

【研究報告】

バイオ消臭剤の安全性の検討

—パッチテストによる評価—

檜山 明子* 吉谷 優子** 齋藤恵梨子*** 上埜 千春* 佐久間まこと****

【要 旨】

本研究の目的は、バイオ消臭剤「きえ〜る」の皮膚への安全性を検討することである。対象者は、健康な男女のボランティア 25 名（平均年齢 19.7 歳）とした。方法は、外用薬や化粧品などの安全性試験として広く用いられている皮膚貼付試験（パッチテスト）を行った。48 時間後の判定時までには皮膚搔痒感、違和感、灼熱感、疼痛などの異常所見を認めた例はなく、本邦パッチテスト研究会基準により判定したところ、全例が「(一) 反応なし」であった。以上より本消臭剤の健康者の皮膚に対する安全性が確認された。

【キーワード】 バイオ活性水、消臭、パッチテスト、安全性

I. はじめに

バイオ消臭剤「きえ〜る」は、株式会社環境ダイゼンによって開発、製造、販売されている消臭剤であり、すでに畜産や漁業加工業、食品加工、水質改善、植物の活性、介護などの場面での消臭・抗菌剤として広く利用されている。その安全性に関しては現在まで様々な利用場面でも有害事象の報告がないことから、高い安全性を有していることが推測される。しかし、人体に対しての安全性についての検討は、実際の利用場面における経験的な事例の集積のみであり、安全性の検証実験は行われていない。消臭の対象として、看護・介護の場面では、排泄臭や不快臭の軽減¹⁾²⁾などが報告されているが、より安全で効果的な消臭剤として本剤が期待されることから、今回の研究では経験的に知られたバイオ消臭剤「きえ〜る」の安全性を外用薬などの安全性試験として広く用いられている 48 時間の皮膚貼付試験（パッチ・テスト）を行って検証することを目的とした。

II. 研究方法

1. 研究対象

対象者は 25 名の健康な男女ボランティアで、研

究目的と意義、倫理的配慮を文書で説明して同意が得られた上、以下の選択基準を満たした者とした。

(1) 問診で下記の除外基準に該当しないもの。

- ① アトピー体質である
- ② アレルギー疾患の既往あるいは治療中である
- ③ その他治療中の疾病がある

(2) 貼付後、運動や過度な摩擦を控えることができ、入浴時等に密封状態を維持できるもの。

2. バイオ消臭剤「きえ〜る」

バイオ活性水は、乳酸菌、酵母菌など 20 余種の有用微生物 GAM 菌に特殊な餌と環境を与え長期間培養したものであり、消臭・抗菌・鮮度保持・水質浄化の目的で販売されている。消臭スプレーとして生産されている「きえ〜る」を本研究の試剤とした。「きえ〜る」は無色透明液であり、含有物質は培養有用微生物群である酵母菌群、乳酸菌群、光合成細菌群、発酵系の糸状菌群、グラム陽性の放線菌群である。これまで、家畜の糞便に含まれる乳房炎の原因菌（大腸菌・ブドウ球菌）、悪臭の元となる細菌（大腸菌・ブドウ球菌・ウエルシュ菌）に対して効果を測定し、菌数の減少があったことが報告されている³⁾。使用事例としては、配水管の消臭や超音波スチーム状のバイオ活性水を用いた室内の消臭、池へ

*日本赤十字北海道看護大学 基礎看護学領域 **同 精神看護学領域 ***同 母性看護学領域 ****同 臨床医学領域

の投入による水質改善、漁船内水槽への投入による魚の鮮度保持・消臭が報告されている⁴⁾。

3. 研究方法

研究期間は2008年6月4日～6日であった。

皮膚貼付試験（パッチテスト）とは、主として接触皮膚炎などのIV型アレルギー反応を観察する目的で行われ、比較的 safely 薬剤を検索できるため、広く試行されているテストである⁵⁾⁶⁾。

皮膚貼付試験は、バイオ消臭剤「きえ〜」0.3mlをしみ込ませたパッチテスター（鳥居薬品パッチテスター「トリイ」）を被験者の前腕部皮膚に貼付して行った（図1、2）。コントロールとして、生理食塩水を0.3mlしみ込ませたパッチテスターを同様に被験者の前腕部皮膚に貼付した。貼付後、48時間経過した時点で、貼付部位の皮膚変化の有無をパッチテスト研究会の判定基準⁵⁾（表1）に基づいて3名の研究者によって判断した。また、皮膚貼付試験（パッチテスト）判定前に掻痒感や灼熱感、疼痛などの臨床症状の有無を問診し対象部位の写真撮影を行った。

4. 倫理的配慮

本研究にあたって、被験者に対しては以下の倫理的配慮を行った。また日本赤十字北海道看護大学倫理審査委員会に研究計画書および倫理的配慮に関する事項を提出し、審査を受けてこれを承認された。

