(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7659637号
(P7659637)

(45)発行日　令和7年4月9日(2025.4.9)

(24)登録日　令和7年4月1日(2025.4.1)

(51)国際特許分類

Ａ６１Ｋ　47/26　(2006.01)	Ａ６１Ｋ	47/26	
Ａ６１Ｋ　9/08　(2006.01)	Ａ６１Ｋ	9/08	
Ａ６１Ｋ　31/155　(2006.01)	Ａ６１Ｋ	31/155	
Ａ６１Ｋ　47/32　(2006.01)	Ａ６１Ｋ	47/32	
Ａ６１Ｐ　17/00　(2006.01)	Ａ６１Ｐ	17/00	１０１

ＦＩ

請求項の数　8　（全33頁）　最終頁に続く

(21)出願番号　特願2023-540355(P2023-540355)
(86)(22)出願日　令和4年8月2日(2022.8.2)
(86)国際出願番号　PCT/JP2022/029618
(87)国際公開番号　WO2023/013627
(87)国際公開日　令和5年2月9日(2023.2.9)
審査請求日　令和6年1月23日(2024.1.23)
(31)優先権主張番号　特願2021-129996(P2021-129996)
(32)優先日　令和3年8月6日(2021.8.6)
(33)優先権主張国・地域又は機関
日本国(JP)
早期審査対象出願
前置審査

(73)特許権者　000149435
株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原１１５
(74)代理人　100107984
弁理士　廣田 雅紀
(72)発明者　塩崎 真里
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原１１５
株式会社大塚製薬工場内
(72)発明者　萩 彰文
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原１１５
株式会社大塚製薬工場内
(72)発明者　西岡 尚恵
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原１１５
株式会社大塚製薬工場内
審査官　梅田 隆志

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　消毒用組成物

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

殺菌剤及び１．０～１０％（ｗ／ｖ）の糖アルコールを含む、皮膚における外科手術部位に塗布するためであり、かつ、塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力を増強させるための消毒液。

【請求項２】

糖アルコールが、消毒液の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力を増強する作用を有する、請求項１に記載の消毒液。

【請求項３】

糖アルコールが、Ｄ－マンニトール又はエリスリトールである、請求項１又は２に記載の消毒液。

【請求項４】

粘着剤をさらに含む、請求項１又は２に記載の消毒液。

【請求項５】

粘着剤が、消毒液の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力を増強する作用を有する、請求項４に記載の消毒液。

【請求項６】

粘着剤の濃度が２％（ｗ／ｖ）以下である、請求項４に記載の消毒液。

【請求項７】

粘着剤が、ポリビニルアルコール又はポリビニルピロリドンである、請求項４に記載の

消毒液。
【請求項８】
殺菌剤が、オラネキシジングルコン酸塩である、請求項１又は２に記載の消毒液。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、殺菌剤及び糖アルコールを含む消毒用組成物（以下、「本件消毒用組成物」ということがある）に関する。
【背景技術】
【０００２】
外科手術を行なう際の手術部位における細菌の感染（手術部位感染；surgical site infection(ＳＳＩ)）は、皮膚に付着又は常在している細菌が原因となることが多いため、手術前には皮膚の消毒が行われている。しかし、皮膚に存在している細菌数は皮膚の消毒によって減少させることができるが、細菌を完全に除去することは困難である。また、手術時間の経過とともに、皮膚常在菌が再増殖し、それらが術野を汚染する危険性もある。
【０００３】
そこで、日本手術医学会では「手術医療の実践ガイドライン（改訂版）」（例えば、非特許文献１参照）を公表している。このガイドラインには、インサイズドレープは、心臓外科、脳神経外科、整形外科などの清潔手術の際のＳＳＩの原因である皮膚常在菌による影響を低減させることが記載されている。
【０００４】
一方、手術前に皮膚を消毒する際に、塗布部位が識別できるように、着色剤を添加した消毒用組成物が用いられる。ところが、消毒用組成物中に着色剤を添加すると、有効成分である殺菌剤と反応し、殺菌剤の不溶性塩が生じ、消毒効果が低下する問題があった。この問題を解決するために、消毒用組成物に溶解補助剤を添加し、殺菌剤の不溶性塩の生成を抑えることが知られている。ところが、消毒用組成物に溶解補助剤を添加すると、消毒用組成物の塗布後の皮膚と、インサイズドレープとの粘着力が低下することが問題とされていた。
【０００５】
特定の平均重合度及び特定のケン化度のポリビニルアルコールと、水とを含む水溶性ホットメルト接着剤に、ポリビニルアルコールの可塑剤として、マンニトールを添加することが報告されている（特許文献１）。また、ポリビニルアルコールやポリビニルピロリドン等の水溶性高分子と、かかる水溶性高分子と相溶性のある、マンニトール等の糖アルコールと、ゼオライトとを含む、湿潤粘着性組成物が報告されている（特許文献２）。しかしながら、マンニトールを消毒用組成物に添加すると、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が増強することや、マンニトールと、ポリビニルアルコール又はポリビニルピロリドンとを消毒用組成物に添加すると、かかる増強効果がさらに高まることや、殺菌力が高まることについては、これまで知られていなかった。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００６】
【文献】特開平６－４９４２３号公報
【文献】特開２０００－１５９６３３号公報
【非特許文献】
【０００７】
【文献】「手術医療の実践ガイドライン」、手術医学　Ｖｏｌ．３５，Ｓｕｐｐｌ．，２０１３
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００８】

本発明の課題は、消毒用組成物を塗布した後の皮膚表面にインサイズドレープを貼付した場合でも、インサイズドレープが皮膚から剥がれるリスクを、殺菌効力に悪影響を及ぼすことなく低減でき、及び／又は、より効果的な殺菌力を発揮する消毒用組成物を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【０００９】

本発明者らは、上記課題を解決すべく鋭意研究を続けている。その過程において、殺菌剤を含む消毒用組成物に、糖アルコールを添加すると、糖アルコールを添加しなかった場合や、粘着剤を添加した場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が増強することを見いだした。また、殺菌剤を含む消毒用組成物に、糖アルコール及び粘着剤の両方を添加すると、糖アルコールや粘着剤をそれぞれ単独で添加した場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力がさらに増強することや、カンジダ・アルビカンス等の生菌に対する殺菌力が高まる傾向にあることを確認した。さらに、本件消毒用組成物による、インサイズドレープの粘着力増強効果は、インサイズドレープの種類に依存せずに発揮されることや、本件消毒用組成物による粘着力効果は、インサイズドレープに限らず他の医療用テープを用いた場合にも発揮されることを確認した。本発明は、これらの知見に基づき、完成するに至ったものである。

【００１０】

すなわち、本発明は以下のとおりである。

〔１〕殺菌剤及び糖アルコールを含む消毒用組成物。

〔２〕糖アルコールが、消毒用組成物の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力を増強する作用を有する、上記〔１〕に記載の消毒用組成物。

〔３〕糖アルコールが、Ｄ－マンニトール又はエリスリトールである、上記〔１〕又は〔２〕に記載の消毒用組成物。

〔４〕粘着剤をさらに含む、上記〔１〕～〔３〕のいずれかに記載の消毒用組成物。

〔５〕粘着剤が、消毒用組成物の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力を増強する作用を有する、上記〔４〕に記載の消毒用組成物。

〔６〕粘着剤の濃度が２％（ｗ／ｖ）以下である、上記〔４〕又は〔５〕に記載の消毒用組成物。

〔７〕粘着剤が、ポリビニルアルコール又はポリビニルピロリドンである、上記〔４〕～〔６〕のいずれかに記載の消毒用組成物。

〔８〕殺菌剤が、オラネキシジングルコン酸塩である、上記〔１〕～〔７〕のいずれかに記載の消毒用組成物。

【００１１】

また本発明の実施の他の形態として、

液体タイプ本件消毒用組成物を対象者に適用するステップを含む、対象者の消毒方法であって、非液体タイプ本件消毒用組成物を溶媒中に溶解し、液体タイプ本件消毒用組成物を調製するステップを任意で含む、前記消毒方法；や、

対象者の消毒における使用のための、殺菌剤及び糖アルコールの組合せ；や、

本件消毒用組成物の調製における、殺菌剤及び糖アルコールの使用；や、

殺菌剤に糖アルコールを添加するか、あるいは、糖アルコールに殺菌剤を添加し、本件消毒用組成物を調製するステップを含む、本件消毒用組成物の調製方法；

を挙げることができる。

【発明の効果】

【００１２】

殺菌剤を含む消毒用組成物に、糖アルコールを添加すると、糖アルコールを添加しなかった場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力を、インサイズドレープの種類によらず増強することができる。また、殺菌剤を含む消毒用組成物に、糖アルコールを添加すると、粘着剤を添加した場合と比べ、消毒用組成物

を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力を、インサイズドレープの種類によらず同等か又はそれ以上に増強することができる。このため、本件消毒用組成物（特に、溶解補助剤を含む本件消毒用組成物）を塗布後にインサイズドレープを貼付し、その上から切開手術を行ったとしても、インサイズドレープが皮膚から剥がれる可能性が低いため、ＳＳＩのリスクが低減された清潔手術が可能となる。

【００１３】

また、殺菌剤を含む消毒用組成物に、糖アルコール及び粘着剤の両方を添加すると、糖アルコールや粘着剤をそれぞれ単独で添加した場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が増強することや、殺菌力が高まる傾向にある。このため、粘着剤をさらに含む本件消毒用組成物は、当該本件消毒用組成物を塗布後にインサイズドレープを貼付し、その上から切開手術を行ったとしても、インサイズドレープが皮膚から剥がれる可能性をさらに低く抑えることができるとともに、カンジダ・アルビカンス等の生菌による感染症に対してより高い予防効果が期待できる。

さらに、本件消毒用組成物を用いると、インサイズドレープ以外の他の医療用テープ（例えば、サージカルテープ）の粘着力も増強することができる。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１】測定用インサイズドレープの作製流れ図である。

