

第24回 大会長論文 (抄録)

バイオインターフェースとしての 未来の医療材料 —医療用粘着剤を中心として—

アルケア(株)工医学研究所 研究管理部長 白倉孝治

1. はじめに

医療用具にはメス、ハサミ、ガーゼ、脱脂綿、包帯、手術用手袋、副木、ギプス包帯、粘着フィルム、創傷被覆材、注射器、輸液セット、カテーテル、人工血管、人工関節、人工心臓、体温計、電気メス、心電計、画像診断装置等金属、繊維、プラスチック素材を用いた物、また電子機器装置等シンプルな物から複雑な物まで多種多様である。しかし、これらの物の何一つが欠けても適切な医療行為はできない。

さて、医療の内容について診断行為を1次的医療、医師が施す主疾患への治療行為を2次的医療、そして医師を含めた医療従事者が2次的医療後の患部の治癒促進や早期回復の為の処置行為を3次的医療、さらに社会復帰までの行為を4次的医療と4つに区分して、この間に使用する医療製品の改革状況を検討してみる。主に医師が使用する1次的医療の診断機器、2次的医療に使用される手術機器等は電子技術の飛躍的な

進歩に伴い、また、体内に埋設するインプラントや人工透析器等は、高価で市場規模も大きく、かつ保険償還の対象となるため、材料メーカーも研究開発対象とし医療専用の材料が次々と開発された。しかし、2次的医療後、回復までに使用される3次、4次的医療に必要な医療材料は1次、2次的医療に用いられる医療用具に比較し革新がほとんどされていない。特に、低価格で市場規模もさほど大きくない医療材料は研究開発がなされていない。この領域で主に使用される医療材料として、例えば創傷処置用の製品、病棟で用いられる看護用品及び排液、排尿用製品等がある。即ち、治療行為、看護が安全かつ容易に行え、患者にとっては快適に医療行為が受けられ、社会復帰が快適にできる製品である。

ところで医療は疾患の治療だけでなくいかに快適に治療を受け、さらに社会復帰できるかということも重要である。この医療の質を高めるために3次、4次的医療に用いられる製品の見直しが欠かせない。今回はこの領域に属し、その中でも広く使用されている医療用粘着製品の発

展と将来に期待することを取り上げた。

2. バイオインターフェース 医療材料とは

バイオインターフェースとは『バイオ』と『インターフェース』とからなる合成語で、生体の界面を介して使用される医療用製品領域を表現したものである。即ち、バイオインターフェース医療材料とは、皮膚を介して何らかの処置を行う上で用いられる医療材料のことである。その概念の模式図を図1に、バイオインターフェース医療材料の例を表1に示す。

図1 バイオインターフェースを表す概念の模式図

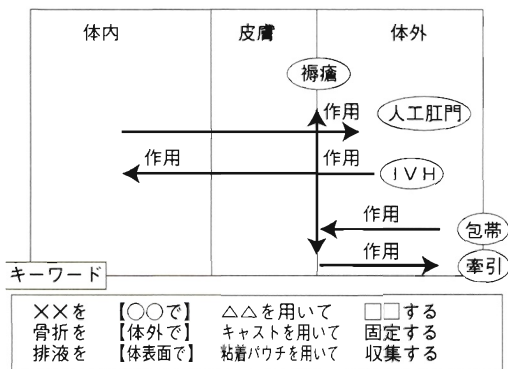


表1 バイオインターフェース医療材料例

対象 全科 (治療、ケア、予防)																	
整形外科	外科 形成外科 泌尿器科 皮膚科 看護 内科																
使用目的 (機能)	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">固定</td> <td>ギブス、ソフトグッズ、装具、粘着テープ、縫合糸</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">支持</td> <td>頸椎装具、アームスリング、ショルダーブレース</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">保護</td> <td>包帯、テープ、ドレープ、床ずれ用マット、円座</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">吸収</td> <td>ドレッシング、ガーゼ、脱脂綿、脱臭</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">圧迫</td> <td>止血帯、脱腸帯</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">貯留</td> <td>ストーマ製品、ドレーン、尿器、検尿、検便</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">抑制</td> <td>抑制帯</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">導電</td> <td>電極、対極板</td> </tr> </table>	固定	ギブス、ソフトグッズ、装具、粘着テープ、縫合糸	支持	頸椎装具、アームスリング、ショルダーブレース	保護	包帯、テープ、ドレープ、床ずれ用マット、円座	吸収	ドレッシング、ガーゼ、脱脂綿、脱臭	圧迫	止血帯、脱腸帯	貯留	ストーマ製品、ドレーン、尿器、検尿、検便	抑制	抑制帯	導電	電極、対極板
固定	ギブス、ソフトグッズ、装具、粘着テープ、縫合糸																
支持	頸椎装具、アームスリング、ショルダーブレース																
保護	包帯、テープ、ドレープ、床ずれ用マット、円座																
吸収	ドレッシング、ガーゼ、脱脂綿、脱臭																
圧迫	止血帯、脱腸帯																
貯留	ストーマ製品、ドレーン、尿器、検尿、検便																
抑制	抑制帯																
導電	電極、対極板																

