活性剤を含有する組成物が皮膚と接触しないことを確保する：

工程を含有する。

【0017】

第1の組成物は殺生物剤を含有してもよいが、好ましくは含有しない。

【0018】

記載および請求の範囲全体にわたって、文脈上明らかに必要ないなら、「含有する」「含有している」等の用語は、排他的なまたは排除的な意味と反対の包括的な意味、言わば、「包含するが、限定されない」という意味に解釈される。

【0019】

第2の観点によれば、本発明は、シフト中の複数の介護者と1以上の患者の間での病原菌の伝播を制御するための方法を提供し、この方法は、

(1) シフトの開始後でいずれかの患者との接触の前に、第1の組成物で各介護者の手を洗い、この第1の組成物は殺生物剤の殺菌能力を低減させる種類のアニオン性種を介護者の手から排除するのを助け、

(2) 工程(1)の後、シフトの終了まで、アニオン性界面活性剤を含有する組成物が介護者の皮膚と接触しないことを確保する：

工程を含有する。

【0020】

本発明の好ましい実施態様では、シフト中、工程(1)の後で患者との顕著な接触の前に、各介護者は1以上の洗剤と1以上の殺生物剤を含有する第2の組成物で手を洗い、第2の組成物はいずれのアニオン性界面活性剤をも含まず、工程(1)の後、シフトの終了まで、アニオン性界面活性剤を含有する組成物が皮膚と接触しないことを確保する。

【0021】

本発明の好ましい実施態様では、各継続的な患者との接触の前で汚染の疑いのある業務の後に、介護者の手を第2の組成物で洗う。第2の組成物は例えれば、水性または非水性(例えれば、アルコール性)殺生物性組成物、例えれば、消毒性手洗い製剤、外科用スクラブまたは消毒手揉み製剤でもよく、保水性ローション、ハンドクリーム等でもよい。典型的には、多くのこのような第2の組成物が、シフト中に用いられ、本発明によれば、これらはそれぞれアニオン性界面活性剤を含んではならない。

【0022】

本発明による方法の好ましい実施態様は、さらに、いずれのアニオン性界面活性剤も含まないバリアクリームまたはハンドクリームである第3の組成物を、シフト中、工程(1)の後に介護者の手に塗布する工程を含有する。

【0023】

また、本発明は第2の組成物と組み合わせた第1の組成物を含有するキットを提供し、

10

20

30

40

50

前記組成物は、第1の組成物の使用が、第2の組成物の殺生物剤の非活性化に対して使用者の皮膚を調節するようにしたものである。

本発明は、殺生物剤を不活性にする類のアニオン性種を介護者の手から排除するのに有効な第1の手洗い製剤を含有する適合性のある組成物と、その殺生物性効果が洗浄された皮膚において低減されないまたは第1の手洗い製剤と事前に調節された適合性のある殺生物性手洗い製剤との組み合わせを提供する。

【0024】

好みの実施態様では、第1の手洗い製剤は殺生物性活性を含まない。より好みの実施態様では、さらに、この組み合わせは適合性のあるハンドクリームを含有し、その使用は第1の手洗い製剤で洗浄された皮膚において殺生物性手洗い製剤の殺生物性効果を著しく低減しない。10

【0025】

病棟における交差感染の研究では、発明者は、いろいろなブランドの消毒手洗い製剤が病院で使用されており、そのすべては実験室で試験されたときの有効な殺菌性を一貫して生成していたにもかかわらず、職場では効果的に機能していないことを発見して驚いた。効果は使用者によって、かつ日によって変化することが見出され、結果的に使用者の皮膚は多くの場合傷つくか、または殺生物剤の消毒効果は大きく低減され、消毒性手洗い製剤での手揉みを著しく無効にし、統計的に交差感染速度を著しく上昇させることが発見された。

