

【 原著 】

アクリル樹脂製高気圧治療装置における消毒剤耐性評価の試験法に関する検討

灘吉進也, 甲斐雄多郎

社会医療法人共愛会 戸畑共立病院 臨床工学科

【要約】

本研究は、高気圧酸素治療（Hyperbaric oxygen therapy：HBO）装置に対する消毒剤耐性試験の検討を目的としている。アクリル樹脂製 HBO 装置には、胴部にアクリル樹脂を使用した装置がある。国内には、アクリル樹脂製 HBO 装置に関する規格が存在しないため、米国機械学会（American Society of Mechanical Engineers：ASME）及び米国試験材料協会（American Society for Testing and Materials：ASTM）を参照した。我々は、独自の薬剤耐性試験を検討し、アクリル樹脂に 5 種類の消毒剤をワイプに染み込ませ設置し、応力をかけることでクラックの発生を観察した。この結果、80 %アルコールおよび次亜塩素酸ナトリウムに対してクラックが確認されたが、その他の消毒剤ではクラックは確認されなかった。今後の新興感染症流行に備え、アクリル樹脂製 HBO 装置への安全性を考慮した消毒剤の簡易試験方法は必要不可欠である。

キーワード

新興感染症, 簡易試験, 応力, クラック

【Original】

A study on the disinfectant resistance of acrylic resin in hyperbaric oxygen therapy equipment

Shinya Nadayoshi, Yutaro Kai

Department of Clinical Engineering, Kyoaikai Tobata Kyoritsu Hospital

【Abstract】

The primary material for the construction of hyperbaric oxygen therapy (HBO) devices is acrylic resin. Currently, there are no established standards for disinfection of acrylic HBO devices in Japan. In this study we evaluated the resistance of acrylic resin used in HBO devices to five disinfectants. We conducted material resistance tests based on guidelines from the American Society of Mechanical Engineers (ASME) and the American Society for Testing and Materials (ASTM). We applied each disinfectant to acrylic resin samples, subjected them to stress, and checked for cracks. Cracks formed with 80% alcohol and sodium hypochlorite, but not with other disinfectants. Developing a reliable and straightforward testing method for evaluating the effects of disinfectants on acrylic resin in HBO equipment is crucial to ensure safety, particularly in preparation for future outbreaks of emerging infectious diseases.

Keywords

emerging infectious disease, simplified test, stress, crack

【緒言】

高気圧酸素治療（Hyperbaric oxygen therapy : HBO）装置には、患者1名のみを収容する第1種装置と2名以上の患者を同時に収容する第2種装置がある。第1種装置には、胴部にアクリル樹脂を使用したものがある。アクリル樹脂製 HBO 装置について、圧力容器規格および日本産業規格（Japanese Industrial Standards : JIS）では、主要部に非金属材料を使用することが認められていない¹⁾。このため、日本国内にはアクリル樹脂を用いた圧力容器の設計基準が存在しない。

HBO 装置の法的取り扱いは、米国機械学会（American Society of Mechanical Engineers : ASME）の基準に準拠しており、この基準に基づいて設計、製造、設置が行われる。ASME と補完関係にある団体として、米国試験材料協会（American Society for Testing and Materials : ASTM）が存在する。この ASTM は、アクリル樹脂にクラック（ひび割れ、白濁）発生の可能性のある薬剤の試験方法について紹介している。クラックとは、応力が存在する状態で環境条件（温度、湿度、薬品）の影響によって発生する現象である²⁾。この試験方法は、板型アクリル樹脂に薬液を染み込ませたワイプを支点に設置し、応力をかけ、クラック発生の有無を観察している（図1）。この際

の応力を曲げ応力といい、応力分布は、アクリル樹脂を断層で観察した場合、上層は引張応力、下層は圧縮応力が加わり、応力の強度は同程度であると仮定できる。今回、圧縮応力に焦点をおいて簡易試験を検討した。

【目的】

アクリル樹脂製 HBO 装置で使用可能な消毒剤については、エア・ウォーター株式会社発行の添付文書及び取扱説明書に具体的な記載はなく、推奨される消毒剤として別紙にて提供されている（表1）。ただし、これは新型コロナウイルス感染症の流行初期、当該ウイルスに対して、効果は不確定であり、我々は、消毒剤の選定に難渋した。この経験から、HBO の安全性に対して懸念を生じさせる要因となり得ることから、多くの感染症に対する消毒方法の検証を目的として今回、ASTM の試験方法を参考に、アクリル樹脂製 HBO 装置における消毒剤耐性の簡易的試験方法を検討した。

