

医療環境で使用する非滅菌使い捨て手袋の適正使用指針 付帯資料

医療環境で使用する『非滅菌使い捨て手袋（以下手袋）』に関する Q&A 集
2021 年 3 月（初版）



＜医療環境で使用する『非滅菌使い捨て手袋（以下手袋）』に関する Q&A 集作成者＞

一般社団法人職業感染制御研究会「医療用感染防護具の適正使用等に係る研究班」（五十音順）

網中眞由美 国立看護大学校

國島広之 聖マリアンナ医科大学

黒須一見 国立感染症研究所

◎満田年宏 東京女子医科大学

○吉川 徹 独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所

（◎座長、○副座長）

利益相反：

網中眞由美 なし

國島広之 なし

黒須一見 なし

満田年宏 なし

吉川 徹 なし

＜本資料で使用されている略号の一覧表＞

略号	正式名称（英語）	正式名称（日本語）
JIS	Japanese Industrial Standards	日本産業規格
ASTM International	ASTM=American Society for Testing and Materials	国際標準化・規格設定機関 （米国試験材料協会から発展した）
EN	European Standard	欧州規格 （欧州標準化委員会 CEN の標準規格）
PVC	polyvinyl chloride	ポリ塩化ビニル
AQL	Acceptable Quality Level	合格品質基準
ANSI-ASQ National Accreditation Board	American National Standards Institute- American Society for Quality	米国適合性認定機関 （米国国家規格協会-アメリカ品質協会）
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	米国疾病対策センター
QMS	Quality Management System	品質マネジメントシステム
GHTF	Global Harmonization Task Force	医療機器規制国際整合化会議
GVP	Good Vigilance Practice	医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health	米国国立労働安全衛生研究所

Questions

- (1) 検査等に用いられる非滅菌手袋の主材料の種類、各素材の特性に違いがありますか？
- (2) ハイブリッド（ブレンド）手袋について教えてください。
- (3) 浸漬法と型押し法の製造工程と使用感の違いを教えてください。
- (4) 品質規格にはどのようなものがありますか？各国の規格を教えてください。
- (5) 合格品質基準（acceptable quality level, AQL）について教えてください。
- (6) 手袋のピンホールの発生頻度と注意点を教えてください。
- (7) 手袋の保管に適した温度・湿度を教えてください、不適切な保管管理をするとどうなりますか？
- (8) 手袋が入手困難な際、使用期間を経過した手袋を使用できますか？
- (9) ニトリル手袋が入手困難な時の対応を教えてください（塩化ビニル製の手袋の使用で対応が可能なのはどのような場合でしょうか？）。
- (10) 製造工程で未滅菌の手袋の品質はどのように管理されていますか？
- (11) 手袋には医療機器のものと医療機器ではないものがありますが、どう違いますか？
- (12) パウダーフリーとは何ですか？ パウダーフリー表示製品は製造上でパウダーは全く含まれないのでしょうか？
- (13) 手袋に含まれる加硫促進剤とは何ですか？ 種類と添加の目的を教えてください。
- (14) 手袋に含まれる可塑剤とは何ですか？ 種類と添加の目的を教えてください。
- (15) 手袋の抗がん剤の不透過性に関する規格はありますか？
- (16) ラテックスフリーとは何ですか？
- (17) ラテックス製品に直接接触しなければラテックスアレルギーにはなりませんか？
- (18) 手袋の添加物による有害事象（アナフィラキシーや遅延型過敏反応等）について教えてください。
- (19) 手袋を着用する前と外した後の両方で手指消毒は必要ですか？
- (20) 採血を複数患者連続して実施する場合、患者ごとに手袋を替えるべきでしょうか？
- (21) 医療行為別・作業内容別の各材料の手袋の使い分け及びその考え方を教えてください。
- (22) 事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性・有効性はありますか？
- (23) 事務作業や受付業務で、同じ手袋を長時間装着し続けた場合何か不都合がありますか？
- (24) 医療環境で共有の PC、タブレット、モニター等に触れる際は手袋はどうしたら良いですか？
- (25) 院内で手袋を素材別に使い分ける場合の意思決定はどうすれば良いですか？
- (26) 二重装着の必要性、有効性はありますか？
- (27) 手袋の衛生的な着脱の手順を教えてください。
- (28) 手袋の上から手指消毒剤で消毒し再使用してもいいですか（手袋の劣化や消毒効果は）？
- (29) 手袋装着による針刺し・切創時の血液媒介ウイルス感染症のリスク低減の効果は？
- (30) 同一患者に連続して複数のケアをする場合は手袋を交換する必要はありますか？
- (31) 予防接種実施者が手袋を装着する必要性とその理由を教えてください。

<付表>

使い捨て検査・検診用手袋として医療に使用される可能性のある手袋の主材料別の主な特徴と規格

Q(1) 検査等に用いられる非滅菌手袋の主材料の種類、各素材の特性に違いがありますか？**回答**

国際標準化・規格設定機関(ASTM International)では、検診用または医療用の手袋をゴム（天然ゴムのみ）、ニトリル、PVC に分類して規定しています。また、日本産業規格(JIS)では、歯科用、検査・検診用の手袋をゴムと PVC に分類し規格を設け、ゴム手袋の規格のなかで天然ゴムとその他のポリマー製に分けて規定しています（下表参照）。

表 主材料別の非滅菌手袋の特徴

分類	ラテックス	ニトリル	ハイブリッド	ポリ塩化ビニル (PVC)
加硫促進剤	有	有/無	無	無
可塑剤	有	無	有	有
強度・耐久性	◎	◎	△	△
耐薬品性	×	◎	×	×
フィット性	◎	○	○	△
製造品質の 国際規格	JIS T 9115 ASTM D3578 EN455	JIS T 9115 ASTM D6319 EN455	JIS T 9116 ASTM D5250 EN455	JIS T 9116 ASTM D5250 EN455

解説

手袋の素材には天然ゴムラテックス、ニトリル、PVC、クロロプレン、ネオプレン、ポリウレタンなど様々な素材のものがああります。手袋を選択する際にはこれら素材の特性を理解し、業務に適したバリア効果、装着感、アレルギーなどを考慮に入れ選択します。

医療環境で用いられる代表的な手袋として、天然ゴムラテックス、ニトリル、PVC があります。

同一操作を行った後の手袋のリーク率は、ラテックス手袋で 0～4%、ニトリル手袋で 1～3%と低いのに対し、PVC 手袋では 26～61%と高いことが報告されています。従って PVC 手袋は、汚染リスクの少ない短時間の作業に限って使用することが推奨されます^(1,2)。

参考資料（文献、関連 URL 等）

(1) 職業感染制御研究会ホームページ

<https://www.safety.jrigoicp.org/ppc-3-usage-glove.html>

(2) 労働の化学 70 巻 1 号 2015 年 手袋の選定基準と使用上の注意点

https://square.umin.ac.jp/fittest/pdf/media_ebola-3.pdf

Q(2) ハイブリッド（ブレンド）手袋について教えてください。

回答

ハイブリッド（ブレンド）手袋は、主材料のポリ塩化ビニル（PVC）にニトリル成分を配合した手袋です。PVC 製手袋に比べ、柔らかくフィット性等が向上した特徴を持っています。

解説

非滅菌使い捨て手袋の中で、PVC 製の手袋は安価ですが、バリア効果として穴あきや破れに弱い、化学薬品に弱い、装着感として伸縮性が低い、手首周りの寸法がゆるい等の特性があります。ニトリル製の手袋はやや高価ですが、バリア効果として穴あきや破れに対する抵抗性や化学薬品に対する防御効果が優れているとともに、高い伸縮性で装着感は良好な特性があります⁽¹⁾。

ハイブリッド（ブレンド）手袋は、主材料の PVC にニトリル成分を配合することで、フィット性、伸縮性、耐油性を高めた手袋であり、PVC 手袋と比較しやや高価となっています⁽²⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

(1) 職業感染制御研究会ホームページ

<https://www.safety.jrigoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>

(2) 日本ゴム協会誌 ニトリルゴムとポリ塩化ビニルのブレンドについて

https://www.jstage.jst.go.jp/article/gomu1944/38/5/38_5_414/pdf-char/ja

Q(3) 浸漬法と型押し法の製造工程と使用感の違いを教えてください。

回答

浸漬法とは手の形をした立体状の手型を原料液に浸漬した後、熱乾燥することで手袋を製造する方法です。型押し法とは薄く成形されたフィルムシートに平面状の手型を押し付けて、熱溶断して手袋を製造する方法です。浸漬法により製造された手袋は型押しにより製造された手袋に比べ、フィット感が高く比較的使用感に優れています。

