

フォーダッシュ (BV4) の説明資料 (1) 安全性編

1. AOAC 試験法

殺菌・消毒薬を用いる対象は生体（手指、手術野など）と非生体（器具、環境など）に大別される。

各用途における消毒薬などの効果を評価するため、海外には各種の試験規格が存在しており、主要なものとして European Norm (EN) 欧州標準試験法と米国の American Society for Testing and Materials (ASTM) 試験法、Association of Official Analytical Chemists (AOAC) 試験法が挙げられる。

2. AOAC 試験法を定めた機関

Association of Official Analytical Chemists International (米国公定分析化学者協会)

3. AOAC の結果を審査する機関は

審査機関である米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) や米国環境保護庁 (Environmental Protection Agency, EPA) が製剤の消毒水準や用途、使用法ごとに、実施すべき評価法およびその要求基準（生菌の減少率や培養陰性率など）をそれぞれ定めている。

4. フォーダッシュの安全性

次亜塩素酸ソーダ、エタノールを対象に SDS (安全データシート) と比較しました。

SDS から見た「安全度比較」表

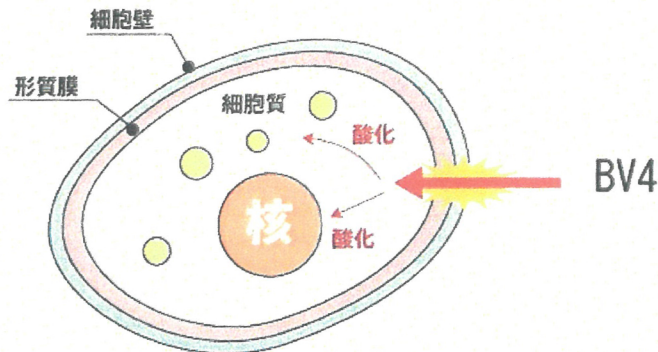
製品のGHS分類(ラベル要素 GHS分類)	次亜塩素酸ソーダ	エタノール	フォーダッシュ
物理化学的危険性			
引火性液体	対象外	区分 2	区分外
健康に対する有害性			
急性毒性 (経口・経皮)	区分4 (経口)	分類できない	区分外
急性毒性 (吸引：気体)	分類対象外	分類できない	分類対象外
急性毒性 (吸引：蒸気、粉塵/ミスト)	分類できない	分類できない	区分外
皮膚腐食性及び刺激性	区分 1	—	区分外
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	区分 1	区分 2B	区分外
呼吸器感作性	分類できない	分類できない	区分外
皮膚感作性	分類できない	分類できない	区分外
生殖細胞変異性	分類できない	分類できない	
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	区分 2 (全身毒性)	区分 2B	
発がん性	分類できない	区分 1A	分類できない
生殖毒性	分類できない	区分 1A	区分外
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	—	区分 3 (気道刺激性)	区分外
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	—	区分 3 (麻酔作用)	分類できない
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	—	区分 1 (肝臓)	区分外
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	—	区分 2 (中枢神経)	分類できない
環境有害性			
水生環境有害性 (急性)	区分 1	区分外	区分外
水生環境有害性 (長期間)	区分 1	区分外	区分外

5. 除菌のメカニズム

細菌類の一般的な細胞の構造は、外側に細胞壁、内側に形質膜、その内部に細胞質・核酸などの必須組織を持っている。

フォーダッシュ (BV4) は、細胞壁、及びその内側の形質膜を容易に透過し、内部の細胞質・核酸等の必須組織に対して直接、酸化作用を及ぼすことにより、強力な除菌作用する。

細菌の基本構造



カプリル酸およびモノカプリリン (1 個のカプリル酸がグリセリンとエステル結合したグリセリン脂肪酸エステル) の不活化の現象と捉えている。

(参考資料)

殺菌・消毒薬の効力評価法 — 欧州、米国の試験規格の比較

(The Journal of Healthcare-Associated Infection 2015; 8: 10-16.)

殺菌・消毒薬 (以下、消毒薬) を用いる対象は生体 (手指、手術野など) と非生体 (器具、環境など) に大別される。

各用途における消毒薬の効果を評価するため、海外には各種の試験規格が存在しており、主要なものとして European Norm (EN) 欧州標準試験法と米国の American Society for Testing and Materials (ASTM) 試験法、Association of Official Analytical Chemists (AOAC) 試験法が挙げられる。

日本では、生体を対象とした消毒薬については環境感染学会の消毒薬評価委員会から評価指針が示され、欧州または米国の試験法を用いることが推奨されている。

一方、非生体を対象とした消毒薬については未だ 評価方法や指針は示されていないが、生体を対象とした ものと同様、欧州や米国の試験法が参考とされることが想定される。実際、医療領域は対象とされていないが、日本薬局方第 17 局の参考情報に収載予定の「消毒法及び 除染法」は EN 試験法を参考としている。

米国の試験規格 (ASTM 試験法、AOAC 試験法) 米国の主な試験規格である ASTM 試験法、AOAC 試験法は、それぞれ ASTM International (米国試験材料協会)、AOAC International (米国公定分析化学者協会) により策定、承認されている。

米国における消毒薬の申請時には これらの試験法による活性評価が要求される。EN 試験法が段階を追って製剤の活性を検討していく構成であるのに対し、米国の試験法は対象

菌や使用方法ごとに個別の試験法が定められている。また、EN 試験法が対象菌や試験条件、要求基準などを規定しているのに対し、米国の試験法（特に ASTM 試験法）はそれらの自由度が高く、活性の要求基準が記載されていないものが多い。このため、審査機関である米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）や米国環境保護庁（Environmental Protection Agency, EPA）が製剤の消毒水準や用途、使用法ごとに、実施すべき評価法およびその要求基準（生菌の減少率や培養陰性率など）をそれぞれ定めている。浮遊試験と表面試験は ASTM 試験法が、浸漬試験は AOAC 試験法が繁用されている印象がある。ASTM 試験法には定量的な評価法が多く、AOAC 試験法には定性的な評価法が多い。