

ネコカリシウイルスまたは
マウスノロウイルスを
手指全体に塗布した試験において、
99%以上の不活性化効果を確認



ヴィルキル® マスコットキャラクター
ショウドクジラ



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る)

1. 次の人は使用しないこと

手指の皮膚の治療を受けている人。

2. 次の部位には使用しないこと

(1)損傷のある皮膚。

(2)目の周囲、粘膜等。

(局所刺激作用があります。)



50mL

250mL

500mL



ヨシダ製薬

速乾性手指消毒薬

ヴィルキル[®]



特徴

- ① ノンエンベロープウイルスを含む各種ウイルス、各種細菌(細菌芽胞を除く)、真菌に幅広い抗微生物スペクトルを有します。¹⁾²⁾
- ② 適度な粘性をもつため、手指に塗り広げやすく床を汚しにくい製剤です。
- ③ 皮膚を保護する成分を配合し、手荒れに配慮した弱酸性の製剤です。³⁾



ヴィルキル[®]独自の配合

ヴィルキル[®]はエタノールに医薬品添加物の中からスクリーニングした塩化ナトリウム、リン酸、ジイソプロパノールアミンを配合することにより、幅広い抗微生物スペクトルを有する製剤です。さらに皮膚を保護する成分としてプロピレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、グリチルレチン酸を配合した弱酸性の手にやさしい製剤です。

手指への影響

〈皮膚角層水分量の測定と皮膚表面の観察〉³⁾

ヴィルキル[®]約2.4mLを被験者(看護師資格を有する男女5名)の手指に対し1日10回以上、7日間連続で使用し皮膚角層水分量を測定したところ、使用前の皮膚角層水分量は 39.5 ± 14.7 、使用後の 47.7 ± 15.9 の数値を示した。使用前後の手指の皮膚角層水分量に有意差は認められなかったが、使用後の皮膚角層水分量は増加する傾向が見られた(図1)。

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)。

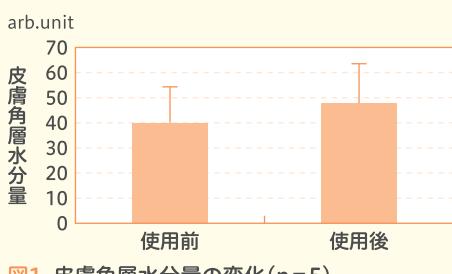


図1. 皮膚角層水分量の変化(n=5)



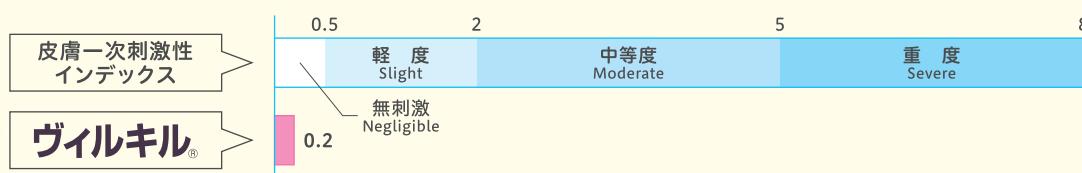
図2. デジタルマイクロスコープ画像(40倍)



皮膚刺激性

〈皮膚一次刺激性試験(ウサギ)〉⁴⁾

OECD Guideline for the Testing of Chemicals 404(2002)に準拠して試験を実施した。ヴィルキル[®]0.5mLを2cm×3cmのガーゼパッチに塗布してウサギの背部皮膚に貼付した。24時間経過後除去し、一定時間(24、48、72時間)経過後の表皮の状態を観察して評点化し、ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10(2002)に従い一次刺激性インデックスを求めた。その結果ヴィルキル[®]は0.2であり無刺激性と評価された。