解説

ニトリルなど合成ゴム、天然ゴムラテックス、ポリ塩化ビニル（PVC）を原料とした手袋や、PVC にニトリル成分を配合したハイブリッド手袋は浸漬法により製造され、ポリエチレン手袋は型押しにより製造されています。

【浸漬法による製造工程の一例】

洗浄された手型を手袋原料液に浸漬する



①原料液で表面が濡れた手型を加熱・乾燥させ、手型表面に膜を形成



②冷却後手型から表面に形成された膜を引き剥がし手袋完成



③検品工程にて不具合品を除去する



④検品完了後、個装箱に梱包する



【型押し法による製造工程の一例】

①原料からフィルムシートを成形



②フィルムシートを半分に折り2枚重ねロール状に巻き取る（又はロール状に成型したシートを重ねる）



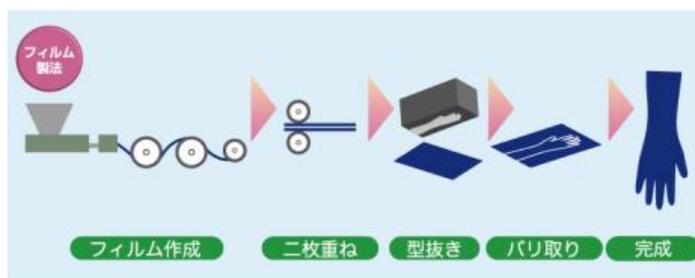
③加熱した手型をシートに型押し
縁を熱溶着し手袋の形に溶断



④梱包単位の枚数ずつ手袋を重ね合わせ縁の不要な部分（バリ部分）を手作業で除く



⑤検品完了後、個装箱に梱包



<http://cg-glove.com/about/>より許可を受け引用

<http://cg-glove.com/about/>より許可を受け引用

Q(4) 品質規格にはどのようなものがありますか？ 各国の規格を教えてください。

回答

非滅菌検査・検診用手袋についての品質に関連する主な規格は、例えばニトリル製品であれば、日本産業規格 JIS T 9115（単回使用検査・検診用ゴム手袋）⁽¹⁾、米国規格 ASTM D6319⁽²⁾、欧州規格 EN455⁽³⁾などがあります。これらの規格においてピンホールの判定、促進老化前後の最大伸張度、寸法（厚み・長さ・幅）、パウダー量などが定められています。

解説

ASTM 規格とは世界最大規模の標準化団体である ASTM International が策定する規格です。EN 規格は、EU(ヨーロッパ連合)地域における統一規格として制定される規格の総称です。手袋の材質別の主な基準・規格について（下表）を参照ください。

表 手袋の材質別の主な基準・規格

製品区分	基準・規格		
	日本	米国	欧州
ニトリル製品	JIS T 9115	ASTM D6319	EN 455
ハイブリッド製品 （ニトリル+PVC）	JIS T 9116	ASTM D5250	
PCV 製品			

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) JIS T 9115 単回使用検査・検診用ゴム手袋, JIS T 9116 単回使用検査・検診用ビニル手袋
JISC 日本産業標準調査会 <https://www.jisc.go.jp/>
- (2) ASTM D6319 Standard Specification For Nitrile Examination Gloves For Medical Application, ASTM D5250 Standard Specification For Poly (Vinyl Chloride) Gloves For Medical Application, ASTM International. <https://www.astm.org/Standards/D6319.htm>
- (3) EN455 Medical Gloves for Single Use European Committee for Standardization
<https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>

Q(5) 合格品質基準（acceptable quality level, AQL）について教えてください。

回答

合格品質基準(AQL)は『製品に適用される抜き取り検査で検査した製品を合格させる上限のこ
と』で、一般的な抜き取り検査に用いられる検査水準です。AQL に続けて示される数字は、製品
の検査レベルを示しています。値が低い方が品質の水準が高いことを示しています。

解説

AQL を用いた検査は国内外の規格（JIS Z 9015-1⁽¹⁾、ANSI-ASQ Z1.4⁽²⁾など）に規定されていま
す。JIS Z 9015-1 では、AQL は、『継続して連続ロットが抜取検査に提出されるときに、許容され
る工程平均の上限の品質水準』として定義され、AQL の数値が低いほど高品質であることを示し
ます。AQL=2.5 とは、不合格（不良品）率が 2.5% 以下におさまっていることが合格に基準であ
ることを示しています。

AQL の設定にあたっては、AQL が製造時に要求される品質の指標となり、AQL より良いロット
を生産することが要求される製造者の立場で実現可能なものであり、かつ使用者の立場からも使用
用途に応じた適切な品質であることなどをふまえて設定するものです⁽³⁾。JIS T 9115、ASTM D6319
では、手袋の各品質検査項目の AQL は下表のように規定されています。

表 JIS T 9115、ASTM D6319 の AQL 規定

項目	AQL
水密性（ピンホール）	2.5
寸法（幅、全長及び厚さ）	4.0
切断時引張強さ及び切断時伸び（促進老化前及び促進老化後）	4.0

世界の多くの規格では、水密性（ピンホール）に対する AQL は手術用ゴム手袋の場合 1.5、歯科
用手袋、検査・検診用手袋の場合 2.5 と規定されています⁽⁴⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) JIS Z 9015 計数值検査に対する抜き取り検査手順-第一部：ロットごとの検査に対する AQL 指標
型抜取検査方式 JISC 日本産業標準調査会 <https://www.jisc.go.jp/>
- (2) ASQ. ANSI-ASQ Z1.4 quality standards Z1.4 & Z1.9. <https://asq.org/quality-resources/z14-z19>
- (3) 日本のものづくり～品質管理，生産管理，設備保全の解説 匠の知恵 <https://takuminotie.com/>
- (4) 日本グローブ工業会サイト <https://www.nihon-glove.com/medicalTreatment.html>

Q(6) 手袋のピンホールの発生頻度と注意点を教えてください。**回答**

手袋は出荷前の検査において、合格品質基準(AQL)に基づいた試験を実施されています。特定の生産量以上における JIS や ASTM の国際規格では、検査・検診用手袋においてはピンホール発生率 4.2%以下で生産することが求められています。

一方、臨床現場においては、未使用ものでも「ビニル手袋で 4～63%、ラテックス手袋で 3～52% に達する」という報告もあります⁽¹⁾。手袋に生じたピンホールを通じて、細菌が通過することが報告されていることから⁽²⁾、ピンホールを発見した場合には、手袋を外した後、必ず手指衛生を行います。

解説

手袋のピンホールは、JIS 規格において、一定の検査水準や AQL により、許容できる不良品率が定められています（下表参照）。

表 JIS 規格における AQL および検査水準⁽³⁾

項目	AQL			検査水準共通
	手術用	歯科用	検査・検診用	
寸法（幅，全長，厚さ）	4.0	4.0	4.0	S-2
水密性（ピンホール）	1.5	2.5	2.5	I
物性（老化前，老化後）	4.0	4.0	4.0	S-2

検査・検診用手袋においては、AQL2.5 検査水準Iが要求されており、1回の生産数量に応じた不良品率が決定されます。500 枚生産時は 3.1%、500,001 枚以上生産時は 4.2%以下で出荷する必要があります。手袋には一定数のピンホールが存在していることを認識し、発見した場合には直ちに交換して、手指衛生を行います。

参考資料（文献，関連 URL 等）

- (1) Korniewicz DM, et al. Lealage of latex and vinyl exsam gloves in high and low risk clinical settings. Am Ind Hyg Assoc J. 1993;54(1):22-26. DOI: 10.1080/15298669391354261
- (2) 手術用手袋のバリア性破綻後における微生物通過特性について. 高田 達彦他. 医科器械学. 78(10), 801-803, 2008-10-01
- (3) 日本グローブ工業会ホームページ. <https://www.nihon-glove.com/medicalTreatment.html>

Q (7) 手袋の保管に適した温度・湿度を教えてください。不適切な保管管理をするとどうなりますか？

回答

手袋は原材料や生産方法によって適した保管方法に違いがありますので、使用している手袋の生産販売元にご確認ください。医療機器であれば添付文書に記載がありますのであわせて確認してください。一般論として高温・多湿を避けた保管が推奨され、不適切な保管管理は原材料の劣化につながり、PPE としての役割をはたせなくなることが考えられます。

