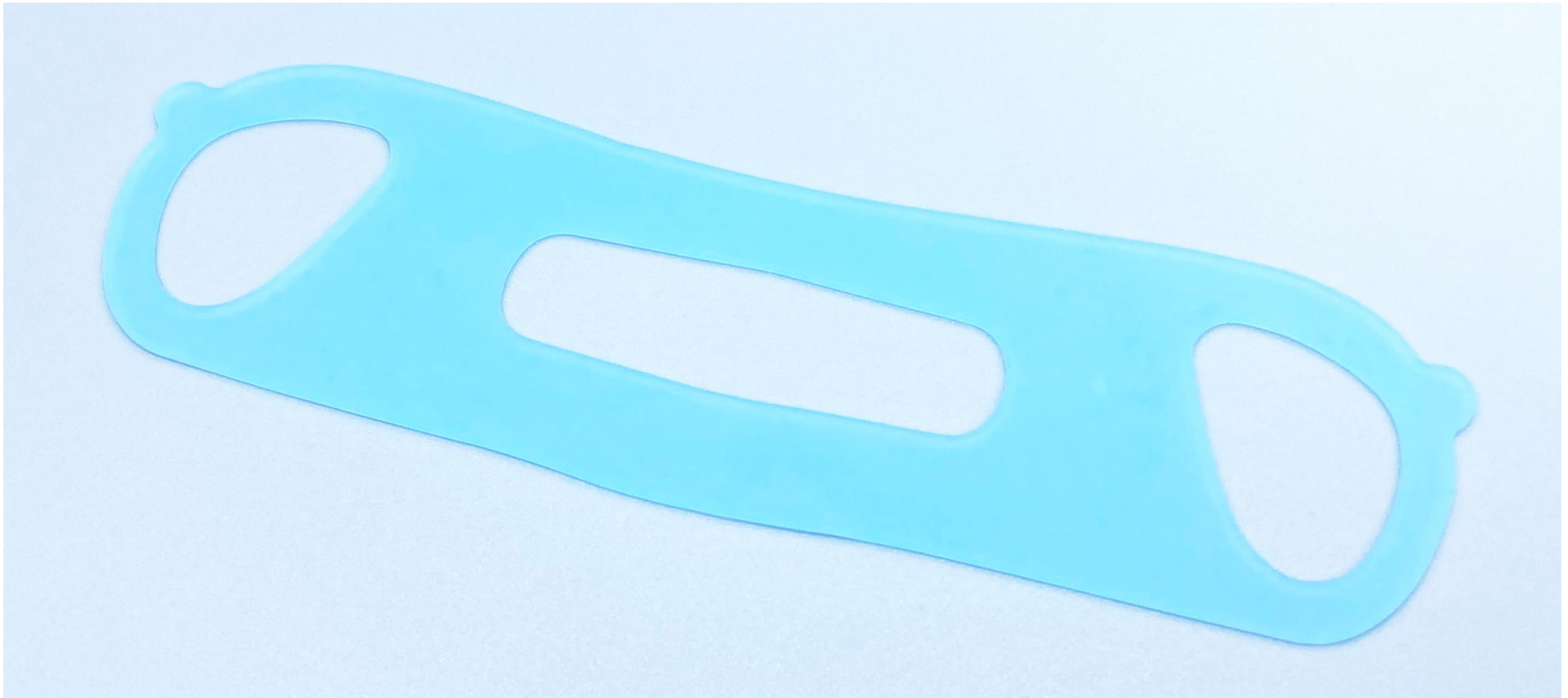


# 人間工学に基づいた 環境にやさしい感染対策



## マスピタ（内視鏡用）

- ◎ 内視鏡検査時の飛沫を低減
- ◎ 洗浄・消毒可能で繰り返し使用可能
- ◎ クリスタルゲル® が肌にフィット

# 内視鏡検査における飛沫軽減対策の現状

- 日本消化器内視鏡学会「新型コロナウイルス感染症への消化器診療についての提言」に基づき各施設が感染対策を講じている。

<https://www.jges.net/medical/covid-19-proposal>

- 内視鏡検査時に患者の口から漏れる飛沫軽減対策が喫緊の課題となり、不織布マスクに穴をあける、テープで患者の口にガーゼを貼り付ける等の対策がとられている。

- 各メーカーから様々な飛沫軽減対策の製品が販売されているが、単回使用で大量消費・廃棄されており、環境問題への懸念がある。



<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/endoscopy/endoscopy-accessories/mouthpiece>