【図２】測定用インサイズドレープの粘着力を測定しているときの写真である。

【図３】実施例１において、４種類の試験消毒液（Ｄ－マンニトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液［図中の「－」］；０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ」］；５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋Ｄ－マンニトール」］；並びに０．５％のＰＶＡ及び５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ＋Ｄ－マンニトール」］）を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図４】実施例１において、各種濃度（０％、１．０％、１．５％、又は１０％）のＤ－マンニトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図５】実施例１において、各種濃度（０％、０．２５％、０．５％、又は１．０％）のＰＶＡと、５．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図６】実施例１において、０．５％のＰＶＡと、各種濃度（０％、１．０％、１．５％、２．０％、２．５％、５．０％、又は１０％）のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図７】実施例１において、０．１％のＰＶＡと、各種濃度（０％、１．０％、１．５％、又は１０％）のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図８】実施例１において、２．０％のＰＶＡと、各種濃度（１．０％、１．５％、２．５％、又は１０％）のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図９】実施例１において、３．５％のＰＶＡと、各種濃度（０％、１．０％、又は１．５％）のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図１０】実施例１において、５種類の試験消毒液（５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋Ｄ－マンニトール」］、０．５％のＰＶＰを含む試験消毒液［図

中の「＋ＰＶＰ」］、０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ」］、０．５％のＰＶＰと５．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＰ＋Ｄ－マンニトール」］、及び、０．５％のＰＶＡと５．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ＋Ｄ－マンニトール」］）を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図１１】実施例１において、３種類の試験消毒液（エリスリトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液［図中の「－」］；５．０％のエリスリトールを含む試験消毒液［図中の「＋エリスリトール」］；及び０．５％のＰＶＡと５．０％のエリスリトールとを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ＋エリスリトール」］）を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図１２】実施例１において、５種類（２０％、３０％、４０％、５０％、及び６０％）の湿度条件下で、４種類の試験消毒液（Ｄ－マンニトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液［図中の「－」］；０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ」］；５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋Ｄ－マンニトール」］；並びに０．５％のＰＶＡ及び５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ＋Ｄ－マンニトール」］）を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図１３】実施例３において、４種類の試験消毒液（Ｄ－マンニトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液［図中の「－」］；０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ」］；５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋Ｄ－マンニトール」］；並びに０．５％のＰＶＡ及び５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ＋Ｄ－マンニトール」］）を塗布した人工皮膚表面に対する、「オプサイト　インサイス」の粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図１４】実施例３において、各種濃度（０％、１．０％、１．５％、又は５．０％）のＤ－マンニトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、「オプサイト　インサイス」の粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図１５】実施例３において、４種類の試験消毒液（Ｄ－マンニトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液［図中の「－」］；０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ」］；５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋Ｄ－マンニトール」］；並びに０．５％のＰＶＡ及び５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液［図中の「＋ＰＶＡ＋Ｄ－マンニトール」］）を塗布した人工皮膚表面に対する、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ（米国における「3M™ Micropore™ S Surgical Tape」に相当、以下同じ）」の粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図１６】実施例３において、各種濃度（０％、１．０％、１．５％、又は５．０％）のＤ－マンニトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」の粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【図１７】実施例３において、０．５％のＰＶＡと、各種濃度（０％、１．０％、１．５％、５．０％、又は１０％）のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」の粘着力（平均値±標準偏差）を測定した結果（ｎ＝３）を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【００１５】

本件消毒用組成物は、「消毒するため」という用途に特定された、殺菌剤と糖アルコールと含む組成物である。本件消毒用組成物における糖アルコールの効果により、本件消毒用組成物を塗布した後の皮膚表面にインサイズドレープ等の医療用テープを貼付した場合でも、インサイズドレープ等の医療用テープが皮膚から剥がれるリスクを、殺菌力に悪影

響を及ぼすことなく低減することができる。

【００１６】

上記殺菌剤としては、細菌、真菌及び／又はウイルスを殺滅する作用を有する物質（化合物）であればよく、例えば、オラネキシジングルコン酸塩、塩化ベンザルコニウム、アルキルリン酸ベンザルコニウム等のベンザルコニウム塩、塩化ベンゼトニウム、トリクロサン、イソプロピルメチルフェノール、塩化セチルピリジニウム、レゾルシン、トリクロロカルバニド、クロルヘキシジン塩酸塩、クロルヘキシジングルコン酸塩、ポリヘキサメチレンビグアナイド、次亜塩素酸ナトリウム、過酸化水素、ポピドンヨード、ヨードチンキ等を挙げることができ、後述する本実施例でその効果が実証されているため、オラネキシジングルコン酸塩を好適に例示することができる。これらの殺菌剤は、本件消毒用組成物中に単独で配合してもよいし、２種又は３種以上を組み合わせて配合してもよい。殺菌剤の濃度としては、十分な殺菌力を有する濃度であればよく、例えば０．０１～２０％（ｗ／ｖ）の範囲内、より好ましくは０．１～１０％（ｗ／ｖ）、さらに好ましくは１～５％（ｗ／ｖ）である。

【００１７】

上記糖アルコールの濃度としては、本件消毒用組成物の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力を増強する作用を発揮できる濃度であればよく、上記糖アルコールの濃度の下限値としては、例えば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）等を挙げることができる。また、上記糖アルコールの濃度の上限値としては、例えば５０％（ｗ／ｖ）、４０％（ｗ／ｖ）、３０％（ｗ／ｖ）、２５％（ｗ／ｖ）、２０％（ｗ／ｖ）、１５％（ｗ／ｖ）、１０％（ｗ／ｖ）等をあげることができる。したがって、上記糖アルコールの濃度範囲としては、例えば、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）等を挙げることができ、後述する本実施例においてその効果が実証されているため、１．０～１０％（ｗ／ｖ）が好ましい。また、粘着剤と併用した場合、１．０～１０％（ｗ／ｖ）が好ましく、１．５～１０％（ｗ／ｖ）がより好ましく、２．５～１０％（ｗ／ｖ）がさらに好ましい。

【００１８】

上記糖アルコールは、本件消毒用組成物の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力を増強する作用を有するものに特徴付けられる。上記糖アルコールとしては、アルドースやケトースのカルボキシル基が還元されて生成する糖であればよく、例えば、エリスリトール、トレイトール、リビトール、アラビトール、キシリトール、ソルビトール、ガラクチトール、イジトール、アリトール、アルトリトール、ラクチトール、マルチトール、マンニトール、スクロース等を挙げることができる。糖アルコールは、α体であっても、β体であってもよいし、Ｄ体やＬ体の別、（＋）体や（－）体の別も特に問わず、いずれであってもよい。また、ラセミ体であってもよい。糖アルコールとしては、後述する本実施例においてその効果が実証されているため、Ｄ－マンニトールやエリスリトールを好適に例示することができる。これらの糖アルコールは、本件消毒用組成物中に単独で配合してもよいし、２種又は３種以上を組み合わせて配合もよい。

【００１９】

上記糖アルコールとしては、高い臨界相対湿度（ＣＲＨ；critical relative humidity）を示すもの（すなわち、吸湿性が低いもの）であってもよい。上記糖アルコールのＣＲＨとしては、例えば、２５℃において、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％以上等を挙げることができる。ＣＲＨは、常法により測定することができる。

【００２０】
本明細書において、「臨界相対湿度」とは、糖アルコールにおいて一定の温度（例えば、２５℃）で相対湿度を上げていったときに、急激に重量が増加し始めるときの相対湿度を意味する。
【００２１】
本件消毒用組成物としては、本件消毒用組成物の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力をさらに増強するため、及び／又は、カンジダ・アルビカンス等の生菌に対する殺菌力を高めるため、粘着剤をさらに含むものが好ましい。
【００２２】
上記粘着剤の濃度の下限値としては、本件消毒用組成物の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力をさらに増強し、及び／又は、カンジダ・アルビカンス等の生菌に対する殺菌力を高めることができる濃度であればよく、例えば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）等を挙げることができる。一方、上記粘着剤の濃度の上限値としては、１）本件消毒用組成物（糖アルコールを含む）に高濃度の粘着剤を添加したものを皮膚表面に塗布すると、当該皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力は、むしろ低減するおそれがあり、２）高濃度の粘着剤を含む本件消毒用組成物は、乾燥時に皮膚表面で厚膜フィルム化した結果、皮膚との粘着力が低下し、部分的又は全体的に消毒用組成物フィルムの剥がれが発生するおそれがあり、３）消毒用組成物フィルムが剥がれた部分では皮膚との粘着力は存在せず、特に、全体的に消毒用組成物フィルムの剥がれが発生した場合、インサイズドレープと皮膚の全体の粘着力が低下するおそれがあり、４）高濃度の粘着剤を含む本件消毒用組成物は、粘度が上昇した結果、用途によっては塗布性が悪くなるおそれがあることから、高濃度を避けるという観点から、３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）が好ましく、２．０％（ｗ／ｖ）以下がより好ましい。したがって、上記粘着剤の濃度範囲としては、例えば、０．０１～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）、０．０３～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）、０．０６～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）、０．１～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）、０．２～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）、０．２５～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）～３．５％（ｗ／ｖ）未満（例えば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）等を挙げることができる。

【００２３】

上記粘着剤は、本件消毒用組成物の塗布後の皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力を増強する作用を有するものに特徴付けられる。上記粘着剤としては、例えば、ビニル系高分子化合物、アクリル系高分子化合物、セルロース系高分子化合物等を挙げることができる。

【００２４】

本明細書において、「ビニル系高分子化合物」とは、ビニル基を有するモノマー化合物を重合し、必要に応じてケン化することにより得られるポリマー（ビニル系ポリマー）を意味する。ビニル系高分子化合物としては、例えば、ポリビニルアルコール（ＰＶＡ）（完全又は部分ケン化物）、ポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）、ポリ酢酸ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリメタクリル酸メチル、ポリアクリル酸、カルボキシビニルポリマー、ポリビニルアセタール、ポリ塩化ビニリデン、ＰＶＡ／ＰＶＰ共重合体等を挙げることができ、後述する本実施例でその効果が実証されているため、ＰＶＡやＰＶＰを好適に例示することができる。

【００２５】

ビニル系高分子化合物の分子量としては、構成モノマーの種類等によって異なるため一概に特定できないが、通常、重量平均分子量で０．１万～２５０万、好ましくは０．５万～２００万、さらに好ましくは１万～１５０万である。より具体的には、ビニル系高分子化合物がポリビニルアルコールの場合、JIS K-6726に準拠して測定されるポリビニルアルコールの平均重合度としては、通常１００～４０００の範囲内、好ましくは２００～３０００、より好ましくは３００～２０００である。また、ビニル系高分子化合物がポリビニルピロリドンの場合、フィケンチャー法によるポリビニルピロリドンのＫ値［粘性特性値］としては、通常１０～１２０、好ましくは３０～１１０、より好ましくは６０～１００、さらに好ましくは８０～１００である。

