東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 医療保健学専攻博士学位論文 要旨

医療用ニトリルゴム手袋の連続アルコール手指消毒による 劣化に関する検討

> 東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 医療保健学専攻博士課程 領域名 感染制御学 学籍番号 HD018001 氏 名 西川 美由紀

背景 (Background or Introduction)

昨今、手袋着用下での手指消毒の実施について複数の報告がみられ、限定的に許容される傾向にある。一方、既報の許容回数の検討方法は、再現性の課題が残り安全性を十分担保するには至っていない。

目的 (Objective)

医療現場で汎用されているニトリルゴム手袋がアルコール手指消毒によって物理的に劣化する程度を引張試験で評価し、そのデータを数理モデルで解析することで安全域を考慮した手指消毒回数を求める。

方法 (Methods)

医療現場での汎用ニトリルゴム手袋 35 製品を対象とし、76.9~81.4vol%消毒用エタノール(以下、消エタ)に浸漬する方法(以下、浸漬実験)と実際に手袋を着用して手指消毒を実施する(以下、着用実験)2 つの方法で実施した。まず、日本産業規格(JIS: Japanese Industrial Standards)の K6251:2017 に従い 35 製品の引張試験を実施し初期強度を測定し、次に消エタに 10 分間浸漬した後の引張強度から耐久率(浸漬後の引張強度/初期強度×100)を算出した。初期強度を横軸に耐久率を縦軸にプロットし評価した。プロット図の初期強度と耐久率をそれぞれ中央値で二分し4群に分け各々の特徴(A:低初期強度・高耐久率、B:高初期強度・高耐久率、C:低初期強度・低耐久率、D:高初期強度・低耐久率)を捉えた4製品(以下、代表手袋)を選択した。代表手袋について消エタによる50回の着用実験を行い、引張強度を測定した。劣化の限界となる引張強度(劣化限界値)は、JISのT9115:2018の基準である11MPaを用いた。代表手袋について、消エタに5、10、15、20分間浸漬した後の引張強度の劣化過程が、強度と時間の線形減衰モデルである一次劣化速度モデルに当てはまるか検証し、劣化限界値に達する浸漬時間を算出した。50回の着用実験結果から一次劣化速度モデルを使って劣化限界値に達する浸漬時間を算出した。50回の着用実験結果から一次劣化速度モデルを使って劣化限界値に達する手指消毒回数を算出した。これには平均回数とともに正規分布を前提として99%

以上の安全域を考慮した回数(以下、99%許容回数)を算出した。

結果 (results)

35 製品の浸漬実験では、製品ごとその特性にばらつきがみられた。初期強度が最低値(9.6 MPa)の製品の耐久率が最高値(102.4%)だった一方、初期強度が最高値(47.3 MPa)の製品の耐久率は53.5%で全体の中央値(65.0%)に近い値を示すなど、初期強度と耐久率には一定の関係性は見られなかった。代表手袋の着用実験では、劣化限界値までの過程でいずれの手袋も一次劣化速度モデルに従うことが示された。また、劣化限界値に達する時間は代表手袋 a、b、c、d でそれぞれ、13分51秒、20分46秒、3分21秒、9分6秒であった。着用実験から、劣化限界値までの平均手指消毒回数はそれぞれ、275.1、614.6、40.3、304.7 回であり、さらに99%許容回数はそれぞれ、52.4、144.7、22.5、115.3 回となり、手袋 b が最大であり手袋 c が最低であった。

結論 (Conclusions)

ニトリルゴム手袋着用下での十分な安全域を考慮した手指消毒回数は、最も劣化しや すい手袋であっても約22回の連続使用が可能であることが示された。

キーワード (Key Words)

ニトリルゴム手袋、アルコール手指消毒、引張試験、手袋着用下の手指消毒、劣化