[https://www.top-tokyo.co.jp/product/pdf/ENDOMASK\\_Catalogue.pdf#page=1](https://www.top-tokyo.co.jp/product/pdf/ENDOMASK_Catalogue.pdf#page=1)

# マスピタ（内視鏡用）共同研究開発

## 目的

山下病院サステナビリティ推進室と株式会社TANACが、SDGs・人間工学に基づいた内視鏡用の飛沫対策製品を開発することである。



# マスクふつうサイズからの改良点

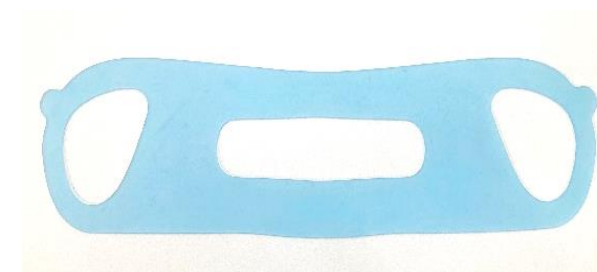
## ふつうサイズ

- サイズが大きく顎・頬からの漏れや脱落がある
- 透明素材のため繰り返しの使用で黄変が目立つ
- 回収時に見落としてしまう



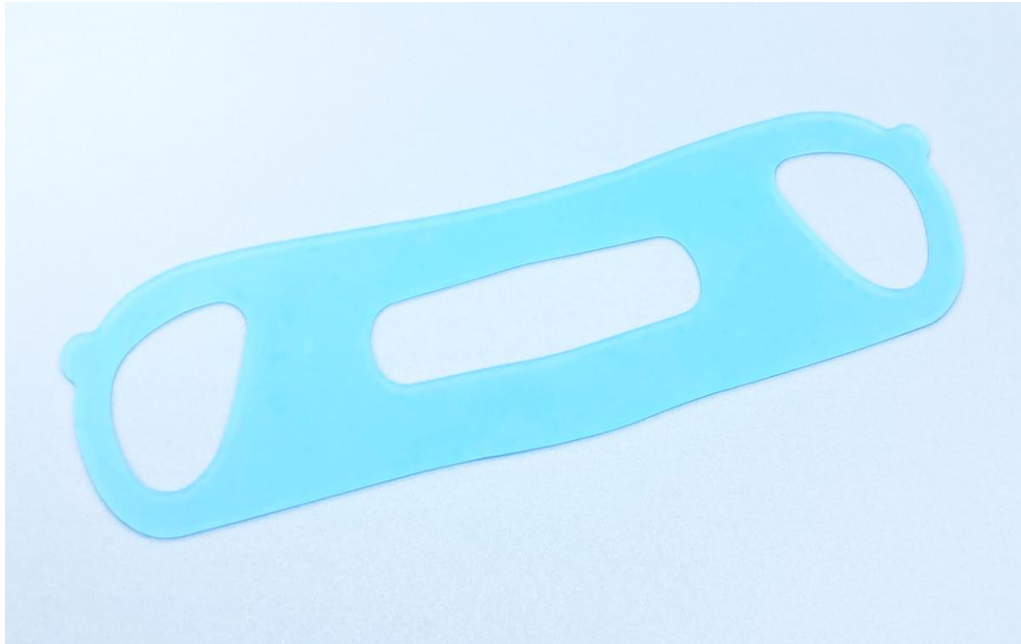
## 内視鏡用

- 鼻にかからない形状
- 人体寸法データ※1で、頬・人中長の幅を変更
- 青色で見落とし防止と黄変の抑制



※1 ISO/TR 7250-2: 2010 Basic human body measurements for technological design -- Part 2:  
Statistical summaries of body measurements from national populations