【００２６】

本明細書において、「アクリル系高分子化合物」とは、（メタ）アクリル系モノマーに由来するモノマー単位をポリマー構造中に含む重合物を意味し、典型的には（メタ）アクリル系モノマーに由来するモノマー単位を、５０重量％を超える割合で含む重合物を意味する。上記アクリル系高分子化合物としては、例えば、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ナトリウム、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリルアミド、ポリアクリルアミド／アクリレート共重合体等を挙げることができる。

【００２７】

本明細書において、「セルロース系高分子化合物」とは、セルロースのヒドロキシル基の一部若しくは全て置換させたセルロース（セルロース系ポリマー）を意味する。上記セルロース系高分子化合物としては、例えば、エチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、ニトロセルロース、カチオン化セルロース等を挙げることができる。上記粘着剤は、本件消毒用組成物中に単独で配合してもよいし、２種又は３種以上を組み合わせて配合してもよい。

【００２８】

粘着剤をさらに含む本件消毒用組成物における粘着剤及び糖アルコールの重量比の下限値としては、例えば、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等を挙げることができる。また、粘着剤を

さらに含む本件消毒用組成物における粘着剤及び糖アルコールの重量比の上限値としては、例えば、１：４０、１：３６、１：３３、１：３０、１：２６、１：２３、１：２０、１：１６、１：１３、１：１０等を挙げることができる。したがって、粘着剤をさらに含む本件消毒用組成物における粘着剤及び糖アルコールの重量比の範囲としては、例えば、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等を挙げることができる。

【００２９】

本明細書において、「インサイズドレープ」とは、患者の皮膚に貼付し、その上から外科手術（切開手術）をしたときに、ＳＳＩ（例えば、皮膚常在菌、細菌、真菌、ウイルス等による感染）を防ぐことを目的として使用される切開用フィルムドレープを意味する。インサイズドレープは、通常、防水性で患者の体型とのなじみがよく、適度な水蒸気透過性があり、粘着剤が塗布されている。インサイズドレープは、商業的に入手することができ、例えば、「３Ｍ（登録商標）ステリ・ドレープ（登録商標）（Steri-Drape［登録商標］）」、「３Ｍ アイオバン（登録商標）スペシャルインサイズドレープ」（すべて、スリーエム社製）、「オプサイト（登録商標）インサイス」（スミス・アンド・ネフュー社製）などがある。

【００３０】

本件消毒用組成物は、殺菌剤及び糖アルコール以外に、さらに任意成分を含むものであってもよい。本明細書において「任意成分」としては、例えば、等張剤（例えば、グルコース、ソルビトール、マンニトール、ラクトース、塩化ナトリウム）、キレート剤（例えば、ＥＤＴＡ、ＥＧＴＡ、クエン酸、サリチレート）、溶解補助剤、着色剤、保存剤、酸化防止剤、アミノ酸（例えば、プロリン、グルタミン）、緩衝剤（例えば、ＣＡＰＳ、Ｂｉｃｉｎｅ、Ｇｒｉｃｉｎｅ、Ｔｒｉｃｉｎｅ、Ｔｒｉｓ、ＨＥＰＰＳ、ＴＡＰＳ、Ｂｉｃｉｎｅ）、リン脂質（例えば、リゾホスファチジン酸［ＬＰＡ；Lysophosphatidic acid］）、ｐＨ調整剤（例えば、グルコノ-δ-ラクトン、水酸化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム）を挙げることができる。本明細書において「任意成分」とは、含んでもよいし含まなくてもよい成分のことを意味する。

【００３１】

本件消毒用組成物としては、本件消毒用組成物を塗布した場所を特定するために、着色剤を含むものであってもよく、その場合、着色剤と殺菌剤とが反応し、不溶性の塩の発生を抑えるため、通常、溶解補助剤がさらに含まれる。

【００３２】

上記溶解補助剤としては、例えば、界面活性剤（非イオン性界面活性剤、イオン性界面活性剤）、エチレンジアミン、安息香酸ナトリウム、ニコチン酸アミド、シクロデキストリン、エタノール、ベンジルアルコール、プロピレングリコール等を挙げることができる。イオン性界面活性剤としては、オレイルジメチルアミンオキシド、ステアリルジメチルアミンオキシド、パルミチルジメチルアミンオキシド、ミリスチルジメチルアミンオキシド、ラウリルジメチルアミンオキシド、ヤシ油アルキルジメチルアミンオキシド等のアルキルジメチルアミンオキシドを好適に挙げることができ、中でもラウリルジメチルアミンオキシドが好ましい。非イオン性界面活性剤としては、ソルビタン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンアルキルエーテル、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンアルキルエーテル、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ポリグリセリン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ショ糖脂肪酸エステル等を挙げることができ、中でもポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ポリオキシエチレンアルキルエーテル、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンアルキルエーテルが好ましい。ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールとしては、ポリオキシエチレン（４２）ポリオキシプロピレン（６７）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｐ－１２３）、ポリオキシエチレン（５４）ポリオキシプロピレン（３９）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｐ－８５）、ポリオキシエチレン（１９６）ポリオキシプロピレン（６７）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｆ－１２７）、ポリオキシエチレン（４２）ポリオキシプロピレン（６７）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｐ－１２３）、ポリオキシエチレン（３）ポリオキシプロピレン（１７）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｌ－３１）、ポリオキシエチレン（２０）ポリオキシプロピレン（２０）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｌ－４４）、ポリオキシエチレン（１２０）ポリオキシプロピレン（４０）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｆ－８７）、ポリオキシエチレン（１６０）ポリオキシプロピレン（３０）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｆ－６８）を例示することができ、中でもポリオキシエチレン（２０）ポリオキシプロピレン（２０）グリコール（Ｐｌｕｒｏｎｉｃ　Ｌ－４４）が好ましい。ポリオキシエチレンアルキルエーテルとしては、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、ポリオキシエチレンラウリルエーテル（ラウロマクロゴール）等を挙げることができ、特にポリオキシエチレンラウリルエーテル（ラウロマクロゴール）が好ましい。また、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレンアルキルエーテルとしては、ポリオキシエチレン（２０）ポリオキシプロピレン（４）セチルエーテル、ポリオキシエチレン（３０）ポリオキシプロピレン（６）デシルテトラデシルエーテル、ポリオキシエチレン（２５）ポリオキシプロピレン（２５）ラウリルエーテル等を挙げることができ、特にポリオキシエチレン（２０）ポリオキシプロピレン（４）セチルエーテルが好ましい。これら溶解補助剤は、本件消毒用組成物中に単独で配合してもよいし、２種又は３種以上を組み合わせて配合してもよい。溶解補助剤の濃度は、殺菌剤の沈殿を防ぎ、かつ殺菌活性を低下させない濃度であればよく、通常０．１～３０％（ｗ／ｖ）、好ましくは０．５～１５％（ｗ／ｖ）、より好ましくは１～８％（ｗ／ｖ）の濃度で用いられる。

【００３３】

上記着色剤としては、生体に対して毒性のない着色料であればよく、例えば、タール色素（例えば、赤色２号［アマランス］、赤色３号［エリスロシン］、赤色１０２号［ニューコクシン］、赤色２０１号［リソールルビンＢ］、黄色４号［タートラジン］、黄色５号［サンセットイエロー］、緑色３号［ファストグリーン］、青色１号［ブリリアントブルー］、青色２号［インジゴカルミン］、青色２０５号［アルファズリンＦＧ］、青色４０３号［スダンブルーＢ］、紫色２０１号［アリズリンパープルＳＳ］、紫色４０１号［アリズロールパープル］、）を挙げることができる。着色剤の濃度としては、通常０．０

０１～１．０％（ｗ／ｖ）の範囲内であり、好ましくは０．００５～０．５％（ｗ／ｖ）である。

【００３４】

本件消毒用組成物は、非液体タイプであってもよいが、液体タイプ（消毒液）が好ましい。粉体等の殺菌剤及び糖アルコールを含む非液体タイプ本件消毒用組成物を、溶媒に溶解すると、液体タイプ本件消毒用組成物を調製することができる。本明細書における「溶媒」としては、例えば、脱イオン水、蒸留水、生理食塩水、ＰＢＳ（Phosphate Buffered Saline）、ＴＢＳ（Tris Buffered Saline）等を挙げることができる。なお、本件消毒用組成物が非液体タイプの場合、本件消毒用組成物における殺菌剤、糖アルコール、及び粘着剤の濃度は、非液体タイプ本件消毒用組成物を溶媒に溶解し、液体タイプ本件消毒用組成物としたときの、殺菌剤、糖アルコール、及び粘着剤の濃度であり、本件消毒用組成物における粘着剤及び糖アルコールの重量比は、非液体タイプ本件消毒用組成物を溶媒に溶解し、液体タイプ本件消毒用組成物としたときの、粘着剤及び糖アルコールの重量比である。

【００３５】

本件消毒用組成物の適用対象者としては、消毒を必要とする対象であればよく、例えば、創傷を有する対象者（患者）；かかる創傷を有する対象者であって、さらに、液体タイプ本件消毒用組成物を適用した部位に、トランスペアレントドレッシング（透明創傷被覆材）の貼付を必要とする前記対象者；外科手術（例えば、脳神経外科手術、心臓血管外科手術、消化器系［例えば、胃、大腸、肝臓、すい臓］外科手術、美容外科手術）を必要とする対象者（患者）；かかる外科手術を必要とする対象者であって、液体タイプ本件消毒用組成物を適用した部位に、インサイズドレープの貼付を必要とする前記対象者；等を挙げることができ、外科手術を必要とする対象者であって、液体タイプ本件消毒用組成物を適用した部位に、インサイズドレープの貼付を必要とする前記対象者が好ましい。

【００３６】

本件消毒用組成物の適用部位としては、例えば、本件消毒用組成物の適用対象者が創傷を有する対象者である場合は、創傷部位であり、外科手術を必要とする対象者である場合、手術部位（通常皮膚）である。本件消毒用組成物の適用部位が皮膚（例えば、皮膚表面、皮下組織）である場合の適用方法は、通常塗布である。対象者の皮膚に塗布する方法としては、例えば、紙、布、不織布、綿棒、脱脂綿等の基材に含ませた液体タイプ本件消毒用組成物を用いて塗布する方法や、塗布用のアプリケーターに充填した液体タイプ本件消毒用組成物を用いて塗布する方法や、ラビング剤やスクラブ剤として液体タイプ本件消毒用組成物を用いて塗布する方法などを挙げることができる。