3. 粘着剤の歴史

粘着剤の原点は非常に古く、BC2000年頃と言われている。一番古い記録としては薬草を煎じた薬を松脂、乳脂、膠、植物油と混ぜ、布に塗り傷口や痛む部位に展着した事が残っている。しかしながら粘着剤というには程遠く、今日の粘着テープに近いものとしては、天然ゴムが工業用に使用された19世紀中期で、1874年R・W・ジョンソンとG・シーバークが天然ゴムをベースに松脂、植物性充填剤等を加え、常温で粘着するサージカルテープを量産したのが本来の粘着テープの始まりと言える。日本では1911年、竹内化学が工業用の粘着テープを軍用に開発したのが最も古いとされている。その後、日本独特の和紙に粘着剤を塗布した紙絆やビニールテープが出現している。しかし、これらは電気事業に関連する絶縁テープを筆頭に軍事に関する工業があり、ほんの一部にヤール絆・布絆が市販されていた。本格的な医療用粘着テープとしては、日絆工業が戦後の1947年に商品化したことが始まりとされている。その後、石油化学の発展に伴いポリエチレン、塩化ビニル、ポリエステル等のフィルムや合成ゴム、アクリル酸エステル、ウレタン等のエラストマーの出現により徐々に粘着テープの技術は確立され今日に至っている。

4. 医療用粘着テープとは

粘着テープの基本構成は、粘着剤を基材に塗布したもので、その基本的構成とその設計要素を図2に示す。

粘着剤の特性は、常温において僅かな力で被着体に貼り付き、直ちに所定の結合強度を発揮することである。また主成分は常温で流動する

図 2

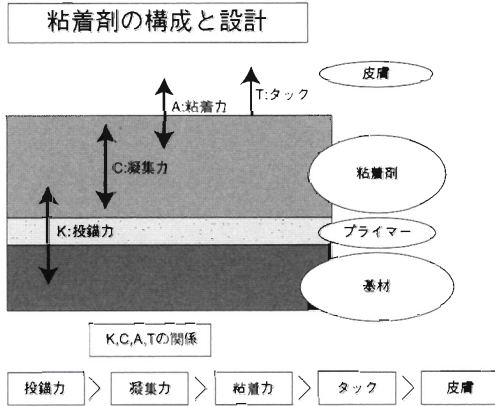


表 2 粘着剤の区分

成分による	形態による
主成分(粘着特性) ゴム系 アクリル酸エステル系 ウレタン系 シリコン系 ビニルエーテル系	配合形態(塗布に関係) 溶媒系 水溶系 無溶媒系

ポリマーが対象となる。粘着剤の成分構成は、エラストマー、粘着付与剤、充填剤、架橋剤、酸化防止剤等からなっている。

粘着剤の区分には、主成分の種類と加工時の形態による区分ができ、表2に示す。また基材は使用目的により布、紙、不織布、フィルム、フォーム等様々である。

このように医療用粘着テープは使用目的に合わせて粘着剤と基材をそれぞれ選択し、これらを組み合わせてつくられている。製品は非常に幅

広く利用されており、その代表的な医療用粘着剤製品の応用例と求められる特性を表3に示す。

5. 医療用粘着剤と工業用粘着剤の違い

医療用粘着剤と工業用粘着剤との共通点は、基本機能である、わずかな圧力で簡単に被着体に付着する初期粘着性、使用中被着体に結合する接着性を有することである。医療用粘着剤に求められる特性として工業用と大きく異なる点

