

「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」の改正について

背景

- 厚生労働省では、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成 10 年法律第114号) 第 27 条及び第 29 条に基づく感染症に汚染された場所等の消毒・滅菌に関する取り扱いとして、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引きについて(※1)」(令和 4 年 3 月 11 日付け健感発0311第 8 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)を都道府県等へ周知しているところ。
- 同手引きは、これまでも科学的知見を踏まえて適宜見直しを実施してきているところ、昨年度以降、結核の消毒薬としての亜塩素酸水にかかる有効性が整理された。
- 他方、令和 8 年 1 月には、日本環境感染学会において「**環境消毒薬の有効性評価指針2025(※2)**」が示された。

※ 1 「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」(令和 4 年 3 月 11 日付け健感発0311第 8 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000911978.pdf>

※ 2 「環境消毒薬の有効性評価指針2025」(日本環境感染学会) <https://www.kankyokansen.org/wp-content/uploads/kankyosyodokuyaku2025.pdf>

ご審議いただきたい事項①

- 有効性にかかる科学的知見を踏まえ、結核の消毒薬として、次亜塩素酸ナトリウムに比べて消毒臭のような強い塩素臭がしない(少ない)、かつ飛沫等の有機物存在下での消毒効果が高い消毒薬(亜塩素酸水)を追加することとしてはどうか。

※ 有効性にかかる科学的知見については、「環境消毒薬の有効性評価指針2025」によることが考えられるが、同指針では、同指針が公表される前に評価試験を終了している消毒薬等については、改正後の試験の適用を必須としないとされている。

環境消毒薬の有効性評価指針2025(抜粋)

現在販売されている製品と今後上市される製品において混乱が生じないように、すでに環境消毒薬の評価指針 2020 に準拠して評価された製品については新たに本指針の試験を必須としないこととした。

改正の際には、改正後の手引きが円滑に活用いただけるよう関係省庁・部局との事前調整を行うとともに、改正後の周知を行う予定。

結核菌に対する亜塩素酸水の有効性について

1. 亜塩素酸水による結核菌に対する殺菌効果を検証した in vitro試験（※1）2025年4月30日公開

- 亜塩素酸は、従来消毒薬と比して高い抗菌活性を有する可能性、かつ次亜塩素酸ナトリウムと比較して低濃度（※2）で同等の効果が認められた。

※1 Hatanaka N^{1,2,3}, Awasthi S P^{1,2,3}, Goda H⁴, Kawata H⁴, Hinenoya A^{1,2,3}, Yamasaki S^{1,2,3}. Chlorous acid inactivates Mycobacterium tuberculosis with a much lower available chlorine concentration than sodium hypochlorite. Japanese Journal of Infectious Diseases. 2025;78(6):199-203.
(1 Graduate School of Veterinary Science, Osaka Metropolitan University, Japan; 2 Osaka International Research Center for Infectious Diseases, Osaka Metropolitan University, Japan; 3 Asian Health Science Research Institute, Osaka Metropolitan University, Japan; 4 Sankei Co. Ltd., Japan) (WEB : <https://doi.org/10.7883/yoken.JJID.2024.284>)

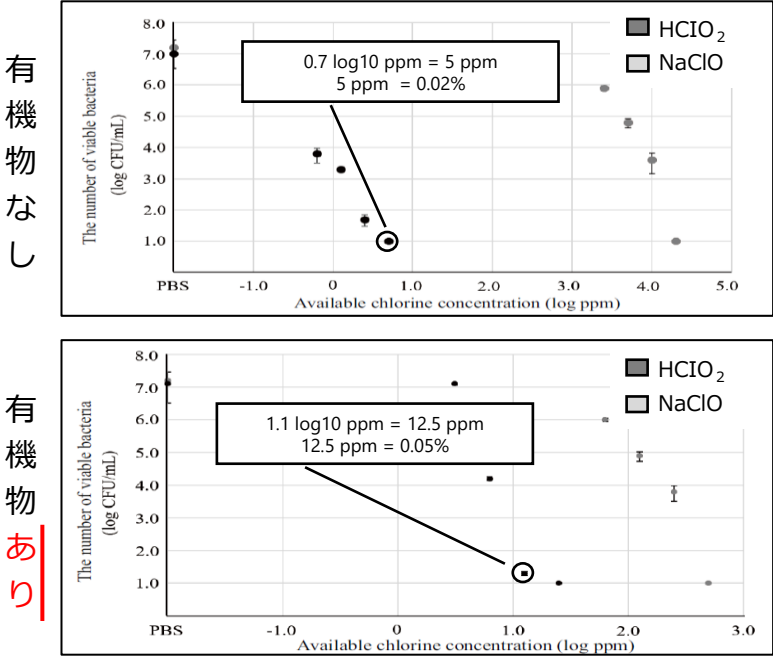
※2 亜塩素酸水の濃度と比較し、次亜塩素酸ナトリウムは、約4000倍（有機物なし）、約20倍（有機物あり）