【００３７】

本件消毒用組成物を適用するときの温度や湿度等の条件は特に制限されず、温度は、例えば室温（例えば、１５～３５℃の範囲内、好ましくは１５～３０℃、より好ましくは１８～２８℃、さらに好ましくは２０～２６℃）であり、湿度は、例えば１０～９０％の範囲内、好ましくは２０～８０％、より好ましくは３０～７０％、さらに好ましくは４０～６０％である。

【００３８】

以下、実施例により本発明をより具体的に説明するが、本発明の技術的範囲はこれらの例示に限定されるものではない。

【実施例】

【００３９】

実施例１．本件消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力の測定（１）

１．材料と方法

１－１　試験消毒液

以下の表１に示すオラネジン消毒液（１）に、各種濃度のＰＶＡ（ゴーセノールEG-05P、平均重合度；約５００、部分ケン化物、三菱ケミカル社製）又はＰＶＰ（ポリビニル

ピロリドンK90、Ｋ値；９０、富士フイルム和光純薬工業社製）や、各種濃度のＤ－マンニトール（PEARLITOL160C、ロケット社製）又はエリスリトール（meso-エリトリトール、富士フイルム和光純薬工業社製）を添加したものを、試験消毒液として用いた。

【００４０】

【表１】

オラネジン消毒液（１）の成分及び分量

成分	分量（濃度）
オラネキシジングルコン酸塩（有効成分）	１．５％
ポリオキシエチレン（２０）ポリオキシプロピレン（２０）グリコール（溶解補助剤）	１．０８％
ラウロマクロゴール（溶解補助剤）	２．０％
ラウリルジメチルアミンオキシド（溶解補助剤）	２．５％
黄色５号（サンセットイエロー）（着色剤）	０．１％
グルコノ－δ－ラクトン（ｐＨ調整剤）	適量
水酸化ナトリウム（ｐＨ調整剤）	適量
精製水	適量

なお、表中のｐＨ調整剤は、試験消毒液のｐＨを４～７に調整するために使用したものである。

【００４１】

１－２　測定用インサイズドレープの調製

３Ｍ　アイオバン　スペシャルインサイズドレープ（全体サイズ：１５ｃｍ×２０ｃｍ、粘着部サイズ：１０ｃｍ×２０ｃｍ）（６０３５、スリーエム社製）を４ｃｍ幅（全体サイズ：１５ｃｍ×４ｃｍ、粘着部サイズ：１０ｃｍ×４ｃｍ）に切った。粘着部のサイズが４ｃｍ×４～５ｃｍとなるように、長辺側の両端に養生テープを貼り付け、折り返した（約１０ｃｍと約３ｃｍのつまみを付けた）。約１０ｃｍのつまみを掴みしろとし、測定用インサイズドレープを調製した（図１参照）。

【００４２】

１－３　測定用インサイズドレープの粘着力の測定

試験消毒液を塗布した人工皮膚表面に対する、測定用インサイズドレープの粘着力を、以下の手順〔１〕～〔７〕に従って測定した（図２参照）。

〔１〕人工皮膚（バイオスキンプレート（５０mm角）、品番：Ｎｏ．６４、サイズ：５０mm×５０mm×５Ｔmm、ビューラックス社製）の表面に、試験消毒液１００μＬを滴下し、白金耳を用いて人工皮膚表面全体に塗り広げ、室温（２３±３°Ｃ）で約３０分間風乾した。

〔２〕測定用インサイズドレープを、試験消毒液を塗布した人工皮膚の表面に軽く貼り付けた後、手動圧着装置（剥離試験用圧着ローラー）（イマダ社製）を用いて毎秒約１０mmの速度で２往復して圧着した。この時、測定用インサイズドレープの粘着面に、手動圧着装置が触れないこと、インサイズドレープに皺が入っていないこと、及び、人工皮膚と測定用インサイズドレープとの間に空気が入っていないことを確認した。圧着後、室温で静置した。

〔３〕約３０分後、測定用インサイズドレープの背面が重なるようにして掴みしろを１８０°に折り返し、人工皮膚を、計測器（デジタルフォースゲージシステム［デジタルフォースゲージ（型式：ZTS-5N）を縦型電動計測スタンド（型式：MX2-500N）へ取り付け、コンピュータと接続し、デジタルフォースゲージの計測軸にフラットチャック（型式：GC-1200）を取り付けたもの］）（イマダ社製）上部のフラットチャックに固定した。

〔４〕人工皮膚及び測定用インサイズドレープが浮いた状態で、計測器の荷重をゼロリセ

ットした。
〔５〕測定用インサイズドレープの掴みしろを垂直に下ろし、計測器の下部に固定した。
〔６〕１００mm／秒で人工皮膚を上昇させて測定用インサイズドレープを１８０°で剥離した。剥離時の荷重を測定し、Force Recorder Standard（荷重－時間グラフ作成ソフトウェア）（イマダ社製）を用いて記録した。記録レートは０．００５秒とした。測定用インサイズドレープが人工皮膚から完全に剥離された時点で測定を終了した。
〔７〕人工皮膚ごとに測定用インサイズドレープの幅１ｃｍ当たりの粘着力（Ｎ／ｃｍ）を求めた。粘着力は、測定開始後２５％の時点（秒）をポイント１とし、その後、引き剥がされた長さの５０％の時点（秒）をポイント２とし、ポイント１からポイント２の間の荷重の平均値とした（文献「第十七改正 日本薬局方解説書 粘着力試験法．東京：廣川書店；2016．p. B-664-71．」参照）。小数第１位まで計算したポイント１（＝総荷重測定時間×０．２５）及びポイント２（ポイント１＋［総荷重測定時間－ポイント１］×０．５）の値をForce Recorder Standardに入力し、粘着力を算出した。総荷重測定時間は、記録レート（０．００５秒）×データ数として算出した。なお、本件消毒用組成物は、手術室での使用が想定され、手術室の湿度は通常５０％前後で管理されている。このため、粘着力の測定は、以下の「２－７」以外は、湿度５０（％ＲＨ）下で行った。また、粘着力は試験間差が大きく、異なる試験間での粘着力の比較は適切に行うことができないため、同一の試験間での粘着力を比較することとした。
【００４３】
２．結果
２－１　本件消毒用組成物における糖アルコールの効果と、粘着剤を添加した本件消毒用組成物の効果
　本件消毒用組成物における糖アルコールの効果と、粘着剤を添加した本件消毒用組成物の効果を確認するために、表２に示す４種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。
【００４４】
　その結果、測定用インサイズドレープを、Ｄ－マンニトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、Ｄ－マンニトール及びＰＶＡの両方が不含の試験消毒液や、ＰＶＡを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が増強することが示された（表２及び図３参照）。
　この結果は、本件消毒用組成物（すなわち、糖アルコール［Ｄ－マンニトール］を含む消毒用組成物）は、糖アルコール（Ｄ－マンニトール）不含の消毒用組成物や、粘着剤（ＰＶＡ）を含む消毒用組成物と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が高いことを示している。
【００４５】
　また、測定用インサイズドレープを、ＰＶＡ及びＤ－マンニトールの両方を含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、ＰＶＡ又はＤ－マンニトールを単独で含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が相乗的に増強することが示された（表２及び図３参照）。
【００４６】
　この結果は、粘着剤（ＰＶＡ）を添加した本件消毒用組成物（すなわち、糖アルコール［Ｄ－マンニトール］を含む消毒用組成物）は、糖アルコール（Ｄ－マンニトール）や粘着剤（ＰＶＡ）をそれぞれ単独で消毒用組成物と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が相乗的に増強することを示している。
【００４７】

【表２】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
Ｄ－マンニトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液	0.037±0.007
０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液	0.124±0.030
５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.217±0.030
０．５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.447±0.060

表２の結果を基に、図３を作成した。

【００４８】

２－２　本件消毒用組成物における糖アルコールの濃度の検討

本件消毒用組成物における糖アルコールの濃度を検討するために、表３に示す４種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。

【００４９】

その結果、測定用インサイズドレープを、１．０～１０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、Ｄ－マンニトール不含の試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が増強することが示された（表３及び図４参照）。

【００５０】

この結果は、本件消毒用組成物における糖アルコール（Ｄ－マンニトール）の濃度を少なくとも１．０～１０％となるように調整すると、糖アルコール（Ｄ－マンニトール）不含の消毒用組成物を用いた場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が増強することを示している。

【００５１】

【表３】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
Ｄ－マンニトール不含の試験消毒液	0.037±0.015
１％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.112±0.026
１．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.142±0.007
１０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.214±0.052

表３の結果を基に、図４を作成した。

【００５２】

２－３　本件消毒用組成物に添加する粘着剤の濃度の検討

本件消毒用組成物に添加する粘着剤の濃度を検討するために、表４に示す４種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。

【００５３】

その結果、測定用インサイズドレープを、０．２５～１．０％のＰＶＡと、５％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、５％のＤ－マンニトールのみを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が増強することが示された（表４及び図５参照）。

【００５４】

この結果は、粘着剤（ＰＶＡ）を添加すること、特に粘着剤を０．２５～１．０％となるように本件消毒用組成物（すなわち、糖アルコール［Ｄ－マンニトール］を含む消毒用組成物）に添加すると、粘着剤（ＰＶＡ）不含の本件消毒用組成物と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力をさらに増強できることを示している。なお、粘着剤（ＰＶＡ）が０．２５～１．０％では、膜剥がれ等の重大な問題

は発生しなかった。

【００５５】

【表４】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.217±0.076
０．２５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.325±0.012
０．５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.447±0.065
１％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.526±0.125

表４の結果を基に、図５を作成した。

【００５６】

２－４　粘着剤を添加した本件消毒用組成物における糖アルコールの濃度の検討

粘着剤を添加した本件消毒用組成物における糖アルコールの濃度を検討するために、表５に示す７種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。

【００５７】

その結果、測定用インサイズドレープを、０．５％のＰＶＡと１．０～１０．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付することで粘着力の増強が示された。特に、測定用インサイズドレープを、０．５％のＰＶＡと１．５～１０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、０．５％のＰＶＡのみを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合や、０．５％のＰＶＡと１％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が急峻に増強することが示された（表５及び図６参照）。