# 環境への配慮



- 本製品で使用するクリスタルゲル® ※1は、熱可塑性エラストマーから作られ、製造過程から廃棄に至るまで有害物質は発生せず、可燃処理で燃料となりリサイクル素材として利用可能

※1 <https://www.k-tanac.co.jp/crystal/index.html>



- 古紙率80%以上の簡素化した梱包
- 取扱・製品説明書はQRコードを活用することで紙・インク資源を削減

# 検証（レーザー光）

経鼻内視鏡を想定し、鼻を出した状態で検証

協力：カトウ光研様



A. マスク無し

B. 不織布マスク鼻出し

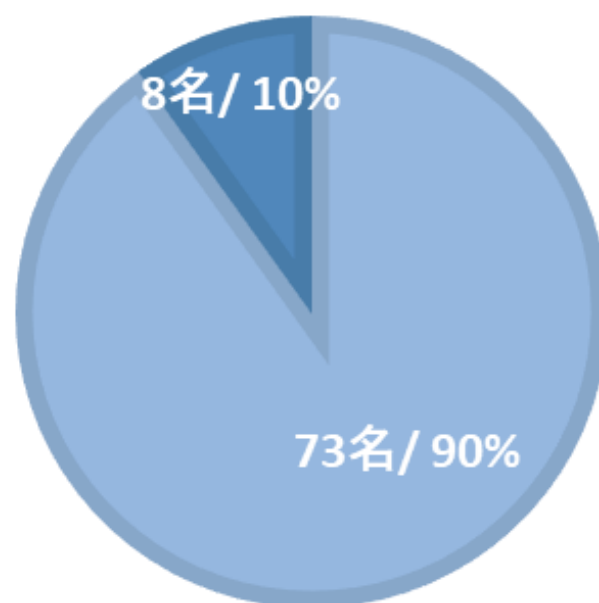
C. ガーゼ+マスピタ（内視鏡用）

- 検証B は頬の部分からの漏れが生じる
- 検証C は飛沫が最も軽減される

# 患者に対するアンケート調査

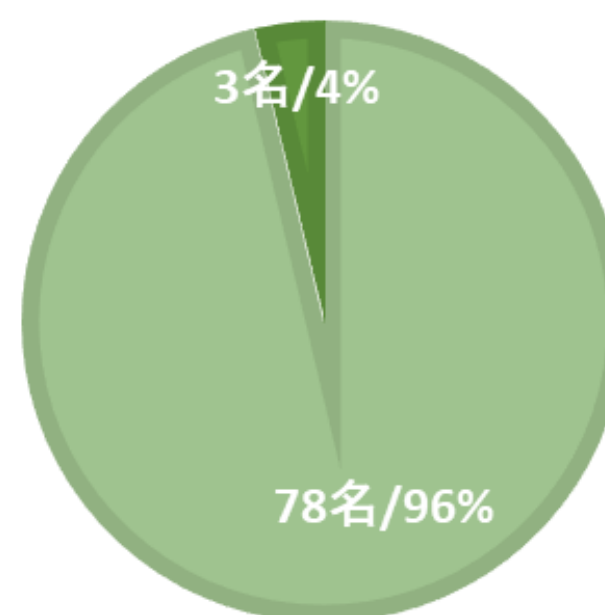
## 装着中の苦痛

■ 苦痛なし ■ 少し苦痛



## 耳の痛み

■ 痛くなかった ■ 少し痛かった



患者に対する苦痛や耳の痛みは少ない。

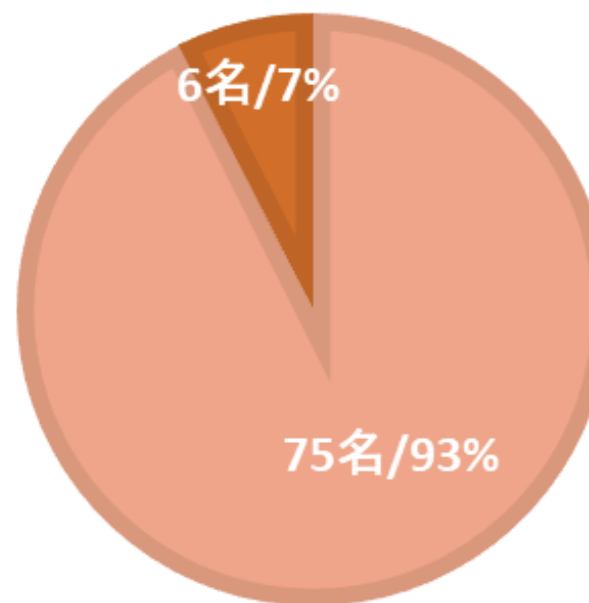
苦痛の原因は、装着中の圧迫感や閉塞感が考えられる。

より苦痛のない形状を追求していくことが、今後の課題である。

# スタッフに対するアンケート調査

## スタッフ装着負担

■ 簡単 ■ やや簡単



装着作業負担は少ない。

洗浄や保管・メンテナンスに関わるステークホルダーの負担を考慮していく必要がある。

# 参考資料：製品物性表

## 〈物性データ〉

| 品番            | 硬度<br>(規格)<br>[JIS-E] | 硬さ<br>(実測値)<br>[Mpa] | 引っ張り<br>強さ<br>[Mpa] | 伸び<br>[%] | 200%<br>応力<br>[Mpa] | 500%<br>応力<br>[Mpa] | 比重    | 圧縮<br>永久歪<br>[%] | 10%<br>圧縮応力<br>[Mpa] | 20%<br>圧縮応力<br>[Mpa] | 反発<br>弾性率<br>[%] | 厚生省<br>告示<br>第370号 |
