

■ Original article

医療用ニトリルゴム手袋の引張強さに及ぼす アルコール手指衛生の影響

西川美由紀^{1,2}, 菅原えりさ¹, 梶浦 工¹, 小林寛伊^{3,4}¹ 東京医療保健大学大学院² 日本赤十字社医療センター 感染管理室³ 根岸感染制御学研究所⁴ 東京医療保健大学

Influence of hand hygiene with alcohol on tensile strength of medical nitrile rubber gloves

Miyuki Nishikawa^{1,2}, Erisa Sugawara¹, Takumi Kajiura¹, Hiroyoshi Kobayashi^{3,4}¹ Division of Infection Prevention and Control, Tokyo Healthcare University Postgraduate School² Division of Infection Control and Prevention, Japanese Red Cross Medical Center³ Negishi Infection Prevention and Control Center⁴ Tokyo Healthcare University

背景；CDC 手指衛生のガイドライン等の指針では、手袋上のアルコール手指衛生を容認していないが、その記述根拠の大半は近年汎用されているニトリルゴム手袋ではなく、ラテックス手袋である。手袋着用目的の行為に至る過程で必然的に患者や周囲環境に接触する場合、手袋上のアルコール手指衛生が許容されれば、患者の安全性の担保と業務の効率化を図れる可能性がある。

目的：ニトリルゴム手袋上のアルコール手指衛生による物理的变化について検討する。

方法：市販ニトリルゴム手袋 4 製品につき、アルコール手指衛生として消毒用エタノールを用い、その手指衛生未負荷ならびに同 5、10 および 20 回負荷した各手袋の引張強さ (MPa) を、日本工業規格 Japanese Industrial Standards (JIS) K6251:2010 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム - 引張特性の求め方 (以下 JIS K6251:2010) に準じて求めた。当規格の老化前・後の各基準値 (15 および 11MPa)、また当規格の変化率 (許容率；73.3%) と引張強さの変化率 (負荷後/負荷前×100%) をそれぞれ評価した。

結果：供試したニトリルゴム手袋 4 製品の引張強さは、アルコール手指衛生の負荷回数に応じて低下したが、全ての回数において JIS K6251:2010 の基準値を満たした。一方引張強さの変化率では、20 回負荷では 4 製品中 2 製品の平均値は JIS K6251:2010 の許容率を満たさず、すべての製品の平均値が当許容値を満たしたのは負荷 10 回までであった。

結論：ニトリルゴム手袋上のアルコール手指衛生は、引張強さの観点では 10 回程度なら許容できることが示された。

Key words：ニトリルゴム手袋、アルコール手指衛生、引張試験

1. はじめに

手袋上のアルコール手指衛生は、手指衛生を実施して

も微生物が手袋の表面から確実に除去されないこと¹⁾、一度使用した手袋ではピンホールの発生率が未使用手袋より高く、手袋の完全な状態が継続して保証できないこと、が報告されている^{2,3)}。米国疾病管理予防センター

Centers for Disease Control and Prevention（以下、CDC）が2002年に発表した「医療現場における手指衛生のためのガイドライン」（以下、CDC 手指衛生ガイドライン）⁴⁾や2007年に発表した「改訂2版 医療現場における隔離予防策のためのCDCガイドライン」⁵⁾においても、手袋は再使用するために洗ってはならないとされている。

上述の指針等における記述根拠の大半は、ラテックス手袋を用いた研究に基づくものであるが、ラテックス手袋はアレルギーを誘発する可能性があるため、近年では耐薬品性に優れた医療用ニトリルゴム手袋が汎用されている⁶⁾。しかし、この手袋素材の変転にも関わらず、上記指針を遵守することが依然として求められている。一方、無菌製剤調整の現場では、医療用ニトリルゴム手袋上でのアルコール手指衛生が推奨されているが⁷⁾、医療用ニトリルゴム手袋の耐アルコール性に関する知見は少ない。