解説

手袋の保管は、水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、高温、多湿を避けることを推奨します⁽¹⁾。水ぬれ、多湿はカビや菌発生の原因となり、直射日光、オゾン、紫外線、熱源、高温は原材料が劣化して破れやすくなる原因となります。

参考として日本薬局方では、標準温度は 20℃、常温は 15～25℃の基準が設けられています⁽²⁾。湿度については、温度によって変動しますので「結露しないこと」を基準に保管をしてください。

参考資料

(1) 国際安全センター訳. 保護手袋の保管期限. 資料出所：National Safety Council（NSC）発行「Safety+Health」2005 年 7 月号 p.74.

https://www.jniosh.johas.go.jp/icpro/jicosh-old/japanese/library/highlight/nsc/2005/05_07/BB181.html

(2) 日本薬局方 通則

Q(8) 手袋が入手困難な際、使用期間を超過した手袋を使用できますか？

回答

原則、使用期限を超えた手袋を医療行為に使用することは推奨できません。しかし米国疾病対策センター(CDC)によると、緊急時においては使用期限を超過した手袋を教育訓練用として使用可能としており、更に需給が危機的状況においては医療環境で使用可能としています⁽¹⁾。

解説

医療用手袋の国際的な製造品質規格においては経年劣化を考慮した老化試験があり、その試験を受けた手袋は老化前より老化後は明らかに強度が劣ります。使用期限の設定はそれを見越したものであり、使用期限を超えたものは一定水準以上の強度を担保できません。そのため使用期限を超えた手袋を医療行為に使用することは原則推奨できませんが、CDC の医療用手袋が不足した際の適正利用では医療環境への手袋の供給が困難になりそうな状況や供給されない危機的状況においては、使用期限を超えた手袋の使用を可能としています⁽¹⁾。

CDC の同文書では、(1) 平時 (Conventional) , (2) 偶発的状況 (Contingency) および(3) 危機的状況 (Crisis) と医療用手袋の供給状況に応じた 3 つの戦略が想定され、各々での対応策が取り上げられています⁽¹⁾。

- (1) **平時 (Conventional)** : 通常の感染管理と患者ケアを実践できる状況で、医療環境での標準予防策に従うか洗浄剤の取り扱いなどの他の曝露対策が必要な場合は使い捨て医療用手袋を使用。
- (2) **偶発的状況 (Contingency)** : 施設への供給は現状量または予想される使用率を満たす可能性はありますが将来の供給が適切であるかどうかは不確実な状況で、医療従事者は病原体に触れることがない状況ではトレーニング活動で使用期限を超えた手袋を使用できる、また米国および国際規格に準拠した手袋を使用するという条件があります。
- (3) **危機的状況 (Crisis)** : 施設への供給が現状量または予想される使用率を満たせない場合で医療環境にて使用期限を過ぎた手袋を使用できますが、期限を過ぎた滅菌手袋は外科手術やその他の滅菌手順には使用できません。また血液や体液などの潜在的に感染の可能性のあるものとの接触対策で手袋の使用が推奨される活動では未滅菌の使い捨て手袋を優先するべきです。医療用手袋がなく医療従事者が病原体に曝露しない状況では、食品サービス用などの非医療用の手袋を検討することができます。危機的状況下では使い捨て医療用手袋を継続使用することも検討します。コホーティングされた患者の処置を行う場合は、患者や作業の間で手袋を交換せずに手袋を着用し続けますが、コホート内の患者と患者の間では手袋を消毒する必要があります。また継続使用には下記の条件があります。
 - 使い捨て医療用手袋のみで非医療用手袋外科処置などの滅菌手袋が必要場合は適用されない。
 - 継続使用する使い捨て医療用手袋は、目に見える汚れや損傷の兆候（穴、裂け目等）または劣化を確認した場合、4 時間連続使用した時は必ず廃棄する必要がある。また一度脱いだ手袋の再着用はできない。いずれの場合も状況が改善され、手袋の入手が正常に戻れば医療施設は直ちに従来の使用方法を再開する必要がある。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) CDC : Strategies for Optimizing the Supply of Disposable Medical Gloves . Dec. 23, 2020.

Q(9) ニトリル手袋が入手困難な時の対応を教えてください（塩化ビニル製の手袋の使用で対応が可能なのはどのような場合でしょうか？）

回答

ニトリル手袋が入手困難な際には、ポリ塩化ビニル手袋（PVC）やハイブリッド手袋（PVC とニトリルを混合したもの）の使用を優先します。患者に触れる作業のうち、指先の細かな操作を必要としないもの（血圧や体温測定等の非侵襲的な行為、体位変換や清拭等）、あるいは感染性物質や化学物質に曝露するリスクが高くないもの（食事の配膳、清掃業務等）においては、ニトリル手袋以外を優先して使用することを検討します。

解説

医療環境にある手袋の主な種類としてはラテックス（天然ゴム）、ニトリル、PVC 及びポリエチレンに分類できます。日本国内だけでなく海外においても血液・体液への曝露を伴う、また鋭利器材を扱う処置などリスクの高い作業に用いる検査検診用の手袋としては、一般的にニトリル素材の手袋が使用され、PVC やポリエチレン製手袋はリスクの低い処置や行為に採用されています。これはニトリルと PVC やポリエチレン製手袋では強度に差が存在するため、医療用のニトリル手袋の製造規格である ASTM D6319⁽¹⁾と PVC 手袋の製造規格である ASTM D5250⁽²⁾の引張強度及び最大伸長度の最低数値（下表）を比較しても、2 種類の手袋の強度には明確な差異があります。

表 ニトリルおよび PVC 手袋の規格上の最低要求強度

	ニトリル手袋		PVC 手袋	
	規格：ASTM D6319		規格：ASTM D5250	
	老化前	老化後	老化前	老化後
引張強度（MPa）	14 以上	14 以上	11 以上	11 以上
最大伸長度（％）	500 以上	400 以上	300 以上	300 以上

※ 老化とは規定時間、検査対象物を加熱し負荷をかける事で、短時間で劣化した状態を作り出します。この試験により経年劣化しても製品の強度が基準以上であるか否かを確認します。加熱負荷については ASTM D6319 では 70±2℃で 166±2 時間または 100±2℃で 22±0.3 時間の、また ASTM D5250 では 70±2℃で 72±2 時間の基準が存在します。

また未使用の無傷の手袋のバリア特性にはほとんど差が無いですが、模擬的および実際の臨床的状況下で試験した際、PVCの手袋はラテックス製あるいはニトリル製の手袋より損傷率が高いことが研究によって繰り返し示されています⁽³⁾。このことから通常、医療環境においてはニトリル手袋を使用することが望ましいですが、ニトリル手袋が入手困難な状況下では製造規格のないポリエチレン手袋よりも、国際的な製造規格が存在するPVC手袋を選択すべきです。WHOのCOVID-19におけるPPEの技術仕様でも、非滅菌の検査検診用手袋の材料としてはニトリル、ラテックス、ポリクロロプレンまたはPVCとあり、PVCも一つの選択肢にあげられています⁽⁴⁾。ニトリル手袋の入手が困難な状況下では、患者に触れる作業のうち、指先の細かな操作を必要としないもの（血圧や体温測定等の非侵襲的な行為、体位変換や清拭等）、あるいは感染性物質や化学物質に曝露するリスクが高くないもの（食事の配膳、清掃業務等）においては、PVC手袋を優先して使用することを検討する必要があります。

またPVCとニトリル素材を混合したハイブリッド手袋が市場に出荷されています。これは医療用手袋の国際製造規格においてはPVCのカテゴリーに属するもニトリルを混合する事でPVC単体よりも強度を向上させた手袋で、入手可能であればハイブリッド手袋も一つの選択肢になります。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) ASTM D6319 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application
<https://www.astm.org/Standards/D6319.htm>
- (2) ASTM D5250 Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application
<https://www.astm.org/Standards/D5250.htm>
- (3) 満田年宏. 訳・著 隔離予防策のための CDC ガイドライン 医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007 ヴァンメディカル
- (4) WHO : Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19, 13 November 2020.
https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1

Q(10) 製造工程で未滅菌の手袋の品質はどのように管理されていますか？

回答

手袋の品質は、滅菌品・非滅菌に関わらず、品質マネジメントシステム（QMS 省令）⁽¹⁾の品質手法により、原料・製造・滅菌・梱包・出荷までの一貫した管理と医療機器が市場で使用され、使用者である医療機関からの使用状況の収集とその措置を講じる一連の品質マネジメントシステムで管理されます。