|---------------|-----------------------|----------------------|---------------------|-----------|---------------------|---------------------|-------|------------------|----------------------|----------------------|------------------|--------------------|
| CRG-<br>NTM10 | 10±5                  | 11                   | 0.48以上              | 1000以上    | 0.07                | 0.16                | 0.867 | 4.0              | 0.0166               | 0.0374               | 51               | 適                  |

※厚生省告示第370号試験で「適」とは、容器包装試験に適合していることを表す。

■ メディカルグレード・・・CRG-NTM10（2mmのシート状）は、以下生物学的安全性評価試験に適合しております。

1. 細胞毒性試験 2. 皮膚感作性試験 3. 皮内反応試験 4. 急性全身毒性試験 5. 発熱性物質試験 6. 溶血性試験 7. 血液適合性試験

■ 測定方法……硬さ: JIS K 6253 / 引張強さ及び伸び、モジュラス: JIS K 6251 / 比重(水中置換法): JIS K 7112

圧縮永久歪: JIS K 6262 / 圧縮応力: JIS K 7312 / 反発弾性率: JIS K 6255

■ 器具及び、容器包装規格試験(ゴム製ほ乳器具)、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の第3のDの「ゴム製の器具又は容器包装」規格

※記載の測定データは、参考値の一例で規格保証値ではありません。

# 参考資料：耳穴の形状評価①

マスピタふつうサイズはカスタマーの意見を取り入れ、耳穴の形状に対して評価を行い形状をリニューアルしている。

## A) 装着時伸長率測定

マスピタふつうサイズの現行品の形状は使用者の実際の耳のサイズに対して耳穴の形状が小さく、製品の局所に応力が集中しているという問題があった。また、装着時に一番伸びる所に R 形状が配置されていることでそこに応力が集中しやすく、製品の耐久性に影響を及ぼしていることがわかった。

