

消毒用エタライト液の生物学的同等性に関する資料

－ 最小発育阻止濃度、最小殺菌濃度 －

販売元 ニプロ株式会社
製造元 ヤクハン製薬株式会社

【目的】

消毒用エタライト液について、他社同等品との生物学的同等性を確認するため、6菌種を用いて両者の抗菌活性を比較検討した。

【被検消毒薬】

被検検体:消毒用エタライト液 (ヤクハン製薬株式会社製)
対照検体:消毒用〇〇液IP (K社製)

【供試菌株】

菌株は下記の6菌種を使用した。

細菌は、標準寒天培地で 30℃・24 時間、酵母様真菌はサブロー寒天培地で 23℃・48 時間で3代継代培養した後、滅菌精製水に懸濁し、それぞれ 1×10^9 cfu/mL および 1×10^7 cfu/mL に調製し、接種用菌液とした。

細菌	グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> IFO13276	黄色ブドウ球菌
	グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i> IFO3972	大腸菌
		<i>Serratia marcescens</i> IFO3759	セラチア菌
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO13275	緑膿菌
		<i>Burkholderia cepacia</i> IFO14595	セパシア菌
酵母様真菌	<i>Candida albicans</i> IFO1594	カンジダ菌	

【感受性測定用培地】

細菌：感受性測定用ブイヨン培地
酵母様真菌：ブドウ糖ペプトン培地

【試験方法】

被検消毒薬について、感受性測定用培地で2倍系列希釈した。その 1mL に接種用菌液 10 μ L を接種し、細菌は 30℃で 24 時間、酵母様真菌は 23℃で 48 時間培養した。培地が混濁したものを菌の発育陽性(+)、澄明のままのものを発育陰性(-)とし、最小発育阻止濃度(MIC)を求めた。

また培養後の液を 10 μ L とり、新たに分注した感受性測定用培地 1mL に接種し、細菌は 30℃で 24 時間、酵母様真菌は 23℃で 48 時間培養した。培地が混濁したものを菌の発育陽性(+)、澄明のままのものを発育陰性(-)とし、最小殺菌濃度(MBC)を求めた。

【結果】

最小発育阻止濃度(MIC)及び最小殺菌濃度(MBC)は次の通りであった。なお、それぞれの菌株におけるMIC及びMBCは、5回繰り返し試験を行ったときのワーストケースを示した。

表1 供試菌株に対する消毒用エタライト液の最小発育阻止濃度(MIC(vol%*))

供試菌株	消毒用エタライト液	他社同等品
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO13276 黄色ブドウ球菌	9.9	9.9
<i>Escherichia coli</i> IFO3972 大腸菌	9.9	9.9
<i>Serratia marcescens</i> IFO3759 セラチア菌	5.0	5.0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO13275 緑膿菌	5.0	5.0
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO14595 セパシア菌	2.5	2.5
<i>Candida albicans</i> IFO1594 カンジダ菌	9.9	9.9

※vol%:エタノール(C₂H₆O)として

表2 供試菌株に対する消毒用エタライト液の最小殺菌濃度(MBC(vol%*))

供試菌株	消毒用エタライト液	他社同等品
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO13276 黄色ブドウ球菌	19.8	19.8
<i>Escherichia coli</i> IFO3972 大腸菌	9.9	19.8
<i>Serratia marcescens</i> IFO3759 セラチア菌	9.9	9.9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO13275 緑膿菌	9.9	9.9
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO14595 セパシア菌	5.0	5.0
<i>Candida albicans</i> IFO1594 カンジダ菌	19.8	19.8

※vol%:エタノール(C₂H₆O)として

【結論】

消毒用エタライト液と他社同等品について、最小発育阻止濃度及び最小殺菌濃度を比較検討した結果、両者は生物学的に同等であると判断された。