

2009年5月8日

有限会社 佐藤化成工業所
佐藤 役男 様

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
自治医科大学 感染免疫学講座 細菌学部門
林 俊治 E-mail: shunhaya@jichi.ac.jp
TEL: 0285-58-7332 FAX: 0285-44-1175

佐藤化成工業所にて開発された医療検査用綿棒の機能評価に関する報告

貴社より依頼のありました新規開発医療検査用綿棒に関する機能評価の実験が終了いたしましたので、その結果を報告いたします。

I. 実験①：人工的に作成したサンプルを用いての検討

サンプル

被験菌株として、*Staphylococcus epidermidis*（表皮ブドウ球菌）**30株**を用いて実験を行いました。この菌種はヒトの皮膚および鼻腔における最優勢菌種です。また、検討に用いた綿棒は、貴社開発の**ポリエステル綿棒**（綿球 5mm）および対照用の**レーヨン綿棒**（綿球 5mm）です。

実験方法

- ① 上記の細菌を滅菌蒸留水（大塚製薬）に懸濁し、一定濃度（McFarland 1.0）に調整しました。
- ② この菌液 100 μ L をガス滅菌により無菌状態にした牛革（20cm×20cm）に散布しました。

- ③ 滅菌生理食塩水（大塚製薬）で湿らせた滅菌綿棒で上記の牛革の表面を 10 秒間擦過しました。
- ④ この綿棒と 2 mL の滅菌生理食塩水を滅菌遠心管（15mL, Corning）の中に入れました。これをボルテックス・ミキサーで約 30 秒間震盪した後、滅菌手袋をつけた手で綿球を強く搾りながら綿棒を取り出しました。
- ⑤ 遠心管の中に残った生理食塩水を 10 倍階段希釈した後、血液寒天培地（日水製薬）に接種しました。
- ⑥ この培地を 37℃で 24 時間培養した後、培地上に発育してきたコロニーを数えました。
- ⑦ **ポリエステル綿棒**および**レーヨン綿棒**の有意差検定は、対応のある *t* 検定を用いて行い、*P* 値が 0.05 未満の場合を有意と判定しました。

実験結果

ポリエステル綿棒および**レーヨン綿棒**を用いることで、綿棒 1 本あたり採取できた細菌数を表①にまとめました。**ポリエステル綿棒**を用いた場合、**レーヨン綿棒**に比べ有意に多くの細菌を採取することができました。ただし、その比は 1.25 倍であり、それほど大きな差があるわけではありませんでした。

表① 表皮ブドウ球菌汚染牛革から採取できた菌数

菌株	採取菌数 (×10 CFU)		菌株	採取菌数 (×10 CFU)		菌株	採取菌数 (×10 CFU)	
	ポリ	レーヨン		ポリ	レーヨン		ポリ	レーヨン
1	66	64	13	52	30	25	96	40
2	48	40	14	32	12	26	64	86
3	58	50	15	56	46	27	58	22
4	42	36	16	28	14	28	46	22
5	52	60	17	50	48	29	50	36
6	40	44	18	26	22	30	46	62
7	50	36	19	52	26			
8	76	68	20	22	22	平均値	56.73	45.43
9	106	104	21	112	83	SD	22.96	22.59
10	98	82	22	32	42	比		1.25
11	56	62	23	86	42	<i>P</i> 値		0.001
12	36	22	24	66	40			

II. 実験②：ヒトを被験者としての検討

サンプル

ボランティア 30 人を被験者として、彼等の鼻腔・口腔・皮膚の 3 箇所を調べました。被験者はいずれも健常人です。個人情報保護の問題がありますので、貴社にお伝えできる被験者に関する情報は以下のみとなります。また、検討に用いた綿棒は**実験①**と同様です。

被験者の年齢 最低：22 歳 最高：52 歳 平均：34.67 歳

被験者の男女比 男性：女性=20：10

実験方法

- ① 滅菌生理食塩水で湿らせた滅菌綿棒で上記の被験者の検査部位（鼻腔・口腔・皮膚のいずれか）を 10 秒間擦過しました。（口腔は頬粘膜を擦過しました。本来であれば、咽頭を擦過したかったのですが、被験者の中には咽頭擦過に不快を訴える人がいましたので、サンプル採取部位として頬粘膜を選びました。皮膚は前腕の屈側中央を擦過しました。）
- ② この綿棒と 2 mL の滅菌生理食塩水を滅菌遠心管の中に入れました。これをボルテックス・ミキサーで約 30 秒間震盪した後、滅菌手袋をつけた手で綿球を強く搾りながら綿棒を取り出しました。
- ③ 遠心管の中に残った生理食塩水を 10 倍階段希釈した後、血液寒天培地に接種しました。
- ④ この培地を 37℃で 24 時間培養した後、培地上に発育してきたコロニーを数えました。また、発育してきたコロニーの菌種を調べました。
- ⑤ **ポリエステル綿棒**および**レーヨン綿棒**の有意差検定は、対応のある *t* 検定を用いて行い、*P* 値が 0.05 未満の場合を有意と判定しました。