【対象および方法】

1. 試材料と実験装置

実験装置の圧力計測器、アクリル樹脂、C 型クランプ、①～⑤の消毒剤（表2）を染み込ませたワイプの配置を図2に示す。消毒剤の選定は、

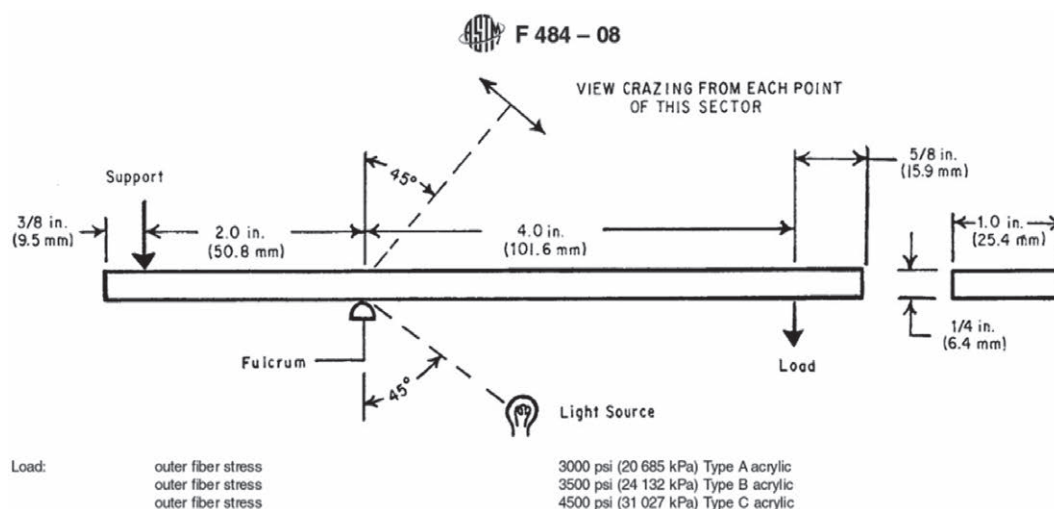


図1 : Standard Test Method for Stress Craze of Acrylic Plastics in Contact with Liquid or Semi-Liquid Compounds 一部抜粋³⁾

表 1. 米国セクリスト社製高気圧酸素治療装置用推奨消毒剤一覧表

製品名	薬品名	使用濃度	メーカー名
ステリハイド L	グルタラル	0.5W/V%～2W/V%	丸石製薬
ジアミトール	塩化ベンザルコニウム	0.1W/V%	丸石製薬
マスキン	クロルヘキシジングルコン酸塩	0.1W/V%～0.5W/V%	丸石製薬
0.5%グルコジン W 水	クロルヘキシジングルコン酸塩	0.1～0.5%	ヤクハン製薬

表 2. 対象消毒剤（商品名と成分とメーカー）

	商品名	成分	メーカー
①	シオ・エタ	80%アルコール	シオエ製薬
②	ピューラックス	6%次亜塩素酸ナトリウム	オーヤラックス
③	ザルコニン	0.025%塩化ベンザルコニウム	健栄製薬
④	クロルヘキシジン	0.1%クロルヘキシジングルコン酸塩	ハクゾウメディカル
⑤	ルビスタ	1%複合型塩素系除菌剤	キョーリン