表3 医療用粘着剤製品の応用例と求められる特性

応用例	求められる特性
1) サージカルテープ (包帯、ガーゼ、カテーテル等の固定保持)	1) 皮膚刺激性がない。
2) 伸縮性粘着テープ (減長固定、関節等の固定、圧迫固定)	2) 感作性がない。
3) 外科用ドレープ	3) 臭いがない。
4) 排泄物収容のバックの固定保持	4) 剥離時に刺激が少ない。
5) 心電計用電極	5) 剥離時に粘着剤が皮膚に残らない。
6) 電気メス用対極版	6) 通気性がある。
7) 創傷治療用ドレッシング	7) 耐水性がある。
8) 経皮薬剤送達用	8) 菌バリア性がある
9) テーピングテープ	9) 滅菌ができる
10) 体圧分散用パット	10) 粘着力が高い
11) カツラ用固定テープ	11) 発汗にも耐久性がある
12) 滅菌インジケータ	12) 皮膚に馴染む柔軟性・伸縮性
13) 包装材料	13) 薬剤除放性、静菌性、pH緩衝性等の特殊機能を持たせられる
14) 液晶体温計	
15) パップ剤 (冷却、温熱)	
16) 紫外線防止用テープ	

は、使用后必ず皮膚から少ない痛みで綺麗に除去できるという剥離性と皮膚炎を起こしてはならないという点である。特に人の皮膚は性別、年齢、部位及び人種により皮膚の状態が異なる点、また単に粘着固定すると言う機能だけでなく治療目的によっては新たな機能が医療用粘着剤には求められる点が大きく異なる。表4に医療用粘着剤に求められる特徴を示す。また、皮膚刺激の要因を表5に示す。

6. 医療用粘着剤の変遷

医療用粘着剤の変遷は、粘着剤配合成分が天然素材であった1965年頃までは、粘着剤品質の安定を確保し、いかに長期間の保存安定を改善するかに、関わる技術が中心であった。その後工業用合成樹脂の上市化に伴い、合成エラストマーが粘着剤配合に用いられるようになり長期の保存安定性が確保できるようになった。1980

表4 医療用粘着剤に求められる特徴

No.	特 徴	内 容
1	皮膚を刺激する成分を含有しないこと	化学的、物理学的、生物学的、生理学的刺激
2	発汗に対し、粘着性が維持される配合であること	吸発汗性
3	剥離時に痛みを伴わず、かつ綺麗にはがせること	物理的的刺激
4	皮膚呼吸を許容できる特性を有すること	通気性
5	滅菌できること	化学的、物理的安定性
6	治療目的に対し機能を確実に達成すること	複合機能性（有効性）

表5 皮膚刺激の要因

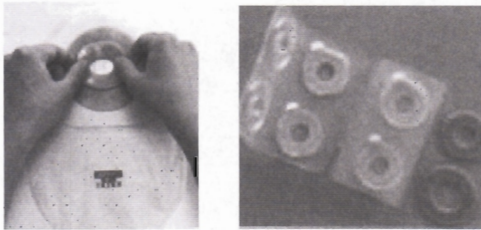
No.	刺激種類	原 因
1	化学的的刺激	粘着配合物中の活性原子、モノマー、不純物、加工用の溶媒
2	物理的的刺激	皮膚との親和性、伸縮性、剥離時の刺激
3	生理学的的刺激	皮膚呼吸の抑制、発汗の抑制
4	生理学的的刺激	雑菌の増殖、pHの変化
5	アレルギー	特異物質との抗体反応

年頃には、特殊な天然ガム（カラヤガム）をゲル化したゲル系粘着剤（カラヤゲル系粘着剤）と口腔内の水分の存在する部位に用いる目的で開発されたハイドロコロイド系粘着剤が人工肛門、人工膀胱保有者（オストメイトと言う）が使用する排泄物収容バック（オストミーパウチ）用の粘着剤として広く適用され始めた。このカ

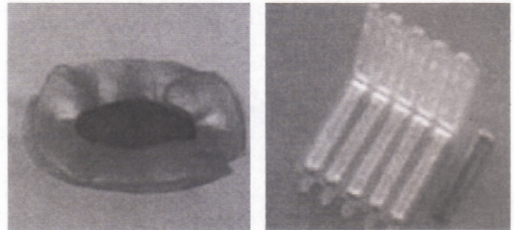
ラヤゲル系粘着剤は、術後の弱った皮膚でも皮膚炎の発生を大幅に軽減し、またハイドロコロイド系粘着剤は、皮膚炎を起こさず耐久性も大いに改善し、当時のオストメイトの社会復帰に貢献した。カラヤゲル系粘着剤とハイドロコロイド系粘着剤の応用製品例を図3に示す。これらはpH緩衝性、静菌性、吸水性、密着性等の