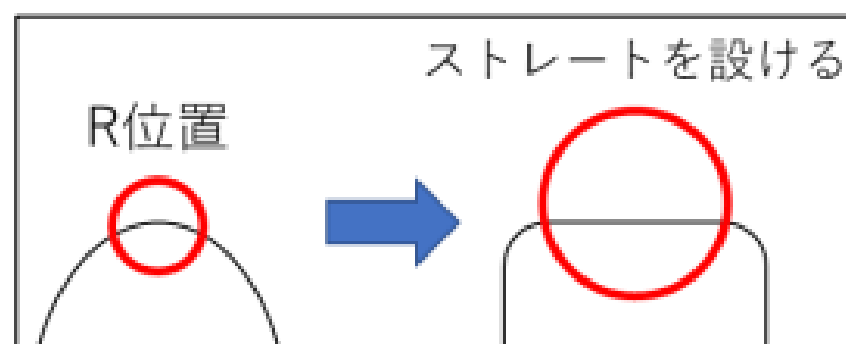


図2. 耳穴形状の工夫

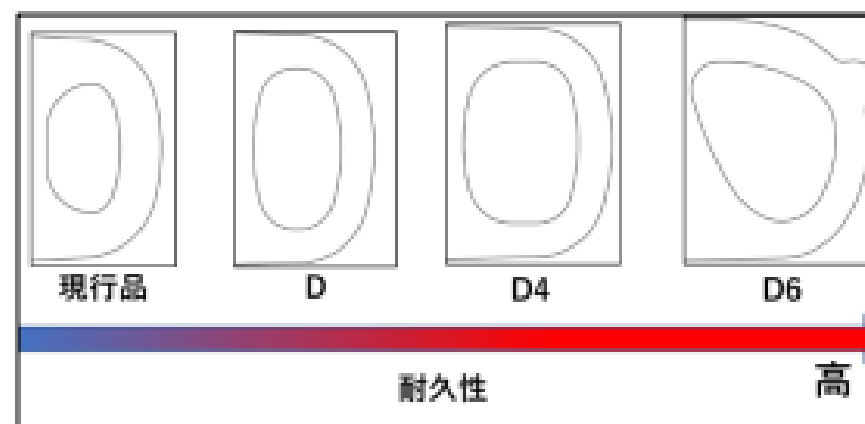


図3. 形状変化の遷移

耳穴の形状及び製品寸法の見直しを行い、製品全体で応力を分散し一番伸びる部分に応力が集中しないよう検討を行った。図2に示すように形状で一番伸びる部分がストレートになるよう改善を行った。実際の形状変化の遷移について図3に示す。

# 参考資料：耳穴の形状評価②

伸長率試験の結果を表 2 に示す。表 2 中の図は実際に装着した際の伸長率を測定したものの中で最大の伸びを示した箇所を色分けして表現している。また、耳上・耳下とは図中の耳穴形状において、中心線に対して上側は耳上とし、下側は耳下としている。

表 2-1. 色分けのルール

| 色  | 最大伸長率    |
|----|----------|
| 青色 | ~150%    |
| 橙色 | 150~300% |
| 赤色 | 300%~    |

表 2-2. 耳穴最大伸び位置と最大伸長率

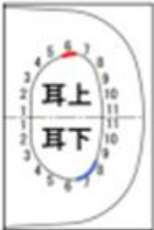
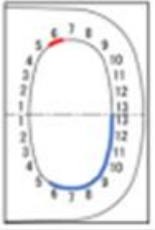
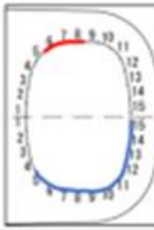
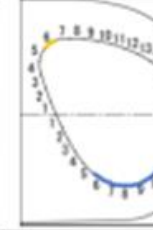
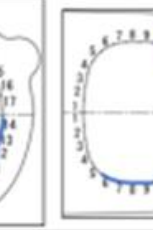
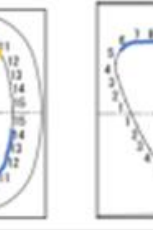
| 名称              | 現行品                                                                                  | D                                                                                    | D4                                                                                   | D6                                                                                   | D4L                                                                                  | D6L                                                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 最大伸び位置          |  |  |  |  |  |  |
| 耳上の<br>最大伸長率[%] | 500                                                                                  | 400                                                                                  | 300                                                                                  | 250                                                                                  | 200                                                                                  | 100                                                                                  |
| 耳下の<br>最大伸長率[%] | 150                                                                                  | 100                                                                                  | 50                                                                                   | 100                                                                                  | 100                                                                                  | 150                                                                                  |