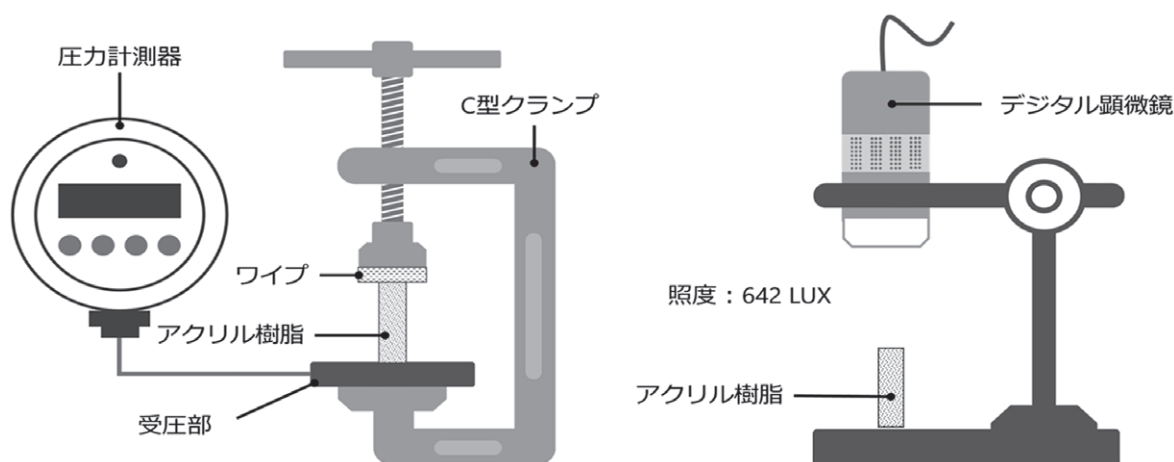


図 2: (左) アクリル樹脂の消毒剤に対する耐性簡易試験 (右) アクリル樹脂の撮影環境

メーカーの推奨品と当院採用品の消毒剤とした。

圧力計測器は、マサダ製作所社製の油圧式ハンディロードセル (MH-15LD) を使用した。これは、測定器のないジャッキや油圧プレスの測定に使用され、精度は $\pm 1\%$ である。表示値が KN/cm^2

であるため、アクリル樹脂は、縦 10 mm, 横 10 mm, 高さ 30 mm の四角柱とした。尚、この高さは、アクリル樹脂製 HBO 装置を想定した。

今回、3,000 psi と 1,500 psi を用いたため、単位換算し、3,000 psi 時は $2.06 \text{ KN}/\text{cm}^2$ とし、1,500 psi

時は 1.03 KN/cm^2 とした。C 型クランプは、最大締め付け力 6.5 KN ($\approx 9,500 \text{ psi}$) のインターナショナルトレーディング社製を採用し、アクリル樹脂に負荷をかけた。顕微鏡は、サンワダイレクト社製のデジタル顕微鏡 (400-CAM056) を使用し、ワイプで湿らした部分のアクリル樹脂を観察した (図 2)。観察は、アクリル樹脂より垂直方向にデジタル顕微鏡と光源を設置した。また、実験中に消毒剤が乾燥する場合があるため、観測時間ごとに再湿潤させた。

デジタル顕微鏡で撮影した画像を Image J ソフトウェアにより 2 値化処理を行い、クラック部分を黒色領域として判定した。

2. 実験の流れ

(1) 予備実験

実験条件は、締め付け圧 0 KN/cm^2 (0 psi)、消毒剤については表 2 とした。

- ①アクリル樹脂上部をデジタル顕微鏡にて観察した。このときを 0 分とした。
- ②消毒剤を染み込ませたワイプをアクリル樹脂上部に設置した。
- ③デジタル顕微鏡にて、30 分、120 分、240 分、480 分にアクリル樹脂の上部を観察した。
- ④Image J にて定量評価した。

(2) 実験 1

実験条件は、締め付け圧 1.03 KN/cm^2 ($1,500 \text{ psi}$)、消毒剤については表 2 とした。

- ①アクリル樹脂上部をデジタル顕微鏡にて観察した。このときを 0 分とした。
- ②消毒剤を染み込ませたワイプをアクリル樹脂上部に設置した。
- ③C 型クランプにて、油圧式ハンディロードセル上の表示値が 1.03 KN/cm^2 になるように締め付けた。
- ④デジタル顕微鏡にて、30 分、120 分、240 分、480 分にアクリル樹脂の上部を観察した。
- ⑤Image J にて定量評価した。

