

皮下注射の前のアルコール消毒は必要か

——予防接種におけるランダム化比較試験——

荻野吟子記念瀬棚町医療センター

吉岡和晃 古田精一 村上智彦

皮下注射の前のアルコール消毒は必要か

— 予防接種におけるランダム化比較試験 —

吉岡和晃 古田精一 村上智彦

皮下注射の前に皮膚をアルコールで消毒するのは、医学の常識である。しかし、理論的には皮下注射によって感染は起こらず、消毒する必要はない。今回、それを証明し、不要な経費を節減する目的で、二重盲検のランダム化比較試験を実施した。インフルエンザの集団予防接種の際に、蒸留水の綿を用意し、アルコール綿を使った群と比較した。その結果、どちらの群でも感染は起こらなかった。副反応はややアルコール綿の群で多かったが、有意差は認めなかった(15.8%対15.4%、相対危険度1.02、95%信頼区間0.80-1.31)。よって、蒸留水の綿でも問題はなく、アルコールによる消毒は必要ないことが証明された。さらに、水道水の綿でも問題はなく、何もふかなくても問題はないことが証明される可能性が高い。

キーワード：アルコール消毒、皮下注射、ランダム化比較試験、予防接種
プライマリ・ケア Vol. 28 No. 2 87-91, 2005.6

目 的

私たち医療従事者は、予防接種などで皮下注射をする前に、必ずアルコール綿で注射部位をふいている。あるとき、この常識に疑問を持った。何のためにふくのだろうか。一般的には、皮膚の常在菌を殺菌するため、アルコールで消毒する、という答えが考えられる。しかし、滅菌した針を短時間刺すだけの行為に対して、消毒は本当に必要なのだろうか。

実は、理論的には、皮下注射という行為で感染は起こらない^{1,2)}。もし細菌が注射針と一緒に皮下組織に入り込んでも、その量はわずかで、細菌は増殖できない。もし異物や壊死組織といった感染源が存在すると、少量の細菌でも感染は起こるが、皮下注射ではそのような心配もない。つまり理論上は、感染は起こらない。それならば、アルコール消毒は必要ない、という理論も成立すると考えられる。

現在、アルコール綿で皮膚をふいているのは、「アルコールで消毒して感染を防いでいる」と思い込んでいるから、習慣的に昔から使っているから、そして「消毒しなくてもよい」という研究報告がなく、ふかなくてもよいことが周知されていないから、と考えられる。

アルコール綿が不要であれば、経費は節減され、手間

も省け、医療界に与える効果は非常に大きいと想像される。そこで私たちは、皮下注射の前のアルコール消毒が必要ないことを証明するために研究を開始し、最初の結果が得られたので報告する。

方 法

研究デザインは二重盲検のランダム化比較試験である。アルコール綿を使う群と、蒸留水の綿を使う群で、感染の発生に差がないかどうかを確認する。あわせて、腫脹や疼痛などの副反応の発生に差がないのかも確認する。

基本的に、アルコール綿を節約するため、アルコール綿を使う群と何も使わない群を比較したい。しかし「注射の前に腕をふきません」と言われたら、誰でも抵抗感や違和感を覚え、なかなか協力が得られない。そこで、消毒効果のない滅菌蒸留水の綿を作り、比較することにした。

対象は、平成15年の秋にインフルエンザ集団予防接種を受ける、北海道瀬棚郡瀬棚町の住民の方々である。接種は、11月6日から19日までに7回、12月に子供の追加接種で2回、合わせて9回実施され、のべ1,078人が接種を受けた。180人の小児(12歳以下)が接種を2回受けており、実数は898人だった。

接種の1週間前に、接種を受ける方々へ、予診票とこの研究の説明書を郵送した。

接種の日に、第三者がアルコール綿と蒸留水の綿を作り、AとBの容器に入れた。どちらの容器にどちらの綿が入っているのか、作った人にしかわからない状況とした。綿50枚に対して、アルコールと蒸留水は、それぞれ100mlを使用した。アルコール綿で皮膚をふくとひんやりとして、それとわかってしまう可能性があるので、作成した綿は冷蔵庫に入れておき、接種するときも容器を2重にしてその間に保冷剤を入れておいた。

接種を受ける方々が会場にいらしたら、受付で「腕をふくとき、どうしますか？ 2つの綿のどちらでふいてもよろしいですか？」と質問した。必要に応じて、保健師と医師がその場で趣旨を説明した。

