医療用不織布製品の開発動向

Current Developments in Medical Nonwoven Products

山 本 英 文

1. はじめに

デュポン社で開発されたспанレース不織布“ソントラ”を使用した手術用不織布製品が日本国内市場に本格的に投入されたのは1982年であるから、それから約20年間の経過したことになる。その間、手術用衣料として使用された綿布を洗濯、滅菌して再使用するというそれまでの「リユース」概念に対して、医療現場における感染防止の取り組みから使い捨て不織布製品を採用することが感染防止に効果的であるという「ディスポーザブル」という考え方を現在において定着させるに至っている。手術用ガウンにおいてはほぼ90%がディスポ不織布に移行しており、手術用ドレープにおいても85%程度はディスポ不織布が使用されていると推定される。

今回はドレープ、ガウン、滅菌ラップ材、医用不織布ガーゼ、医療用シート、キャップ、マスク、手術用下着等に使用されている不織布の現状と問題点について整理し、今後の医療分野への更なる改良を期待したい。

2. 医療用不織布製品と薬事法

医療用途に不織布製品を使用しようとする場合、薬事法による法律的規制が掛かる場合(医療機器; 従来の医療用具の名称は改められ医療機器と今回の薬事改正でなった)と掛からない場合(雑品)に区別される。規制が掛かる場合、不織布製品の医療用途で、生命に重大な危害を及ぼすリスクに応じて規制区分(クラス分類)が異なってくる。表1に医療用不織布製品の現行法と17年度に予定されている薬事法改正のクラス分類(予想)に基づいて、分類別の規制内容について示す。

表1から判るように、不織布製品を医療機器として承認及び許可登録するには多大の時間、労力及びコストが掛かることから一端承認、許可登録した後、他の素材に変更するには再び多大の時間、労力及びコストが掛かること以外

に現行製品を使用している医療機関の再評価と了解を得ることが不可欠となることから、素材の安全性、医療機器としての性能評価を十分に吟味した上で開発に取り組むことが重要である。

3. 医療機器として要求される

医療用不織布製品の滅菌適性について

手術室で使用する医療用不織布製品は滅菌品でなければならない場合が多い。特に、医療機器として手術用途に使用されるものは滅菌済みであることが必須となる。医療機器の一般的な滅菌法としてオートクレーブ滅菌、エチレンオキシドガス(EOG)滅菌、放射線滅菌(ガンマー線滅菌)、電子線照射滅菌等が挙げられるが、素材によってはこれらの滅菌法に適、不適のものがある。また、滅菌処理後の滅菌の有無判定を日本薬局方で定める無菌試験法では、無菌試験結果は、試験した検体についての結果であり、同一滅菌ロットのものといっても、当該検体以外のものについては類推するにすぎない。しかも判定までに2週間を要することになり、医療現場の緊急ニーズに応えることは難しい。近年、医療機器では、滅菌バリデーションと呼ばれる滅菌保証の取り組みがなされ、パラメトリックリリース或いはドジメトリックリリースという手法の採用によって、無菌試験を行わずに、EOG滅菌の場合はBI(バイオインジケーター)を用いた培養試験にて1週間後の菌の生育有無で、放射線及び電子線照射滅菌の場合は被滅菌物を透過した線量測定によって滅菌の有無を判定し、出荷の可否を決定することができるようになった。

放射線及び電子線照射滅菌では必ず材料劣化を伴うことから、医療機器として材料劣化が問題にならない範囲に抑えた照射線量で滅菌することが肝要である。照射線量を決定するに際しては滅菌前の被滅菌物の微生物付着状況が均質でほぼ一定数量であることをバイオバーデンによって確認する必要がある。医療用不織布製品の加工は労働集約的な加工作業を伴うことから、加工費の安価な中国、東南アジアに工場がシフトしているが、作業環境が変わることによってバイオバーデンは変わることから再度滅菌バリデーションの必要性があることを意識したうえで原材料素材の選定、製品加工、滅菌からなる滅菌済み不織布製品の製造の工程を全方位で判断して、事業展開を図ることが重要である。

HIDEFUMI YAMAMOTO
株式会社リブドゥコーポレーション
メディカル本部 開発部 部長
〒541-0048 大阪市中央区瓦町1-6-10
JPビル
Tel: 06-6227-1362 Fax: 06-6227-0294
E-mail: yamamoto98001@livedo.jp
〈専門〉生物化学
〈趣味〉魚つり、テニス

