

Noahtect Pro

ノアテクト®プロ

Alcohol Free Hand Sanitizer Noahtect Pro

[販売名] ノンアルコール手指消毒フォーム

指定医薬部外品



選べる2タイプ [80mL/250mL]

1プッシュで1回量 [250mL]



開発の経緯

手指衛生は医療環境下において感染性病原体の伝播を減少させる最も重要な手技であると考えられており、医療現場ではアルコール製剤が繁用されています。しかしながら、アルコール過敏体質や手荒れ等により、アルコール製剤による手指衛生の継続的な使用が困難な医療従事者が存在します。そのような方にも使用可能な製剤としてノンアルコールの手指消毒剤を開発いたしました。

製品特徴

アルコールを配合していない、手肌にやさしい手指消毒剤です。
(保湿成分として、アラントインを配合)

フォーム(泡)タイプで、べたつかず手によくなじみます。

におい・刺激が少ない製品です。

一般細菌、真菌(酵母)、ウイルス^{*1}に対する消毒効果が確認されています。

^{*1} インフルエンザウイルス、単純ヘルペスウイルス



手指への影響

〈皮膚角層水分量の測定と皮膚表面の観察〉

ノンアルコール手指消毒剤約1mLを被験者(20歳以上50歳未満の男女13名)の手指に対し1日10回7日間で連続使用した。皮膚角層水分量を測定したところ、使用前は $26.9 \pm 6.2^{*2}$ 、使用後は $47.4 \pm 15.0^{*2}$ の数値を示し、有意差が認められた(図1、 $P < 0.001$)。また、使用前後の皮膚状態をデジタルマイクロスコープにより比較した結果、変化は観察されなかった(図2)。

^{*2} 平均値±標準偏差

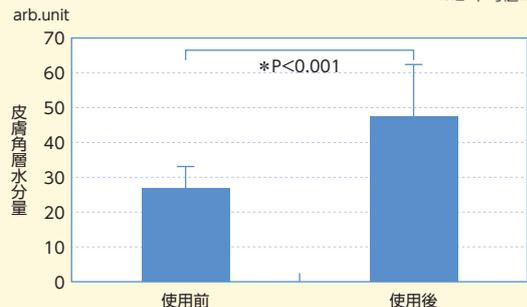


図1. 皮膚角層水分量の変化(n=13)

t検定

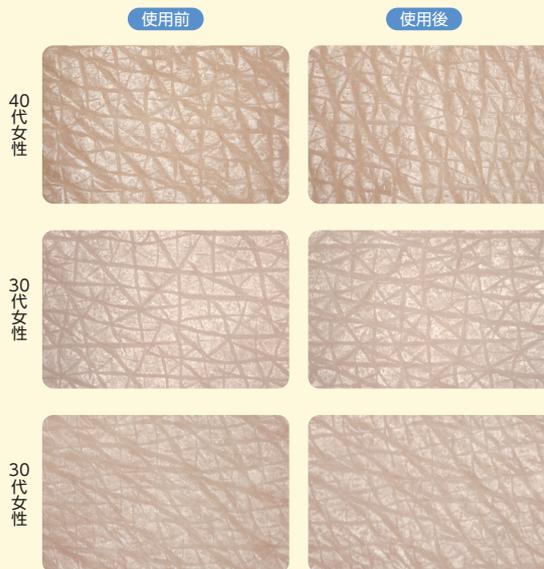


図2. デジタルマイクロスコープ画像(40倍)

試験実施機関：株式会社SOUKEN (吉田製薬株式会社社内資料)

有効性

in vitro

〈各種細菌・真菌に対する殺菌効果〉 [EN13727、EN13624を参照]

各種細菌および真菌(酵母)に対する殺菌力試験をおこなった。その結果、ノンアルコール手指消毒剤の滅菌率はグラム陽性菌(黄色ブドウ球菌、MRSA、表皮ブドウ球菌など)に対して15秒、グラム陰性菌(緑膿菌、大腸菌、パークホルデリア・セパシアなど)に対して少なくとも30秒以内で99.999%以上、また真菌(カンジダ)に対しては少なくとも30秒以内で99.99%以上の即効的な殺菌効果を示した。

| 試験菌株 | 殺菌時間 ^{※3} |
|--|--------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 15秒 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591 (MRSA) | 15秒 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CI (MSSA) | 15秒 |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM 2414 | 15秒 |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i> NBRC 109768 | 15秒 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> JCM 5674 | 15秒 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> JCM 5803 | 15秒 |
| <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (VRE) | 15秒 |
| <i>Enterococcus faecium</i> JCM 5804 | 15秒 |
| <i>Enterococcus faecium</i> CI (VRE) | 15秒 |
| <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 | 15秒 |
| <i>Micrococcus luteus</i> NBRC 3333 | 15秒 |