感染制御のための个人防护具として使用する手袋は、着用目的が達成されればすぐに外すことが原則である。しかし、実際の医療現場では、例えばカテーテルによる痰の吸引中の患者の変化には、手袋着用のまま対応せざるを得ない場合があり、推奨事項と現実との乖離に戸惑うことも少なくない。また、衛生的行為（静脈留置針の穿刺、点滴を接続するときなど）実施時においても手袋は着用するが、目的の行為に至る過程で、患者や周囲環境に触れずに行うことは困難である。このような現状を鑑みると、感染制御のためあるいは衛生的行為のための手袋着用であるにもかかわらず、何等かの汚染を受けた手袋の継続使用は、感染を拡大させ、結果的に患者の安全確保と逆行することが懸念される。もし医療用ニトリルゴム手袋上での手指衛生が許容されれば、これらの矛盾は解消でき、さらに業務の効率化にもつながる可能性がある。

そこで、ニトリルゴム手袋上のアルコール手指衛生による物理的影響を検証し、手袋上のアルコール手指衛生の適用可能性について検討した。

2. 方法

(1) 使用材料

ニトリルゴム手袋は、表1の如く国内で汎用されている4製品A～Dを選択し、被験者の手指体積を考慮してすべてSサイズとした。

アルコール手指衛生用製剤は、基礎検討として保湿剤等の添加成分を含まない消毒用エタノール（消毒用エタノール「ヨシダ」[®]、吉田製薬株式会社）（以下消毒用エタノール）を用いた。消毒用エタノールの負荷には、1.5mLの定容量を吐出する電動手指消毒器（ノータッチ式 ディスペンサー GUD-1000-PHJ[®]、サラヤ株式会社）（以下電動ディスペンサー）を使用した。

(2) 実験手順

ニトリルゴム手袋上へのアルコール手指衛生による物理的影響の検証として、ゴム製品の引張試験を適用し、日本工業規格 Japanese Industrial Standards (JIS) K6251:2010 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム - 引張特性の求め方⁸⁾（以下 JIS K6251:2010）に準じて実施した。

消毒用エタノール負荷前（以下コントロール）として、未開封箱から手袋を取り出し、各種ニトリルゴム手袋A～Dの手掌部分を引張試験専用カッター（レバー式プレスカッター[®]、東洋精機、以下専用カッター）にて図1に示すダンベル型3号に打ち抜き、試験片を作製した。この試験片を引張試験装置（ストログラフ VG5E[®]、東洋精機、以下引張試験装置）に設置し、試験片下部を固定した状態で引張速度 500mm/min で試験片の中心部