図3 カラヤゲル系粘着剤とハイドロコロイド系粘着剤の応用製品例

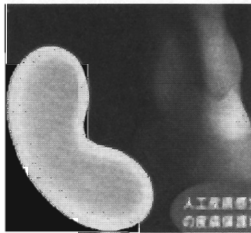
ストーマ周囲に使用しやすいリング状で装具の面版とよくなじむ両面粘着タイプ



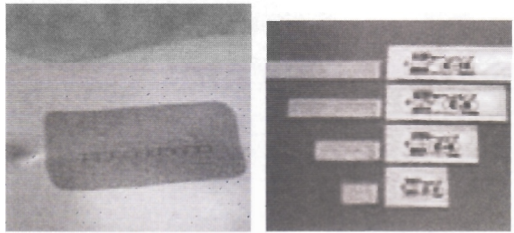
柔軟性があり、自由自在な加工が可能。ストーマ周囲の凹凸のある添付しにくい箇所への使用に適している。



高い水分吸収で汗を吸収し、適度な厚みと柔軟性が、外からの圧力を緩和し、痛みを軽減する。



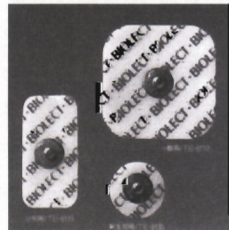
適度な滲出液吸収力で、皮膚の浸軟化を軽減する。緩衝作用により、添付面をヒト皮膚のpHに近い弱酸性に保つ。



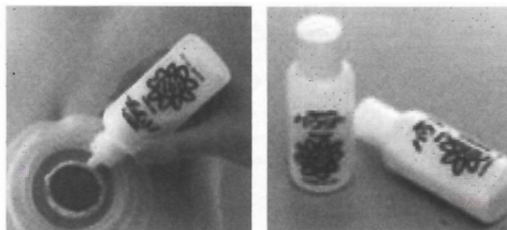
ペースト状のため、面版の裏面に塗ることができ、各種装具の密着性を高める。



微弱電位にも安定した波形を供給する、カラヤガムベースの心電図用生体電極



カラヤガムと柑橘ペクチンの混合系パウダー。ストーマと面版との隙間を埋める。



湿潤環境を保持して、創傷治癒を促進するハイドロコロイド型創傷被覆材

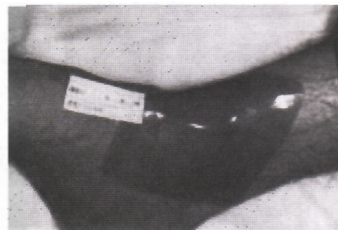


表6 医療用粘着剤技術の変遷

	年代	品質	粘着剤技術
第一世代	1900 ↳	粘着性の確保 (安定した粘着力)	天然ゴム系 天然樹脂系
第二世代	1975 ↳	保存安全性の確保 (粘着剤の変質)	合成ゴム系 アクリル酸エステル系 ビニルエーテル系
第三世代	1985 ↳	皮膚炎を解消した配合 (カブレ、痒み)	カラヤゲル系 ハイドロコイド系 (無溶媒系)
第四世代	1995 ↳	治療効果を有する配合 (目的の促進作用)	機能性粘着剤 (治療促進剤をコントロール)