※3 グラム陽性・陰性菌: 99.999%以上の減少に要した時間
真菌(酵母): 99.99%以上の減少に要した時間

CI: 臨床分離株

| 試験菌株 | 殺菌時間 ^{※3} |
|---|--------------------|
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 | 15秒 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CI | 15秒 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 | 30秒 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC BAA-196 (ESBL産生) | 15秒 |
| <i>Serratia marcescens</i> JCM 1239 | 15秒 |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> JCM 6841 | 15秒 |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-1605 (多剤耐性) | 15秒 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> NBRC 14940 | 15秒 |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-1705 (KPC産生) | 15秒 |
| <i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> JCM 1652 | 15秒 |
| <i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124 | 30秒 |
| <i>Enterobacter cloacae</i> ATCC BAA-2468 (NDM-1産生) | 15秒 |
| <i>Proteus mirabilis</i> NBRC 105697 | 30秒 |
| <i>Achromobacter xylosoxidans</i> subsp. <i>xylosoxidans</i> JCM 9659 | 15秒 |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 30秒 |
| <i>Candida parapsilosis</i> JCM 1785 | 30秒 |
| <i>Candida auris</i> JCM 15448 | 15秒 |

[吉田製薬株式会社社内資料]

〈ウイルスに対する不活性化効果〉 [ASTM E1052を参照]

エンベロープウイルスに対する効果を検討した結果、インフルエンザウイルスは30秒、単純ヘルペスウイルス 1型は15秒の作用で、99.99%以上の不活性化効果が確認された。

| | ウイルス名 | ウイルス不活性化率 (%) | 作用時間 |
|------------|--------------------|---------------|------|
| エンベロープウイルス | インフルエンザウイルス (H1N1) | ≥99.99 | 30秒 |
| | 単純ヘルペスウイルス 1型 | ≥99.99 | 15秒 |

試験実施機関: 一般財団法人 北里環境科学センター [吉田製薬株式会社社内資料]

in vivo

〈手指を使った評価〉 [EN1500を参照]

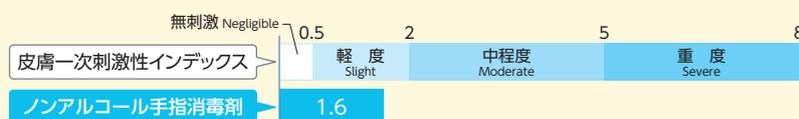
被験者の手指全体に大腸菌を塗布し乾燥させた後、ノンアルコール手指消毒剤約1mLを用いてラビングした。対照としてEN1500試験に従い、60v/v%イソプロパノール1回3mLを用いて2回連続のラビングを行った。その結果、ラビング前後の滅菌率はノンアルコール手指消毒剤では99.448%、60v/v%イソプロパノールでは99.995%であった。

[吉田製薬株式会社社内資料]

皮膚刺激性

〈皮膚一次刺激性試験(ウサギ)〉

OECD Guideline for the Testing of Chemicals 404(2015)に準拠して試験を実施した。ノンアルコール手指消毒剤0.5mLを2cm×3cmのガーゼパッチに塗布してウサギの背部有傷皮膚に貼付した。24時間経過後除去し、一定時間(1, 2, 4, 8, 72時間および7, 10, 14日)経過後の表皮の状態(紅斑および痂皮の形成、浮腫の形成)を観察して評点化し、ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10(2010)に従い一次刺激性インデックスを求めた。その結果は1.6で「弱い刺激性」と評価された。



試験実施機関: 一般財団法人 日本食品分析センター [吉田製薬株式会社社内資料]

ノアテクト®プロの使用方法

1回約1mL(80mL:3プッシュ、250mL:1プッシュ)を手のひらにとり、泡が乾くまで手全体に塗りのばしてください。



1 ノアテクトプロを手のひらにとり、指先・爪の周囲をつけ込むように浸す(泡をもう一方の手にも移して同様に)



2 手のひらによく塗りのばす



3 指の間によく塗りのばす



4 手のひらで手の甲によく塗り
のばす(指の付け根もしっかりと)



5 親指に塗りのばす



※実物はデザインが異なる可能性があります。

ノアテクト®プロ

指定医薬部外品
【販売名】ノンアルコール手指消毒フォーム

効能・効果、用法・用量、使用上の注意などの改訂にご留意ください。

使用上の注意

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

次の人は使用しないでください

- (1) 患部が広範囲の人。
- (2) 深い傷やひどいやけどの人。

相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

| 関係部位 | 症状 |
|------|-----------|
| 皮膚 | 発疹・発赤、かゆみ |

3. 使用中にじんましん、息苦しさなどの異常があらわれた場合には直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。特に、アレルギー体質の人や、薬などで発疹などの過敏症状を経験したことがある人は、十分注意して使用してください

効能・効果

手指・皮膚の洗浄・消毒

| 品名 | 包装規格 | 製品サイズ: 高さ×幅×奥行き(mm) | 中箱サイズ: 高さ×幅×奥行き(mm) | メーカー希望 小売価格(税込) | JANコード |
|--|----------|------------------------|-------------------------|-----------------------|--|
| ノアテクト®プロ 【販売名】 ノンアルコール 手指消毒フォーム | 80mL×10本 | 140×50×35 (1本) | 140×190×110 (10本/中箱) | 7,700円 (1本あたり770円) |  4 987060 009036 |
| | 250mL | 170×100×53 (1本/個装) | — | 1,760円 |  4 987060 009043 |

【お問合せ窓口】 杏林製薬株式会社 0120-093-610 受付時間 9:00~17:00(月~金 ※土日祝日除く)

販売元: 杏林製薬株式会社 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地 製造販売元: 吉田製薬株式会社 埼玉県狭山市南入曾951