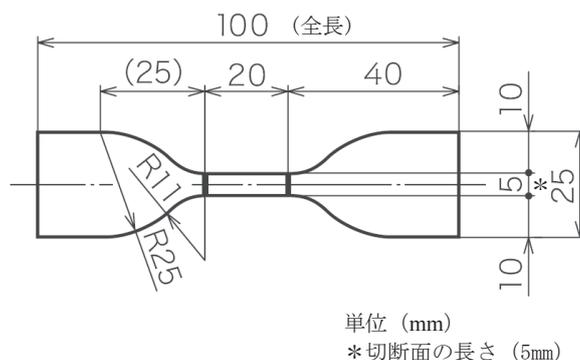


図1 ダンベル状試験片の形状（ダンベル状3号形）

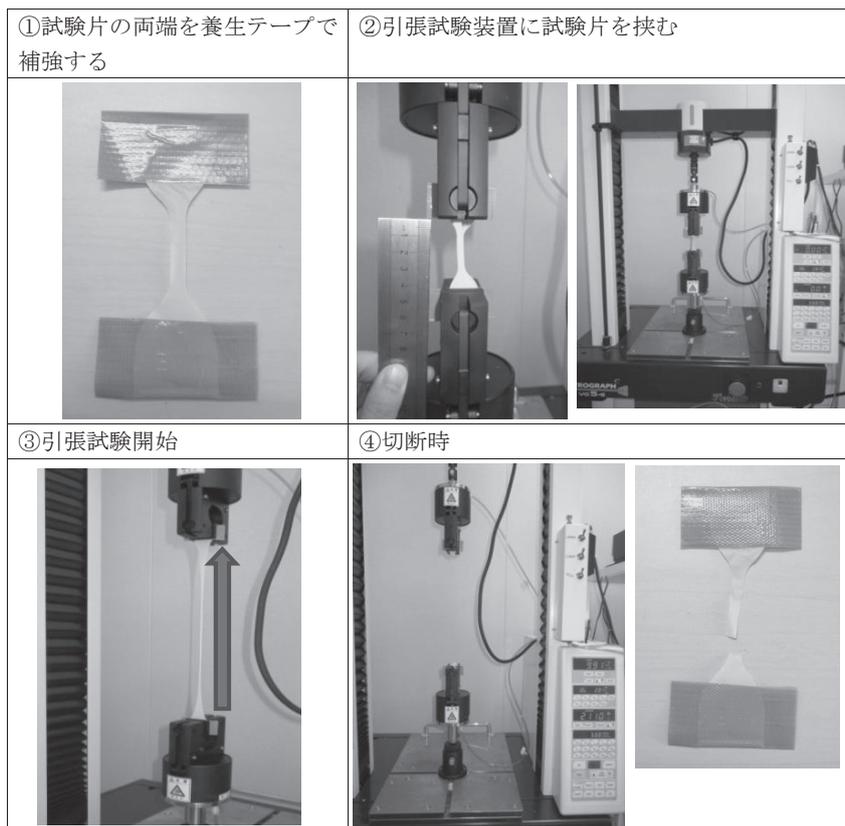


図2 引張試験の測定手順

試験片の上下両端を把持した後、下部は固定のまま、矢印(↑)の方向(③)に牽引される。引張強さ(N)の測定状況は引張装置の右側にデジタル表示であらわされる。



図3 アルコール手指衛生手技の手順

ニトリルゴム手袋着用後、消毒用エタノール1.5mLを用い、手技①→⑦の手順で手指衛生を実施 (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care¹⁴⁾ の Hand Hygiene Technique with Alcohol-Based Formulation を一部改変)

分が切断されるまで縦方向に牽引し、切断時の引張強さ (Newton、以下 N) を測定した。その試験状況を図 2 に示す。

次に、消毒用エタノール負荷後として、手指衛生に熟練した被験者がニトリルゴム手袋を装着して電動ディスペンサーにより滴下された消毒用エタノール 1.5 mL を手袋上にとり、図 3 に示した手順で 30 秒間かけて手袋上で擦りこみ、その後 90 秒間は手掌を上にして乾燥させた。この動作を 1 回とし、20 回を上限に 5 回、10 回の計 3 パターンを消毒用エタノールの負荷回数とした。各負荷回数実施後は速やかにかつ負担がかからないよう丁寧に手袋を脱ぎ、上述と同様の方法で試験片を作成し、引張試験を実施した。測定は、ニトリルゴム手袋 4 製品につき、消毒用エタノール負荷前および負荷回数毎に 20 回実施した。

(3) 評価方法

引張強さの評価は、JIS K6251:2010 の基準値を用い、コントロールについては老化前基準値である 15 Megapascal (以下 MPa) 以上を、消毒用エタノール負荷後については老化後基準値である 11 MPa 以上、とした。

なお、JIS K6251:2010 の示す老化条件とは 70 ± 1°C 下で 168 ± 2 時間経過したものを示し、本研究の消毒用エタノール負荷とは異なるが、製品の使用可否を判断する指標として当基準値を採用した。さらに、各手袋のコントロールの引張強さ平均値を 100% とした各負荷回数 (平均値) の変化率 (負荷時の平均値 / コントロールの平均値 × 100) を算出し、JIS K6251:2010 の老化前後の変化率 (老化後基準値 (11 MPa) / 老化前基準値 (15 MPa) × 100 = 73.3%) を許容率として評価した。なお、引張試験装置で計測された切断時の引張強さの単位 (N) を JIS K6251:2010 の基準値単位 (MPa) とするために、以下の式に基づいて換算した。