答えは以下のように5つに分かれ、それぞれのやり方で接種した。

「どちらでふいてもいい」という方に対しては、AとBの容器を交互に使って腕をふき、接種した。正確には準ランダム化である。予診票にAとBのどちらの容器を使ったか記入し、後で集計した。

「今までどおりアルコール綿がいい」「わからない」という方はアルコール綿でふき、「蒸留水の綿がいい」という方は蒸留水綿でふき、「ふかなくていい」という方はふかずに、それぞれ接種した。それらも予診票に記入し、後で集計した。ふかない方は、接種後、ティッシュペーパーで注射部を押さえた。

接種後、「お身体に何か変わりがあつたら、お知らせください」「注射したところが変わりがなかったかどうか、2～3日後に電話でうかがいます」と伝えた。その内容もふくめて、接種後の注意事項の用紙を渡した。

接種者を登録しているデータベースから、接種日ごとに接種者リストを作成した。接種の2日後ないし3日後に、保健師と医師が接種者に電話をかけた。まず昼間にかけて、不在のときは夜や翌日にかけて直した。また職場へかけたり直接会ったりして、全員から回答を得ており、追跡率は100%であった。

電話では「腕に変わりはないですか」と聞いて、もしあったときは詳しく確認した。そのためのマニュアルや問診票を用意し、使用した。

感染は「微生物が生体内に浸入して定着し、増殖すること」と定義されているので、この研究では、皮下注射した部位に増殖した細菌(膿)の貯留が認められた場合、感染したと判定することにした。

一般に、予防接種の後には副反応が発生する。ワクチ

ンによって接種した部位に炎症反応が起こると、炎症の4症候(疼痛・発赤・腫脹・熱感)が出現する。もし接種した部位に感染が起きた場合も、やはり感染による炎症は発生する。つまり、接種部位に炎症が発生した場合、その時点では、副反応か感染か、はっきりと判定はできない。それを区別する方法として、炎症が数日で自然に軽快した場合は副反応と判定し、炎症が続いて膿が貯留したり排膿が認められたりした場合は明らかな感染と判定する方針とした。実際には「ニキビのようなものができた」「黄色い水がでてきた」などの回答があれば、感染と判定することにした。

回答を集計してから、接種日ごとにAとBのどちらがアルコールでどちらが蒸留水か確認し、最終的にまとめた。

結果

1. 接種の方法

接種の際の「どうしますか」という質問に対し、およそ6割が「どちらでもいい」、2割が「アルコール綿」、1割が「蒸留水の綿」と返答した。「ふかない」は4.6%、「わからない」は2.5%だった(表1、図1)。

1,078人のうち「どちらでもいい」と答えた673人が、ランダム化された。アルコール綿が336人、蒸留水綿が337人だった(図2)。

両群は同じような年齢構成および平均年齢の集団であった。2回接種する小児の数も126人対120人で、ほとんど同じであった(表2)。

2. 両群の副反応

副反応の発生は、アルコール綿の群で1件多かっただけで、有意差は認めなかった(相対危険度1.02, 95%信頼区間0.80-1.31)(表3)。

副反応の内容および件数であるが、感染は1件も起こらなかった。ランダム化した両群で、副反応は同様に発生していた(図3)。

蒸留水の綿でふいても感染は起こらず、両群で副反応に違いもなかった。

つまり、蒸留水の綿でも問題はなく、アルコール消毒は必要ないことが証明された。

3. 全体の副反応

すべての接種者における副反応の発生率は15.7%だった。両群以外の接種者における副反応の発生率は、人数も異なり単純には比較できないが、表のような違いが見られた(表4)。

すべての接種者における副反応の件数は、腫脹、発赤、

表1 接種者の答え

接種者の答え	人数(人)
どちらでもいい	673
アルコール綿	212
蒸留水綿	116
ふかない	50
わからない	27

表2 両群の年齢構成と平均年齢

年齢構成	アルコール綿	蒸留水綿
0～12歳(人)	126	120
13～30歳(人)	37	34
31～50歳(人)	41	54
51～70歳(人)	81	75
71歳～(人)	51	54
平均年齢(歳)	36.2	37.0
(標準偏差)	26.7	27.5