(3) 実験 2

実験条件は、締め付け圧 2.06 KN/cm^2 ($3,000 \text{ psi}$)、消毒剤については表 2 とした。

- ①アクリル樹脂上部をデジタル顕微鏡にて観察した。このときを 0 分とした。
- ②消毒剤を染み込ませたワイプをアクリル樹脂上部に設置した。
- ③C 型クランプにて、油圧式ハンディロードセル上の表示値が 2.06 KN/cm^2 になるように締め付けた。
- ④デジタル顕微鏡にて、30 分、120 分、240 分、480 分にアクリル樹脂の上部を観察した。
- ⑤Image J にて定量評価した。

【結果】

1. 予備実験 (倍率 $\times 130$ 倍)

締め付け圧 0 KN/cm^2 (0 psi) と消毒剤における結果を図 3、表 3 に示す。

どの条件下においてもアクリル樹脂にクラックの発生が確認されなかった。

2. 実験 1 (倍率 $\times 130$ 倍)

締め付け圧 1.03 KN/cm^2 ($1,500 \text{ psi}$) と消毒剤における結果を図 4、表 4 に示す。

アルコールにおいて、120 分にクラックの発生が確認され、時間経過とともにクラックの範囲が拡大された。次亜塩素酸ナトリウムでは、480 分に僅かなクラックの発生が確認された。塩化ベンザルコニウム、クロルヘキシジングルコン酸塩、複合型塩素系除菌剤においては、クラックは確認されなかった。

3. 実験 2

締め付け圧 2.06 KN/cm^2 ($3,000 \text{ psi}$) と消毒剤における結果を図 5、表 5 に示す。

アルコールは、クラックの発生が確認され、時間経過とともにクラックの範囲が拡大された。次亜塩素酸ナトリウムでは、120 分にクラックの発生が確認された。塩化ベンザルコニウム、クロルヘキシジングルコン酸塩、複合型塩素系除菌剤においては、クラックは確認されなかった。

	30 分	120 分	240 分	480 分
水道水				
80% アルコール				
6%次亜塩素 酸ナトリウム				
0.025 % 塩 化 ベンザルコニ ウム				
0.1 % ク ロ ル ヘキシジン グ ルコン酸塩				
1%複合型塩 素系除菌剤				

図 3：締め付け 0 psi と消毒剤の試験結果

表 3. 締め付け 0 psi と消毒剤の黒色領域の割合

	30 分	120 分	240 分	480 分
水道水	0.02±0.01	0.09±0.04	0.21±0.07	0.12±0.10
80%アルコール	0.05±0.04	0.07±0.05	0.04±0.00	0.12±0.04
6%次亜塩素酸ナトリウム	0.14±0.06	0.30±0.06	0.67±0.12	0.84±0.38
0.025%塩化ベンザルコニウム	0.03±0.01	0.04±0.01	0.05±0.01	0.17±0.03
0.1%クロルヘキシジングルコン酸塩	0.00±0.00	0.02±0.01	0.03±0.00	0.06±0.02
1%複合型塩素系除菌剤	0.03±0.03	0.02±0.01	0.03±0.01	0.06±0.02

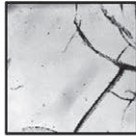
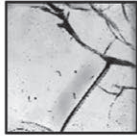
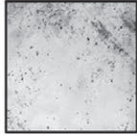
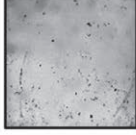
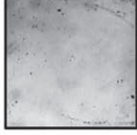
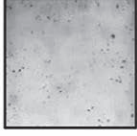
	30 分	120 分	240 分	480 分
水道水				
80% アルコール				
6%次亜塩素 酸ナトリウム				
0.025 % 塩 化 ベンザルコニ ウム				
0.1 % ク ロ ル ヘキシジン グ ルコン酸塩				
1%複合型塩 素系除菌剤				

図 4：締め付け圧 1.03 KN/cm² (1,500 psi) と消毒剤の試験結果表 4. 1.03 KN/cm² (1,500 psi) と消毒剤の黒色領域割合の平均値

	30 分	120 分	240 分	480 分
水道水	0.10±0.10	0.22±0.05	0.86±0.47	0.96±0.76
80%アルコール	0.53±0.30	3.51±1.11	6.50±3.03	10.14±4.98
6%次亜塩素酸ナトリウム	0.03±0.02	1.47±1.32	2.55±2.84	4.33±1.44
0.025%塩化ベンザルコニウム	0.02±0.02	0.49±0.20	0.89±0.39	0.91±0.32
0.1%クロルヘキシジングルコン酸塩	0.10±0.10	0.19±0.07	0.38±0.14	0.94±0.58
1%複合型塩素系除菌剤	0.03±0.02	0.21±0.19	0.30±0.20	0.82±0.54