引張強さ (MPa)

$$= \text{切断時の力 (N)} / \text{表面積 (mm}^2\text{)} \text{ (切断面の表面積)}$$

$$= \text{切断時の力 (N)}$$

$$/ \{ \text{切断面の長さ (mm)} \times \text{厚み (mm)} \}$$

今回使用した試験片の切断面の長さは、専用カッターにてダンベル型 3 号形に打ち抜いているため、すべての試験片において 5 mm である。また、厚みについては表 1 の通り、販売メーカーの公称値を採用した。

表 1 供試したニトリルゴム手袋の厚み (掌部)

略称	手袋の厚み (掌部) * (mm)
A	0.07
B	0.08
C	0.06
D	0.08

*手袋の厚み (掌部) は販売メーカーの公称値

表 2 消毒用エタノールによる負荷前後のニトリルゴム手袋の引張強さ

	消毒用エタノール 負荷前 (MPa)		5 回負荷 (MPa)		10 回負荷 (MPa)		20 回負荷 (MPa)	
	平均	標準 偏差	平均	標準 偏差	平均	標準 偏差	平均	標準 偏差
A	25.99	5.22	24.20	3.26	23.72	3.54	14.39	2.34
B	24.30	2.60	21.94	3.29	20.08	1.91	16.33	2.68
C	21.99	3.39	19.99	3.81	19.86	2.40	17.86	3.35
D	16.32	2.09	15.31	1.84	14.77	1.73	14.26	1.77

試験数 ; 20 例

MPa : Megapascal

JIS K6251:2010 引張強さの基準 老化前 15MPa 以上 老化後 11MPa 以上

3. 結 果

引張強さに関して、4 製品手袋の各コントロールの平均±標準偏差 (mean ± SD) (単位:MPa) は、表 2 の如く、A: 25.99 ± 5.22、B: 24.30 ± 2.60、C: 21.99 ± 3.39、D: 16.32 ± 2.09 をそれぞれ示し、JIS K6251:2010 が示す老化前の基準値 15 MPa 以上をすべて満たしていた。また消毒用エタノール 1.5 mL の 5、10 および 20 回負荷後の各手袋の引張強さの平均±標準偏差 (mean ± SD) (単位:MPa) は負荷順に、A: 24.20 ± 3.26、23.72 ± 3.54、14.39 ± 2.34、B: 21.94 ± 3.29、20.08 ± 1.91、16.33 ± 2.68、C: 19.99 ± 3.81、19.86 ± 2.40、17.86 ± 3.35、D: 15.31 ± 1.84、14.77 ± 1.73、14.26 ± 1.77 を示し (表 2)、4 製品とも負荷回数に応じて引張強さは低下したものの、すべての負荷回数において JIS K6251:2010 が示す老化後の基準値 11 MPa 以上を満たしていた。

消毒用エタノール 5,10 および 20 回負荷における 4 製品手袋の各引張強さの変化率 (%) は、図 4 に示す通り、負荷回数順に、A: 93.1、91.3、55.4、B: 90.3、82.6、67.2、C: 90.9、90.3、81.2、D: 93.8、90.5、87.4 とそれぞれ算出され、A および B の 20 回負荷では JIS K6251:2010 の老化後変化率 73.3% を下回ったが、10 回負荷の平均値変化率では 4 製品の手袋すべてが JIS K6251:2010 の老化後変化率を上回っていた。なお、4 製品のニトリルゴム手袋はいずれも消毒用エタノール負荷

中に破損、浸潤等は発生せず、20 回負荷後の外観は負荷前と大差なかった。

4. 考 察

近年汎用されているニトリルゴム手袋は耐薬品性に優れており、手袋上の手指衛生が許容されれば、より効率的な感染制御策が実践できるのではないかと考え、本研究に取り組んだ。