表 2-1, 2-2 より、D4, D6 は現行品と比較すると最大伸長率を耳上で 200~250%，耳下では 50~100%軽減できており、局所的な応力集中を減らすことができているといえる。特に耳上に関しては伸長率が半減又はそれ以下に収まっており、形状変化に伴い大きく改善できている点であるといえる。また、D4L, D6L 形状に至っては広範囲のストレートに最大伸長率を有しており、形状全体でバランスよく伸びていることが分かる。結果として、現行品と比較すると D4 形状及び D6 形状は耐久性が向上できたといえる。

## 参考資料：耳穴の形状評価③

- 上下逆に装着した場合、5mm間隔の距離が不均等であった（図6）
- 耳に掛ける際の目安となる印を付けた（図7）
- 上下の認識度の向上と適正使用の推奨



図6 ピッチ間

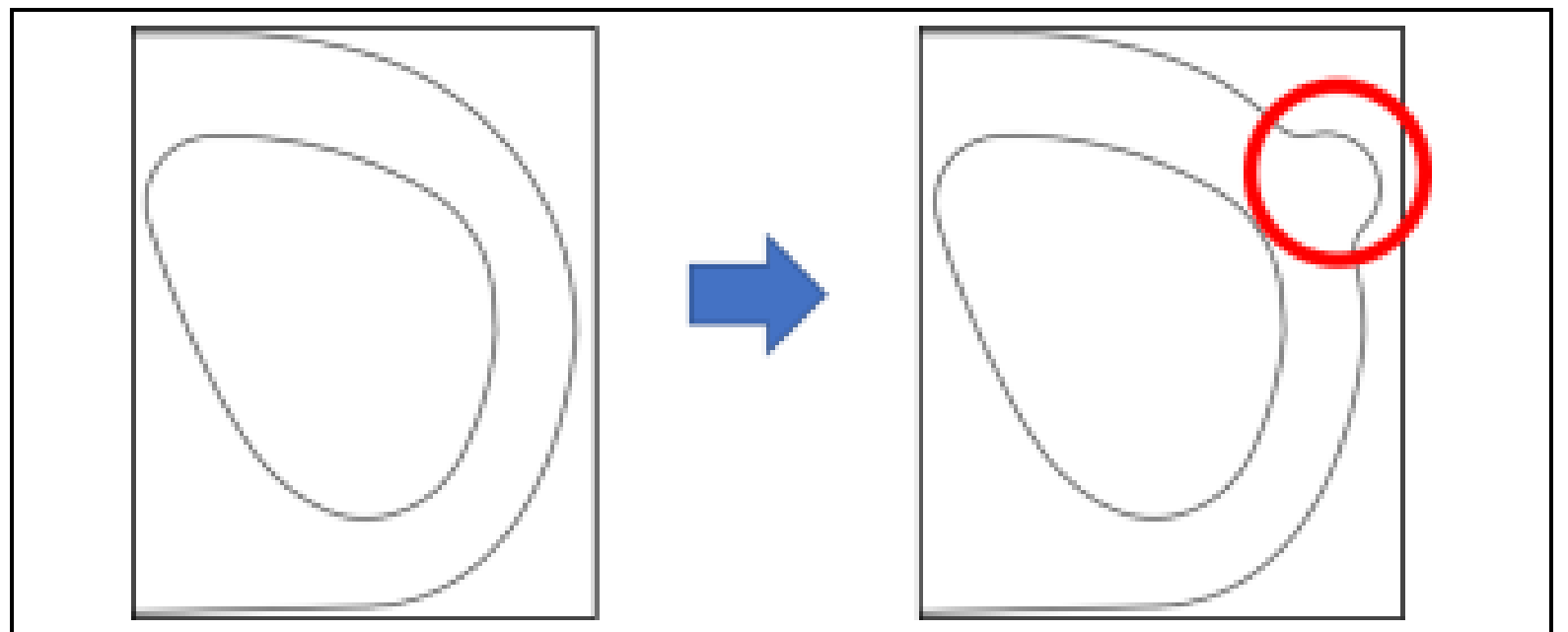


図7 耳の持ち手

# 参考資料：消毒による引張強度、外観への影響調査試験②

## ●目的

マスクの洗浄方法に対して浸漬試験を行い、物性、外観の変化の有無を確認する。

## ●試験場所：株式会社タナック

## ●試験方法：浸漬試験

- 使用機器：恒温恒湿槽 PR-2JK
- 設定条件：40℃×24h
- 浸漬溶液：70%エタノール、中性洗剤
- 引張強度 モジュラス測定
- 使用機器 オートグラフ AGS-1kN
- 測定方法

|          |           |
|----------|-----------|
| 引張速度     | 500mm/min |
| チャック間距離  | 70mm      |
| 変位計標線間距離 | 20mm      |
| 試験片      | 2号ダンベル    |

浸漬試験の各溶液に対しn=3で測定、平均値を記す

## ●試験結果 (2020/4/23～4/24)

引張強度 モジュラス

|          | 厚さ   | 荷重 | 引張強度 | 伸び   | 300%モジュラス | 500%モジュラス |
|----------|------|----|------|------|-----------|-----------|
|          | mm   | N  | MPa  | %    | MPa       | MPa       |
| 浸漬前サンプル  | 0.89 | 9  | 1.1  | 1140 | 0.08      | 0.13      |
| 70%エタノール | 0.90 | 10 | 1.2  | 1120 | 0.09      | 0.13      |
| 中性洗剤     | 0.93 | 10 | 1.1  | 1110 | 0.09      | 0.13      |