【0026】

この予測不可能な変化は結果的に、製品、例えば、家庭で使用される食器洗い用および洗濯用洗剤、シフトの開始前に使用される自ら購入したハンドクリーム、シャンプー、シェーピングソープおよび化粧品から介護者の手に吸収されたアニオン性界面活性剤にたどり着いた。これらの製品は介護者の手の皮膚上または皮膚中にアニオン性界面活性剤の痕跡を残した。これらの痕跡は、見えない被膜として皮膚の上に存在し、吸着され、吸収されまたは皮膚と複合体を形成するか否かは明らかではない。驚くべきことには、アニオン性界面活性剤のこれら見えない被膜は、これと適合性のない殺生物性手洗い製品の殺生物効果を著しく低減するのに十分であり、繰り返しの手洗いの後でも皮膚上に残った。さらに、多くの病院では、消毒手洗い薬剤の選択が可能であることが見出された。しばしば2つのブランドが1つの流し台において利用可能であった。別の場合では、あるブランドがある流し台で利用可能であり、同じ病棟の別の流し台では別のブランドが利用可能である場合があった。これらの異なるブランドはしばしば相互作用し、これによって一方が他方の消毒成分を不活性にする場合があることを見出した。これは、一方は、アニオン性洗剤とこれと適合性のある殺生物剤とを、アニオン性洗剤の存在時に活性を有するのに十分な濃度で含有するが、他方は、アニオン性界面活性剤によって非活性化される殺生物剤を含有するからであった。看護士はある流し台ではあるブランドの手洗い薬剤を使用して洗浄し、次に同じまたは別の流し台では別のブランドの薬剤を用いる場合があった。第2のブランドは、看護士の手が先のブランドの（適合性のない）手洗い薬剤からの残留物を残したままであることによって非活性化される場合があった。また、しばしば病院によって提供されたハンドクリームおよび/または介護者が自ら購入したハンドクリームはアニオン性界面活性剤を含有し、これが皮膚に実在し消毒手洗い製剤の効果を破壊した。生体による皮膚感染に対して設けられた手洗い規約は存在するが、これらは界面活性剤によって、皮膚汚染に取り組んでいなかった。30

【0027】

ある殺生物剤はある界面活性剤によって非活性化されることは製剤者に公知であったが、これは一般に、使用者の間では公知ではなかった。殺生物性手洗い製剤の効果は、著しく皮膚上または皮膚中に吸着された界面活性剤種の影響を受けることは以前は評価されていなかった。40

【0028】

従って、感染制御規約は殺菌効果に注目していたが、殺生物性手洗い薬剤での洗浄の前50

の介護者の手の状態、および手洗いの有効性におけるこの状態の効果を考慮していなかった。

【0029】

また、いくつかの殺菌剤が皮膚上に吸着され、そこに残りうることは公知であった。従って、例えば、ASTM E1174-94（健康管理職員の手洗いの評価用の標準試験法）Para 8.2は、パネリストは「テスト期間中およびその前の少なくとも1週間は（テスト製剤以外の）殺菌剤との接触を排除する」ことを規定している。しかし、パネリストによる界面活性剤の使用前に関する注意はない。（1）適合性のない消毒手洗い製剤の継続的使用は感染制御規約を無効にし、または（2）皮膚上に吸収され、そこに残る界面活性剤は継続的にこのような規約の効果を損なうことはいずれもこれまで評価されておらず、これらは交さ感染の重要な原因である。10

【0030】

本発明者はこのような交さ感染が発明の方法によって防止されうることを見出した。

【0031】

本発明の方法の第1の工程は、シフトの開始後でいずれかの感染者との接触の前に、各介護者の手を第1の組成物で洗い（「シフト前洗浄」）、この第1の組成物は、いずれのアニオン性界面活性剤も含まず、シフト前に使用されたハンドソープ、食器洗い用または洗濯用洗剤、ハンドクリーム、シャンプー、化粧品または他の源から、介護者の手の上に吸収されたアニオン性界面活性剤のようなアニオン性種を排除するのを助けることを含む。このような組成物の好ましい実施態様を後述の実施例1に記載する。20

【0032】

この文脈において、「除去」とは、錯体化する、中性化するまたは存在するアニオン性種を非活性化するための他の手段だけでなく、単純な物理的除去をも含み、これが好ましい。この第1の工程は介護者の手に吸収されたいずれのアニオン性界面活性剤をも除去するが、あまり好ましくない実施態様では、皮膚中のいずれかのアニオン性界面活性剤を、後の第2の組成物との相互作用を防ぐような方法で、皮膚からこのアニオン性界面活性剤を除去する必要なく、錯体化する。この工程を各作業シフトの開始時に行うこととは、規約にとって重要である。アニオン性界面活性剤を含むのではなく、好ましい実施態様では、ノニオン性界面活性剤、両性界面活性剤および水調整剤を含有するシフト前洗浄剤の使用が、介護者の皮膚上または皮膚中に吸着されうるアニオン性界面活性剤を除去するのに効果的である。この第1の組成物は殺生物剤を含有する必要はない。なぜなら、第1の工程の目的は感染の制御ではなくカチオン性界面活性剤の除去であるからである。しかし、必要なら、適合性のある殺生物剤を含有することができた。30