本検討で設定した手指衛生の負荷回数は、臨床現場の業務経験と CDC 手指衛生ガイドラインの手指衛生回数に関する記述において引用されている一日の平均手指衛生回数 5 ~ 30 回、を参考に、5 回、10 回および 20 回とした^{9,10)}。この設定根拠は、始業時に手袋を着用し次の休憩時間までを約 4 時間と想定し、この間の業務中に実施した手指衛生の最大回数を 20 回と定め、その半分の 10 回、さらに半分の 5 回とした。この回数は、例えば臨床現場であっても事務的業務が多い場合には少なくなり、他方、頻回に患者と接触し処置を行う場合は多くなることを想定したもので、現実的なものと考えられる。このように設定した各負荷回数における手指衛生実施後の手袋の引張強さを、JIS K6251:2010 の老化基準を適用して評価したところ、供試した 4 製品すべてにおいて、最大 20 回の手指衛生でも基準値を上回った。つまり、ニトリルゴム手袋を装着したまま消毒用エタノールによる手指衛生を行っても、引張強さに関する物理的影響は

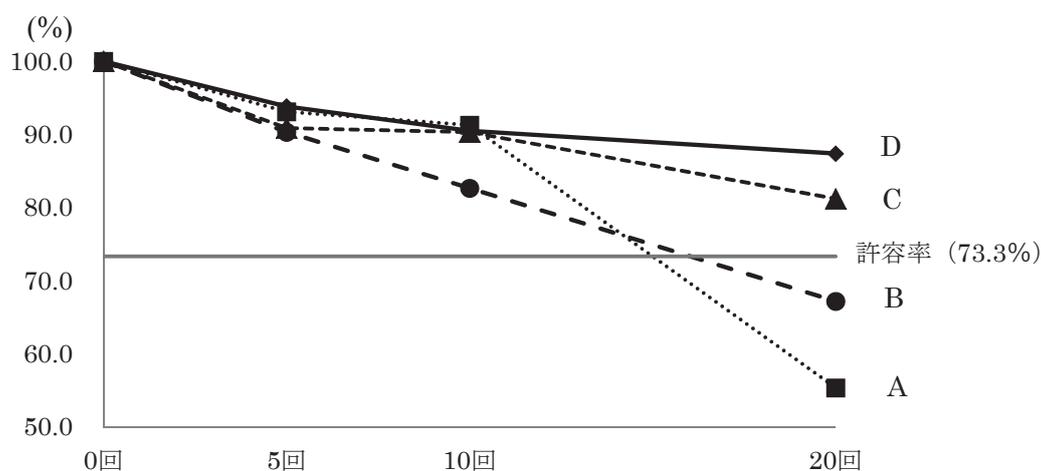


図 4 消毒用エタノール負荷回数における各種ニトリルゴム手袋の引張強さの変化率
消毒用エタノール負荷前を 0 回とし、消毒用エタノール負荷 5 回、10 回および 20 回
実施後の引張強さの各変化率を手袋ごとに示した。

変化率：各負荷時 20 例の平均値 (MPa) / コントロール 20 例の平均値 (MPa) × 100

全試験対象において JIS K6251:2010 の基準内にあることがわかった。

一方、供試 4 製品のコントロールの引張強さには差異がみられた。そこでそれを相殺するために、各手袋のコントロールの引張強さを 100% とした消毒用エタノール負荷後の引張強さを変化率として求め評価した。その結果、4 製品すべてにおいて JIS K6251:2010 の同変化率（許容率）73.3% 以上を維持した手指衛生の負荷回数は 10 回までで、設定最大の 20 回負荷において 73.3% 以上を平均で維持したのは 2 製品に留まった。4 製品の引張強さを順に並べると、コントロールでは $A > B > C > D$ であったものが、20 回負荷後の変化率では、興味深いことに $D > C > B > A$ となり、コントロールでは最も強い引張強さであった手袋 A は、20 回負荷後の変化率は 55.4% と最も大きな変化を示し、逆にコントロールに最も低い引張強さであった手袋 D は、20 回負荷後でも 87.4% と変化は少なかった。この要因として、手袋の強度に関連すると考えられる手袋の厚みは、A ; 0.07 mm、B ; 0.08 mm、C ; 0.06 mm、及び D ; 0.08 mm で、その厚い順に $B = D > A > C$ となり、当結果との関連性はみられなかった。他の因子として、各ニトリルゴム手袋の成分の違いが考えられた。臨床現場で使用する手袋に要求される条件は、破れにくさ、密着性、外しやすさなどが挙げられるが、各社の手袋はこれらの条件を満たすため、含有成分やその量を調整していると考えられ、その影響が消毒用エタノール負荷後の手袋の引張強さに現れたことが示唆される。今回、消毒用エタノールがニトリルゴム手袋のどの成分にどのような影響を与えるか等については検討していないが、供試した 4 製品間で消毒用エタノール負荷に対する影響が異なることは新たな知見であった。