有効性



〈各種細菌・真菌に対する殺菌効果〉¹⁾ 【欧州標準試験法 prEN12054に準ずる】

各種細菌および真菌に対する殺菌力試験をおこなった。その結果、ヴィルキル®の減菌率は15秒でグラム陽性菌(黄色ブドウ球菌、MRSA、表皮ブドウ球菌など)、グラム陰性菌(緑膿菌、大腸菌、バークホルデリア・セパシアなど)に対して99.999%以上、また真菌(カンジダ)に対しては99.99%以上を示し、即効的な殺菌効果が認められた。

供試菌株		殺菌時間*
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	15秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) CI	15秒以内
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) CI	15秒以内
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> JCM2414	15秒以内
	<i>Staphylococcus hominis</i> JCM2419	15秒以内
	<i>Streptococcus pyogenes</i> JCM5674	15秒以内
	<i>Enterococcus faecalis</i> JCM5803	15秒以内
	<i>Enterococcus faecium</i> JCM5804	15秒以内
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541	15秒以内
	<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC51299	15秒以内
真菌	<i>Enterococcus faecium</i> (VRE) CI	15秒以内

*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

エタノールに対する感受性が異なる
ネコカリシウイルスとマウスノロウイルスの
両方で試験している事がポイントだよ。
ヒトノロウイルスはどちらの代替ウイルスの
感受性に近いかわからないからね。⁵⁾



供試菌株		殺菌時間*
グラム陰性菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442	15秒以内
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CI	15秒以内
	<i>Achromobacter xylosoxidans</i> subsp. <i>xylosoxidans</i> JCM9659	15秒以内
	<i>Acinetobacter baumannii</i> JCM6841	15秒以内
	<i>Burkholderia cepacia</i> IFO15124	15秒以内
	<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	15秒以内
	<i>Serratia marcescens</i> JCM1239	15秒以内
	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> JCM1652	15秒以内
	<i>Klebsiella pneumoniae</i> IFO14940	15秒以内
	<i>Proteus vulgaris</i> IFO3851	15秒以内
真菌	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	15秒以内
	<i>Candida parapsilosis</i> JCM1785	15秒以内

CI:臨床分離株

〈各種ウイルスに対する不活性化効果〉²⁾ 【ASTM E1052に準ずる】

各種ウイルスに対する効果を検討した結果、15秒または30秒の作用でノンエンベロープウイルスおよびエンベロープウイルスに対して高い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15秒]
ノンエンベロープ ウイルス	ネコカリシウイルス(ヒトノロウイルス代替)	≥99.99
	マウスノロウイルス(ヒトノロウイルス代替)	99.82
	ロタウイルス	≥99.99
	ポリオウイルス	≥99.99*
	アデノウイルス5型	99.88*
	インフルエンザウイルス(H1N1)	≥99.99
	インフルエンザウイルス(H5N1)	≥99.99
	RSウイルス	≥99.99
	単純ヘルペスウイルス	≥99.99
	アヒルB型肝炎ウイルス(ヒトB型肝炎ウイルス代替)	≥99.98

*:作用時間30秒

ヒトノロウイルスは細胞培養方法が確立されておらず、消毒薬の活性評価が困難なため、活性評価の代替ウイルスとしてネコカリシウイルス(米国環境保護庁(EPA)指定)とマウスノロウイルスが使用されています。



〈手指全体を使った評価〉²⁾ 【ASTM E2011に準ずる】

被験者の手指全体にヒトノロウイルスの代替ウイルスであるネコカリシウイルスおよびマウスノロウイルスを塗り広げ、手指消毒薬によるウイルス不活性化効果を評価する実使用に即した試験方法です。その結果、ネコカリシウイルスは平均ウイルス不活性化効果(VE)≥2.30(ウイルス不活性化率:99.49%以上)、マウスノロウイルスは平均VE=2.48(ウイルス不活性化率:約99.66%)の不活性化効果が確認された(図)。

ASTM E2011について

ASTM E2011試験法は手指全体に被験ウイルスを塗り広げ、手指消毒薬によるウイルス不活性化効果を評価する実使用に即した試験方法です。カナダ保健省(Health Canada)が公開する生体消毒薬ガイドス“Human-Use Antiseptic Drugs”(2009)における手指消毒剤のウイルスに対するin vivo評価はASTM E2011に準拠し、ウイルス感染価で2.0Log₁₀以上の減少が求められています。