表3 両群の副反応の発生率

	アルコール綿	蒸留水綿
追跡者数(人)	336	337
副反応の発生数(人)	53	52
副反応の発生率(%)	15.8	15.4

疼痛, の順で, 発生率は最も多い腫脹が8.5%だった。感染は, すべての接種者で, やはり1件も起こらなかった(図4)。

考 察

研究を計画している段階で, 消毒しなくても感染は起こらないと予想されていた。それは現実となり, 皮下注射という行為では感染が起こらない, という理論が実証された。いずれの接種方法でも炎症の4症候が認められ, そのまま数日で軽快していた。そしてランダム化した両群で同じように副反応が発生していた。つまり, 腫脹や発赤は細菌感染による炎症ではなく, ワクチンによる副反応の炎症と考えられた。

ただし, 蒸留水でふいた人数は337人で, 対象集団としては中規模である。さらに人数を増やしてより強い根拠にする余地があると考えられた。そして, 予防接種を受けにくる方々を対象とした研究なので, 寝たきりの方や病気で入院している方の場合にはそのままではまらな

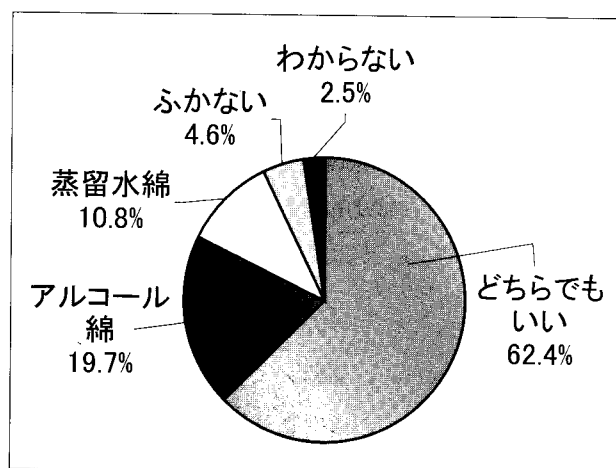


図1 接種者の答え

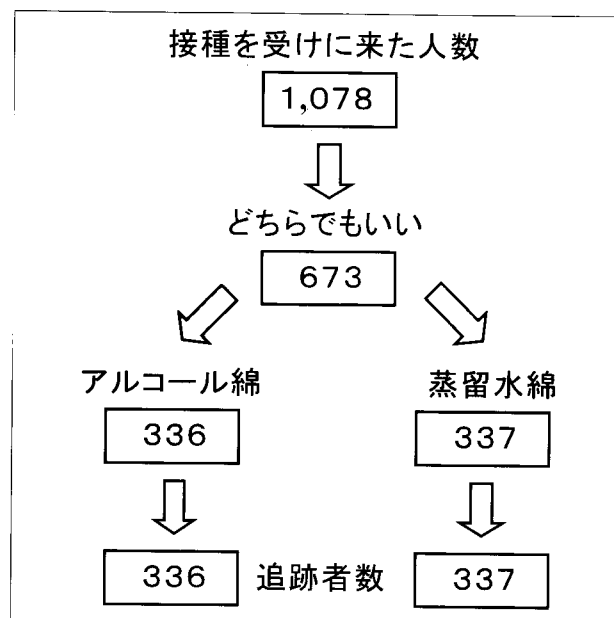


図2 ランダム化の流れ

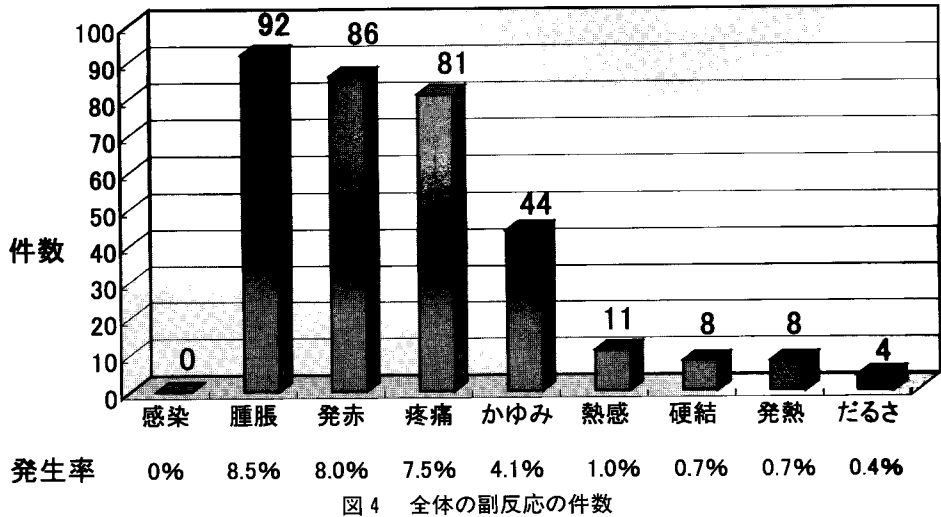
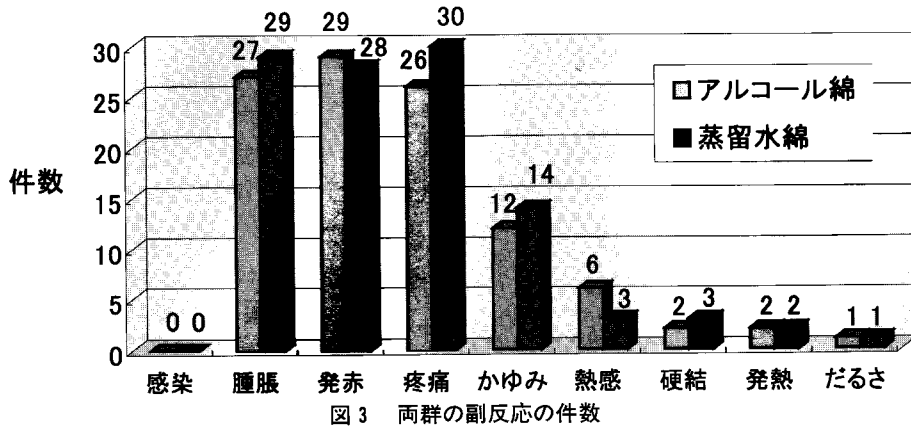
健康で普通に清潔を保っており, 自分でお風呂に入れな

い寝たきりの方や感染症で免疫力の低下している方とは条件が異なる。それらに関しては, 今後研究していく必要がある。理論的には, よほどの不衛生な状況や血液中の好中球数の減少がなければ, 感染は起こらないと考えられ, 原則的に消毒は必要ないと証明できるだろう。