- ①研究対象となる個人の権利の擁護：研究への参加は自由意志であり、いつでも辞退することが可能であり、これによっていかなる不利益も生じないこと、個人のプライバシーは厳密に保証されること。
- ②研究対象となる者に理解を求め、同意を得る方法：研究の目的、方法、予測される利益、不利益および潜在的危険性を説明して理解を求め、また途中辞退の自由および万一の障害発生に対する対応方法について十分説明して理解を求め、これを文書に明記して同時に書面で同意を得ること。
- ③研究等によって生じる個人への不利益および危険性：バイオ消臭剤「きえ〜」の安全性は経験的に実証されているが、これを改めて皮膚貼付試験で検証することによって接触性皮膚炎などの可能性は皆無ではない。万一のトラブル発生に際してはすみやかに処置が行われるよう、あらかじめ北見赤十字病院皮膚科医師に依頼して万全を期して

いること。

- ④個人情報の保護：被験者の個人情報は厳密に管理し、研究成果を公表する場合でも個人が特定されないよう十分配慮する。研究終了後、すみやかに個人情報は破棄すること。
- ⑤その他：意志決定能力のある18歳以上の健康な人を被験者とする。事前に研究の内容を口頭および文書によって説明し、十分理解が得られ研究に協力する意志が得られた人のみを対象とすること。

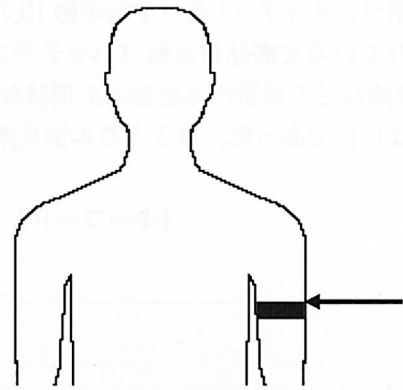


図1 皮膚貼付試験貼付部位

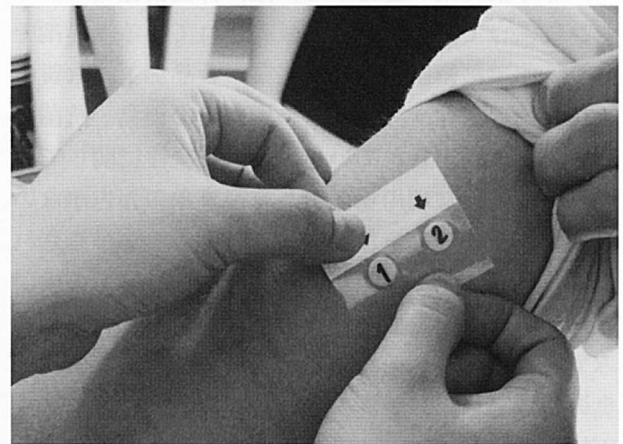


図2 皮膚貼付試験実施時の様子

表1 本邦パッチテスト研究会の判定基準⁵⁾

-	反応なし
±	軽い紅斑
+	紅斑
++	紅斑+浮腫、丘疹
+++	紅斑+浮腫+丘疹+小水疱
++++	大水疱

表2 皮膚貼付試験結果

	性別	年齢	判定
1	男	20	(-)
2	女	20	(-)
3	男	20	(-)
4	男	20	(-)
5	男	20	(-)
6	男	20	(-)
7	男	21	(-)
8	男	20	(-)
9	女	20	(-)
10	女	20	(-)
11	女	20	(-)
12	女	19	(-)
13	男	19	(-)
14	男	19	(-)
15	女	21	(-)
16	男	19	(-)
17	男	20	(-)
18	女	20	(-)
19	女	19	(-)
20	男	20	(-)
21	女	19	(-)
22	女	19	(-)
23	女	20	(-)
24	女	19	(-)
25	女	19	(-)

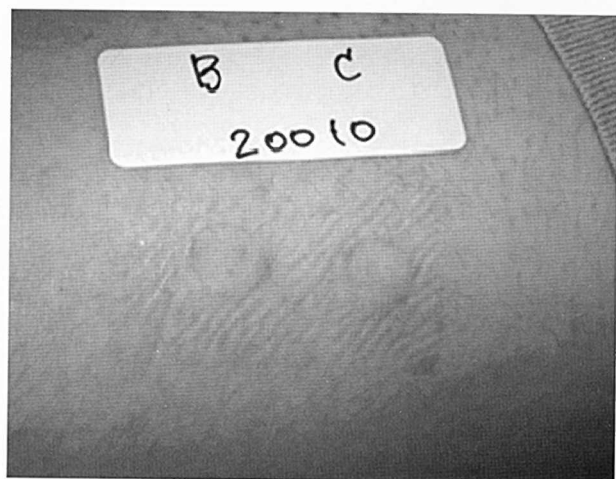


図3 判定時写真(反応なし)

