

イソプロ消毒液 70%「NP」の生物学的同等性

< 社 内 資 料 >

試験薬：イソプロ消毒液 70%「NP」

対照薬：先発品

当資料は大阪府立公衆衛生研究所 薬事指導部の協力のもと菱山製薬株式会社（現 ニプロ株式会社）研究部が実施した試験結果に基づき作成した。

ニプロ株式会社

試験は、外用殺菌消毒剤である両剤の生物学的同等性を証明するために、特定の菌種を選定した *in vitro* 試験で行った。

1. *in vitro* 試験による生物学的同等性試験

試験は、最小発育阻止濃度の測定、フェノール係数の測定、Kelsey-Sykes 改良法による有効濃度の測定の 3 方法で行った。

この 3 方法を採用したのは、すでに英国の公的機関で採用されている方法であり、殺菌消毒剤の同等性試験を行うのにふさわしい方法であると考えられるためである。

試験を行うに当たり、まず初めに手指の優勢菌である Staphylococcus aureus を含め、最近問題になっている院内感染起因菌（日和見感染菌）等、下記の 6 菌株を選定した。

Pseudomonas aeruginosa IFO 13275

Proteus vulgaris IFO 3988

Escherichia coli IFO 3806

Staphylococcus aureus IFO 12732

Staphylococcus epidermidis IFO 12993

Enterobacter cloacae IFO 13595

(1) 最小発育阻止濃度（MIC）の測定

供試菌として上記の 6 菌株を用い、日本化学療法学会の標準法である寒天平板希釈法¹⁾に従って測定した結果、表 1 のとおり 6 菌株に対して試験薬及び対照薬とも同じ最小発育阻止濃度を示した。

表 1 MIC

供試菌	MIC (vol%) ※	
	試験薬	対照薬
<u>P. aeruginosa</u> IFO 13275	10.0	10.0
<u>P. vulgaris</u> IFO 3988	10.0	10.0
<u>E. coli</u> IFO 3806	10.0	10.0
<u>S. aureus</u> IFO 12732	12.5	12.5
<u>S. epidermidis</u> IFO 12993	6.25	6.25
<u>E. cloacae</u> IFO 13595	6.25	6.25

※ イソプロピルアルコールとして

(2) フェノール係数の測定

供試菌のうち、最もイソプロピルアルコールに対して抵抗性を示した S. aureus を用い、常法²⁾に従って、フェノール係数を測定したところ、試験薬及び対照薬ともフェノール係数 0 を示した。

(3) Kelsey-Sykes 改良法による有効濃度の測定

供試菌のうち、最もイソプロピルアルコールに対して抵抗性を示した S. aureus を用い、Kelsey-Sykes 法を一部改良した方法³⁾によって、清潔な状態及び不潔な状態での有効濃度を測定した。

その結果、試験薬及び対照薬とも、清潔な状態及び不潔な状態で 38.0vol% が有効濃度となった。

以上の結果より、最小発育阻止濃度、フェノール係数、Kelsey-Sykes 改良法による有効濃度の測定において、試験薬と対照薬は同じ値を示し、in vitro 試験において両製剤が同等であることが証明された。

文献

1)五島 瑳智子：CHEMOTHERAPY, 29, 76-79 (1981)

2)厚生省編集：衛生検査指針 [I], 38-48 (1952)

3)J.C.KELSEY et al. : The Pharmaceutical Journal, 30, 528-530 (1974)