このような取り組みに対し, 瀬棚町民の方々は協力的で, 「どちらでもいいですよ」という返答が6割を超えた。今までどおりのアルコール綿を選んだ方々は約2割で, 予想より少なかった。これは, 予防接種を申し込む方々は基本的に健康や医療に対して関心を持っており, 医療側の説明に対して受容性が高いから, と考えられた。また人口2,800人の瀬棚町には保健師が5人在籍しており, 積極的に保健・予防活動に取り組んでいる⁵⁾。平成13年に肺炎球菌ワクチンの公費助成を日本で初めて実施した自治体⁶⁾でもあり, 今までも新しい取り組みを行う場

表4 全体と両群以外の副反応の発生率

	全体	アルコール綿	蒸留水綿	ふかない	わからない
追跡者数(人)	1078	212	116	50	27
副反応の発生数(人)	169	41	18	4	1
副反応の発生率(%)	15.7	19.3	15.5	8	3.7



合、きちんと説明して実施し結果を伝える、という手順で進めてきた。そうした日頃からの関係があるので、今回も協力が得られやすかったものと考えられた。

注射した部位の発赤は、使った綿による差がなかった(図3)。しかし「アルコール綿で皮膚をふくと赤くなる」というアレルギーを持つ人は「蒸留水の綿がいいです」「ふかなくていいです」と、アルコール綿の使用をさけていた。つまり、アルコール綿で腕をふくことによる発赤は、使う綿によって差があると考えられた。

今回使用した滅菌蒸留水は、医療機関では容易に入手できるが、費用がかかる。その点、水道水は便利で非常に安い。安全性についても、塩素で十分に殺菌されており、飲んで無害な安心な水である。腕をふくとき、蒸留水の綿でも水道水の綿でもほぼ同じことが腕に起きるの

で、研究についても同じことが言えると考えられる。つまり、注射部の感染は水道水の綿でも起こらず、今後の研究や診療で腕をふく場合は、蒸留水の綿でなく水道水の綿を使う方が効率的である。

実際に臨床の現場で多く見られる皮下注射といえば、インスリンの自己注射である。その場合もアルコール消毒は不要と証明できると考えられる。予防接種と違って副反応が起きないので、感染が明らかに判定できるという利点もある。海外ではすでに証明した文献³⁾も存在し、衣服の上から注射しても問題ない⁴⁾と報告されている。