解説

医療機器の製造及び品質管理における管理手法は、品質マネジメントシステム（QMS 省令）に基づいて管理されます。QMS 省令とは、製品の設計・開発、製造、保守サービス、苦情・分析、顧客からの使用・苦情などについて手順やルールを定めて、一定の品質を満たした製品やサービスを恒常的に供給します。

医療の質の向上の観点から、手袋に対して患者に対して安全な製品を恒常的に提供するために適切な仕組みづくりを目指した QMS 省令の適用が求められるのはこのためです。QMS 省令の重要項目として（1）文書化および記録、（2）責任と権限、（3）製品の識別、（4）教育訓練及び（5）滅菌責任者が要求されており、（3）製品の識別では、汚染された手袋が誤って患者に適用されることを防ぐために、製造工程毎の製品を明確に識別する。また、製造工程毎の製品について適合品と不適合品を明確に識別します。なお（5）滅菌責任者の配置は、未滅菌手袋では適用除外です。滅菌・滅菌品の区分は、手袋の素材・使用用途により、薬事区分により分類されますが、手袋における製造工程及び品質管理は、同様に QMS 省令により、厳格に製造と品質を管理します。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) 厚生労働省.「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(QMS 省令)」(薬食監麻発 08274 第 4 号平成 26 年 8 月 27 日). <https://www.pmda.go.jp/files/000203307.pdf>

Q(11) 手袋には医療機器のものと医療機器ではないものがありますが、どう違いますか？

回答

医療機器は、医薬品医療機器等法（薬機法）⁽¹⁾上、使用における安全上のリスクや目的・用途等の種別によりクラスI～IVに分類されます^(2,3)。クラスの高い医療機器ほど、人体に与えるリスクが高いとみなされます。非滅菌手袋は、クラスIとして届出されます。一方、届出を行わない非滅菌手袋（雑品）もあります。

解説

医療機器は、薬機法上、医療機器を種類、使用方法、危険度の程度（リスク）などによって3つに分類し、その分類に応じた規制を行います。リスクの高いほうから、高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に分類されます。また医療機器規制国際整合化会議（GHTF）による国際分類では、医療機器の危険度の低い方からクラスI～IVの4段階に分けられます。医療機器ではないものは、一般的には雑品と呼称されます。この医療機器のリスクによる分類は、医療機器の承認や製造販売業の許可、販売規制に関係してきます。医療機器の承認審査から言えば、人体に対するリスクが高いものほど、製造、品質管理や製造販売後の安全管理がより要件が高くなります。承認や製造販売、販売に関する薬機法の規定は、当該分類に基づいて行われます（下表）。

表 手袋用途・目的・薬事分類（薬機法・国際分類）・QMS 適用

種類	手術用手袋（滅菌）	検査・検診用手袋 （滅菌/未滅菌）	一般用途 （未滅菌）
一般的名称	天然ゴム製手術用手袋 非天然ゴム製手術用手袋	天然ゴム製検査・検診用手袋 非天然ゴム製検査・検診用手袋	
使用目的	手術などの無菌の組織 や、侵襲的手技に使用する ため	粘膜や創傷部に接触するとき	湿性生体物質 に触れるとき
禁忌・禁止	再使用禁止	再使用禁止	医療機器の洗 浄・汚物・廃 棄物処理
薬機法	管理医療機器	一般医療機器	
国際医療機器分類 （クラス分類）	クラスII	クラスI	—
QMS 適用 ⁽⁴⁾	適用	—	

医療機器に関して、製造・品質だけでなく、市販後の安全対策も重要な対応で、以下のような安全管理情報を収集・分析します。

1. 医療機器の不具合による場合
 - * 医療機器そのものの設計ミス、品質不良、故障によって起こる場合
2. 医療機器の副作用による場合
 - * ラテックスやプラスチック、生物由来製品など素材、添加剤等によるアレルギー等
3. 医療機器の操作を正しく行わなかったために起こる事故等
 - * 使用者の不注意による・使用方法を熟知していなかった
 - * 間違いを起こしやすい構造になっていることによる

患者や医療従事者の安全を守るために、薬機法では様々な安全対策を設けています。特に 製造販売業者は、上記の不具合・副作用・誤使用の国への報告義務があります。このための制度である GVP 省令（Good Vigilance Practice）と呼ばれる「製造販売後安全管理の基準」は、安全業務を適切に行うために設けられた基準です⁽⁵⁾。不具合、副作用、感染症または品質など安全性に係る問題を常に情報収集し、医療機関等への安全情報の提供と措置、厚生労働省への報告など安全対策を講じます。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) 令和元年 12 月 4 日法律第 63 号_医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）
- (2) 薬食発機 0720022 号 平成 16 年 7 月 20 日医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 8 項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について
- (3) 薬食発 0510 第 8 号 平成 25 年 5 月 10 日高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器に係るクラス分類ルールの改正について
- (4) 薬食監麻発 08274 第 4 号平成 26 年 8 月 27 日_医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(QMS 省令)
- (5) 令和 2 年 8 月 31 日厚生労働省令第 155 号_医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP 省令）

Q(12) パウダーフリーとは何ですか？パウダーフリー表示製品は製造上でパウダーは全く含まれないのでしょうか？

回答

手袋の装着を円滑にするために手袋の内側にパウダーを付けます。このパウダーが付いていない製品をパウダーフリーと表します。このパウダーは、刺激性接触皮膚炎や手術後合併症の原因となることが指摘されています^(1,2)。手袋の製造工程で、手型から手袋を外す際に、パウダーは使用される場合がありますが、その際の、パウダー残留量は、手袋 1 枚当たり 2mg 以下として定められています⁽¹⁾。

解説

厚生労働省は、米国食品医薬品局（FDA）が、医療用手袋に付いているコーンスターチなどのパウダーが安全性上のリスク要因になり得るとして、パウダー付き医療用手袋の流通を差し止める措置を発表した事を受け、2018 年末までにパウダーフリー手袋への切り替えを完了するための製品取り扱いについて、周知通知文書を関係各機関に発出しました^(1,3)。

対象となる医療用手袋は、一般的名称で「天然ゴム製手術用手袋」「天然ゴム製検査・検診用手袋」「非天然ゴム製手術用手袋」「非天然ゴム製検査・検診用手袋」「歯科用手袋」で、セット製品などの中に入っているものも含まれています⁽¹⁾。

パウダーフリー手袋の製造工程で用いるパウダー（成型具剥離用パウダーなど）は、最終製品としての手袋の一部となることを意図したものではなく、当該禁止基準は適用されていません。パウダーフリー手袋の最終製品には、これらの工程に由来する極微量以下の残留パウダーが含まれることが予想され、米国食品医薬品局（FDA）は製造業者に対し、パウダーフリー手袋の最終製品に残留するパウダーは確実に、可能な限り少量とすることとして、パウダーフリー手袋の残留パウダーやその総量として、米国試験材料協会（ASTM）の試験法 D6124 の通り、手袋 1 枚当たり 2mg 以下とすることを推奨しています⁽¹⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

(1) 厚生労働省 パウダー付き医療用手袋に関する取り扱いについて

<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11125000-Iyakushokuhinkyoku-Anzentaishakuka/0000147464.pdf>

(2) 日本皮膚科学会 接触皮膚炎診療ガイドライン 2020

https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/130_523contact_dermatitis2020.pdf

(3) 日本グローブ工業会サイト <https://www.nihon-glove.com/medicalTreatment.html>

Q(13) 手袋に含まれる加硫促進剤とは何ですか？添加の目的を教えてください。

回答

加硫促進剤とは、ゴム製品の製造工程において用いられる添加剤の一種です⁽¹⁾。短時間の化学反応で製品に伸縮性を付与する目的で使用されますが、結果として、強度、破れにくさといったゴムの物性が向上します。

解説

加硫とは、ゴム特有の伸縮性を持たせるためにゴム内部の分子同士を結合させる反応を指し、通常はゴムに硫黄を添加して加熱することで行われます。しかし、硫黄単独での加硫反応には長時間を要し、ゴムの物性や耐久性も悪くなるため、ゴム製品を製造する際には加硫促進剤を用いることが一般的となっています。