【００５８】

この結果は、０．５％の粘着剤（ＰＶＡ）を添加した本件消毒用組成物における糖アルコール（Ｄ－マンニトール）の濃度を、１．５～１０％となるように調整すると、当該糖アルコール（Ｄ－マンニトール）濃度を１．０％に調整した場合や、糖アルコール（Ｄ－マンニトール）不含の粘着剤（ＰＶＡ）を含む消毒用組成物を用いた場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が増強することを示している。なお、本検討（粘着剤濃度０．５％）においても、膜剥がれ等の重大な問題は発生しなかった。

【００５９】

【表５】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液	0.124±0.030
０．５％のＰＶＡ及び１％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.131±0.028
０．５％のＰＶＡ及び１．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.394±0.060
０．５％のＰＶＡ及び２％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.398±0.035
０．５％のＰＶＡ及び２．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.393±0.032
０．５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.422±0.041
０．５％のＰＶＡ及び１０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.482±0.029

表５の結果を基に、図６を作成した。

【００６０】

２－５　粘着剤を添加した本件消毒用組成物における粘着剤の濃度の検討（１）

粘着剤を添加した本件消毒用組成物における粘着剤の濃度を０．５％以外に調整しても、上記「２－４」と同様の結果（すなわち、糖アルコールの特定の濃度との関係による粘着力増強効果）が得られるかどうかを検討するために、表６に示す４種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。

【００６１】

その結果、測定用インサイズドレープを、０．１％のＰＶＡと１．０～１０．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付することで粘着力の増強が示された。特に、測定用インサイズドレープを、０．１％のＰＶＡと１．５～１０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、０．１％のＰＶＡのみを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合や、０．１％のＰＶＡと１％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が急峻に増強することが示された（表６及び図７参照）。

【００６２】

この結果は、０．１％の粘着剤（ＰＶＡ）を添加した本件消毒用組成物における糖アルコール（Ｄ－マンニトール）の濃度を、１．５～１０％となるように調整すると、当該糖アルコール（Ｄ－マンニトール）濃度を１．０％に調整した場合や、糖アルコール（Ｄ－マンニトール）不含の粘着剤（ＰＶＡ）を含む消毒用組成物を用いた場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が増強することを示しており、上記「２－４」の結果を支持している。なお、本検討（粘着剤濃度０．１％）においても、膜剥がれ等の重大な問題は発生しなかった。

【００６３】

【表６】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
０．１％のＰＶＡを含む試験消毒液	0.047±0.014
０．１％のＰＶＡ及び１％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.049±0.041
０．１％のＰＶＡ及び１．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.244±0.015
０．１％のＰＶＡ及び１０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.278±0.046

表６の結果を基に、図７を作成した。

【００６４】

２－６　粘着剤を添加した本件消毒用組成物における粘着剤の濃度の検討（２）

粘着剤を添加した本件消毒用組成物における粘着剤の濃度を０．１％及び０．５％以外に調整しても、上記「２－４」及び「２－５」と同様の結果（すなわち、糖アルコールの特定の濃度との関係による粘着力増強効果）が得られるかどうかを検討するために、表７に示す４種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。

【００６５】

その結果、測定用インサイズドレープを、２．０％のＰＶＡと１．５～１０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、２．０％のＰＶＡと１．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が増強することが示された（表７及び図８参照）。

【００６６】

この結果は、２．０％の粘着剤（ＰＶＡ）を添加した本件消毒用組成物における糖アルコール（Ｄ－マンニトール）の濃度を、１．５～１０％となるように調整すると、当該糖アルコール（Ｄ－マンニトール）濃度を１．０％に調整した場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が増強することを示しており、上記「２－４」及び「２－５」の結果を支持している。なお、本検討（粘着剤濃度２．０％）においても、膜剥がれ等の重大な問題は発生しなかった。

【００６７】

上記「２－４」、「２－５」、及び「２－６」の結果を総合すると、０．１～２．０％の粘着剤（ＰＶＡ）を添加した本件消毒用組成物における糖アルコール（Ｄ－マンニトール）の濃度を、１．５～１０％となるように調整すると、当該糖アルコール（Ｄ－マンニトール）濃度を１．０％に調整した場合や、糖アルコール（Ｄ－マンニトール）不含の粘着剤（ＰＶＡ）を含む消毒用組成物を用いた場合と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が増強することを示している。

【００６８】

【表７】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
２％のＰＶＡ及び１％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.232±0.045
２％のＰＶＡ及び１．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.324±0.022
２％のＰＶＡ及び２．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.593±0.030
２％のＰＶＡ及び１０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.608±0.025

表７の結果を基に、図８を作成した。

【００６９】

２－７　高濃度の粘着剤を含む本件消毒用組成物が消毒用組成物として不適切であることの確認

高濃度の粘着剤を含む本件消毒用組成物が、消毒用組成物として不適切であることを確認するために、表８に示す３種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。

【００７０】

その結果、測定用インサイズドレープを、３．５％のＰＶＡと、１．０％又は１．５％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、３．５％のＰＶＡのみを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が、Ｄ－マンニトールの濃度依存的に減少する傾向にあることが示された（表８及び図９参照）。

【００７１】

この結果は、高濃度（例えば、３．５％）の粘着剤を含む本件消毒用組成物は、低濃度（例えば、０．１～２．０％）の粘着剤を含む本件消毒用組成物とは異なり、糖アルコールを含むことにより、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力が低減することを示している。また、３．５％のＰＶＡを含む試験消毒液は、インサイズドレープの粘着力は大きいものの、ＰＶＡの塗布量が多くなり、乾燥時に皮膚表面で厚膜フィルム化した結果、部分的に消毒用組成物フィルムの剥がれが発生した。当然ながら、剥がれた消毒用組成物フィルムにインサイズドレープを貼付しても、インサイズドレープと皮膚との粘着力は存在しないため、特に、全体的に消毒用組成物フィルムの剥がれが発生した場合、インサイズドレープと皮膚の全体の粘着力が低下するおそれがある。また、消毒用組成物における粘着剤が高濃度で存在すると、消毒用組成物の粘度が上昇し、用途によっては消毒用組成物の塗布性が悪くなることも考えられる。さらに、消毒用組成物における粘着剤が高濃度で存在すると、消毒用組成物の塗布後の乾燥に時間がかかるという弊害も考えられる。このため、本件消毒用組成物に、粘着剤を添加する場合は、粘着剤が高濃度にならないように調整することが好ましいと考える。

【００７２】

【表８】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
３．５％のＰＶＡを含む試験消毒液	0.454±0.024
３．５％のＰＶＡ及び１％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.361±0.015
３．５％のＰＶＡ及び１．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.194±0.026

表８の結果を基に、図９を作成した。

【００７３】

２－８　本件消毒用組成物に添加するＰＶＡ以外の粘着剤についての検討

本件消毒用組成物に添加するＰＶＡ以外の粘着剤について検討するために、表９に示す５種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。

【００７４】

その結果、測定用インサイズドレープを、０．５％のＰＶＰと５．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、０．５％のＰＶＰを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が増強することが示された（表９及び図１０参照）。

【００７５】

この結果は、ＰＶＡ以外の粘着剤（ＰＶＰ）を添加した本件消毒用組成物についても同様に、粘着剤（ＰＶＰ）不含の本件消毒用組成物と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力をさらに増強できることを示している。

【００７６】

【表９】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.217±0.030
０．５％のＰＶＰを含む試験消毒液	0.113±0.028
０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液	0.124±0.030
０．５％のＰＶＰ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.497±0.067
０．５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.447±0.060

表９の結果を基に、図１０を作成した。

【００７７】

２－９　本件消毒用組成物における、Ｄ－マンニトール以外の糖アルコールについての検討

本件消毒用組成物における、Ｄ－マンニトール以外の糖アルコールについて検討するために、表１０に示す３種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。

【００７８】

その結果、測定用インサイズドレープを、５．０％のエリスリトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、エリスリトール不含の試験消毒液（エリスリトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液）を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力が増強することが示された（表１０及び図１１参照）。また、０．５％のＰＶＡと５．０％のエリスリトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、５．０％のエリスリトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、測定用インサイズドレープの粘着力がさらに増強することが示された（表１０及び図１１参照）。

【００７９】

これらの結果は、本件消毒用組成物における糖アルコールとして、Ｄ－マンニトール以外のものを選択した場合も同様に、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、インサイズドレープの粘着力を増強できることを示している。また、Ｄ－マンニトールとエリスリトールは、共にＣＲＨが比較的高く（具体的には、Ｄ－マンニトールのＣＲＨは約９８であり、エリスリトールのＣＲＨは約９０である）、吸湿性が比較的低い糖アルコールであることから、これら糖アルコールが、本件消毒用組成物の塗布後の皮膚表面の乾燥状態を維持することに関与した結果、インサイズドレープの粘着力がより増強したことが、可能性の１つとして考えられる。

【００８０】

【表１０】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
エリスリトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液	0.037±0.007
５％のエリスリトールを含む試験消毒液	0.073±0.012
０．５％のＰＶＡ及び５％のエリスリトールを含む試験消毒液	0.165±0.056

表１０の結果を基に、図１１を作成した。

【００８１】

２－１０　様々な湿度条件下での、本件消毒用組成物における糖アルコールの効果

湿度が５０％以外の条件下でも、本件消毒用組成物におけるＤ－マンニトールの効果が認められることを確認するために、５種類（２０％、３０％、４０％、５０％、及び６０％）の湿度条件下で、表１１に示す４種類の試験消毒液を用いて、測定用インサイズドレープの粘着力を測定した。なお、本試験では、インサイズドレープの幅を５ｃｍ、試験消毒液の塗布量を２７０μＬ、人工皮膚への塗布範囲を６１０mm×６２０mm、当該試験消毒液をへらを用いて塗布、インサイズドレープ圧着後の静置時間を３分間、引張試験の計測器としてテンシロン万能試験機（型式：RTG-1225、エー・アンド・デイ社製）、引張速度５．０mm／秒とした。

【００８２】

その結果、測定用インサイズドレープを、Ｄ－マンニトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、Ｄ－マンニトール不含の試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、いずれの湿度条件下においても、測定用インサイズドレープの粘着力が増強することや、ＰＶＡを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、湿度上昇に伴う粘着力の低下を低減することが示された（表１１及び図１２参照）。また、測定用インサイズドレープを、ＰＶＡ及びＤ－マンニトールの両方を含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、Ｄ－マンニトールを単独で含む試験消毒液又はＰＶＡを単独で含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、湿度上昇に伴う粘着力の低下をさらに低減することが示された。