【0033】

次に、介護者は通常、殺生物剤を含む第2の組成物を用いて消毒手洗いを行い、その後、アニオン性洗剤を含まず、かつ第1および第2の組成物と適合性のある第3の組成物を用いたハンドクリームを塗布してもよい。

【0034】

新しい患者を取り扱うごとにその前に、または第2の組成物（即ち、適合性のある殺生物性手洗い製剤または手揉み製剤または外科用スクラブ）を用いる必要があるごとに、消毒手洗いを繰り返す。しかし、第1の組成物は規定するように、シフト中に再度使用する必要はない。しかし、介護者が、例えばティーブレイクのために、殺菌制御領域を離れ、手がアニオン性界面活性剤で汚染された場合には、制御領域に再入場する前に、第1の工程を、第1の消毒手洗いの前に繰り返す。40

【0035】

好ましくは第1の組成物手洗い製剤、消毒手洗い製剤およびハンドクリームは、相互に適合性のある殺菌予防成分を、それぞれが他のものに対して適正な体積比で含むキットとして、入手可能にする。第1の組成物は殺生物剤を含有する必要はなく、かつそれ自身消毒薬として有効である必要はなく、むしろその使用は消毒手洗いを無効にするのを防止することを本質とする。50

【実施例】

【0036】

ここで、本発明を、具体的な製薬を単に参照した実施例によって、より具体的に記載する。

【0037】

(先行技術の適合性試験)

主要なオーストラリアの病院で一般的に使用されている主なブランドの殺生物性手洗い製剤と他の製品の適合性の研究を行い、本発明による組成物の適合性と比較した。

以下の製品はレジヨナル・ヘルスケア (Regional Health care) Pty Ltd. から入手した。 10

マイクロシールド (Microshield)¹ 2%

マイクロシールド (Microshield) 4%

マイクロシールド (Microshield) PVP

マイクロシールド (Microshield) T

マイクロシールド (Microshield) 手揉み製剤

(マイクロシールド (Microshield)¹ は、ジョンソン・アンド・ジョンソンの登録商標である。)

病院用スキンケアローション (スミス&ネプー (Smith & Nephew))

【0038】

(適合性試験の方法)

各適合性試験を、以下の操作を用いて行った。

(i) CHG の製品およびトリクローザン (Triclosan) の製品または PVP / I を、10 : 3 の割合で、磁気攪拌機を用いて十分に混合した。CHG 製品のローションおよびアルコール性の CHG の製品およびトリクローザンについて、混合比は 1 : 1 であった。

(ii) 混合物を 5 分間放置したもの (試料 1) と一晩放置したもの (試料 2) を用意した。

(iii) 試料を水と 1 : 10 の割合で混合し、希釈液をボルテックスと遠心分離機によって混合した。

(iv) 上澄みを、HPLC によって分析するために、試料を希釈するための溶離液 20 ml 用いて、取り出した。 30

HPLC の条件は次のとおりであった。

溶離液：氷酢酸を用いて pH 4.0 に緩衝させた、0.57 g の酢酸ナトリウムと 1 g のヘプタンスルホン酸を含有する 65 % のメタノール水溶液 (anh)。

ポンプ流速：定組成 (isocratic) @ 1.10 ml / 分

カラム：3.9 × 300 mm ノバパック (NovaPak) C₁₈ 逆相 ODS

カラム温度：45.0

投与量：μl

検出：UV @ 258 nm

【0039】

標準のクロルヘキシジンに対するピーク領域のキャリブレーショングラフを各試料バッチで作成した。 40

【0040】

試料の「CHG 含有量の低下」のキャリブレーションは、同じ希釈で、最初の試料における CHG と、第 2 の成分と混合した後の試料における CHG との比較に基づいていた。

(先行技術の適合性試験の結果)

分析の結果は、表 1 に示すように、製品 A および B の混合物中のクロロヘキシジン含有量の低下をパーセンテイジとして表した。

【0041】

〔表 1〕

10

20

30

40

50

製品 A	製品 B	C H G の低下 (%)	
		直後	一晩後
マイクロシールド 2 %	マイクロシールド T	8 8 %	7 8 %
マイクロシールド 4 %	マイクロシールド T	9 4 %	9 7 %
マイクロシールド 2 %	マイクロシールド P V P	9 7 %	9 6 %
マイクロシールド 4 %	マイクロシールド P V P	1 1 %	1 1 %
マイクロシールド 2	マイクロシールド 保水ローション	5 7 %	5 7 %
マイクロシールド 4 %	マイクロシールド 保水ローション	2 2 %	2 2 %