表 1 医療不織布製品と薬事法によるクラス分類

薬事法における一般名称	当該医療用不織布製品名	クラス分類		規制内容（17 年改正法に基づく）
		現行法	17 年改正法（予想）	
滅菌済み組合医療製品	ドレープに他医療機器を組合せた滅菌済み製品（キット製品）	クラス II	高度管理医療機器	製造販売承認 県知事の製造品目許可 製造販売業許可 医療機器製造業(GMP)許可
医用不織布ガーゼ	不織布ガーゼ	クラス II	一般医療機器	医療機器製造業許可 県知事の製造品目許可 製造販売業許可
手術用不織布製品	ドレープ	クラス I	一般医療機器	医療機器製造業許可 県知事の製造品目許可 製造販売業許可
雑品	ガウン 滅菌ラップ材 医療用シーツ キャップ マスク 手術用下着等	雑品	雑品	規制なし

表 2 医療用不織布製品の滅菌法と滅菌バリデーション基準

滅菌法	EOG 滅菌	放射線・電子線照射滅菌
滅菌バリデーション基準	ISO 11135:1994	ISO 11137:1995
滅菌バリデーション手順	①測定装置、器具の校正 ②据付時装置性能試験 ③稼動性能適格性確認（物理的）；積載方法の決定 ④稼動性能適格性確認（微生物学的）；BI 判定による死滅確認	①施設、設備の性能適格性確認 ②滅菌線量設定 ・バイオバーデン（付着菌の汚染度測定） ・検定線量照射と無菌試験 ③製品性能適格性確認 ・最大許容線量の決定 ④稼動性能適格性確認 ・線量分布試験による積載方法決定
製品の出荷判定	・パラメトリックリリースによる BI 判定 ・残留 EOG	・ドジメティクリリースによる透過線量判定

医療用不織布製品は上記の滅菌以外に勿論使用用途に応じた機能及び性能が要求されることは当然である。

4. ガウン及びドレープ用不織布

医療用不織布としては、ウェブをシート状に加工する際に接着剤或いはバインダーといった化学品を使用せずに、

ウォータージェットと呼ばれる高圧水流下でウェブ同士を交絡させて製造するспанレース不織布が安全で衛生的であることは予想されるところである。ところで、この方法で得られる不織布はバクテリアバリア性を高めて、ドレープとして手術時に被手術者の体表面を覆った場合、体表面の常在細菌が不織布を通り抜けて清潔な手術術野に出てこ

表3 ガウン、ドレープに使用されているспанレース、SMS 素材(撥水性)の比較

視点	項目		パルプ/PET スпанレース			SMS	
			A 品	S 品	H 品	H 品	N 品
機能面	目付	G/m ²	73.0	74.5	73.3	52.1	47.7
	厚さ	mm	0.33	0.49	—	—	—
	引張強度 (縦)	N	160	131.5	117	96.7	106
	(横)		33.1	177.6	30.8	48.1	51.5
	伸び率 (縦)	%	20.0	57.3	26.1	94.6	87.7
	(横)		115.5	59.9	118.2	92.6	91.1
	破裂強さ	PKa	225	—	269	140	161
	通気性	Cm ³ /cm ² /S	17.8	102.2	34.3	34.3	28.6
	耐水度	Cm	27.0	22.5	22.3	59.3	52.0
	撥アルコール性	級	10	10	10	6	9
	発塵性 (個)	粒径					
		0.3 μm	521	260	579	5	29
		0.5 μm	463	212	553	3	23
		1.0 μm	621	141	815	3	27
		2.0 μm	349	75	546	1	15
		5.0 μm	43	37	84	0	2
		10.0 μm	10	—	36	0	1
滅菌方法	EOG ガス滅菌		適			適	
	電子線照射、放射線滅菌		適			不適	
	オートクレーブ滅菌		可			可	
	プラズマ滅菌		不適			可	

表4 ガウン、ドレープ素材としてのспанレース、SMS の5点法評価

評価項目		ガウン		ドレープ	
		спанレース	SMS	спанレース	SMS
単位当りの質量		4	5	5	4
破裂強さ		5	5	5	5
引張強さ		5	5	5	5
伸び率		4	5	5	5
通気性		3	4	4	5
耐水度		4	5	4	5
撥アルコール性		4	3	5	3
発塵性		4	5	3	5
バクテリアバリア性		3	5	4	5
ドレープ性		5	4	5	3
滅菌適性	(EOG ガス)	5	5	5	5
	(電子線、γ線照射)	5	1	5	1

5点法評価基準； 5（満足）、4（ほぼ満足）、3（多少問題あり）、2（不満足）、1（不可）

ないように無菌的遮蔽を可能にすることが必須条件である。現行の PET 層とパルプ層からなるスパンレース不織布の目付重量は 72～75g/m² となっているが、この目付重量の PET 層ウェブとパルプ層ウェブを水流交絡させようとすると超高圧水流が要求され、技術的に完成させているのは数社に限られる。