以上より、ニトリルゴム手袋上で安全に手指衛生を行うひとつの指標として、10 回程度が許容回数であることが導き出された。手指衛生 10 回を実際の臨床場面に置き換えてみると、例えば、カテーテルで痰を吸引する場合、手袋を着用したまま患者の体位を整えカテーテルを準備し、吸引中の変化に対応しながら処置を終了するまで、適宜手袋上で手指衛生を行いながら実施可能である。あるいは、病棟内での一連の点滴調整業務、静脈留置針を穿刺する一連の動作でも、その間の手指衛生回数は 10 回以内と考えられるため、手袋上で手指衛生を行いながら対応可能である。さらには、新生児未熟児領域

で保育器内での治療が必要な低体重児のケア処置時において、手袋着用のまま手指衛生を適宜実施しつつ対処することができれば、患者への安全性の担保と業務の効率化が一段と加速するものと思われる。上記のような場合に感染対策を効果的に進めるには、時には合理的に柔軟に判断、対応することも必要である。ただし今回の検討は、手袋上への手指衛生の適応可能性について引張強さに着目して示したもので、手袋交換を否定するものではない。

今回の一連の実験で供試したニトリルゴム手袋 4 製品は、各 1 ロットのみの検証であり、ロット間の比較を含めた検証は未達である。加えて、Robin ら¹¹⁾ は、ラテックスやビニール手袋において、指や指の付け根にリークが多いことを示しており、ニトリルゴム手袋においても同部位での脆弱性が予測されることから、部位を変更した検討も必要である。また、各アルコール手指衛生間の医療作業を想定した物理的負荷についても検討が望まれる。さらに、Jones ら¹²⁾ は、石油を主成分とする保湿剤はラテックス製手袋の引裂抵抗や引張強さを弱めることを報告しており、より臨床での実現性を高めるために、保湿剤を含んだ市販のアルコール手指衛生剤での検討や引張強さとは別の物性評価や耐薬品性等も今後の課題である。手袋上の微生物除去に関しては、Scheihauer ら¹³⁾ は、アルコール手指衛生剤と手袋の組み合わせの消毒効果は、手袋なしの場合より良好であることを述べており、さらなるアルコール手指衛生剤と手袋の組み合わせの検討が必要と思われる。

ニトリルゴム手袋上の消毒用エタノールによるアルコール手指衛生は、JIS K6251:2010 の定める引張試験に準じた本検討において、10 回程度なら許容できることが示された。上記に示した通り検討すべき課題はあるが、医療用ニトリルゴム手袋上のアルコール手指衛生の適用可能性を示すことは、臨床業務の安全性の担保と効率化に繋がるものとする。