代表的な加硫促進剤としてチウラム系化合物、ジチオカルバメート系化合物、メルカプト系化合物があり、手袋では、ニトリル等を主成分とする合成ゴム製品の多くに使用されています。加硫反応後は、薬品溶液に手袋を浸漬して残存している加硫促進剤を手袋の外に浸出させる工程がとられていますが、まれにアレルギー性接触皮膚炎など遅延型過敏反応の原因となることがあります^(2,3)。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) 小松 智幸. 総説：加硫促進剤. 2009 年 82 巻 1 号 p. 33-38 <https://doi.org/10.2324/gomu.82.33>
- (2) 一般社団法人 日本皮膚免疫アレルギー学会. 有益情報. ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2015. http://www.jsdacd.org/jpn_std_allergen2015.html
- (3) 日本皮膚科学会. 接触皮膚炎診療ガイドライン 2020. https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/130_523contact_dermatitis2020.pdf

Q(14) 手袋に含まれる可塑剤とは何ですか？添加の目的を教えてください。

回答

可塑剤とは、本来硬いプラスチックのような材料を柔らかくするために用いられる添加剤の一種です⁽¹⁾。材料に柔軟性を与えて加工を容易にし、耐候性を高める目的で添加されます。

解説

可塑とは「柔らかく形を変えやすい」という意味の言葉です。ポリ塩化ビニルなどのプラスチック樹脂は構成分子同士が強く引き合うことで常温時に硬さを保っていますが、熱を加えることで分子間の距離が広がり、樹脂が柔らかくなります。その状態で可塑剤を加えると、可塑剤分子が樹脂の分子の間に入り込み、柔らかい状態を保つことができるようになります⁽²⁾。

可塑剤の種類はいくつかありますが、1. フタル酸、トリメリット酸といった酸 2. オクタノール、イソノナノールといったアルコールから合成される化合物です。

手袋では、ポリ塩化ビニル（PVC）製品や、PVC にニトリル成分を配合したハイブリッド製品で使用されています。これらは、化学物質ですので、まれにアレルギー性接触皮膚炎など遅延型過敏反応の原因となることがあります⁽³⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) 一般財団法人環境イノベーション情報機構. 環境用語集 カテゴリー「健康・化学物質」
<https://www.eic.or.jp/ecoterm/?act=view&serial=428>
- (2) 塩ビ工業・環境協会（VEC）. 安全性「可塑剤の働き」
https://www.vec.gr.jp/anzen/anzen2_1.html
- (3) 日本皮膚科学会. 接触皮膚炎診療ガイドライン 2020
https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/130_523contact_dermatitis2020.pdf

Q(15) 手袋の抗がん剤の不透過性に関する規格はありますか？

回答

世界最大規模の標準化団体である ASTM International において、ASTM D6978-05「医療用手袋の化学療法薬剤の透過に対する抵抗性の評価基準」⁽¹⁾が存在します。

解説

手袋の抗がん剤の不透過性を含む規格として、「抗がん剤耐性（ASTM D 6978-05）」があります（下表参照）⁽¹⁾。指定された 7 種類の抗がん剤及び任意の 2 種類の合計 9 種類の抗がん剤での試験が必須条件となっていますが、任意で試験されている抗がん剤の種類や数は各メーカーや製品によって異なるため、製品毎に情報を確認する必要があります。抗がん剤は患者に適切に投与することで治療効果が高い半面、取り扱う医療従事者の健康にも影響を及ぼす薬剤（Hazardous Drugs, HD）です^(2,3)。抗がん剤取り扱いの基本は防護であり、ばく露と拡散を避けることによって、抗がん剤の人体への侵入を防がなければなりません。そのため抗がん剤の調剤等では、手袋やマスク、ガウン、ゴーグル、キャップなどの個人用防護具（Personal Protective Equipment, PPE）を適切に使用できるよう、院内での十分な指導や教育が必要です^(4,6)。

表 ASTM D6978-05 の浸透試験の概要

項目	条件等
試験片条件	グローブの手のひら又は手首部のどちらか薄い方、5cm x 5cm の試験片
試験条件	35°C±2°Cの環境下で試験片表面に試験薬剤を接触させ、4 時間（240 分）に渡り試験薬剤の透過量を 30 分毎に測定・確認する
試験薬剤	7 種類の指定抗がん剤（カルムスチン、シクロフォスファミド、ドキシソルピシン、エトポシド、フルオロウラシル、パクリタキセル、チオテパ）及び 2 種類以上の任意の抗がん剤、最低 9 種類の抗がん剤で試験を行う

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) ASTM D6978 - 05(2019): Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs. <https://www.astm.org/Standards/D6978.htm>
- (2) 日本がん看護学会, 日本臨床腫瘍学会, 日本臨床腫瘍薬学会（編）がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019 年版, 金原出版, 2019
- (3) 富岡公子他. 抗がん剤を取り扱う医療従事者の健康リスク. 産業衛生学雑誌, 2005, 47.5: 195-203.
- (4) NIOSH. Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings. NIOSH Alert, 2004. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/default.html>
- (5) 厚生労働省. 「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について(基安化発 0529 第 1 号平成 26 年 5 月 29 日)」. <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/000495981.pdf>
- (6) 日本看護協会. 抗がん剤に対するばく露防止対策. <https://www.nurse.or.jp/nursing/shuroanzen/safety/koganzai/index.html>

Q(16) ラテックスフリーとは何ですか？

回答

ラテックスアレルギーは、天然ゴム製品に含まれるゴムの木由来のラテックスタンパク質により感作され、ラテックス特異的 IgE 抗体が産出されて起こる I 型（即時型）アレルギー反応です⁽¹⁾。このアレルギーの予防対策として、製造時の原材料に天然ゴムラテックスを含まないものを「ラテックスフリー」と呼びます。

解説

ラテックスアレルギーは天然ゴムラテックスによるアレルギー反応を指し、天然ゴムラテックスは主にパラゴムの木から乳状の液体として得られ、これに含まれる 1.5%程度のタンパク質成分がラテックスアレルギーの原因（アレルゲン）になります。このタンパク質の一部が天然ゴムラテックス製品に残存し、ゴム手袋の装着時の汗等により溶出し、アレルゲンとして作用し感作が成立します。ラテックスアレルギーは他の手袋による皮膚障害と比べ深刻な反応です。天然ゴム製品に接触後、数分以内に症状が出現し、症状は皮膚の掻痒感や紅斑、蕁麻疹などから、鼻水やくしゃみ、眼の刺激、喉の痒み、気管支喘息、またまれにアナフィラキシーショックを引き起こします⁽¹⁾。アレルゲンとの接触は手袋との経皮的な接触のほか、ラテックスアレルゲンが付着したパウダーが飛散し曝露することでも起きます。

このアレルギーの予防策として、原材料に天然ゴムラテックスを含まないものを「ラテックスフリー」と呼び、ラテックスアレルゲンの最も潜在的な供給源の一つと考えられる医療用ゴム手袋も近年はラテックスアレルギーの予防対策として、原材料に天然ゴムラテックスを含まないニトリル手袋のようなラテックスフリーの検査検診用手袋の普及率が非常に高くなっています。日本グローブ工業会が発表した 2019 年度の国内手袋販売数量実績によると、天然ゴムラテックスがよく使用される手術用手袋においてもラテックスアレルギー対策は前進し、ラテックスフリーが前年の 33.6%から 38.0%に伸びたと報告されています。

参考資料（文献、関連 URL 等）

(1) ラテックスアレルギー研究会 ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2018. 協和企画

Q(17) ラテックス製品に直接触れなければラテックスアレルギーにはなりませんか？

回答

自分がラテックス手袋を装着しないでも、換気の悪い密室にいる第三者がラテックス製の手袋を装着すると、ラテックス蛋白を塵埃が室内に充満する可能性があります。ラテックス蛋白を含んだ粒子を経気道的に吸入すると、ラテックス蛋白に感作されアレルギーを誘発する可能性のあることが証明されています。

解説

ラテックス製の手袋を装着時にピンチングすると、その際に発生する塵埃が職場の空間に放出されます。これら塵埃を呼吸器粘膜に付着すると、ラテックス蛋白に感作されやすくなる可能性がありますので、ラテックス製手袋を装着する場合には換気の良い部屋を選択することも重要です。⁽¹⁻²⁾ 医療環境には尿道留置カテーテル等様々なラテックス素材でできた医療器材があり、一度ラテックス蛋白に感作された場合、I型アレルギー反応（アナフィラキシーショック）を引き起こす可能性があります。

2016年12月19日、米国食品医薬品局(FDA)はパウダーつき医療用手袋の認可廃止を宣言（2017-01-18 施行開始）。⁽³⁾ これを受けて厚生労働省は2016年12月27日に、パウダー付き医療用手袋廃止を促す通知を出しました。2018年末までに、パウダーフリーの医療用手袋への供給切替えが実施されました。⁽⁴⁾