これらの結果は、様々な湿度条件下においても、本件消毒用組成物における糖アルコール（Ｄ－マンニトール）の効果や、粘着剤（ＰＶＡ）を添加した本件消毒用組成物の効果が発揮されることを示している。

【００８３】

【表１１】

試験消毒液	湿度（％）	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
Ｄ－マンニトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液	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
０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液	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
５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	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
０．５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	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

表１１の結果を基に、図１２を作成した。

【００８４】

実施例２．本件消毒用組成物の殺菌力の評価

本件消毒用組成物や、粘着剤を添加した本件消毒用組成物について、殺菌力に与える影響を調べるため、糖アルコールとしてＤ－マンニトールを用い、また、粘着剤としてＰＶＡを用いて、感染症を引き起こすことが知られている細菌（黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌及び緑膿菌）及び真菌（カンジダ・アルビカンス）に対する殺菌力を評価した。

【００８５】

１．材料と方法

１－１　試験消毒液

以下の表１２に示すオラネジン消毒液（２）に、各種濃度（１．０％、２．０％、又は５．０％）のＤ－マンニトール（富士フイルム和光純薬工業社製）や、各種濃度（１．０％又は２．０％）のＰＶＡ（５００）（平均重合度；約５００、部分ケン化物；富士フイルム和光純薬工業社製）又は各種濃度（０．５％、１．０％、又は２．０％）のＰＶＡ（１５００）（平均重合度；約１５００、部分ケン化物；富士フイルム和光純薬工業社製）を添加したものを、試験消毒液として用いた。

【００８６】

【表１２】

オラネジン消毒液（２）の成分及び分量

成分	分量（濃度）
オラネキシジングルコン酸塩（有効成分）	１．５％
ポリオキシエチレン（２０）ポリオキシプロピレン（２０）グリコール（溶解補助剤）	１．０８％
ラウロマクロゴール（溶解補助剤）	２．０％
黄色５号（サンセットイエロー）（着色剤）	０．１％
グルコノ－δ－ラクトン（ｐＨ調整剤）	適量
水酸化ナトリウム（ｐＨ調整剤）	適量
精製水	適量

【００８７】
１－２　培地
１－２－１　ＳＣＤ平板
　ＳＣＤ寒天培地「ダイゴ」（製品番号：３９６－００１７５、日本製薬社製）４０ｇに純水１０００ｍＬを加え撹拌した。これを高圧蒸気滅菌（１２１℃、２０分）した。寒天が固まる前に、シャーレに約２０ｍＬずつ分注し、固化させ、ＳＣＤ平板を調製した。使用するまで室温で保存した。
【００８８】
１－２－２　ＳＣＤＬＰ培地
　ＳＣＤＬＰ寒天培地「ダイゴ」（製品コード：３９８－００２５５、日本製薬社製）４８．０ｇをガラス製三角フラスコに量りとり、純水１０００ｍＬを加え撹拌した。これを高圧蒸気滅菌（１２１℃、２０分）し、ＳＣＤＬＰ培地を調製した。使用するまで４７℃に設定した温浴中に保存した。
【００８９】
１－２－３　ＳＡＢ平板
　サブロー寒天培地「ニッスイ」（製品番号：０５７０１、日水製薬社製）６５ｇに純水１０００ｍＬを加え撹拌した。これを高圧蒸気滅菌（１２１℃、２０分）した。寒天が固まる前に、シャーレに約２０ｍＬずつ分注し、固化させ、ＳＡＢ平板を調製した。使用するまで室温で保存した。
【００９０】
１－２－４　ＳＡＢＬＰ培地
　サブロー・ブドウ糖ＬＰカンテン培地「ダイゴ」（製品コード：３９２－０１８７５、日本製薬社製）７３．０ｇをガラス製三角フラスコに量りとり、純水１０００ｍＬを加え撹拌した。これを高圧蒸気滅菌（１２１℃、２０分）し、ＳＡＢＬＰ培地を調製した。使用するまで４７℃に設定した温浴中に保存した。
【００９１】
１－３　試薬
１－３－１　ＰＢＳ
　リン酸二水素カリウム３．４ｇに蒸留水約５０ｍＬを加え溶解した。水酸化ナトリウム溶液を加えてｐＨ７．２±０．２に調整後、全量が１００ｍＬとなるよう蒸留水を加えた。これをリン酸緩衝液保存溶液とした。塩化ナトリウム１７．５ｇにリン酸緩衝液保存溶液２．５ｍＬ及び蒸留水約１８００ｍＬを加え、溶解した。全量が２０００ｍＬとなるよう蒸留水を加えた後、高圧蒸気滅菌（１２１℃、２０分）し、ＰＢＳを調製した。使用するまで室温で保存した。
【００９２】

１－３－２　中和剤
　ポリソルベート８０　１００ｇに蒸留水約８００ｍＬを加え、撹拌した。これに、チオ硫酸ナトリウム水和物５．０ｇ、リン酸二水素カリウム０．４ｇ、Ｔｒｉｔｏｎ　Ｘ－１００　１ｍＬ、無水リン酸一水素ナトリウム１０．１ｇ、及び大豆レシチン１１．７ｇを加え、撹拌した。さらに、Ｔａｍｏｌ（登録商標）ＮＮ８９０６　１０．０ｇを加え、溶解するまで加熱及び撹拌を行った。溶解後、室温まで冷却した後、ｐＨ７．８～７．９になるよう１ｍｏｌ／Ｌ水酸化ナトリウム溶液を加え、調整した。全量が１０００ｍＬとなるまで蒸留水を加えた後メジューム瓶に移し換え、高圧蒸気滅菌を行った。滅菌後、熱いうちに高圧蒸気滅菌器から取り出し、撹拌しながら室温まで冷却し、中和剤を調製した。
【００９３】
１－４　試験菌の前培養及び試験菌懸濁液の調製
　試験菌として、黄色ブドウ球菌（Staphylococcus aureus）ＡＴＣＣ２９２１３、表皮ブドウ球菌（Staphylococcus epidermidis）ＡＴＣＣ１２２２８、緑膿菌（Pseudomonas aeruginosa）ＡＴＣＣ２７８５３、及び真菌カンジダ・アルビカンス（Candida albicans）ＡＴＣＣ９００２８を用いた。それぞれの試験菌はＳＣＤ平板（黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌及び緑膿菌）又はＳＡＢ平板（カンジダ・アルビカンス）での培養後、蒸留水に懸濁し、ＭｃＦａｒｌａｎｄ１（黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌及び緑膿菌）の菌液の５倍希釈液又はＭｃＦａｒｌａｎｄ５（カンジダ・アルビカンス）の試験菌懸濁液を調製した。
【００９４】
１－５　殺菌力評価試験
１－５－１　試験消毒液作用前の生菌（黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、及び緑膿菌）数の測定
　以下の手順〔１〕～〔６〕に従って、試験消毒液作用前の生菌（黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、及び緑膿菌）数を測定した。
〔１〕ＰＢＳ３ｍＬに、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、又は緑膿菌の試験菌懸濁液１５０μＬを加え、混合した。
〔２〕直ちに、菌混合液５００μＬを中和剤４．５ｍＬへ加え、混合した。これを10^{1}倍希釈液とした。
〔３〕10^{1}倍希釈液を中和剤で１０倍希釈した。さらに希釈を繰り返して１０倍希釈系列（10^{1}～10^{5}倍希釈液までの計５段階）を作製した。
〔４〕10^{3}～10^{5}倍希釈液を１ｍＬずつシャーレに分注し、温浴中に保存していたＳＣＤＬＰ培地を約２０ｍＬ加えて混釈平板を作製した。
〔５〕混釈平板が固化した後、倒置し、３５±２℃で２日間好気培養した。
〔６〕混釈平板で増殖したコロニーを目視で計数し、コロニー数に希釈倍数を乗じて生菌数（ＣＦＵ／ｍＬ）を算出した（ｎ＝３）。
【００９５】
１－５－２　試験消毒液作用後の生菌（黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、及び緑膿菌）数の測定
　以下の手順〔１〕～〔５〕に従って、試験消毒液作用後の生菌（黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、及び緑膿菌）数を測定した。
〔１〕１０種類の試験消毒液（２．０％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液；１．０％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液；２．０％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液；１．０％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液；０．５％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液；５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液；２．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液；１．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液；２．０％のＰＶＡ（５００）と、５．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液；及び、１．０％のＰＶＡ（１５００）と、５．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液）３ｍＬに、黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、又は緑膿菌の試験菌懸濁液１５０μＬを加え、混合した。これを反応液とし、反応は室温で行った。