果たして、上記の水流交絡させて生産されたスパンレース不織布をドレープに使用した場合、従来の綿布に較べて、バクテリアバリアー性に優れ、その結果として手術感染率を減ずるに有効な手段として「手術用不織布」の地位を築いた。

その後、米国、キンバリー・クラーク社は更にバクテリアバリアー性、リント性に優れ、目付け重量も軽くて、透湿性もあることから汗かきもなく、電気手術器使用時の火花による着火を懸念した新しい医療用不織布としてポリプロピレン樹脂 3 層からなる SMS(スパンボンド/メルトブロー/スパンボンド)が開発された。この不織布は湿式不織布に取って替わって滅菌ラップに、更に手術用ガウンに多用されるようになり、一躍注目されたが、結果的には、

ドレープ性、発アルコール性、滅菌性の点で評価した場合、決して全能の医療用不織布ではない。

医療用不織布を手術用分野に使用とする場合、つぎの 3 つの視点から評価される必要があると考える。3 つの視点とは、第一に医療用ディスポとしてコスト面での評価、第二は性能及び機能としての評価、第三は手術室で使用する場合、どのような滅菌法を採ることができるかの評価である。この 3 つの視野でみた場合、現行の不織布は決して満足できるとは言えない。表 3 にパルプ/PET を原材料とするスパンレース不織布と SMS 不織布の滅菌法の適性と物性を例示する。

スパンレース及び SMS をガウン、ドレープ素材の観点から私見を踏まえて 5 点法評価したものを表 4 に示す。

スパンレースをガウン素材として使用する場合の問題点として、長時間の手術に着装することによる単位当りの質量があるための肩こり、暑苦しさ及び血液、体液の飛沫感染に多少問題を残す、SMS をガウン素材とした場合には、アルコール性消毒剤の浸透に不安を残す点と電子線、γ線照射滅菌に適さないことが挙げられる。一方ドレープ素材

表 5 医用不織布ガーゼ原反の規格基準

適用範囲	セルロース繊維等の単一繊維又はこれらの複数の繊維からなるガーゼ状製品又は不織布であって、人の皮膚、粘膜、組織、骨又は血液に接触し、創傷面の保護、血液・体液等の吸収又は薬剤の塗布等いわゆるガーゼの代用とされるもの(天然ゴム及び X 線造影材を付着させたものを含む。)について適用する。ただし、日本局方に収載されているガーゼ、脱脂綿は含まない。
ガーゼ基準の要求事項	
ア 性状	白色で、においはないか又はわずかで、著しい異物を含まない。
イ 重量偏差	製品 10 個をとり、その重量を精密に量り、平均重量を計算するとき、平均値は表示重量±10 %以内であること。この平均値と個々の製品の重量との偏差は±10%を超えるものがあっても、2 個以下で、かつ 20%を超えるものがあってはならない。
ウ 溶出物	製品 5.0g に水 500mL を加え、還流冷却器をつけ 30 分間穏やかに煮沸し、冷後、ガラスろ過器(G2)を用いる過し、これを試験液とする。別に水を同様な方法で調整し、空試験液とする。試験液及び空試験液につき、次の試験を行うとき、これに適合しなければならない。 (1) 泡立ち 試験液 5mL を内径 15mm、長さ約 20mm の共栓試験管に入れ、3 分間激しく振り混ぜ静置するとき、生じた泡は 10 分間以内に消失する。 (2) pH 試験液及び空試験液の各 20mL をとり、これに塩化カリウム 1.0g を水に溶かして 1000mL とした液 1.0mL を加え、日本薬局方一般試験法の pH 測定法により試験を行うとき両液の差は 2.0 以下である。 (3) 過マンガン酸カリウム還元性物質 試験液及び空試験液の各 5mL を共栓三角フラスコにとり、0.002mol/L 過マンガン酸カリウム液 20.0mL 及び希硫酸 1.0mL を加え、3 分間煮沸し、15℃まで急冷後、直ちにヨウ化カリウム 0.1g 及び溶液デンプン試薬 5 滴を加え、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定するとき、両液の過マンガン酸カリウム液の消費量の差は 3.0mL 以下である。 (4) 蒸発残留物 試験液及び空試験液の各 200mL を水浴上で蒸発乾燥し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その重量を量るとき、両液の残留物の差は 20.0mg 以下である。
エ 蛍光増白剤	暗所で紫外線を照射するとき、全面に染着された蛍光を認めない。