	30 分	120 分	240 分	480 分
水道水				
80%アルコール				
6%次亜塩素酸ナトリウム				
0.025 % 塩化ベンザルコニウム				
0.1 % クロルヘキシジングルコン酸塩				
1%複合型塩素系除菌剤				

図 5：締め付け圧 2.06 KN/cm² (3,000 psi) と消毒剤の試験結果表 5. 2.06 KN/cm² (3,000 psi) と消毒剤の黒色領域割合の平均値

	30 分	120 分	240 分	480 分
水道水	0.22±0.17	1.27±0.37	2.54±1.56	5.36±3.40
80%アルコール	3.33±2.26	9.81±1.94	15.59±7.04	33.48±8.87
6%次亜塩素酸ナトリウム	0.55±0.73	10.04±5.56	11.49±5.18	10.06±2.88
0.025%塩化ベンザルコニウム	0.47±0.39	1.28±1.37	1.76±1.75	2.47±2.42
0.1%クロルヘキシジングルコン酸塩	0.71±0.64	1.98±0.70	1.00±0.56	2.12±1.62
1%複合型塩素系除菌剤	0.76±0.83	1.18±0.94	2.17±2.45	3.22±4.10

【考察】

1. 新興感染症流行期における消毒剤耐性に関する簡易試験の必要性

一般的に、アクリル樹脂 HBO 装置の清掃には水拭きとされるが、医療現場では感染症患者への対応があるため、消毒剤で清掃する必要がある。しかし、アクリル樹脂に対する消毒剤耐性に関する先行研究は確認されておらず、医療機器に対して直接的に消毒剤耐性を評価することは困難である。そのため、米国のアクリル樹脂に対する薬剤の試験方法³⁾を参考に、独自の簡易試験方法の検討を行った。我々が提案する試験方法は、どの施設でも簡便に実施可能なことを重視し、市場で入手可能な道具を用いることを前提とした。

新型コロナウイルス感染症は、2019年12月に中華人民共和国の武漢市で確認され、国内においても大きな影響を与え、医療現場においても感染対策の変化が求められた。2020年3月、日本高気圧潜水医学会（旧日本高気圧環境・潜水医学会）から「新型コロナウイルスの消毒方法について」を発行し、2020年5月には厚生労働省から塩化ベンザルコニウムが有効であると報告された。さらに、2020年11月にエア・ウォーター株式会社からマイクロジッド®という新型コロナウイルスに有効かつアクリル樹脂装置にも使用可能な清掃用品が販売された。

この経緯から、流行初期には、アクリル樹脂製 HBO 装置に対して、使用可能な消毒剤が存在せず、また、新たな消毒剤の承認までに時間を要することが推察された。このことから、今後の新興感染症流行に備え、アクリル樹脂製 HBO 装置への安全性を考慮した、簡易的な消毒剤の耐性試験方法は必要不可欠である。

2. アクリル樹脂に対する消毒剤の影響について

今回の実験において、応力を加えた条件下で、アルコールおよび次亜塩素酸ナトリウムに対してクラックが確認された一方、その他の消毒剤ではクラックは確認されなかった。

メーカー推奨の消毒剤および複合型塩素系除菌剤は、アクリル樹脂製 HBO 装置に対し影響を及

ぼさない可能性を示唆した。

アクリル樹脂の耐薬品性に関しては、強酸性や弱アルカリ性、無機塩類には耐性がある一方で、アルコールや強アルカリ性に対して耐性はない⁴⁾。これは、溶剤または化学薬品がアクリル樹脂内に浸透、拡散することで、ポリマー分子鎖の稼働性が増加し、その結果としてひずみによるクラックが発生すると考えられている⁵⁾。また、アルカリ性水溶液においては、加水分解の速度が速まり、分子量が低下し、強度が低下すると報告されている⁶⁾。

