定量液吐出容器(ハンドラップ®)の安全性の検討

菅 原 正 秋 坂 井 友 実

I. はじめに

近年, 医療関連施設では院内感染防止の観点から, アルコール綿入り万能つぼの使用を避け, 使い捨てのパック式消毒綿や単包製品を導入する施設も増加している.

一方,鍼灸の臨床現場では,皮膚消毒用アルコールの容器として,定量液吐出容器(ハンドラップ®)がよく用いられており,本邦の鍼灸師養成学校の44%がこれを使用した皮膚消毒を指導している¹).本容器は、図1に示すように上部の受皿部分を押すことにより、ガラス容器内の液体をサイフォンの原理を用いて上部へ吐出させることができる。よって、アルコール綿を使用する時に使う分量だけ作製することができ、経済的であることが長所として挙げられる。しかし、本容器は本来、実験用機器として使用されているものであり、鍼灸以外の医療の現場で用いられることはほとんどない。



図1 定量液吐出容器(ハンドラップ®) 上部の受皿部分を押すことにより、ガラス容器内の液体をサイフォンの働きにより上部へ吐出させることができる.

本容器を使用したことによる感染事例等の報告はないものの、安全性について検討した研究もないため、これが皮膚消毒用アルコールの容器として適当であるかは疑問である。本容器は長時間容器内にアルコールを入れたまま使用するため、アルコール濃度が徐々に低下する可能性や、サイフォン上部の受け皿を押すことにより、容器中の液体が染み出てくるため、サイフォン内部を通じて異物混入の危険性などが懸念される。

そこで感染制御の観点から、本容器が皮膚消毒用アルコールを入れる容器として適しているか否かを検証する目的で、容器内のアルコール濃度の変化、異物混入の可能性について調査した.

Ⅱ. 方 法

調査は2010年5~6月に本学の実習室で行った. 実習室で使用しているハンドラップ®10個を無作為にサンプリングし, 検体とした. 容器内には消毒用エタノール(エコ消エタ®消毒液 ヨシダ製薬)150mLを入れ, 週4回の頻度で1ヵ月間使用した. 使用期間を1ヵ月と定めたのは, 容器内の残量が1/3以下となるおおよその期間が1ヵ月だったためである. 1ヵ月後, 容器内のエタノールを10mL採取し, 滅菌済みガラス容器に分注し, エタノール濃度測定を行った. 濃度測定は, ガスクロマトグラフィにより行った. また, 残りのエタノールの一部はスポイトで吸い取り, 実体顕微鏡により観察し, 混入異物の検索を行った.

Ⅲ. 結果

サンプリングされた10 個のハンドラップ®は調査 期間中, 週4回の頻度で 鍼実技実習の際に使用し. 注ぎ足しは行わなかった. 表1に示すとおり、10検 体のエタノール濃度の平 均は78.20(標準偏差0.11) v/v% (volume/volume %)であった. 本調査に使 用した製品の元々のエタ ノール濃度は、メーカー から提示された製品試験 成績書により78.7v/v% であることが判明したた め. 使用開始1ヵ月後の 数値にはほとんど変化が なかった.

表1 各検体のエタノール濃度

サンプル	エタノール濃度
No.	(vol%)
1	78.16
2	78.02
3	78.24
4	78.10
5	78.38
6	78.32
7	78.28
8	78.08
9	78.24
10	78.16
平 均	78.20
標準偏差	0.11

サンプリングした10検体のエタノール濃度の平均は78.20(標準偏差0.11)v/v%であった. 測定はガスクロマトグラフィにより行った.

一方, 実体顕微鏡による観察では、すべての検体からカット綿の繊維と思われる混入物が確認された(図2).また, 1つの検体からは、実習室で使用していたバスタオルの繊維(糸くず)も発見された(図3).