表 1 有機物負荷下でも次亜塩素酸ナトリウムより低濃度で高い殺菌効果

Experimental condition		Available chlorine concentration (ppm)		
NaClO	Without artificial saliva (有機物なし)	20,000 ⌋ ¹⁾	10,000 ⌋ ²⁾	5,000 +
	With artificial saliva (有機物あり)	500 -	250 +	125 +
HClO ₂	Without artificial saliva (有機物なし)	5.0 -	2.5 +	1.3 +
	With artificial saliva (有機物あり)	25 -	12.5 +	6.3 +

(-) 完全殺菌、(+) 菌残渣あり

図 1 殺菌効果比較



※ NaClO : 次亜塩素酸ナトリウム、HClO₂ : 亜塩素酸

結核菌に対する亜塩素酸水の有効性について

2. 亜塩素酸水の非結核性抗酸菌に対する殺菌効果とその作用機序を明らかにした in vitro試験 (※1)

2026年1月30日公開

- 亜塩素酸水は、抗酸菌に対して有機物（0.5%BSA）負荷下でも次亜塩素酸ナトリウムより低濃度で高い殺菌効果を示し、次亜塩素酸ナトリウムで示唆されるDNAへの直接作用とは異なり、菌体内部または膜関連タンパク質の変性・凝集を介して、膜電位・呼吸鎖・ATP産生の破綻に関連する可能性を示した。

※1 Yamaoka H^{1,2}, Nakayama-Imahiji H¹, Yamasaki H³, Tada A¹, Horiuchi I², Nagao T⁴, Tabassum N¹, Munyeshyaka E¹, Goda H², Kuwahara T¹. Bactericidal Mechanism of Chlorous Acid Water in the Inactivation of Non-Tuberculous Mycobacteria. International Journal of Molecular Sciences. 2026;27(10):4570. (1 Department of Microbiology, Faculty of Medicine, Kagawa University, Japan; 2 Sankei Co., Ltd., Japan; 3 Division of Biology, Hyogo Medical University, Japan; 4 Department of Science for Human Health Welfare Care Major, Shikoku University Junior College, Japan) (WEB : <https://doi.org/10.3390/ijms27104570>)