10

【 0 0 4 2 】

このように、直後の減少 % は、1 1 % から 9 7 % のクロロヘキシジンの範囲であり、感染制御について潜在的に深刻な関係を有するのは明らかである。

【 0 0 4 3 】

この結果は、これらの製品を組み合わせた場合には不適合であることを示し、一方の消毒手洗い製剤または手揉み製剤の残留物が、不十分なすすぎの結果として介護者の皮膚上に残り、次に別のものを使用したら、これらの製品の生体内効果はこれらの相互作用によって著しく弱められることがこれらの結果から予想されうる。

【 0 0 4 4 】

別の製造元からの適合性のない製品を継続的にシフト中に用いた場合、同様の結果を得た。

【 0 0 4 5 】

また、手をある消毒手洗い製剤で洗浄し、次に通常の石鹼または液体石鹼（これらは共にアニオン性種を含有する）で洗浄し、次に、第 1 の消毒手洗い製剤と適合性のある第 2 の手洗い製剤で洗浄した場合には、第 2 の手洗い製剤の殺生物性効果は著しく低減されることが見いだされた。本発明による第 1 の製剤（実施例 1）を石鹼の代わりに用いた場合には、低減は生じない。

【 0 0 4 6 】

（本発明による実施例の適合性試験の結果）

本発明による製品を用いて実験を繰り返した。全ての場合、減少 %（直後および一晩後）は 1 0 % 以下、大抵の場合には 5 % 以下であった。選ばれた組み合わせについての結果を表 2 に示す。

【 0 0 4 7 】

[表 2]

20

30

製品 A	製品 B	C H G の低下 (%)	
		直後	一晩後
実施例 1	実施例 2	0 %	0 %
実施例 1	実施例 3	0 %	0 %
実施例 1	実施例 4	0 %	0 %
実施例 1	実施例 5	0 %	0 %
実施例 1	実施例 6	0 %	0 %
実施例 1	実施例 7	0 %	0 %
実施例 1	実施例 8	0 %	0 %
実施例 1	実施例 9	0 %	0 %
実施例 2	実施例 3	8 %	8 %
実施例 2	実施例 4	8 %	8 %
実施例 2	実施例 5	0 %	0 %
実施例 2	実施例 6	0 %	0 %
実施例 2	実施例 7	0 %	0 %
実施例 2	実施例 8	0 %	0 %
実施例 2	実施例 9	0 %	0 %
実施例 3	実施例 4	2 %	2 %
実施例 3	実施例 5	3 %	2 %
実施例 3	実施例 6	4 %	4 %
実施例 4	実施例 6	0 %	0 %
実施例 4	実施例 5	4 %	0 %
実施例 4	実施例 6	0 %	0 %
実施例 5	実施例 4	4 %	0 %
実施例 5	実施例 9	4 %	3 %
実施例 5	実施例 6	7 %	3 %
実施例 7	実施例 4	6 %	8 %

10

20

30

40

【 0 0 4 8 】

表 2 において示さない 2 つの組み合わせは検出可能な増加を示さなかった。

【 0 0 4 9 】

この結果は、例示の製品は適合性があり、組成物を組み合わせた場合に効果における損失がない、または最小限であることを示す。

【 0 0 5 0 】

(実施例 1 シフト前手洗い製剤)

【 表 3 】

材料	含有量 (% W/V)
アルキルポリグルコシド (A P G)	4 . 0 0 0 0
ジナトリウムココアンホジプロピオネート	1 . 0 0 0 0
コカミドプロピルベタイン	1 . 0 0 0 0
マクロゴール 4 0 0	2 . 0 0 0 0
エチレングリコールモノステアレート	1 . 0 0 0 0
イソチアゾリン誘導体	0 . 0 0 1 4
香料	0 . 2 0 0 0
浄化水	1 0 0 % の量にする量

【 0 0 5 1 】

必要なら、pH をクエン酸で 6 . 5 に調節することができ、これは C H G の殺生物性効果を低下させないことが見出された。

50

【0052】

(実施例2 保水ハンドローション)