Ⅲ. 結 果

対象は、基準を満たした男性12名、女性13名(25名)であり、平均年齢19.7歳であった。

パッチテスター貼付から観察期間の48時間後までの経過中、なんらかの全身的な自覚症状を訴えた例は認めなかった。また、貼付部位について、掻痒感、違和感、灼熱感、疼痛などの異常を訴えた例は認めず、試験を中断した例も認めなかった。25名全例、48時間の皮膚貼付試験を終了し、判定を行った(脱落例なし)。25名全例、パッチテスト研究会判定基準で「(-) 反応なし」であり、コントロールとした生理食塩水を滴下したパッチテスターの貼付部位と比較しても異常所見を認めなかった(表2。および図3)。

Ⅳ. 考 察

バイオ消臭剤「きえ〜る」は乳酸菌、酵母菌、光合成細菌などの有用微生物の持っている浄化力を利用した消臭剤であり、有用微生物を培養、浄化して精製された液状の物質である。とくに有機物由来の腐敗臭や酸化臭に効果があることが報告されている³⁾⁴⁾。また、製品はすでに畜産や漁業加工業、食品加工などの場で使用され、その優れた消臭効果が確認されている。さらに最近では看護や介護の場における排便臭や不快臭に対しても利用されつつある。看護や介護の場には、直接消臭剤が皮膚に付着し、過敏反応や刺激による皮膚障害などが発生する可能性も考えられる。しかし、現在まで本消臭剤の皮膚への影響を検討した報告はない。そこで今回、薬剤や化粧品などの外用薬の安全性試験として広く用いられている皮膚貼付試験(パッチテスト)を行った。

今回の試験対象については過敏反応を示した例は認めず、また皮膚掻痒感や違和感、灼熱感、疼痛など、安全性について問題となる所見を認めた例はなかった。しかし、本研究では平均年齢19.7歳である健康な青年期にある者を対象としたため看護・介護の現場でより安全に活用するためには高齢者や健康障害を持つ者などに対象を広げ、検討する必要があると考える。パッチテストは簡便で侵襲の少ないスクリーニング法であるが、その限界も指摘されている。宇野⁷⁾はパッチテストの試験感度は平均21%であり、白血球遊走試験(LMT)に比べて有用性が高

いとは言えないと報告している。しかし、判定者の熟練度によって正答率が改善するとの報告⁸⁾もあり、なにより簡便で非侵襲的なことから今回の研究で用いたが、判定に迷う例もなく、全例「反応なし」と判断できた。

今回の皮膚貼付試験により、この消臭剤の安全性について一定の評価は得られたが、本消臭剤には抗原となるタンパク質が含まれている可能性は否定できず、特にアレルギー疾患を合併したり過敏体質のある者に対しては直接皮膚に接触しない等、外用薬や化粧品一般に準ずる注意事項の表記、および使用制限などの情報を積極的に表記することが重要であると考えられた。

V. おわりに

バイオ消臭剤「きえ〜る」の皮膚の安全性を評価するため、皮膚貼付試験を行い、以下の結果を得た。

1. 試験開始後 48 時間の観察期間中、貼付部位の掻痒感、違和感、灼熱感、疼痛など異常を示した例は認めなかった。
2. パッチテスト研究会判定基準で全例「(-) 反応なし」であった。
3. 今回行った皮膚貼付試験から、バイオ消臭剤「きえ〜る」は安全性が高いことが判明した。
4. 今後、さらに高齢者や健康障害のある者についても検討を続ける必要があると考える。

なお、本研究は看護開発センター委託研究「介護におけるバイオ消臭剤の有効性と安全性の試験」の一部として行った。

謝 辞

最後に、本研究にご協力いただきました皆様に感謝申し上げます。

VI. 引用文献

- 1) 中田睦、副島由香、浅野美樹：床上排泄をする患者の便臭の軽減、第 36 回日本看護学会論文集 (看護総合)、428-429、2005.
- 2) 工藤寿子、徳差麻美、平川結花、他：オムツ使用者の尿臭に対するりんご酢・ティートリーオイルの消臭効果、第 37 回日本看護学会論文集 (成人看護Ⅱ)、303-305、2006.
- 3) 度会雅久：家畜におけるバイオ活性水みらいの

効果測定について、環境ダイゼン報告書、2005.

- 4) 環境ダイゼン：バイオ活性水「みらい」事例集、環境ダイゼン、2005.
- 5) 荒田次郎監修：標準皮膚科学第 7 版、医学書院、160-161、2004.
- 6) 新村真人：皮膚診療クイックリファレンス、メジカルビュー社、30-32、1998.
- 7) 宇野勝次：アレルギー起因薬物の同定試験の有用性と限界性、臨床医薬、21 (11)、1076-1085、2005.
- 8) 五十嵐亮介：皮膚安全性・有用性評価—日皮協の取り組み—、日皮協ジャーナル、59、126-133、2008.