## ●結果

- 引張強度の変化はほぼなし
- 外観の変化はほぼなし
- 70%エタノール、中性洗剤での消毒におけるマスクへの影響はない

# 参考資料：消毒による引張強度、外観への影響調査試験②

## ●目的

マスクの洗浄方法に対して浸漬試験を行い、物性、外観の変化の有無を確認する。

## ●試験場所：株式会社タナック

## ●試験方法：浸漬試験

- 使用機器：恒温恒湿槽 PR-2JK
- 設定条件：40℃×24h
- 浸漬溶液：次亜塩素酸ナトリウム0.5%，1.0%溶液
- 引張強度 モジュラス測定
- 使用機器 オートグラフ AGS-1kN
- 測定方法

|          |           |
|----------|-----------|
| 引張速度     | 500mm/min |
| チャック間距離  | 70mm      |
| 変位計標線間距離 | 20mm      |
| 試験片      | 2号ダンベル    |

浸漬試験の各溶液に対しn=3で測定、平均値を記す

## ●試験結果

(2021/11/1)

引張強度 モジュラス

|                    | 厚さ   | 荷重 | 引張強度 | 伸び   | 300%<br>モジュ<br>ラス | 500%<br>モジュ<br>ラス |
|--------------------|------|----|------|------|-------------------|-------------------|
|                    | mm   | N  | MPa  | %    | MPa               | MPa               |
| 浸漬前サンプル            | 0.99 | 13 | 1.3  | 1140 | 0.09              | 0.14              |
| 次亜塩素酸ナトリウム<br>0.5% | 0.99 | 13 | 1.3  | 1140 | 0.09              | 0.14              |
| 次亜塩素酸ナトリウム<br>1.0% | 1.02 | 13 | 1.2  | 1140 | 0.09              | 0.14              |

## ●結果

- 引張強度の変化はほぼなし
- 外観の変化はほぼなし
- 次亜塩素酸ナトリウム0.5%，1.0%溶液での消毒におけるマスクへの影響はない

# 参考資料：消毒による引張強度、外観への影響調査試験③

## ●目的

マスピタ（内視鏡用）における、山下病院内視鏡室で行われている消毒方法（酵素洗剤と次亜塩素酸ナトリウム0.1%）を繰り返し（20回）行った製品に物性、外観の変化の有無を確認する。