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) Tarlo SM, et al. Control of airborne latex by use of powder-free latex gloves. J Allergy Clin Immunol, 985-989, 1994.
[https://doi.org/10.1016/s0091-6749\(94\)70045-1](https://doi.org/10.1016/s0091-6749(94)70045-1)
- (2) Allmers H, et al. Reduction of latex aeroallergens and latex-specific IgE antibodies in sensitized workers after removal of powdered natural rubber latex gloves in a hospital. J Allergy Clin Immunol, 102, 841-846, 1998.
[https://doi.org/10.1016/S0091-6749\(98\)70026-0](https://doi.org/10.1016/S0091-6749(98)70026-0)
- (3) FDA. Banned Devices; Ban Powdered Surgeon's Gloves, Powdered Patient Examination Gloves, and Absorbable Powder for Lubricating a Surgeon's Glove.
<https://www.fda.gov/about-fda/economic-impact-analyses-fda-regulations/banned-devices-ban-powdered-surgeons-gloves-powdered-patient-examination-gloves-and-absorbable>
- (4) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長, 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長. パウダー付き医療用手袋に関する取扱いについて
<https://www.pmda.go.jp/files/000215576.pdf>

Q(18) 手袋の添加物による有害事象（アナフィラキシーや遅延型過敏反応等）について教えてください

回答

最も重篤なラテックスアレルギーは、天然ゴムラテックスに含まれる蛋白質が原因で起こるアナフィラキシーショックがあげられます（即時型アレルギー）。遅延型アレルギーとしては、手袋の製造過程で加えられた加硫促進剤や可塑剤が皮膚に接触して起こるアレルギー性接触皮膚炎があげられます。

解説

即時型アレルギーは、天然ゴム製品に接触後数分以内に症状が出現します。症状は皮膚の掻痒感や紅斑、蕁麻疹などから、鼻水やくしゃみ、眼の刺激、喉の痒み、気管支喘息、また、まれにアナフィラキシーショックを引き起こします。アレルゲンとの接触は手袋との経皮的な接触のほか、ラテックスアレルゲンが付着したパウダーが飛散し曝露することでも起きます。医療従事者のラテックスアレルギーの予防対策として、ニトリル手袋のような非ラテックス製手袋の使用、または蛋白質含有量の少ないパウダーフリー手袋を使用することが米国国立労働安全衛生研究所（National Institute of Occupational Safety and Health: NIOSH）や国内のラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2018（日本ラテックスアレルギー研究会）において推奨されています⁽¹⁻³⁾。

遅延型アレルギーでは、皮膚の痒みや乾燥、湿疹等の症状が手袋の装着後数時間～数日経って出現し、数日間続きます。また、アレルギー反応ではなく、手袋のパウダーが皮膚を擦過し乾燥させることや製造過程に添加された化学物質の刺激により起こる刺激性接触皮膚炎があります⁽¹⁻²⁾。刺激性接触皮膚炎は手袋によって最も頻繁に起こる反応です。予防方法は、刺激物との接触を避けることですが、日常生活においても強力な洗浄剤や化学物質との接触を避け、ハンドケアを行うことが重要です。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) 横田誠, 内藤徹, 松永佳世子 監訳・監修. ラテックスアレルギーと正しい手袋の選択 予防こそ最大の治療. アンセル・ヘルスケアジャパン プロフェッショナル事業部.
<https://www.n-genetics.com/products/1017/1024/11103.pdf>
- (2) ラテックスアレルギー研究会. ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン 2018. 協和企画, 東京, 2018.
- (3) National Institute of Occupational Safety and Health. Preventing Allergic Reactions to Natural Rubber Latex in the Workplace. NIOSH Publication, 1997; 97-135.
<https://www.cdc.gov/niosh/docs/97-135/default.html>

Q(19) 手袋を着用する前と外した後の両方で手指消毒は必要ですか？

回答

標準予防策においては侵襲的な処置を行う場合には手袋を着用する前に手指衛生を行い、手袋を着用します⁽¹⁾。手袋を外した後に手指衛生を行うことが重要です⁽¹⁻²⁾。

解説

侵襲的な処置において、手袋を着用する前に手指衛生を行うのは、手袋を着用する操作により手袋が汚染される可能性があるためです⁽¹⁾。

手袋着用は手指衛生の代替策にはならないため、手袋を外した後は手指衛生を行います⁽¹⁻³⁾。

手袋にはピンホール（針穴）と呼ばれる目に見えない穴が開いています⁽⁴⁾。国内の使い捨て手袋の合格品質水準（AQL）に準拠した場合でも、手袋の2～3%にピンホールが開いていることは許容範囲となっています。

また、手袋を外すときに汚染を受ける可能性があります⁽⁵⁾。患者ケア後、手袋を外した後に手指衛生を行わないと、別の患者への微生物伝播を起こす可能性があります⁽⁶⁻⁷⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) CDC : Guideline for Isolation Precautions ;Preventing Transmission of Infections Agents in Healthcare Settings 2007. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
- (2) CDC : Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings 2002. MMWR, Oct 25, 2002 / 51(RR16);1-44. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5116a1.htm>
- (3) Tenorio AR, Badri SM, Sahgal NB et al. Effectiveness of Gloves in the Prevention of Hand Carriage of Vancomycin-Resistant *Enterococcus* Species by Health Care Workers after Patient Care. Infect Dis, 2001; 32: 826-9. DOI: 10.1086/319214
- (4) Doebbeling BN, Pfaller MA, Houston AK, Wenzel RP. Removal of Nosocomial Pathogens from the Contaminated Glove. Annals of Internal Medicine, 1988; 109(5): 394-398. DOI: 10.7326/0003-4819-109-5-394
- (5) Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, Cummings J, Bokete T, Stamm WE. Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. JAMA, 1993; 270(3): 350-3. DOI:10.1001/jama.1993.03510030074037
- (6) Patterson JE, Vecchio J, Pantelick EL, et al. Association of contaminated gloves with transmission of *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratus* in an intensive care unit. Am J Med. 1991; 91(5):479-83. DOI: 10.1016/0002-9343(91)90183-x
- (7) Ginny Moore, Charles W. Dunnill, et al. The effect of glove material upon the transfer of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* to and from a gloved hand. AJIC, 2013; 41(1): 19-23. DOI: 10.1016/j.ajic.2012.03.017

Q(20) 採血を複数患者連続して実施する場合、患者ごとに手袋を替えるべきでしょうか？

回答

手袋の目的は、医療従事者自身を守ることと、患者を守ることの2つの目的があります。両方の目的を達成するためには、患者ごとに手袋を交換する必要があります⁽¹⁾。

解説

医療従事者を守る目的は、採血部位からの血液曝露予防、針刺し切創対応等のためですが、前述 Q19 に記述したように、手袋にはピンホールの可能性もあり万全とはいえません⁽²⁾。

一方で患者を守る目的としては、別の患者への微生物伝播を起こす可能性があり、交差感染の防止のため、患者ごとに交換することが望ましいといえます⁽³⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) CDC : Guideline for Isolation Precautions ; Preventing Transmission of Infections Agents in Healthcare Settings 2007. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
- (2) Mansouri M, Tidley M, et al. Comparison of blood transmission through latex and nitrile glove materials. *Occup Med*, 2010; 60(3): 205-210. DOI: 10.1093/occmed/kqp196
- (3) Patterson JE, Vecchio J, Pantelick EL, et al. Association of contaminated gloves with transmission of *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratius* in an intensive care unit. *Am J Med*. 1991; 91(5):479-83. DOI: 10.1016/0002-9343(91)90183-x

(21) 医療行為別・作業内容別の各材料の手袋の使い分け及びその考え方を教えてください。

回答

医療環境に用いる手袋には手術用手袋（滅菌）、検査・検診用手袋（滅菌／未滅菌）、多用途手袋（未滅菌）があります。素材には天然ゴムラテックス、ニトリル、ポリ塩化ビニルなどがあります。素材による特性を理解し、強度や耐久性、耐薬品性、アレルギー性、装着感、経済性などを考慮し、作業に応じた手袋を選択します⁽¹⁾。