としての使用については、спанレースは発塵性に問題がある点、SMS ではドレープ性、アルコール性消毒剤の浸透の問題と滅菌適性が挙げられる。

最近、спанレース及び SMS の上記問題点を克服すべくポリエチレン製спанbond素材を使用した製品が数社によって上市されているが、まだ価格が高く拡販に至っていない。2001 年のガウンの市場は 58.5 億円で数量的には僅かに増加しているが金額的には変動なし、ドレープについては 91 億円で年率 7-8% の増加となっている。

5. 医用不織布ガーゼ

不織布ガーゼは以前、薬事規制のない雑品として扱われてきたが、平成 7 年の薬事改正で承認を必要とするクラスⅡの医療機器となり、薬事上の一般名称は医用不織布ガーゼとなった。その後、医用不織布ガーゼの原材料として規格基準に合致する天然素材由来のコットン、レーヨン及び合成繊維ポリエステルを原料素材とする医用不織布ガーゼについては承認を必要としないクラスⅡの医療機器となっている。表 5 に医用不織布ガーゼ原材料規格基準を示す。

今回、17 年度の薬事改正において、これまで局方ガーゼとして医薬品に分類されていた織ガーゼは医用不織布ガーゼに統一されるようになり、織ガーゼは局方品扱いが外れて、今後はますます従来の不織布ガーゼと競争に晒される状況となっている。厚生労働省・薬事工業生産動態統計による 1999 年と 2000 年のガーゼの出荷状況を表 6 に示す。

表 6 ガーゼの出荷状況(単位：百万円)

(単位：百万円)

製品	1999 年	2000 年
日本薬局方ガーゼ	8,445	7,542
日本薬局方外ガーゼ	337	270
医用不織布ガーゼ	1,781	1,719
その他の衛生材料	3,625	1,116
合計	14,188	10,647

(厚生労働省・薬事工業生産動態統計より)

この表からガーゼ出荷量(金額ベース)では減少しているが、これは、国内生産が価格の安い中国生産に 6～7 割が切り換わっていることが主因であり、数量的にはさほど減少していない。

X 線造影糸付きガーゼや柄付きガーゼはこれまで局方ガーゼや医用不織布ガーゼとは薬事的には区別されて雑品扱いされてきたが、使用用途からすれば明らかに医療機器であり、今回の薬事改正で医用不織布ガーゼに組み込まれた。手術中にガーゼを体内に置き忘れるなどの医療事故が報告されており、今後手術用途には X 線造影糸付きガーゼが多く使用されることになると思われる。

不織布を素材とする医用不織布ガーゼは織ガーゼに較べてリントが少なく、傷口に絡みつくとなく平癒し易い、吸水速度も速いことから傷の処置や手術時の「当てガーゼ」

としての用途が期待されるところであるが、現状では、「当てガーゼ」には織ガーゼが用いられ、ワイピング用途に医用不織布ガーゼが用いられるケースがまだ多く見られる。

滅菌品の需要も増大しており、オートクレーブ滅菌のみでなく、EOG 滅菌、電子線照射滅菌がなされている。EOG 滅菌の場合は残留 EOG に留意することが必要であり、電子線照射滅菌では照射線量が多くなると黄変、劣化の問題が生じてくるので適正線量を滅菌バリデーションによって設定することが重要である。

6. 滅菌用ラップ材

日本の手術室では手術用機器を病院内でオートクレーブ滅菌、EOG ガス滅菌或いはプラズマ滅菌する場合、多くの場合滅菌バッグに入れて滅菌する方法が採られているが、欧米では滅菌用ラップ材で包装して、手術時に風呂敷包みを開けるようにして、ラップ材で包装された中身の手術器具を取り出して使用する方法が頻用されている。

滅菌用ラップ材を使用することによって、滅菌バッグを使用するよりも安価で、滅菌容器への充填率も優れ、嵩高い医療機器や重い医療機器にも適応が容易である点が挙げられる。滅菌用ラップとして使用される不織布の性能上での要求項目として、①引張強度、破裂強度、②バクテリアバリアー性、③撥水性、撥アルコール性、④滅菌適性が挙げられる。

7. 医療用シート

薬事上、手術時に身体を覆うドレープ(覆布)は医療機器であるのに対し、身体の下に敷くものは雑品扱いである。

手術室で用いられるシートは血液の補色となる青色或いは緑色系に着色した吸水性不織布の片面にラミネート加工した吸水防水シートが用いられる。表 7 にはパルプ/PET スпанレース不織布である A 品、H 品、S 品の吸水素材の吸水性を示したものである。用途別では患者が横たわる手術台の上に敷かれる手術用シート、手術用術具及び器具