## ●試験場所：株式会社タナック

## ●試験方法：引張強度測定

- ・ 使用機器 オートグラフ AGS-1kN
- ・ 測定方法

引張速度500mm/min

マスピタ専用治具に無負荷で左右の耳穴を引っ掛けマスピタの全長が1000mmになるまで引っ張る。

全長が通常使用時の平均伸び約350mm+100(450mm)と1000mmの時の記録を残す

## ●試験サンプル

- ① 酵素洗剤 1%濃度に 1 時間浸漬後流水洗浄を行い、次亜塩素酸ナトリウム0.1%に60分浸漬×20回 サンプル（青）2個
- ② ブランク 1個



## ●試験結果 (2021/11/1)

|             |    | 全長<br>450mm | 全長<br>1000mm |
|-------------|----|-------------|--------------|
|             |    | N           | N            |
| ① 60分浸漬×20回 | 青1 | 2.2         | 4.6          |
|             | 青2 | 1.8         | 3.9          |
| ① ブランク      | 1  | 1.8         | 3.8          |

## ●結果

- ・ 引張強度の変化はほぼなし
- ・ 外観上やや黄変したが引張強度の変化はなかった
- ・ 酵素洗剤 1%濃度に 1 時間浸漬後、次亜塩素酸ナトリウム0.1%での20回までの繰り返し消毒におけるマスピタへの影響はない

# 参考資料：洗浄・消毒方法

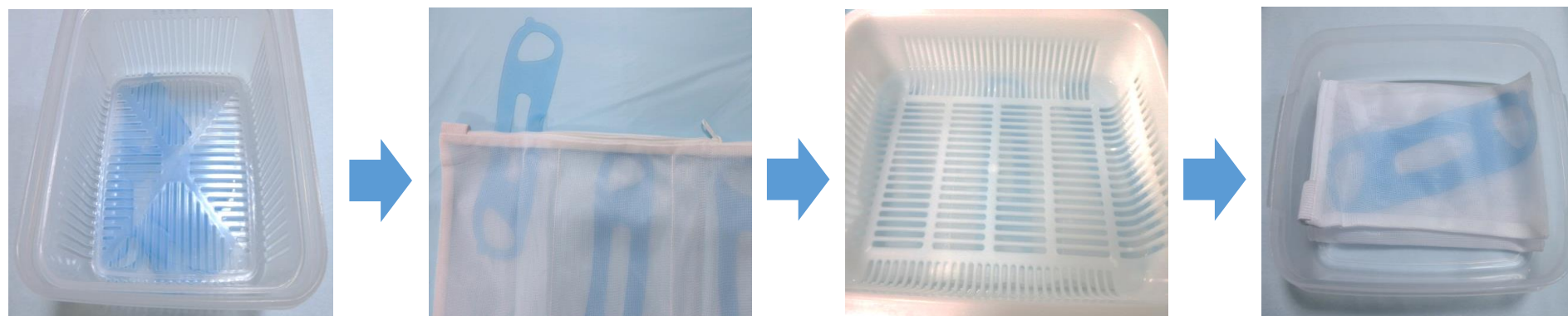
## 洗浄・消毒方法

### ◆ふき取り消毒の場合

70%エタノールまたは0.05～0.5%の次亜塩素酸ナトリウムを使用

### ◆浸漬消毒の場合

- ① 中性洗剤や酵素洗剤を使用し洗浄または浸漬
- ② 0.05～0.5%の次亜塩素酸ナトリウムで 30 分間浸漬  
または、0.55%フタラルで 5 分間浸漬
- ③ 5 分間流水下にてすすぎ、水気を拭き取り乾燥



※ 消毒時は製品同士が張り付かないよう、ネットに入れる、ガーゼを挟むなどの対策を推奨