解説

手術用手袋は、手術などの無菌操作を要する侵襲的な手技に、検査・検診用手袋は治療・看護ケアや検査・検診、汚染された器材の取り扱いに Disposable で用いられます。多用途手袋は再使用可能な厚手の手袋で、器具の洗浄などで用いられます。医療環境で使用される手袋は素材によって主にラテックス手袋、ニトリル手袋、ポリ塩化ビニル（PVC）手袋、ハイブリッド（PVC/ニトリル）手袋などに分けられます。ラテックス手袋は、装着感が良く比較的安価で、耐薬品性が求められる作業を除き広く使用可能です。一方、ラテックス等をアレルギーとする発疹やアナフィラキシー反応、接触性皮膚炎をきたすことがあります。ニトリル手袋は、耐久性や耐薬品性に優れており、薬品や抗がん剤の取り扱いなどにも適しています。PVC 製の手袋は安価ですが、伸張性や耐久性が他の素材に対して乏しいため、精密性を要する作業や耐薬品性が求められる作業、長時間にわたる作業には不適です。近年では PVC にニトリル成分を配合することにより装着感を向上させたハイブリッド手袋がニトリル手袋の代用として活用されるようになってはいますが、耐薬品性は PVC 製の手袋と同等であることに注意が必要です。なお、ニトリル手袋や PVC 製の手袋ではラテックスアレルギーはないものの、加硫促進剤や可塑剤等の添加物による接触性皮膚炎がみられることがあります。

表 手袋の素材による特性と用途

主材料 （原料）	天然ゴムラテックス （ゴムの木の樹液）	ニトリル （石油）	ポリ塩化ビニル （石油）
用途	手術などの指先を用いるような細かい作業	ラテックスアレルギー対策、検査、検診、ケア、薬品の取り扱い時など	ラテックスアレルギー対策、感染性物質による汚染リスクの少ない、短時間の作業
バリア効果	強度、耐久性に優れている。穴あきに強いが尖ったものでは穴があく。洗剤などに対して防御効果がある。	穴あきや破れに対する抵抗性に優れている。化学薬品に対する防御効果が優れている。	穴あきや破れに弱い。尖ったもので容易に穴があく。化学薬品に弱い。
装着感	高い伸縮性で装着感は良好。フィット感に優れている。	高い伸縮性で装着感は良好。ラテックスよりやや圧迫感を感じ、フィット感に劣る。	伸縮性は低い。手首周りの寸法がゆるい。
アレルギー	ラテックス蛋白、化学物質（加硫促進剤など）	化学物質（加硫促進剤など）	化学物質（可塑剤など）
経済性	安価	やや高価	最も安価

参考資料（文献、関連 URL 等）

(1) 一般社団法人職業感染制御研究会, 手袋の選び方・使い方

<https://www.safety.jrigoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>

(22) 事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性・有効性がありますか？

回答

事務作業や受付業務の際に手袋の装着の必要性ならびに有効性はありません。

解説

医療機関において、手袋着用が求められる場面は、標準予防策ならびに感染経路別予防策に伴い適切に選択することが大切です⁽¹⁾。

- ① 血液や体液，粘膜，創のある皮膚やその他感染性のある物質に直接接触することが予想される時
- ② 便または尿失禁のある患者など，汚染されている可能性のある皮膚との接触が予想される時
- ③ 汚染しているまたは汚染が疑われる患者ケアの器具，環境表面に触れる時
- ④ 接触感染によって伝播する病原体を保有する患者のケアを行う時（患者に触れる時，患者周辺の環境表面や医療機器，ベッドレールなどの物品に触れる時など）

とされています。事務作業や受付業務の際には，擦式アルコール手指消毒薬を用いて，適宜消毒しながら従事ください。

参考資料（文献，関連 URL 等）

- (1) 一般社団法人職業感染制御研究会，手袋の選び方・使い方
<https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>

(23) 事務作業や受付業務で同じ手袋を長時間装着し続けた場合何か不都合がありますか？

回答

事務作業や受付業務で、同じ手袋を長時間装着し続けた場合、手袋内の菌増殖による外した時の汚染、接触性皮膚炎が増加するリスクがあります。またポリ塩化ビニルは耐久性に乏しいため、長時間の装着に用いることはできません^(1,2)。

解説

手袋を長時間装着し続けた場合、手袋内で湿潤な環境となることも含め、皮膚の微生物の増殖がみられますので、手袋の内側は通常より汚染された環境となります。手袋の上から擦式アルコール手指消毒薬を用いても、微生物が手袋の表面から確実に除去されないこと⁽³⁾、手袋の長時間使用によりピンホールの発生率が高くなること⁽⁴⁾、可塑剤との化学反応ならびに耐久性をさらに減弱しますので、不適切な使用となります。したがって、手袋を交換せず長時間装着し続けた場合は、手指衛生ができないことから、他者には間接的な接触感染による感染リスクがあります⁽⁵⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) Kotilainen HR, et al. Latex and vinyl examination gloves. Quality control procedures and implications for health care workers. Arch Intern Med. Dec;149(12):2749-53, 1989. DOI: 10.1001/archinte.149.12.2749
- (2) Rego A, et al. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. Am J Infect Control; 27: 405-410, 1999. DOI: 10.1016/s0196-6553(99)70006-4
- (3) Bradly ND, et al. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove –Implications for glove reuse and handwashing-. Annals of Internal Medicine. 394-398, 1988. DOI: 10.7326/0003-4819-109-5-394
- (4) Adams D, et al. A clinical evaluation of glove washing and re-use in dental practice. J Hosp Infect. 20:153-162, 1992. DOI: 10.1016/0195-6701(92)90083-x
- (5) Lindberg L, et al. Infection Prevention in Practice. Continued wearing of gloves: a risk behaviour in patient care. Infect Prevention in Practice, 2(4) 2020. DOI:10.1016/j.infpip.2020.100091

(24) 一般的な医療環境で共有の PC, タブレット, モニター等に触れる場合, 手袋はどうしたら良いですか?

回答

一般的な医療環境で共有の PC, タブレット, モニター等に触れる際には, 擦式アルコール手指消毒薬を用いて, 手袋を装着せずに操作するようにしてください。

解説

一般的な医療環境で共有の PC, タブレット, モニター等は不特定多数の医療従事者が触れる高頻度接触表面(high touch surface)として, 間接的な接触感染の伝播リスクとなる可能性があります⁽¹⁾。これらを介して感染を広げてしまわないためにも, 共有の物品に触れる前には, 手袋を外して手指衛生を行ってください。手袋の長時間使用のリスクについては問 23 を参照してください。

参考資料（文献, 関連 URL 等）

(1) 満田年宏. 訳・著. 隔離予防策のための CDC ガイドライン 医療環境における感染性病原体の伝播予防 2007 ヴァンメディカル

Q25. 院内で手袋を素材別に使い分ける場合の意思決定はどのようにすれば良いですか？

回答

複数種類の手袋を使い分ける場合現場に判断を任せず、病院の方針として全職員に提示します。

解説

複数種類の手袋を使い分ける場合は現場に判断を任せきりにせず、病院の方針として職員全体に提示します。医療環境で使用する非滅菌手袋にはラテックス製、ニトリル（合成ゴム）製、ニトリルとPVCハイブリッドタイプ製、ポリ塩化ビニル（PVC）製、ポリエチレン製等があります。感染対策委員会等ではこれら素材の特性（バリア効果・装着感など）、アレルギー、価格等含めて総合的に判断し使用用途を決定します⁽¹⁾。ラテックス製手袋はバリア性、強度、伸縮性、作業性に優れ安価ですが、ラテックスアレルギーが誘発される可能性があることに留意する必要があります。

同一操作による手袋のリーク率は、ラテックス製が0～4%、ニトリル製が1～3%に対し、ポリ塩化ビニル（PVC）製は26～61%と高いことが報告されています⁽²⁾。そのため、巧緻性が求められる採血、末梢静脈カテーテル留置、注射手技等ではニトリル製とハイブリッド製を優先的に使用し、その他の作業では用途に応じてポリ塩化ビニル（PVC）製またはポリエチレン製を用いることを検討してください（表1）。

表 1. 非滅菌手袋の種類別特性と使用例

種類	ラテックス	ニトリル	ハイブリッド	PVC	ポリエチレン
バリア性	◎	◎	◎	○	△
強度	◎	◎～○	◎～○	○	△
伸縮性	◎	○	○	△	×
作業性	◎	◎～○	◎～○	○	△
経済性	○	△	△	◎	◎
使用例	指先の巧緻性が求められる手技（採血、末梢血管カテーテル留置、注射処置等）	ラテックスアレルギー対策、指先の巧緻性が求められる手技（採血、末梢血管カテーテル留置、注射処置等）	ラテックスアレルギー対策、指先の巧緻性が求められる手技（採血、末梢血管カテーテル留置、注射処置等）	ラテックスアレルギー対策、感る感染性物質による汚染リスクが少ない短時間の作業（おむつ交換・清掃・組み立て・使用済み物品の運搬・食品盛り付け等）	指先の巧緻性を要しない簡単な作業（清掃・組み立て・使用済み物品の運搬・食品盛り付け等）