〔２〕所定の時間（３０秒又は６０秒）反応させた後、反応液５００μＬを抜き取り、中和剤４．５ｍＬへ加え、混合した。これを10^{1}倍希釈液とした。
〔３〕10^{1}倍希釈液を１ｍＬずつシャーレに分注し、温浴中に保存していたＳＣＤＬＰ培地を約２０ｍＬ加えて混釈平板を作製した。
〔４〕混釈平板が固化した後、倒置し、３５±２℃で２日間好気培養した。
〔５〕混釈平板で増殖したコロニーを目視で計数し、コロニー数に希釈倍数を乗じて生菌数（ＣＦＵ／ｍＬ）を算出した（ｎ＝３）。
【００９６】
１－５－３　試験消毒液作用前の生菌（カンジダ・アルビカンス）数の測定
以下の手順〔１〕～〔６〕に従って、試験消毒液作用前の生菌（カンジダ・アルビカンス）数を測定した。
〔１〕ＰＢＳ３ｍＬに、カンジダ・アルビカンスの試験菌懸濁液１５０μＬを加え、混合した。
〔２〕直ちに、菌混合液５００μＬを中和剤４．５ｍＬへ加え、混合した。これを10^{1}倍希釈液とした。
〔３〕10^{1}倍希釈液を中和剤で１０倍希釈した。さらに希釈を繰り返して１０倍希釈系列（10^{1}～10^{4}倍希釈液までの計４段階）を調製した。
〔４〕10^{2}～10^{4}倍希釈液を１ｍＬずつシャーレに分注し、温浴中に保存していたＳＡＢＬＰ培地を約２０ｍＬ加えて混釈平板を作製した。
〔５〕混釈平板が固化した後、倒置し、３５±２℃で２日間好気培養した。
〔６〕混釈平板で増殖したコロニーを目視で計数し、コロニー数に希釈倍数を乗じて生菌数（ＣＦＵ／ｍＬ）を算出した（ｎ＝３）。
【００９７】
１－５－４　試験消毒液作用後の生菌（カンジダ・アルビカンス）数の測定
以下の手順〔１〕～〔６〕に従って、試験消毒液作用後の生菌（カンジダ・アルビカンス）数を測定した。
〔１〕上記１０種類の試験消毒液３ｍＬに、カンジダ・アルビカンスの試験菌懸濁液１５０μＬを加え、混合した。これを反応液とし、反応は室温で行った。
〔２〕所定の時間（３０秒間又は６０秒間）反応させた後、反応液５００μＬを抜き取り、中和剤４．５ｍＬへ加え、混合した。これを10^{1}倍希釈液とした。
〔３〕10^{1}倍希釈液を中和剤で１０倍希釈した。さらに希釈を繰り返して１０倍希釈系列（10^{1}～10^{3}倍希釈液までの計３段階）を調製した。
〔４〕10^{2}、10^{3}倍希釈液を１ｍＬずつシャーレに分注し、温浴中に保存していたＳＡＢＬＰ培地を約２０ｍＬ加えて混釈平板を作製した。
〔５〕混釈平板が固化した後、倒置し、３５±２℃で２日間好気培養した。
〔６〕混釈平板で増殖したコロニーを目視で計数し、コロニー数に希釈倍数を乗じて生菌数（ＣＦＵ／ｍＬ）を算出した（ｎ＝３回）。
【００９８】
１－５－５　殺菌力の計算
試験消毒液作用後にコロニーが検出されなかった場合、検出下限値として黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌及び緑膿菌では１０ＣＦＵ／ｍＬ、カンジダ・アルビカンスでは１００ＣＦＵ／ｍＬを採用した。試験消毒液作用前の生菌数（ＣＦＵ／ｍＬ）と、各反応時間（３０秒間又は６０秒間）での試験消毒液作用後の生菌数について、常用対数値を求め、殺菌力をコロニーが検出されなかった場合を１としたときの相対値で示した（次式参照）。
殺菌力＝（Ａ－Ｂ）÷（Ａ－Ｃ）
Ａ：試験消毒液作用前の生菌数（常用対数値）の平均値
Ｂ：試験消毒液作用後の生菌数（常用対数値）
Ｃ：検出下限値（コロニーが検出されなかった場合の生菌数）の常用対数値
【００９９】
２．結果

３種類の本件消毒用組成物（１．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液、２．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液、及び５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液）や、粘着剤を添加した２種類の本件消毒用組成物（２．０％のＰＶＡ（５００）及び５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液、並びに１．０％のＰＶＡ（１５００）及び５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液）を用いて、３０秒間及び６０秒間、３株の細菌（黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、及び緑膿菌）と反応させた場合、いずれの細菌も残生菌は検出されなかった（表１３～１５参照）。また、粘着剤を添加した２種類の本件消毒用組成物を用いて、３０秒間及び６０秒間、真菌（カンジダ・アルビカンス）と反応させた場合、ＰＶＡ（５００）又はＰＶＡ（１５００）のみを含む試験消毒液を用いた場合や、３種類の本件消毒用組成物を用いた場合と比べ、殺菌力が強い傾向にあることが示された（表１６参照）。

これらの結果は、本件消毒用組成物における糖アルコールや、本件消毒用組成物に添加する粘着剤は、消毒用組成物における殺菌力に悪影響を及ぼすことがないことを示すとともに、本件消毒用組成物に粘着剤を添加すると、粘着剤を添加しなかった場合と比べ、殺菌力が高まる傾向にあることを示している。特に、カンジダ・アルビカンスは、最も院内感染リスクの高い菌であることが知られており、カンジダ・アルビカンスに対する殺菌力の増強効果が認められたことは臨床的意義が極めて大きいと考える。

【０１００】

【表１３】

黄色ブドウ球菌（Staphylococcus aureus）ＡＴＣＣ２９２１３に対する殺菌力

試験消毒液	殺菌力	
	30秒間	60秒間
２％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
０．５％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２％のＰＶＡ（５００）及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（１５００）及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00

【０１０１】

【表１４】

表皮ブドウ球菌（Staphylococcus epidermidis）ＡＴＣＣ１２２２８に対する殺菌力

試験消毒液	殺菌力	
	30秒間	60秒間
２％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
０．５％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２％のＰＶＡ（５００）及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（１５００）及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00

【０１０２】

【表１５】

緑膿菌（Pseudomonas aeruginosa）ＡＴＣＣ２７８５３に対する殺菌力

試験消毒液	殺菌力	
	30秒間	60秒間
２％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
０．５％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
２％のＰＶＡ（５００）及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00
１％のＰＶＡ（１５００）及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.00±0.00	1.00±0.00

【０１０３】

【表１６】

カンジダ・アルビカンス（Candida albicans）ＡＴＣＣ９００２８に対する殺菌力

試験消毒液	殺菌力	
	30秒間	60秒間
２％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液	0.18±0.07	0.41±0.19
１％のＰＶＡ（５００）を含む試験消毒液	0.17±0.06	0.38±0.17
２％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	0.17±0.06	0.35±0.15
１％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	0.15±0.07	0.32±0.14
０．５％のＰＶＡ（１５００）を含む試験消毒液	0.15±0.07	0.30±0.14
５．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.17±0.06	0.33±0.14
２．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.15±0.06	0.31±0.13
１．０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.15±0.05	0.30±0.11
２％のＰＶＡ（５００）及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.25±0.06	0.59±0.23
１％のＰＶＡ（１５００）及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.18±0.06	0.43±0.15

【０１０４】

実施例３．本件消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対するインサイズドレープの粘着力の測定（２）

実施例１において、「３Ｍ　アイオバン　スペシャルインサイズドレープ」を測定用インサイズドレープとして用いた。本件消毒用組成物による粘着力増強効果が、インサイズドレープの種類に依存せずに発揮されることを確認するために、「３Ｍ　アイオバン　スペシャルインサイズドレープ」以外のインサイズドレープである「オプサイト　インサイス」（スミス・アンド・ネフュー社製）を用いて実施例１に記載の方法に従って解析を行った。また、「３Ｍ　アイオバン　スペシャルインサイズドレープ」及び「オプサイト　インサイス」は共にアクリル系粘着剤であることから、アクリル系粘着剤以外の医療用テープを用いた場合も、本件消毒用組成物による粘着力増強効果が発揮されることを確認するために、シリコン系粘着剤のサージカルテープである「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ（米国における「3M™ Micropore™ S Surgical Tape」に相当）」（スリーエム社製）についても同様に解析を行った。なお、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」については４ｃｍ幅ではなく、２．５ｃｍ幅で測定した。

【０１０５】

表１７に示す４種類の試験消毒液を用いて、「オプサイト　インサイス」の粘着力を測定した結果、本件消毒用組成物（すなわち、糖アルコール［Ｄ－マンニトール］を含む消毒用組成物）は、糖アルコール（Ｄ－マンニトール）不含の消毒用組成物と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、「オプサイト　インサイス」の粘着力が高く、粘着剤（ＰＶＡ）を含む消毒用組成物を用いた場合と同レベルまで粘着力が高まることが示された（表１７及び図１３参照）。

また、「オプサイト　インサイス」を、ＰＶＡ及びＤ－マンニトールの両方を含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、ＰＶＡ又はＤ－マンニトールを単独で含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、「オプサイト　インサイス」の粘着力が増強することが示された（表１７及び図１３参照）。

【０１０６】

【表１７】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
Ｄ－マンニトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液	0.195±0.012
０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液	0.333±0.026
５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.330±0.027
０．５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.457±0.062

表１７の結果を基に、図１３を作成した。

【０１０７】
また、表１８に示す４種類の試験消毒液を用いて、「オプサイト　インサイス」の粘着力を測定した結果、「オプサイト　インサイス」を、１．０～５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、Ｄ－マンニトール不含の試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、「オプサイト　インサイス」の粘着力が増強することが示された（表１８及び図１４参照）。

【０１０８】

【表１８】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
Ｄ－マンニトール不含の試験消毒液	0.195±0.012
１％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.298±0.013
１．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.282±0.034
５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.330±0.027

表１８の結果を基に、図１４を作成した。

【０１０９】
また、表１９に示す４種類の試験消毒液を用いて、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」の粘着力を測定した結果、本件消毒用組成物（すなわち、糖アルコール［Ｄ－マンニトール］を含む消毒用組成物）は、糖アルコール（Ｄ－マンニトール）や粘着剤（ＰＶＡ）をそれぞれ単独で消毒用組成物と比べ、消毒用組成物を塗布した皮膚表面に対する、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」の粘着力が増強することが示された（表１９及び図１５参照）。

また、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」を、ＰＶＡ及びＤ－マンニトールの両方を含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、ＰＶＡ又はＤ－マンニトールを単独で含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」の粘着力が増強することが示された（表１９及び図１５参照）。

【０１１０】

【表１９】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
Ｄ－マンニトール及びＰＶＡ不含の試験消毒液	0.565±0.046
０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液	0.684±0.019
５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.902±0.069
０．５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.037±0.046

表１９の結果を基に、図１５を作成した。

【０１１１】
また、表２０に示す４種類の試験消毒液を用いて、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」の粘着力を測定した結果、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」を、１．０～５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付すると、Ｄ－マンニトール不含の試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付した場合と比べ、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」の粘着力が増強することが示された（表２０及び図１６参照）。
【０１１２】
【表２０】

試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
Ｄ－マンニトール不含の試験消毒液	0.565±0.046
１％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.667±0.074
１．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.840±0.061
５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.902±0.069

表２０の結果を基に、図１６を作成した。

【０１１３】
また、表２１に示す５種類の試験消毒液を用いて、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」の粘着力を測定した結果、「３Ｍ　マイクロポアＳやさしくはがせるシリコンテープ」を、０．５％のＰＶＡと１．５～１０．０％のＤ－マンニトールとを含む試験消毒液を塗布した人工皮膚に貼付することで粘着力の増強が示された（表２１及び図１７参照）。
【０１１４】
【表２１】

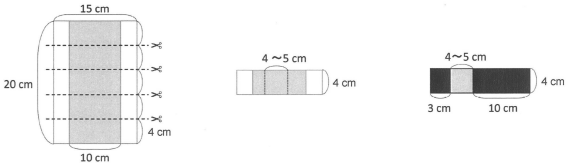
試験消毒液	粘着力（Ｎ／ｃｍ）
０．５％のＰＶＡを含む試験消毒液	0.684±0.019
０．５％のＰＶＡ及び１％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.674±0.048
０．５％のＰＶＡ及び１．５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	0.908±0.019
０．５％のＰＶＡ及び５％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.037±0.046
０．５％のＰＶＡ及び１０％のＤ－マンニトールを含む試験消毒液	1.019±0.031