〔表4〕

材料	含有量 (%W/V)
ミネラルオイル	3.00
イソプロピルミリステート (IPM)	1.00
セトステアリルアルコール	2.50
ポリエチレングリコール4000	2.30
ポリソルベート60	1.00
グリセリルステアレート	0.50
PEG-100ステアレート	0.50
メチルパラベン	0.20
プロピルパラベン	0.10
香料	0.10
浄化水	100%の量にする量

10

【0053】

(実施例3 消毒手洗い製剤(2%Chg))

20

〔表5〕

材料	含有量 (%W/V)
プロパン-1-オール	2.00
ヒドロキシエチルセルロース	0.60
アルキルポリグルコシド(APG)	4.00
ラウルアミドオキサイド	1.50
コカミド(DEA)	0.80
ジナトリウムココアンホジプロピオネート	0.80
グリセロール	1.00
クロルヘキシジングルコネット	2.00
香料	0.10
染料(D&Cレッド33)	0.00040
乳酸	pH 5.5にする量
浄化水	100%の量にする量

30

【0054】

(実施例4 消毒手洗い製剤(1%トリクローザン))

〔表6〕

材料	含有量 (%W/V)
トリクローザン	1.00
プロパンー1-オール	5.00
プロピレングリコール	6.00
ポリエチレングリコール400	4.00
フェノキシエタノール	0.30
香料	0.20
アルキルポリグルコシド(APG)	4.50
コカミドプロピルベタイン	1.20
ジナトリウムココアンホジプロピオネート	3.20
ヒドロキシエチルセルロース	0.55
エドテートナトリウム	0.20
染料(D&CグリーンNo3)	0.00030
クエン酸(pH6.0に対して)	0.10
浄化水	100%の量にする量

10

20

30

【0055】

(実施例5 外科用スクラブ(4%CHG))

〔表7〕

材料	含有量 (%W/V)
プロパンー1-オール	2.00
ヒドロキシエチルセルロース	0.60
アルキルポリグルコシド(APG)	4.00
ラウルアミドオキサイド	1.60
コカミドDEA	1.60
ジナトリウムココアンホジプロピオネート	0.80
グリセロール	1.00
クロルヘキシジングルコネート	4.00
香料	0.10
染料(D&Cレッド33)	0.00040
乳酸	pH5.5にする量
浄化水	100%の量にする量

【0056】

(実施例6 外科用スクラブ(0.75%A v.ロジン))

〔表8〕

材料	含有量 (% W/V)
ポビドン	2.25
ロジン	0.75
エタノール	4.00
ヨウ化カリウム	1.30
プロピル-2-オール	0.80
ヒドロキシエチルセルロース	0.60
プロピレングリコール	5.00
アルキルポリグルコシド (A P G)	3.60
硝酸ナトリウム	0.55
トリエタノールアミン	pH 5.5 にする量
浄化水	100%の量にする量

10

【0057】

(実施例7 アルコール性手揉み製剤 (70%エタノール中に0.5%Chg))

[表9]

材料	含有量 (% W/V)
エタノール (70%V/V用)	55.23
クロルヘキシジングルコネート	0.50
グリセロール	0.80
アルキルポリグルコシド (A P G)	2.10
ベンジルアルコール	0.55
Peg-75ラノリン	0.10
イソプロピルミリストート (I P M)	0.05
香料	0.10
染料 (Fd & C レッド33)	0.00020
乳酸 (pH 5.50にする)	0.10
トリエタノールアミン (pH 5.50にする)	0.10
浄化水	100%の量にする量

20

30

【0058】

(実施例8 アルコール性手揉み製剤 (0.6%トリクローザン))

[表10]

材料	含有量 (% W/V)
エタノール (70%V/V用)	62.7600
トリクローザン	0.5700
グリセロール	0.9100
アルキルポリグルコシド (A P G)	2.3900
フェノキシエタノール	0.6300
Peg-75ラノリン	0.1100
イソプロピルミリストート (I P M)	0.0570
香料	0.1100
染料 (Fd & C レッド33)	0.0002
PVP-K30	0.1100
水	32.3528
総量	100.0000

40

50

【0059】

(実施例9 アルコール性手揉み製剤(70%エタノール中に0.5%トリクローザン/ヨウ化ポビドン))