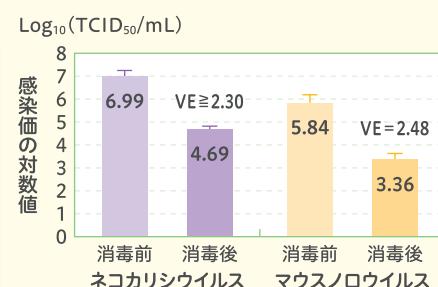


図. ヴィルキル®のin vivoにおけるウイルス不活性化効果

ヴィルキルは試験管内の試験だけでなく、手指全体を使った試験もされているよ。



American Society for Testing and Materials (ASTM) E2011-13-Standard Test Method for Evaluation of Hygienic Handwash and Handrub Formulations for Virus-Eliminating Activity Using the Entire Hand

1) 社内資料:ヴィルキル®の細菌および真菌(酵母)に対する殺菌効果 2) 社内資料:ヴィルキル®のウイルスに対する不活性化効果

3) 社内資料:ヴィルキル®の反復使用によるヒト手指への影響評価 4) 社内資料:ヴィルキル®の皮膚一次刺激性試験

5) CDC:Updated Norovirus Outbreak Management and Disease Prevention Guidelines. MMWR 2011;60(RR03):1-15.

専用アクセサリー※

非売品

ウォッシャブルポシェット250mL用

肩掛けタイプ



肩掛けタイプ



ウエストタイプ



ウエストタイプ



手指消毒薬ポシェット250mL用

肩掛けタイプ



ウエストタイプ



(袋部分は汚れたら、交換して下さい)

クリップ付リール50mL用



※ご入用の際は、弊社MRIに
お問い合わせ下さい

速乾性手指消毒薬

第3類医薬品

ヴィルキル[®]

Virkil ● 76.9~81.4 vol%エタノール擦式製剤



手指・皮膚 飲用不可 火気厳禁

使用期限:3年(容器等に記載)

区分	一般用医薬品
日本標準商品分類番号	872615
承認番号	22500APX00454000
販売開始	2013年10月

なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

- 外用のみ使用すること。
- 血液や汚物等が付着している場合には、石けんでよく洗浄後、使用すること。

成 分

本剤100mL中日局エタノール83mL

添加物としてプロピレングリコール、塩化ナトリウム、ミリスチン酸イソプロピル、DL-リンゴ酸、マクロゴール6000、DL-アラニン、N-ココイル-L-アルギニンエチルエステルDL-ピロリドンカルボン酸塩、グリチルレチン酸、リン酸、ジイソプロパノールアミン、その他2成分を含む。

保管及び取扱い上の注意

- 直射日光の当たらない涼しい所に、密栓して保管すること。
- 小児の手の届かない所に保管すること。
- 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる。)。
- 火気近くに近づけないこと。
- 本剤はアルコールを含有しているため床にこぼれると変色する場合があるので注意すること。
- 使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。

製品規格

50mL×10 250mL 500mL

製品規格	JANコード
250mL	4987-288-836025
500mL	4987-288-836032
50mL×10	4987-288-836018

手指・皮膚の殺菌・消毒

効能・効果

手指・皮膚の殺菌・消毒

用法・用量

適量を消毒部位に塗布または塗擦する。

〈用法・用量に関連する注意〉

- 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用されること。
- 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。

■詳細は製品添付文書をご参照ください。
■添付文書の改訂にご留意ください。



ヨシダ"製薬

製造販売元
吉田製薬株式会社
埼玉県狭山市南入曽951

吉田製薬 製品情報



文献請求先及び問い合わせ先
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10
Tel:03-3381-2004

副作用被害救済制度のお問い合わせ先
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html
010-149-931(フリーダイヤル)

⑧2020DI
400125
2022年2月作成