図1 有機物（0.5%BSA）負荷下でも次亜塩素酸ナトリウムより低濃度で高い殺菌効果

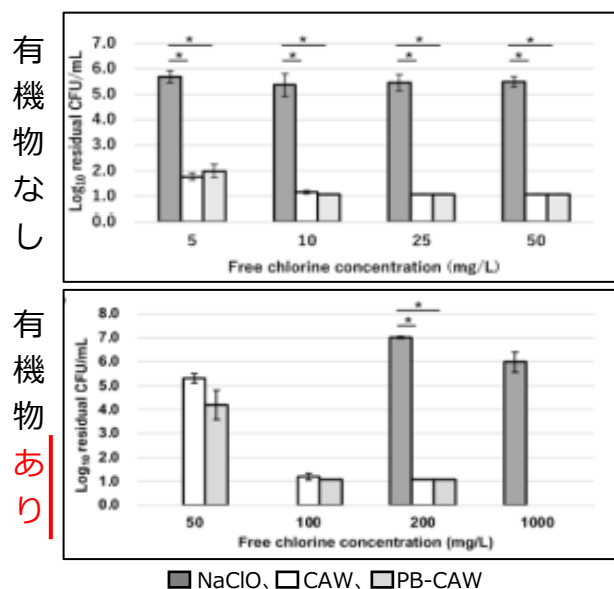


図2 菌体内部または膜関連タンパク質の変性・凝集

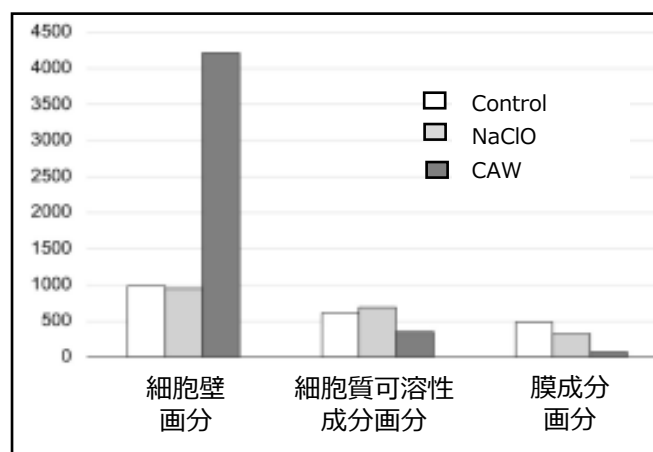
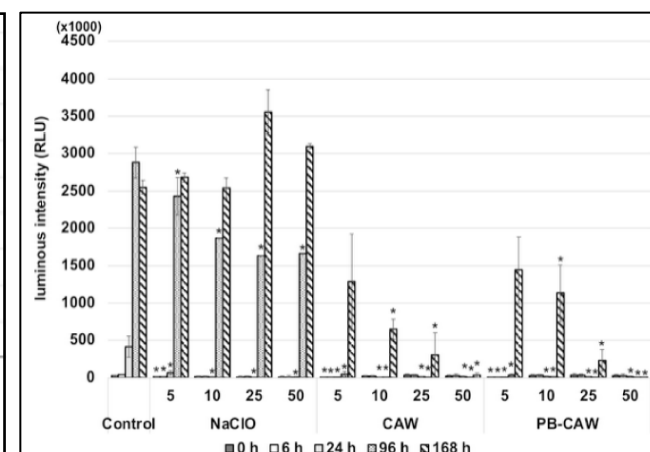


図3 ATP産生低下・回復不全



※ NaClO : 次亜塩素酸ナトリウム、CAW : 亜塩素酸水、PB-CAW : リン酸緩衝化亜塩素酸水

「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」の「結核」における改正案（概要）

現行（同手引きP.3）

	消毒のポイント	消毒法
結核	結核菌は飛沫あるいは空気感染であり、高濃度の結核菌に汚染されていない限り、原則として器物や環境の消毒は必要ない。活動性結核患者に使用した機器は消毒を行う。実験室等全体が汚染されている場合、燻蒸を行う。	●95℃・10分間以上の熱水 ●消毒薬 - アルコール（消毒用エタノール、70-80v/v%イソプロパノール）で清拭、または30分間浸漬 5%フェノールで清拭・噴霧 0.5%両性界面活性剤で清拭 - グルタラールあるいはフタラールに30分間浸漬 0.3%過酢酸に10分以上浸漬 ●ホルマリン燻蒸（1～3時間）

改正案

※赤字下線部改正案

	消毒のポイント	消毒法
結核	結核菌は飛沫あるいは空気感染であり、高濃度の結核菌に汚染されていない限り、原則として器物や環境の消毒は必要ない。活動性結核患者に使用した機器は消毒を行う。実験室等全体が汚染されている場合、燻蒸を行う。	●95℃・10分間以上の熱水 ●消毒薬 - アルコール（消毒用エタノール、70-80v/v%イソプロパノール）で清拭、または30分間浸漬 5%フェノールで清拭・噴霧 0.5%両性界面活性剤で清拭、<u>0.02～0.05%亜塩素酸水に10分以上浸漬</u> - グルタラールあるいはフタラールに30分間浸漬 0.3%過酢酸に10分以上浸漬 ●ホルマリン燻蒸（1～3時間）