表２１の結果を基に、図１７を作成した。

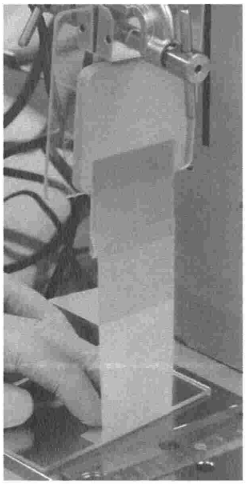
【０１１５】
以上の結果は、本件消毒用組成物による、インサイズドレープの粘着力増強効果は、インサイズドレープの種類に依存せずに発揮されることを示している。
【産業上の利用可能性】
【０１１６】
本発明は、創傷部位や、外科手術における手術部位における感染症（例えば、細菌、真菌、ウイルス等による感染症）の予防に資するものである。

【図面】

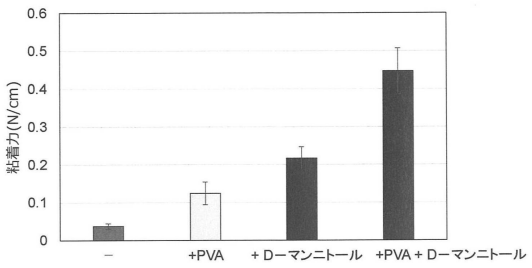
【図１】


15 cm
20 cm
4 cm
10 cm
4～5 cm
4 cm
4～5 cm
4 cm
3 cm
10 cm

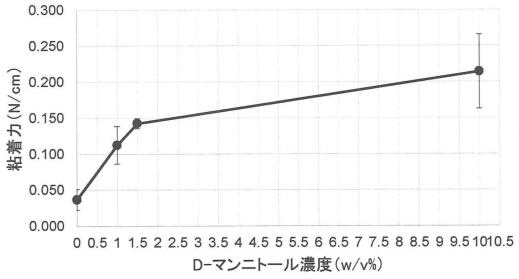
【図２】



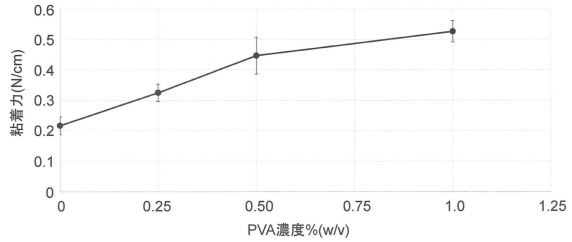
【図３】


粘着力(N/cm)
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
－
+PVA
+ Dーマンニトール
+PVA + Dーマンニトール

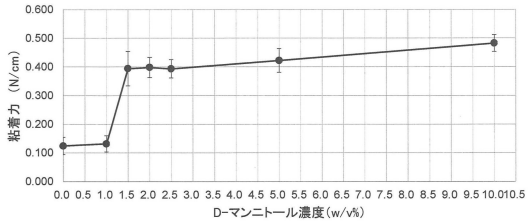
【図４】


粘着力（N/cm）
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
Dーマンニトール濃度（w/v%）

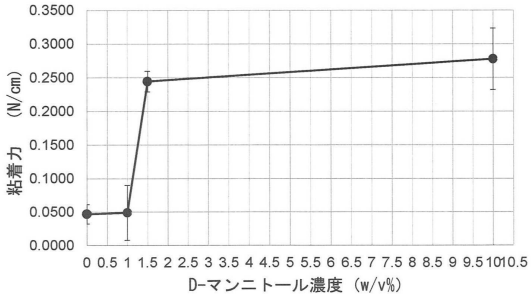
【図５】



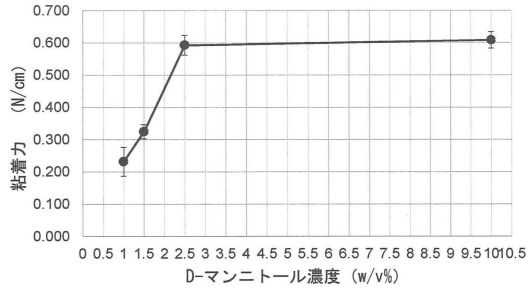
【図６】



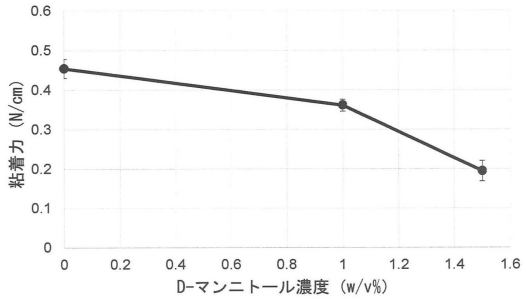
【図７】



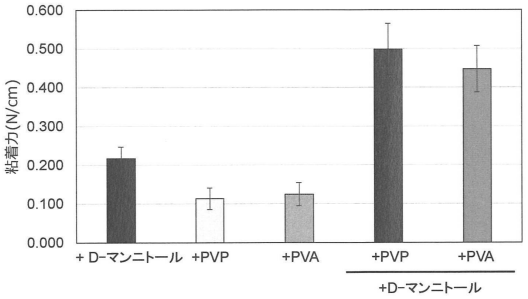
【図８】



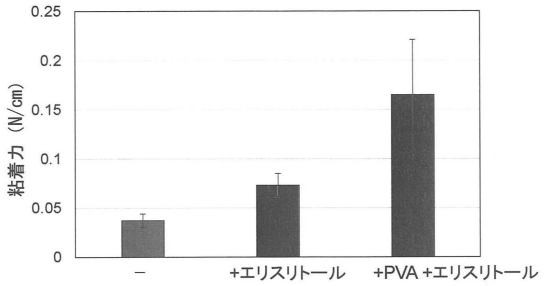
【図９】



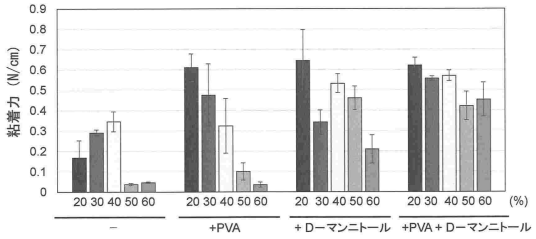
【図１０】



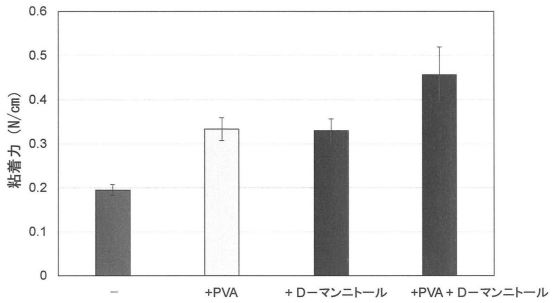
【図１１】



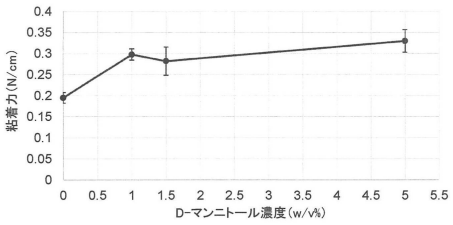
【図１２】



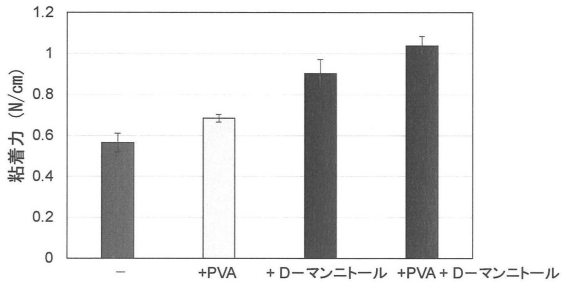
【図１３】



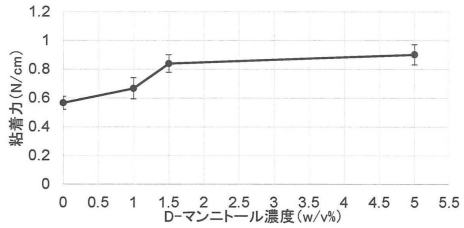
【図１４】



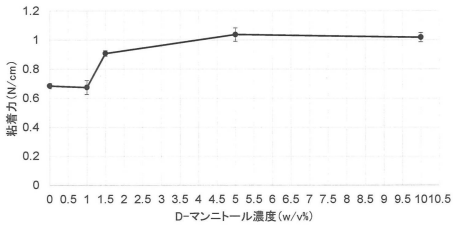
【図１５】



【図１６】



【図１７】


1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
粘着力(N/cm)
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
D-マンニトール濃度(w/v%)

フロントページの続き

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｐ　31/02　(2006.01)
Ａ６１Ｌ　101/36　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｐ　31/02
Ａ６１Ｌ　101:36

(56)参考文献
特表２０１１－５０７９７６（ＪＰ，Ａ）
特開２００５－２８９９５９（ＪＰ，Ａ）
特表平０７－５０６３７７（ＪＰ，Ａ）
中国特許出願公開第１０６６６８８５０（ＣＮ，Ａ）
特開２００９－２４２３４８（ＪＰ，Ａ）
オラネジン消毒液1.5%、同液1.5%消毒用アプリケータ10mL、同液1.5%消毒用アプリケータ25mL 審議結果報告書，2015年，pp.20-21.，[検索日 2022.09.28]，インターネット：〈ＵＲＬ：https://www.pmda.go.jp/drugs/2015/P20150716001/180079000_22700AMX00707_A10 0_1.pdf〉

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｋ　４７／００－４７／６９
Ａ６１Ｋ　９／００－ ９／７２
Ａ６１Ｋ　３１／００－３１／８０
Ａ６１Ｐ　１／００－４３／００
Ａ６１Ｌ　１０１：００－１０１：５６
ＪＳＴＰｌｕｓ／ＪＭＥＤＰｌｕｓ／ＪＳＴ７５８０（ＪＤｒｅａｍＩＩＩ）
ＣＡｐｌｕｓ／ＲＥＧＩＳＴＲＹ／ＭＥＤＬＩＮＥ／ＥＭＢＡＳＥ／ＢＩＯＳＩＳ（ＳＴＮ）