実験結果

ポリエステル綿棒および**レーヨン綿棒**を用いることで、綿棒 1 本あたり採取できた細菌数を表②にまとめました。**ポリエステル綿棒**を用いた場合、鼻腔・口腔・皮膚のいずれからサンプルを採取した場合でも、**レーヨン綿棒**に比べ有意

に多くの細菌を採取することができました。ただし、その比は鼻腔・口腔の場合には約 2.6 倍と大きかったのに対し、皮膚では 1.23 倍と小さく、粘膜と乾燥した皮膚では、やや異なる結果が得られました。

表② ヒトの鼻腔・口腔・皮膚から採取できた菌数

被験者	鼻腔からの採取菌数 (×1000 CFU)		口腔からの採取菌数 (×10000 CFU)		皮膚からの採取菌数 (×10 CFU)	
	ポリ	レーヨン	ポリ	レーヨン	ポリ	レーヨン
1	1640	600	2300	1000	120	160
2	1340	1260	2360	1060	280	20
3	1380	580	2100	1100	300	320
4	1340	600	1300	320	360	460
5	900	600	1780	460	500	440
6	1100	440	1540	420	1620	1820
7	1780	660	900	600	660	700
8	300	200	420	320	160	120
9	300	140	1380	780	180	160
10	1300	500	2360	1020	120	100
11	1360	620	2500	880	100	100
12	1500	880	460	440	140	160
13	1760	300	440	300	360	200
14	3120	1260	520	380	1680	1500
15	580	560	920	300	1100	1120
16	1960	820	7120	1880	1380	860
17	2720	620	1500	440	100	120
18	300	280	1220	300	80	40
19	180	160	660	200	1440	880
20	14840	4120	900	300	160	160
21	5300	1380	980	880	180	200
22	13020	6020	1840	720	240	300
23	560	420	2700	520	300	200
24	500	400	1120	240	700	220
25	700	200	1100	560	320	220
26	1040	900	1180	220	2220	1120
27	220	180	700	120	80	80
28	2500	1400	420	80	1260	1200
29	360	100	380	220	1080	1000
30	11240	2360	300	180	480	440
平均値	2504.67	952.00	1446.67	541.33	590.00	480.67
SD	3689.67	1223.96	1265.16	385.95	581.81	474.40
比		2.63		2.67		1.23
P値		0.003		0.00002		0.026

Ⅲ. 実験③：綿棒の吸水量の検討

サンプル

貴社開発の**ポリエステル綿棒**（綿球 5 mm および 3 mm）および対照用の**レーヨン綿棒**（綿球 5 mm および 3 mm）、それぞれ 30 本の吸水量を測定しました。

実験方法

- ① 各綿棒の乾燥重量を測定しました。次に、綿棒を滅菌蒸留水（大塚製薬）に 10 秒間浸した後の重量を測定しました。そして、吸水後の重量から乾燥重量を引いたものを吸水量としました。
- ② **ポリエステル綿棒**および**レーヨン綿棒**の有意差検定は、対応のない t 検定を用いて行い、 P 値が 0.05 未満の場合を有意と判定しました。

実験結果

ポリエステル綿棒および**レーヨン綿棒**の吸水量を**表③**および**表④**にまとめました。**ポリエステル綿棒**の方が**レーヨン綿棒**より有意に多い吸水量を示しました。ただし、その比は 5 mm 綿棒で約 1.2 倍、3 mm 綿棒で約 1.4 倍でした。

Ⅳ. 考察

今回の検討の結果、貴社開発の**ポリエステル綿棒**は、従来使用されてきた**レーヨン綿棒**に比べ有意に多くの細菌を採取できることが確認されました。ただし、その比は 1.2～2.6 倍であり、鼻腔や口腔といった粘膜から細菌を採取する場合は上記の比が大きいのに対し、乾燥した皮膚から採取する場合は比が小さくなる傾向が認められました。したがって、**ポリエステル綿棒**は、湿り気を持った粘膜から細菌を採取する場合にその有効性が大きく、乾燥した皮膚などから採取する場合は有効性が小さいと思われます。**ポリエステル綿棒**は吸水量が従来品に比べ大きいという特徴を持っています。そこで、**ポリエステル綿棒**で粘膜

