

FDA が薬用石鹼の使用禁止を指示

<https://l-hospitalier.github.io>

2016.12

【石鹼と洗剤】「石鹼」も洗剤の一種。石鹼は約 5 千年前から使われている脂肪酸カリウム／脂肪酸ナトリウムを主な成分とするもので、天然の油脂とアルカリで作られる。（合成）洗剤は化学的に合成されたものを含み、第一次世界大戦後ドイツで食用油が不足した時に石油からアルキル・ナフタリン・スルホン酸塩の合成（1917）が始まり。その後プロクター&ギャンブル、デュポンなどの化学工業会社はアルキルベンゼンスルホン酸塩(ABS)に助剤としてリン酸塩を加えたものを発売、主流となった。これは分解されにくく洗浄力も強いが、河川が泡立ちリンによる富栄養化の公害問題に発展。2000 年ごろより各国で法規制が成立（日本では化学物質管理把握促進法）。この結果、合成界面活性剤は規制されたが、通常の「石鹼」については「規制の必要なし」と結論が出た。【薬用石鹼】「石鹼」という名前がついているが、「洗浄剤の一種である」というだけの意味で、その「薬用石鹼」が脂肪酸ナトリウムまたは脂肪酸カリウム主体であることを必ずしも意味しない。肌の殺菌や除菌を目的にしたものは、ベンザルコニウム塩（逆性石鹼：陽イオン界面活性剤）やトリクロサンなどが殺菌剤として配合されている。肌荒れ防止を目的としたものには、消炎剤や保湿剤などを配合。2016 年 9 月 FDA はトリクロサンやトリクロカルバンを含む 19 品種の抗菌剤を含む薬用石鹼が「通常の固形石鹼（脂肪酸カリウム／脂肪酸ナトリウム）より効果がある」とされるものが根拠無しとし、販売を禁止した。欧州ではこれより 1 年前 2015 年 6 月欧州化学機関（ECHA）が、肌や頭皮の殺菌効果を目的とする衛生用品へのトリクロサンの使用禁止を決定。厚労省は 2016/9/30 に「トリクロサン等を含む薬用石鹼の切り替えを促します」と発表（約 230 種の製品が販売中）。2010 年ごろよりトリクロサンのヒト内分泌系への攪乱作用の研究が報告され、これを受けて 2013 年 FDA はハンドソープやボディウォッシュを販売する企業に対して、普通の石鹼より感染予防などの効果がある、という証拠の提出を求めた。FDA はデータを検討した結果の措置と思われる。環境ホルモン作用には安全な摂取量はないと判断されるため、今回の禁止措置が決定されたものであろう。FDA は「通常の石鹼と流水で洗うことは疾病を予防し、感染拡大を防ぐ上で最も効果的な方法の一つだ」と述べている。また、石鹼と水がない場合には、アルコール濃度が 60%以上の消毒薬を使ってもよいと付け加えた。抗菌石鹼のメーカーには 1 年以内の対応が義務付けられるが、問題となった殺菌剤の使用をやめる動きも既に始まっている（ミューズ石鹼）。抗菌作用を持つ薬品を使用後下水に流すことは新たな耐性菌の発生を促進することになり、感染予防対策上大きな障害になると考えられるので、いわゆる「薬用石鹼」が「通常の石鹼より効果がある」ことに根拠がないのであれば早期に脂肪酸カリウム／脂肪酸ナトリウムを主な成分とする通常固形石鹼の使用にもどす必要があると考えられる。

*1 今回の販売禁止対象には、病院などの医療機関で使用されている手の消毒薬などは含まれていない。