図4 カラヤゲル系粘着剤配合構造の模式図

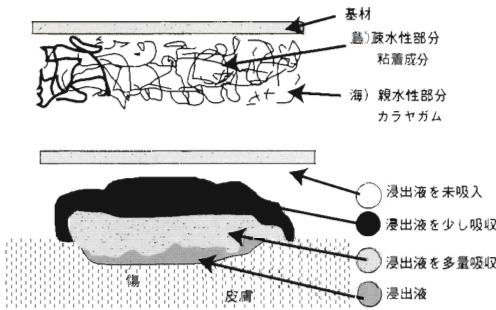


図5 ハイドロコイド系粘着剤配合構造の模式図

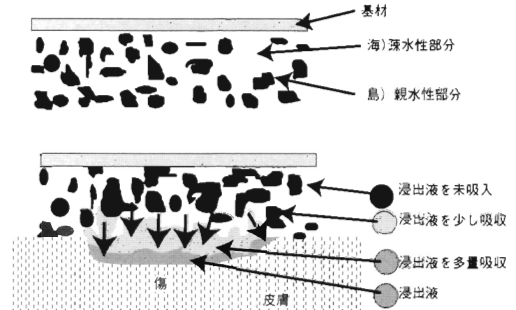
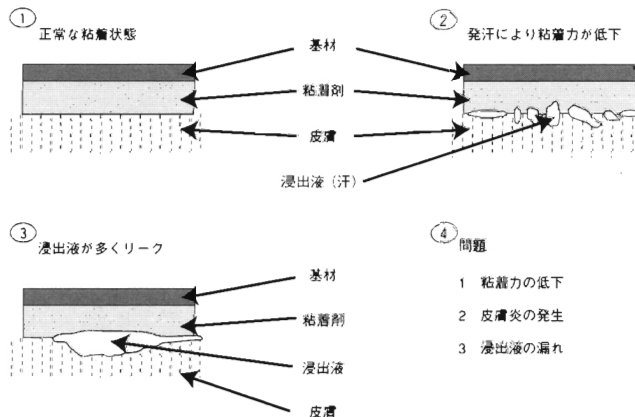


図6 通常の粘着剤（発汗や多量の浸出液の影響）



特殊な性能を有し、対象も健常皮膚だけでなく褥瘡、熱傷等に利用が広がっている。その変遷を表6に示す。また、カラヤゲル系粘着剤とハイドロコロイド系粘着剤の模式図及び通常の粘着剤が汗、滲出液に遭遇したときの様子を図4、図5、図6に示す。

※（ハイドロコロイド系粘着剤；主にエラストマー成分と親水性コロイド成分からなり、ゴム系やアクリル酸エステル系等の粘着剤との違いは、有機溶媒を含まない点、親水性フィラーを多量に含む点等が異なり別名皮膚保護剤とも呼ばれている。）

7. 未来の粘着剤への復権

このように医療用粘着剤は工業用樹脂の発達と共に成長してきた。特にカラヤゲル系粘着剤やハイドロコロイド系粘着剤の出現により通常の健常な皮膚への使用には、特段不便を感じない品質が確保できるようになった。しかしながら、病院での調査によると皮膚炎を起こすケースは10数パーセントもあり、また、毛の部分に

貼付する場合は剃毛が必要であり、剥離時刺激も大きく決して快適な品質と言えるものではない。さらに、未熟児または皮膚の非常に弱い人用の粘着剤、長期間貼付していても皮膚に影響のない粘着剤、アレルギーの人用の粘着剤、さらには治癒効果を有する特殊機能を持つ粘着剤等のさらなる性能の向上が求められている。

8. 終わりに

今回は、バイオインターフェース医療材料の一つである医療用の粘着剤を中心に歴史、特に戦後大きく発展した技術的変遷及び現状について述べてきた。その他にも多くのバイオインターフェース医療材料がある。これらの製品は長い歴史を持ちながら比較的学問になりにくい。研究の華々しさにも欠けるため研究対象にされにくく、また製品コストも比較的安く抑えられているため、開発にも力が入っていない状況にある。しかし、本当の医療の質を向上するためにはバイオインターフェース医療材料の質的向上が必要である。

参考文献

- 1) 「粘着テープ物語」日経産業新聞連載記事 1997年7月～1998年9月 日経産業新聞社
- 2) 「粘着の新技术その用途各種応用製品の開発；総合資料集」粘着技術応用研究会 (1978年5月)
- 2) 日本粘着テープ工業会編「粘着ハンドブック」(1985年)
- 4) 「高分子加工」別冊・8 第20巻増刊号、粘着、高分子刊行会
- 5) 「接着」接着科学委員会、高分子学会 (1968年5月)
- 6) Suan M. Anasiewiz, Tappi Journal, 159, 1985
- 7) 福沢敬司『工業材料29 (8)』1981年
- 8) 伊保内賢他「粘着活用ノート」工業調査会、1989年
- 9) 敷波保夫「粘着剤の医療への応用」『日本接着学会誌』27 (12)；27～34、1991年
- 10) 大原国章「包帯材料の最近の進歩」『皮膚病診療』11 (1)；59～67、1989年
- 11) 漆崎文男：医薬品における粘着応用製品の開発動向；特集「粘着加工に見る新技术・新製品」17 (2)；25～29、1989年
- 12) 「粘着パウチの技術背景」東京衛術研究所資料
- 13) 明るいくらしの会「特集：皮膚保護剤の役割と今後」アルケア株式会社、2000年12月