を擦過すると、粘液が効率的に吸収され、粘液中に存在する細菌が多量に綿棒に付着するのだと考えられます。

表③ 綿球 5 mm の綿棒の吸水量

サンプル	ポリエステル 5 mm			レーヨン 5 mm		
	乾燥時(g)	吸水時(g)	吸水量(g)	乾燥時(g)	吸水時(g)	吸水量(g)
1	0.645	0.790	0.145	0.656	0.794	0.138
2	0.661	0.795	0.134	0.639	0.750	0.111
3	0.650	0.820	0.170	0.648	0.772	0.124
4	0.659	0.849	0.190	0.646	0.766	0.120
5	0.627	0.744	0.117	0.647	0.773	0.126
6	0.663	0.818	0.155	0.661	0.814	0.153
7	0.666	0.850	0.184	0.652	0.774	0.122
8	0.655	0.804	0.149	0.645	0.762	0.117
9	0.642	0.757	0.115	0.662	0.804	0.142
10	0.645	0.772	0.127	0.653	0.774	0.121
11	0.649	0.754	0.105	0.638	0.739	0.101
12	0.649	0.820	0.171	0.649	0.775	0.126
13	0.637	0.759	0.122	0.660	0.791	0.131
14	0.649	0.788	0.139	0.653	0.787	0.134
15	0.656	0.756	0.100	0.669	0.800	0.131
16	0.654	0.834	0.180	0.647	0.760	0.113
17	0.638	0.859	0.221	0.654	0.788	0.134
18	0.653	0.864	0.211	0.637	0.755	0.118
19	0.645	0.787	0.142	0.663	0.809	0.146
20	0.636	0.769	0.133	0.669	0.796	0.127
21	0.665	0.839	0.174	0.650	0.780	0.130
22	0.669	0.837	0.168	0.647	0.779	0.132
23	0.643	0.821	0.178	0.647	0.784	0.137
24	0.637	0.777	0.140	0.662	0.793	0.131
25	0.646	0.779	0.133	0.648	0.769	0.121
26	0.650	0.813	0.163	0.642	0.756	0.114
27	0.658	0.796	0.138	0.643	0.760	0.117
28	0.651	0.785	0.134	0.650	0.780	0.130
29	0.633	0.776	0.143	0.663	0.760	0.097
30	0.650	0.771	0.121	0.632	0.752	0.120
平均値	0.649	0.799	0.150	0.651	0.777	0.125
標準偏差	0.010	0.034	0.029	0.009	0.018	0.012
比						1.196
P値						0.0001

表④ 綿球 3 mm の綿棒の吸水量

サンプル	ポリエステル 3 mm			レーヨン 3 mm		
	乾燥時(g)	吸水時(g)	吸水量(g)	乾燥時(g)	吸水時(g)	吸水量(g)
1	0.296	0.363	0.067	0.307	0.357	0.050
2	0.307	0.375	0.068	0.307	0.355	0.048
3	0.308	0.370	0.062	0.308	0.355	0.047
4	0.296	0.360	0.064	0.299	0.345	0.046
5	0.297	0.375	0.078	0.312	0.363	0.051
6	0.310	0.364	0.054	0.294	0.342	0.048
7	0.300	0.374	0.074	0.307	0.352	0.045
8	0.290	0.357	0.067	0.315	0.366	0.051
9	0.295	0.362	0.067	0.302	0.347	0.045
10	0.286	0.367	0.081	0.316	0.363	0.047
11	0.285	0.359	0.074	0.294	0.344	0.050
12	0.304	0.374	0.070	0.300	0.352	0.052
13	0.318	0.385	0.067	0.311	0.357	0.046
14	0.302	0.366	0.064	0.297	0.347	0.050
15	0.305	0.393	0.088	0.308	0.357	0.049
16	0.300	0.361	0.061	0.301	0.355	0.054
17	0.306	0.375	0.069	0.315	0.359	0.044
18	0.307	0.375	0.068	0.301	0.351	0.050
19	0.312	0.397	0.085	0.312	0.361	0.049
20	0.302	0.361	0.059	0.306	0.357	0.051
21	0.323	0.382	0.059	0.297	0.346	0.049
22	0.298	0.365	0.067	0.304	0.353	0.049
23	0.288	0.349	0.061	0.300	0.347	0.047
24	0.291	0.349	0.058	0.306	0.357	0.051
25	0.317	0.406	0.089	0.312	0.358	0.046
26	0.301	0.377	0.076	0.320	0.368	0.048
27	0.311	0.376	0.065	0.304	0.356	0.052
28	0.321	0.383	0.062	0.314	0.367	0.053
29	0.325	0.391	0.066	0.298	0.347	0.049
30	0.287	0.370	0.083	0.308	0.349	0.041
平均値	0.303	0.372	0.069	0.306	0.354	0.049
標準偏差	0.011	0.013	0.009	0.007	0.007	0.003
比						1.422
P値						0.0000