〔表11〕

材料	含有量(%W/V)
エタノール(70%V/V用)	55.23
トリクローザン	0.50
プロピレンジリコール	0.50
ヨウ化ポビドン	4.00
ヨウ化カリウム	0.20
ベンジルアルコール	0.35
Peg-75ラノリン	0.25
ポリエチレンジリコール400	6.00
ポリエチレンジリコール4000	2.00
リン酸(pH5.50にする)	0.10
トリエタノールアミン (pH5.50にする)	0.10
浄化水	100%の量にする量

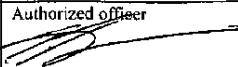
10

20

【0060】

交差感染のリスクは、本発明による感染制御法を採用することによって著しく低減させることは、ここでの教示から当業者に明らかである。本発明は、例示の製剤の使用に限定されず、前述の発明の概念から逸脱することなく、これに含まれるここでの教示による他の製剤を用いて行うことができる。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU02/00927
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int. Cl. ⁷ : A61K 007/50, 031/191; A61P 31/00; C11D 001/68; 003/48		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) WPATY, MEDLINE: alkylpolyglucoside, hand, handwash, anionic		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 6,045,817A (ANANTHAPADMANABHAN, K.P. et al.) 4 April 2000 See whole document	12 to 17 1 to 11, 18 to 23
X	WO 94/05753A (HENKEL CORPORATION) 17 March 1994 See whole document	12 to 17
X	US 4,748, 158A (BIERMANN, Manfred et al.) 31 May 1988 See whole document	12 to 17
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 19 September 2002	Date of mailing of the international search report 25 SEP 2002	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaaustralia.gov.au Facsimile No. (02) 6285 3929	 MICHAEL GRIEVE Telephone No : (02) 6283 2267	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU02/00927
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	Benson, L. et al. "The Effects of Surfactant Systems and Moisturizing Products on the Residual Activity of a Chlorhexidine Gluconate Handwash Using a Pigskin Substrate" Infection Control and Hospital Epidemiology Vol.11(2) (February 1990) pages 67-70 See whole document	1 to 23
Y	Walsh, B. et al. "The Effect of Handcream on the Antibacterial Activity of Chlorhexidine Gluconate" The Journal of Hospital Infection Vol.9(1) (January 1987) pages 30-33 See whole document	1 to 23
P,Y	Marinio, C. et al. "Washington State Hospital Survey 2000: Gloves, Handwashing Agents, and Moisturizers" American Journal of Infection Control Vol.29(6) (Dec. 2001) pages 422-424 See whole document	1 to 23

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.
PCT/AU02/00927

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report				Patent Family Member			
US	6045817	CA	2246913	EP	911022	US	6083517
		EP	987321				
WO	94/05753	BR	9307021	CZ	9500600	EP	659204
		MX	9305470	PL	307863	US	5330674
US	4748158	CA	1265061	DE	3444958	EP	185971
		FI	854849	JP	61140508	NO	854952
END OF ANNEX							

フロントページの続き

(51)Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード(参考)
A 01N 47/44	A 01N 47/44	
A 61K 7/00	A 61K 7/00	C
A 61K 7/40	A 61K 7/00	F
A 61K 33/18	A 61K 7/00	W
A 61L 2/18	A 61K 7/40	
// C 11D 1/835	A 61K 33/18	
C 11D 3/30	A 61L 2/18	
C 11D 3/48	C 11D 1/835	
	C 11D 3/30	
	C 11D 3/48	

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW, ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES, FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, N 0, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 スティーブン・クリッツラー

オーストラリア 2230 ニュー・サウス・ウェールズ州クロヌラ、レッドガム・アベニュー 9 番

F ターム(参考) 4C058 AA29 BB07 CC06 DD11 JJ06 JJ23
 4C083 AB012 AB272 AB332 AC012 AC072 AC102 AC152 AC172 AC301 AC302
 AC352 AC392 AC442 AC482 AC531 AC532 AC542 AC562 AC642 AC712
 AC741 AC742 AC792 AC811 AC812 AC842 AC862 AD042 AD071 AD072
 AD211 AD212 AD282 AD512 AD532 BB04 BB48 BB51 CC04 CC05
 CC23 EE50 FF10
 4C086 AA01 AA02 HA09 MA03 MA05 MA17 MA21 MA63 NA05 ZB35
 4H003 AC05 AD03 AD04 DA02 EB09 EB21 EB36 FA34
 4H011 AA01 BA01 BA05 BB03 BB06 BB11 BC03 BC04 BC06 BC08
 BC18 BC19 DA13 DH03 DH10