この研究の一番の目的は経費の節減であり、何も使わず、皮膚をふかないで注射するのが最終目標である。今回は50人の方がふかずに接種されて問題はなかったが、人数が少ないので確実な根拠には至っていない。現在、

それを証明するため、採血の場合の研究を実施している。「蒸留水の綿で大丈夫でした。ふかなくても理論的には大丈夫です。腕をアルコール綿でふきますか？ 水道水の綿でふきますか？ ふかなくてもよろしいですか？」と説明しており、ふく必要はないことを証明できている。

アルコール綿は1枚あたり1～3円であるが、「ちりも積もれば山となる」と言われるとおり、瀬棚町医療センターの場合でも年間3～5万円の経費が節減される、と試算されている。規模の大きい医療機関であれば、また全国的に見れば、相当な金額になるだろう。近年は1枚ずつパックした高価なアルコール綿も使用されている。もちろん、安全を最優先するのが医療の現場であり、必要な消毒は絶対に欠かせない。しかし、不要な消毒は、対象者の同意を得たうえで、今後は省略していくべきと考えられる。

この研究はとてもシンプルな内容である。この研究を目にした方々が他者に話したり、実際にアルコール綿を蒸留水や水道水の綿に変えて実践したりされたら、この事実は広がっていくだろう。その場合に大切なのは、事前の十分な説明である。この取り組みは常識をくつがえす試みなので、いきなり実施すると当然混乱を招くことになる。まず医療関係者に情報を与えて検討し、それから一般住民に周知して実施する、という手順が必要である。当センターでも職員に説明したり、自らの腕で実践したりしたうえで、住民に説明して研究を実施している。そして結果の説明も大切である。この研究に参加された瀬棚町民の方々には、町の広報せたな(平成16年2月号)

で結果を報告し、お礼を伝えた。その他にも第27回日本プライマリ・ケア学会、新聞、ホームページ⁷⁾等で結果を報告し、周知した。この取り組みに協力していただいた大勢の方々に感謝しつつ、今後さらに研究を発展させていくつもりである。そして地域医療の現場から、現場ならではの研究を発信し続けたい。

結 論

皮下注射の前に皮膚をアルコールで消毒する必要はない。蒸留水の綿でふいても問題はないと証明された。

今後の研究で、皮膚をふく必要はないと証明される可能性は高い。そうなれば経費と手間をかなり省くことができる。

文 献

- 1) 夏井 睦:新しい創傷治療. <http://www.wound-treatment.jp/>
- 2) 夏井 睦:創傷治療の常識非常識, 三輪書店, 2004:28-29
- 3) McCarthy JA. et al: Is the traditional alcohol wipe necessary before an insulin injection? *diabetes care* **16**(1):1993, 402
- 4) Fleming DR. et al: The safety of injecting insulin through clothing. *diabetes care* **20**:1997, 244-47
- 5) 村上智彦:肺炎球菌ワクチンによる肺炎予防対策の実践. *保健師ジャーナル* **60**(5):2004, 490-493
- 6) 村上智彦:予防医学の実践—肺炎球菌ワクチン, インフルエンザワクチン接種を中心に—. *地域医療* **41**(4):2004, 432-434
- 7) 瀬棚町医療センターホームページ「特集」, <http://www7.ocn.ne.jp/~snhmc/>

Is it necessary to disinfect the skin by alcohol before a subcutaneous injection ?

— A randomized controlled trial on vaccination —

Kazuaki YOSHIOKA, Seichi HURUTA, Tomohiko MURAKAMI :
Ogino Ginko Memorial Setana Medical Center

It is common practice to disinfect the skin with alcohol before a subcutaneous injection. However, this is unnecessary, because infection in theory dose not occur by subcutaneous injection. We conducted a randomized controlled trial to prove this theory and save cost. We performed vaccination using distillate water cotton, and compared the results with those of vaccination using alcoholic cotton. As a result, no infection occurred in any patient. Side effects occurred more frequently with alcoholic cotton than with distillate water cotton, but the difference was not significant (15.8% vs 15.4%, RR 1.02, 95% CI 0.80-1.31). Therefore, we conclude that it is unnecessary to disinfect the skin with alcohol, and that distillate water cotton can be used instead. In addition, it is likely that regular tap water cotton can be used without wiping the skin before injection.

〈Jpn. J. Prim. Care Vol. 28, No. 2, 2005〉

Key Words : alcoholic disinfection, subcutaneous injection, a randomized controlled trial, vaccination