表 7 ラミ素材としての吸水能力

を並べる器械台の上に敷く器械台用シートがあり、手術時に血液、体液等の滲出液によって手術台、器械台が汚染されないように敷くシートである。これらのシートは滲出液を瞬時に吸水して床等に落下させない程度の保水性が必要であると同時に他面のラミ加工によって滲出液が浸透しないことが必要である。

病棟や介護用に用いられるシートは白色の不織布の片面にラミネート加工した吸水防水シートが用いられる。

手術後の療養或いは介護中に寝具、ベッドを汚染から守るためのシートである。長時間、直接身体の下に敷くと通気性がないため褥創の原因になるためリネンシートとマットの間に敷きこんでマットやベッドが汚染されるのを防止するために使用されている。

その他のシートの用途としては、処置用ベッドシート或いは血液透析時のシートとしての用途がある。

医療用シートの市場規模は矢野経済研究所の推定によると 2001 年で 55.5 億円、ここ数年年率 4~5% で推移して行くものと考えられている。

8. マスクおよびキャップ用不織布

米国において、マスクは FDA 認可が必要な医療機器であるが、日本においては雑品として扱われている。手術用マスクは手術時に術者や医療スタッフの鼻空内或いは口腔内微生物が術野に飛散して行かないように防御する役目があり、感染防止用のフェイスマスクは空気中の浮遊菌が鼻空内に侵入することを防御する役目があることから微生物透過率(BFE)が規定されている。手術用では 98% 以上のエアゾール状の黄色ブドウ球菌がマスクの着用によって防御されることを要求している。手術用マスク、フェイスマスクとも不織布を 3 層に重ね合わせた構造となっており、中間層にはフィルター機能を有する PP 製メルトブロー不

織布を使用している。昨今の SARS 感染防止にマスクの供給が間に合わない事態が生じたが、2001 年度の市場規模は矢野経済研究所の推定では 22.8 億円となっている。

手術時に着用するキャップは毛髪と術者の額の汗が不織布によって吸水されて、術野に落下しないことを目的としている。吸水を目的として目付を多くすると通気性が悪くなり、更に汗をかくことになるので、ナースキャップには目付として 20g/m² の PP スパンボンドや乾式不織布が使用され、ドクターキャップやサージカルキャップには 40-80g/m² のスパンレースや乾式、湿式不織布が使用されている。

9. 術者下着

手術時ガウンの下に着る下着は手術時の動作に抵抗を感じさせるものでないことが望ましい。長時間の手術でも擦り切れたり、破れない強度と着用によって下着に色が移らないように耐汗や耐磨耗の染色堅牢度が必要とされる。また、着用によって下着が透けないような目付と染色技術も併せて要求される。

10. 終りに

医療用不織布製品のエンドユーザーは病院施設である。昨今の病院経営は非常に厳しいものがある。放漫経営では潰れる時代となり、「真の患者優先」、「医療の質向上」を図れる医療機関のみが生き残れる、言い換えれば、「患者が病院を選ぶ」時代となっているのである。医療機関では「真の医療サービス」を模索しながら、一方で「経営の効率化」を図って行かなければならないのである。国家予算 80 兆円のうち、総医療費は実に 30 兆円を占めている。この医療費のうち、大半は医療従事者の人件費であるが、この医療費を野放しにしておけば、高齢化とともに今後 50

(写真)病院の人件費抑制に寄与することが期待されているキット製品

眼科キット

血管造影キット

手術基本キット

兆円に達するとの試算もあり、その対策の一環として医薬品及び医療機器の購入に関しては、年々医薬品の薬価及び医療機器の償還価格は年々見直しと切り下げが行われている。当然、医療用不織布製品のような償還価格の付かない物品に対する病院の価格値下げ要求も厳しく、手術用ガウンを例に挙げれば、一昔(6～8年前)は1枚1,200円程度していたものが、現在では300円程度までになっている。医薬品及び医療機器の価格低減の努力には限りがあり、今後は病院施設の人件費抑制に対する合理化の取組みが厳しく求められることは必至である。我々医療業界で働く者と

として、医療の質の向上と医療機関の経営効率に寄与する製品開発を当然として心がけるべきであるが、その中で妥当な利益を確保することは事業の安定化と継続した医療サービス提供にとって重要なことだと思われる。

【資 料】

1. 矢野経済研究所、02～03年版医療・衛生用品の市場実態と製品別需要動向
2. 医用不織布ガーゼ基準(平成12年3月30日、厚生省告示第133号)