■利益相反

申告すべきものはなし

■引用文献

- 1) Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med* 1988;109:394-398.
- 2) Adams D, Bagg J, Limaye M, Parsons K, Absi EG. A clinical evaluation of glove washing and re-use in dental practice. *J Hosp Infect* 1992;20:153-162.
- 3) Korniewicz DM, Laughon BE, Butz A, Larson E. Integrity of vinyl and latex procedures gloves. *Nurs Res* 1989;38:144-146.
- 4) Boyce J, Pittet D (大久保憲訳 小林寛伊監訳) : 医療現場における手指衛生のための CDC ガイドライン (2002) (初版)、大阪: メディカ出版 2003 : 83-86
- 5) 感染性微生物の伝播予防のために 改訂 2 版 医療現場における隔離予防策のための CDC ガイドライン大阪: メディカ出版 2007 : 70-72
- 6) 中出 伸一, 安部 正通, 矢上 晶子, 山北 高志, 松永 佳世子. ラテックスアレルギー対策用素材の現状と今後の課題. *日本ラテックスアレルギー研究会会誌* 2011 ; 15 : 99-105.
- 7) 鍋島俊隆ほか. 高カロリー輸液の調製に関するガイドライン. *JJSHP* 2004;40:1029-37
- 8) 日本工業規格 Japanese Industrial Standards (JIS) K6251. 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム - 引張特性の求め方 .2010
- 9) Larson EI, Silberger M, Jakob K, Whittier S, Lai L, Della LP, Saiman L. Assessment of alternative hand hygiene regimens to improve skin health among neonatal intensive care unit nurses. *Heart Lung* 2000 Mar-Apr;29:136-42.
- 10) Berndt U1, Wigger-Alberti W, Gabard B, Elsner P.Efficacy of a barrier cream and its vehicle as protective measures against occupational irritant contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 2000;42:77-80.
- 11) Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, Cummings J, Bokete T, Stamm WE. Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. *JAMA* 1993;270(3):350-353
- 12) Jones RD, Jampani H, Mulberry G, Rizer RL. Moisturizing alcohol hand gels for surgical hand preparation. *AORNJ* 2000;71:589-90,592 passim.
- 13) S.Scheithauer,H.Hafner,R.Seef,S.Seef,R.D.Hilgers,S.Lemmen.Disinfection of gloves:feasible,but pay attention to the disinfectant/glove combination. *J Hosp Infect* 2016;94:268-272
- 14) WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, World Health Organization. 2009

Influence of hand hygiene with alcohol on tensile strength of medical nitrile rubber gloves

Miyuki Nishikawa^{1,2}, Erisa Sugawara¹, Takumi Kajiura¹, Hiroyoshi Kobayashi^{3,4}

¹ Division of Infection Prevention and Control, Tokyo Healthcare University Postgraduate School

² Division of Infection Control and Prevention, Japanese Red Cross Medical Center

³ Negishi Infection Prevention and Control Center

⁴ Tokyo Healthcare University

BACKGROUNDS. Hand hygiene guidelines including CDC policies do not allow alcoholic antiseptics clinically applied over gloves. Those guidelines are based on the experimental results with latex gloves. Recently nitrile rubber gloves with superior chemical resistance have been used widely. Applying alcohol over nitrile rubber gloves for hand hygiene is recommended for intravenous fluid preparation. However, there have been few findings for justifying this. In actual medical care during the process of patient cares and in various environments, there are many situations when gloves are worn apart from the original purposes. If hand hygiene with alcohol application over gloves were permitted, it would secure the safety of patients and efficiency of clinical tasks. In order to validate the feasibility of hand hygiene with alcohol applied over gloves, we examined physical changes of nitrile rubber gloves loaded with alcohol.

METHODS. Ethanol for disinfection was applied to four kinds of commercial nitrile rubber gloves 0 (control), 5, 10, and 20 times. After alcohol application, each glove

was examined for its tensile strength (MPa) following the method of JIS K6251:2010. Results were assessed based on the criteria for before and after aging (15 and 11 MPa). In addition, changes in tensile strength (after loading/before loading \times 100%) were calculated and assessed based on JIS K6251:2010 criteria (permissible rate: 73.3%).

RESULTS. Tensile strength of 4 nitrile rubber glove products decreased by repeated alcohol loading, but they all met the criteria of JIS K6251:2010. On the other hand, criteria for changes in tensile strength were met at up to 10 times of alcohol loading in all products examined.

CONCLUSIONS. This investigation showed that hand hygiene with alcohol application over nitrile rubber gloves is acceptable clinically at up to 10 times of repeated alcohol application. The feasibility of hand hygiene with alcohol application over medical nitrile rubber gloves would secure the safety and efficiency of clinical tasks. However, more studies would be required on the details.