

ノンアルBCフォーム「ヨシダ」



ノンアルBCフォーム「ヨシダ」
マスコットキャラクター
ノンアちゃん

指定医薬部外品

ノンアルコール手指消毒剤

泡
タイプ

ノンアル
BCフォーム
「ヨシダ」

80mL・250mL
選べる
2タイプ

250mL
1プッシュ
1回量

80mL・250mL
1本から
購入できます



ヨシダ製薬

指定医薬部外品 ノンアルコール手指消毒剤

ノンアルコールBCフォーム「ヨシダ」



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BCフォーム「ヨシダ」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 ± 6.2 ^{※2}、使用後は 47.4 ± 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

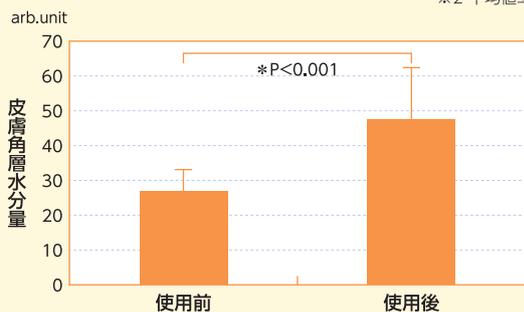


図1. 皮膚角層水分量の変化(n=13)

t検定

使用前

使用后

40代女性



30代女性



30代女性



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BCフォーム「ヨシダ」の減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、バークホルデルリア・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]

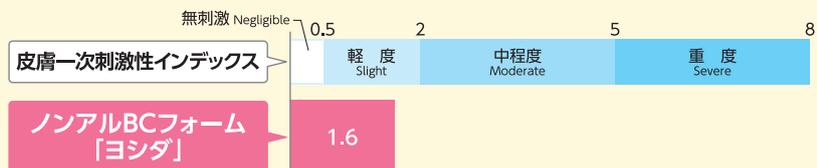
被験者の手指全体に大腸菌を塗布し乾燥させた後、ノンアルBCフォーム「ヨシダ」約1mLを用いてラビングした。対照としてEN1500試験に従い、60v/v%イソプロパノール1回3mLを用いて2回連続のラビングを行った。その結果、ラビング前後の減菌率はノンアルBCフォーム「ヨシダ」では99.448%、60v/v%イソプロパノールでは99.995%であった。

[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BCフォーム「ヨシダ」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, 24, 48, 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、ノンアルBCフォーム「ヨシダ」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]

ノンアルBCフォーム「ヨシダ」の使用法

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 ノンアルBCフォーム「ヨシダ」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

専用アクセサリ 非売品



クリップ付リール
[80mL]



手指消毒薬ポシェット
(肩掛けタイプ)
[250mL]



手指消毒薬ポシェット
(ウエストタイプ)
[250mL]



ウォッシュブルポシェット
(肩掛けタイプ)
[250mL]: ネイビー・ピンク



ウォッシュブルポシェット
(ウエストタイプ)
[250mL]: ネイビー・ピンク

袋は汚れたら、交換できます

指定医薬部外品

ノンアルコール手指消毒剤

ノンアルBCフォーム「ヨシダ」

Non-aru BC Form「Yoshida」



手指・皮膚 飲用不可

使用期限: 3年(容器等に記載)

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. 使用后、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

用法・用量

適量を手指にとり、塗布又は塗擦してください

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 定められた用法・用量を守ってください。
- (2) 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せてください。
- (3) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
- (4) 外用にのみ使用してください。

成分・分量

本剤100mL中、ベンザルコニウム塩化物0.05gを含む。
添加物としてラウリルジメチルアミノキシド液、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、アラントインを含む。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光が当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください(誤用の原因になったり品質が変わります)。

品名	製品イメージ	包装規格	ボトルサイズ: 縦×横×高(mm)	個装サイズ: 縦×横×高(mm)	定価(税抜)	JANコード(個装)
ノンアルBCフォーム「ヨシダ」		80mL	50×35×140	52×40×140	700円	4 987288 942078
		250mL	100×53×162	100×53×170	1,600円	4 987288 942030

【お問い合わせ先】 吉田製薬株式会社 03-3381-2004 受付時間 9:00~17:00(月~金 ※土日祝日除く)



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



©2008MA
400149
2020年8月作成