「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」の「結核」における改正案（本文）

現行（同手引きP. 25）

（1）対象

主な消毒対象は活動性結核患者に直接使用した器具（気管支内視鏡，手術器具等）である。患者の排泄物や使用した物品等は対象としない。

（2）消毒薬

0.1～5%次亜塩素酸ナトリウム（ミルトン，ピューラックス，ハイポライトなど），両性界面活性剤（テゴー51，エルエイジーなど），アルコール（消毒用エタノール，70-80v/v%イソプロパノールなど），2～5%フェノール（消毒用フェノールなど），0.3%過酢酸（アセサイドなど），グルタラル（ステリハイド，サイデックスプラス 28，グルトハイドなど）が使用可能である。

改正案

※改正案（赤字下線部）

（1）対象

主な消毒対象は活動性結核患者に直接使用した器具（気管支内視鏡，手術器具等）である。患者の排泄物や使用した物品等は対象としない。

（2）消毒薬

0.1～5%次亜塩素酸ナトリウム（ミルトン，ピューラックス，ハイポライトなど），亜塩素酸水（クロラス酸・Nバリア），両性界面活性剤（テゴー51，エルエイジーなど），アルコール（消毒用エタノール，70-80v/v%イソプロパノールなど），2～5%フェノール（消毒用フェノールなど），0.3%過酢酸（アセサイドなど），グルタラル（ステリハイド，サイデックスプラス 28，グルトハイドなど）が使用可能である。

※ 他の商品名の掲載状況と合わせ、医薬品承認を受けている「クロラス酸・Nバリア」を掲載とする。

その他、「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」における改正案（本文）

課題

- 気管支内視鏡、手術器具等に対する消毒薬の使用について国際的に認知されているのは、高水準消毒薬（グルタラル、フタラル、過酢酸）であるが、現在の記載においては、次亜塩素酸ナトリウム、アルコールといった消毒薬も使用できるように読み取れる表記となっている。
- また、現時点で、販売中止、販売終了している消毒薬が掲載されている。

現行（同手引きP.25）

※掲載を見直す予定の消毒薬
（下線部）

（1）対象

主な消毒対象は活動性結核患者に直接使用した器具（気管支内視鏡、手術器具等）である。患者の排泄物や使用した物品等は対象としない。

（2）消毒薬

0.1～5%次亜塩素酸ナトリウム（ミルトン、ピューラックス、ハイポライトなど）、両性界面活性剤（テゴー51、エルエイジーなど）、アルコール（消毒用エタノール、70-80v/v%イソプロパノールなど）、2～5%フェノール（消毒用フェノールなど）、0.3%過酢酸（アセサイドなど）、グルタラル（ステリハイド、サイデックスプラス28、グルトハイドなど）が使用可能である。

改正案

※改正案（赤字下線部）

（1）対象

主な消毒対象は活動性結核患者に直接使用した器具（気管支内視鏡、手術器具等）である。患者の排泄物や使用した物品等は対象としない。

（2）消毒薬

0.1～5%次亜塩素酸ナトリウム（ミルトン、ピューラックス、ハイポライトなど）、両性界面活性剤（ハイジール消毒用液10%、アルキルジアミノエチルグリシン消毒液10%「日医工」など）、アルコール（消毒用エタノール、70-80v/v%イソプロパノールなど）、2～5%フェノール（消毒用フェノールなど）、0.3%過酢酸（アセサイドなど）、グルタラル（ステリハイド[®]、ステリゾール[®]、ワシユライトなど）が使用可能である。

なお、金属製品等の気管支内視鏡、手術器具等の消毒については、高水準消毒薬（グルタラル、フタラル、過酢酸）の使用が推奨されている。

ご審議いただきたい事項②

- 気管支内視鏡、手術器具等に対する消毒薬の使用に関する記載の適正化のほか、販売中止、販売終了している消毒薬について、見直すこととしてはどうか。