我々は、使用した消毒剤がアクリル樹脂の加水分解に与える影響を考慮し、各消毒剤の水素イオン濃度（以下 pH）を調査した。次亜塩素酸ナトリウムは pH 12～14（強アルカリ性）、塩化ベンザルコニウムは pH 9（弱アルカリ性）、クロルヘキシジングルコン酸塩は pH 5.5～7.0（弱酸性）、複合型塩素系除菌剤は pH 2.3～2.9（酸性）であった。

このことから、アクリル樹脂に対する消毒剤の選定に際し、消毒効果のみならず pH の影響を考慮する必要性が示唆された。

3. アクリル樹脂に対する応力の影響について

今回、ASTM の試験方法を参考に、アクリル樹脂に応力を加えた。締め付け圧 0 psi の条件下で、いずれの消毒剤においてもアクリル樹脂にクラックは確認されなかったことから、応力のみではクラックが発生しないことが示唆された。また、消毒剤と応力の相互作用によりアクリル樹脂に影響を及ぼすことも確認された。岡上らは、アクリル樹脂の浸漬試験において、試材が反応するまでに、7日間要したと報告している⁷⁾。このことは、応力を加えることは、消毒剤のアクリル樹脂への浸透を促進し、耐性評価の期間を短縮化した可能性が示唆された。

4. HBO 下における消毒剤の影響について

HBO は、加圧と減圧を繰り返し行う治療であるため、装置は恒常的に圧力の変動に晒されている。さらに、日常的な清掃による微細な傷や吸水により耐久性が低下し、アクリル樹脂にクラックが生じる可能性がある。

森は、応力を負荷した状態で消毒剤が触れるこ

とで、クラックが発生しやすくなることを報告している⁸⁾。このため、アクリル樹脂製 HBO 装置の胴部の寿命は、10 年間の使用、使用回数 10,000 回でオーバーホールを行うことが規定されている⁹⁾。したがって、HBO という特殊環境下では、消毒剤と応力の相互作用によるクラックの発生リスクを評価する試験が必要であることが示唆された。我々が考案した簡易試験は、締め付け圧により、応力による疲労と消毒剤の影響の相互作用を再現できると考えられた。

5. 研究の限界

本研究は、アクリル樹脂内部への消毒剤の含侵度については解析を行っておらず、微視的なクラックの初期形成について十分な知見は得られなかった。しかし、本研究はアクリル樹脂製 HBO 装置に対する消毒剤の影響評価を目的とした樹脂表層の変化に着目した簡易的な試験方法の構築を試みた。本手法は臨床現場において再現可能であり、実用性の高い意義あるアプローチと考えられた。

【結語】

今後の新興感染症流行に備え、アクリル樹脂製 HBO 装置への安全性を考慮した、簡易的な消毒剤の耐性試験方法は必要不可欠である。

本論文の要旨は 2023 年に開催された第 57 回日本高気圧環境潜水医学会学術総会の一般演題にて発表した。本論文の発表に関して開示すべき利益相反関係はない。

参考文献

- 1) 中島正勝, 森 幸夫: 高気圧酸素療法. 日本医療ガス学会 2002 ; 4 : pp. 9-13.
- 2) 本間精一: プラスチックの実用強さと耐久性 19. 日本プラスチック工業連盟誌 2005 ; 56 : p. 127.
- 3) ASTM International: Standard Test Method for Stress Cracking of Acrylic Plastics in Contact with Liquid or Semi-Liquid Compounds ; p. 2.
- 4) プラスチック素材辞典
<https://plastics-material.com/pmma/> accessd Aug 20, 2024.
- 5) 本間精一: プラスチックの実用強さと耐久性 6. 日本プラスチック工業連盟誌 2004 ; 55 : p. 92.
- 6) 本間精一: プラスチックの実用強さと耐久性 19. 日本プラスチック工業連盟誌 2005 ; 56 : p. 130.
- 7) 岡上 晃, 小澤智子, 他: 複合型塩素系除菌剤・洗浄剤の各種環境表面素材に対する影響に関する検討. 環境感染誌 2015 ; 30 : p. 32.
- 8) 森 幸夫: アクリル製第 1 種装置の耐性 (調査研究報告). 安全協会ニュース 2008 ; 17 : p. 25.
- 9) 森 幸夫: アクリル製第 1 種装置の耐性 (調査研究報告). 安全協会ニュース 2008 ; 17 : p. 40.