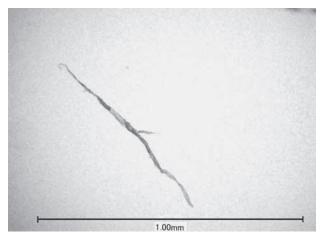


図2 ハンドラップ®内から検出されたカット綿の繊維すべての検体では、多数のカット綿の繊維と思われる混入物が確認された。検索は実体顕微鏡で行ったが、写真は光学顕微鏡による拡大像(300倍)である。

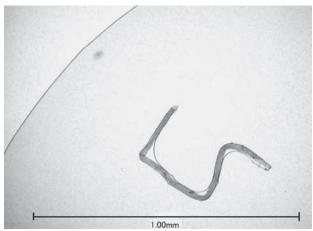


図3 ハンドラップ[®]内から検出された バスタオルの繊維(糸くず)

1つの検体からは、実習室で使用していたバスタオルの繊維が発見された。検索は実体顕微鏡で行ったが、写真は光学顕微鏡による拡大像(300倍)である。

Ⅳ. 考 察

鍼灸医療安全ガイドライン²⁾では、皮膚消毒に使用する消毒綿を作製する器具としてハンドラップ[®]が紹介されているが、安全性に関する明確なエビデンスは示されていない。

消毒綿の安全性に関する研究としては、万能つぼ内の 消毒綿の濃度変化や細菌汚染を調査した研究があり、作 り置きしたアルコール綿の濃度低下やアルコールでは消 毒不可能な芽胞菌による汚染などの問題点が明確になっ ている^{3,4)}.しかし、これまでハンドラップ®の安全性 については、医療関連施設でほとんど使用されていないなどの理由からこれを題材とした研究は皆無であり、不明な点が多い、そこで、著者らはハンドラップ®の安全性を検討するために、アルコール濃度の変化や外来異物の混入の可能性などの観点から調査を行った.

エタノール濃度測定の結果からは、注ぎ足しなどを行わない通常使用時ではエタノールの揮発による濃度低下はほとんどみられず、消毒効果に何ら問題ないことが分かった. 揮発が起きにくい理由としては、容器の構造上、使用時以外はほぼ密閉が保たれていること、容器の形状が上方に向かうにつれて狭くなる円錐形であることなどが挙げられる.

一方、実体顕微鏡による観察では、カット綿の繊維やバスタオルの繊維などが検出されたことから、サイフォン上部の受け皿に付着した異物がサイフォン内部を介して容器内に侵入することが確認された。サイフォン部分は上部の受け皿を押すことにより内容液を吐出する仕組みになっているが、それと同時に内容液の逆流も起きていると推測される。よって、今回の実験では確認できていないが、上部の受け皿が微生物に汚染された場合には、内容液も汚染されるというリスクも想定される。無論、内容液がアルコールではほとんどの微生物は生存できないと考えられるが、芽胞菌が混入した場合などではその限りではなく、安全性において万全とは言えない。

以上のことから、感染制御上、ハンドラップ®を使用することによる明確なリスクは見出せなかったが、管理方法によっては安全性を担保できない場合もあることが示唆された.

V. おわりに

ハンドラップ[®]が皮膚消毒用アルコールを入れる容器として適しているか否かを検証する目的で、容器内のアルコール濃度の変化、異物混入の可能性について調査した結果、以下のような結果が得られた.

- 1. 使用開始 1 ヵ月後のアルコール濃度にはほとんど変化がみられなかった.
- 2. 実体顕微鏡による観察では、カット綿の繊維やバスタオルの繊維などが検出された.
- 3. 感染制御の観点から、ハンドラップ®を使用する ことによる明確なリスクは見出せなかった.

铭 態

本研究において、アルコール濃度測定にご協力頂いたヨシダ製薬の皆様に深く感謝致します。

参考文献

1) 菅原正秋, 小林寛伊, 大久保憲, ほか. 鍼実技実習における感 染対策教育の現状 -全国のはり師きゅう師養成学校を対象と

- した実態調査 . 全日本鍼灸学会誌 2011;61(3):226-237. 2) 尾崎昭弘, 坂本 歩, 鍼灸安全性委員会(編). 鍼灸医療安全ガ
- イドライン. 東京: 医歯薬出版; 2007. 3) 西浦郁絵, 松浦由紀子, 田嶋憲子, ほか. アルコール綿の経時的濃度変化 使用までの露出による影響. 神戸市看護大学短期大学部紀要 2003; 22: 49-54.
- 4) 甲田雅一, 丸茂一義, 手塚知子, ほか. アルコール入り万能壺 の危険性に関する検討. 薬理と治療 2003; 31(12): 1039-44.