参考資料（文献、関連 URL 等）

(1) 一般社団法人職業感染制御研究会, 手袋の選び方・使い方

<https://www.safety.jrgoicp.org/ppe-3-usage-glove.html>

(2) Rego A, et al. In-Use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. Am J Infect Control. 27(5), 406-410, 1999. DOI: 10.1016/s0196-6553(99)70006-4

Q26. 二重手袋の必要性、有効性がありますか？

回答

非滅菌手袋を二重装着することを推奨するエビデンスはなくこまめな手指衛生が優先されます。

解説

一部の臨床現場では、おむつ交換等のケアの際に手袋交換の手間や効率性を考えて手袋を二重に装着する方法をとる場合あるようですが、非滅菌手袋を二重に装着することの感染防止効果に関するエビデンスはありません。実験研究では、一重手袋で手袋交換する場合と二重手袋で外手袋を外す場合では、二重手袋の外手袋を外した内手袋のほうが汚染度は高いことが報告されています⁽¹⁾。そのため、感染防止効果の観点からは、一重の手袋をその都度外して手指衛生を行った後で新しい非滅菌無手袋を着用する方法を優先することが望ましいでしょう。なお、CDC は COVID-19 診療において非滅菌手袋の二重使用を推奨していません⁽²⁾。

一方、手術時手袋では滅菌ラテックス製手袋を一重に装着した場合の方が、二重に装着した場合の内側の手袋よりピンホール（小さい穴）が発生するリスクが大きいことが報告されています⁽³⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) 青木香澄,他. 手袋交換における汚染および時間の観点からみた適切な手袋の使用方法の検討-二重手袋と一重手袋の比較から-. 看護技術, 66(7), 769-775. 2020.
- (2) CDC. Strategies for Optimizing the Supply of Disposable Medical Gloves.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/gloves.html>
- (3) Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross infection. Cochrane Database Syst Rev. 19 Jul 2006: Update: 28 July 2009. DOI:10.1002/14651858.CD003087.pub2

Q27. 手袋の衛生的な着脱の手順を教えてください。

回答

非滅菌手袋は汚染を防ぐために、使用直前に箱から取り出して着用します。手袋を外すときは、汚染面に触れないように片方の手袋外側の袖口をつまみ表裏が逆になるように外します。その後、手袋を外した手を反対の手袋の内側に差し込み、手袋の外側を触らないように表裏逆になるように外します。

解説

非滅菌手袋による交差感染を防ぐために使用前の手袋は清潔な状態を保ちます。そのため、使用予定の手袋をポケットに入れて持ち運んだりせず、使用直前に箱から取り出して装着します。非滅菌手袋は、業務に適した素材やサイズを選んでください。特に巧緻性を要する処置等では、指先がフィットするサイズを選択します。手袋装着前は手指衛生を行います⁽¹⁾。

使用後に手袋外側は汚染しているため、手袋外側を素手で触らないことと周囲の環境に触れないことに注意して速やかに外します。手袋は手の汚染を完全に防ぐものではありません⁽²⁾。気づかないピンホールや外す際に手袋の汚染が手に付着する可能性があるため、手袋を外した後は手指衛生を行います。



参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) 一般社団法人職業感染制御研究会. 個人防護具の手引きとカタログ集（第 4 版）. http://jrgoicp.umin.ac.jp/related/ppe_catalog_2011/個人防護具の手引きとカタログ集_高画質版.pdf
- (2) Larson E. APIC guidelines for handwashing and hand antisepsis in health care settings. Am J Infect Control. 23(4), 251-269, 1995.

Q28. 手袋の上から手指消毒で消毒し、再使用してもいいですか（手袋の劣化や消毒効果は）？

回答

手袋は、消毒剤に接触することで素材が劣化し破損しやすくなります。また手袋の上から手洗いや消毒剤を擦り込んでも微生物を除去できない可能性があるため、再使用は推奨されません。しかし、一定の条件下で同一患者への再使用を検討することは可能です。

解説

手袋の素材は、手洗いや消毒剤の擦り込みにより劣化し、ピンホールや破れの原因になります^(1,2)。ニトリル製手袋では、アルコールベース消毒剤への接触回数が増加するほど引張性の低下や破損しやすくなることが報告されていますが^(3,4)、消毒回数が 10 回程度であれば引張性に関する JIS 規格(K6251:2010)の許容値範囲であることが報告されています⁽³⁾。

手袋表面の除染効果は、ラテックス製手袋に石けん、60%イソプロピルアルコール、4%クロルヘキシジンを用いて検証では、4~100%で微生物が検出され⁽⁵⁾、NICU の MRSA 保菌時ケア後では、MRSA 検出率は手袋交換群 3%、手袋消毒群 23%であることが報告されています(p=0.008)⁽⁶⁾。他方、手袋をはめた手でも素手と同じくらい除染効果があるとする報告もあります⁽⁷⁾。しかし、いずれも異なる患者間での再使用には否定的であり、再使用する場合は同じ患者に限定しています。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) Adams D, et al. A clinical evaluation of glove washing and re-use in dental practice. *J Hosp Infect.* 20, 153-162, 1992. DOI: 10.1016/0195-6701(92)90083-x
- (2) Scheithauer S , et al. Disinfection of gloves: feasible, but pay attention to the disinfectant/glove combination. *J Hosp Infect.* 94(3), 268-272, 2016. DOI: 10.1016/j.jhin.2016.08.007
- (3) 西川美由紀, 他. 医療用ニトリルゴム手袋の引張強さに及ぼすアルコール手指衛生の影響. *医療関連感染.* 10(1), 1-8, 2017. <https://www.thcu.ac.jp/uploads/imgs/20171024084941.pdf>
- (4) Garrido-Molina JM, et al. Disinfection of gloved hands during the COVID-19 pandemic. *J Hosp Infect.* 107, 5–11, 2021. DOI:10.1016/j.jhin.2020.09.015
- (5) Doebbeling BN, et al. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. *Ann Intern Med.* 109(5), 394-398, 1988. DOI: 10.7326/0003-4819-109-5-394
- (6) 山田崇春, 他. 擦式アルコール手指消毒剤による手袋の上からの手指消毒効果に関する検討. *日本新生児成育医学会雑誌.* 30(1), 99-103, 2018.
- (7) Kampf G, et al. Disinfection of gloved hands for multiple activities with indicated glove use on the same patient. *J Hosp Infect.* 97(1), 3-10, 2017. DOI: 10.1016/j.jhin.2017.06.021

Q29. 手袋装着による針刺し・切創時の血液媒介ウイルス感染症のリスク低減効果を教えてください。

回答

手袋装着が針刺しによる血液由来病原体の伝播を防ぐ程度は明らかではありません。しかし、手袋は中空針や縫合針の外部表面にある血液量を 46～86%減少させることが知られています。中空針の場合、内筒に残った血液は手袋の影響を受けないため、伝播リスクにおける手袋の効果は不明です。

解説

手袋が血液の皮膚ばく露を予防する効果はよく知られています^(1～5)。手袋は中空針や縫合針の外部表面にある血液量を 46～86%減少させます⁽²⁾。米国の HIV 陽性率が高い地域の救急部で行ったある研究では、100 回の医療行為あたりの血液ばく露の発生率は、手袋非着用例で 11.2 であったのに対し、手袋着用例では 1.3 でした⁽³⁾。麻酔科では手袋使用の順守により、針刺し切創と全体的な経皮的損傷が大幅に減少しました⁽⁴⁾。また、手袋を装着する習慣は個々の医療従事者のリスク認識や医療文化の影響を受けているので、鋭利器材損傷防止の取り組みには、手袋の利用をより強調すべきという報告があります⁽⁵⁾。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) CDC. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (Last update: July 2019)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
- (2) Mast ST, et al. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *Journal of Infectious Diseases*, 168(6), 1589-1592, 1993. DOI: 10.1093/infdis/168.6.1589
- (3) Marcus R, et al. Risk of human immunodeficiency virus infection among emergency department workers. *The American journal of medicine*, 94(4), 363-370, 1993. DOI: 10.1016/0002-9343(93)90146-g
- (4) Ben-David B, et al. The routine wearing of gloves: impact on the frequency of needlestick and percutaneous injury and on surface contamination in the operating room. *Anesthesia & Analgesia*, 83(3), 623-628, 1996. DOI: 10.1097/00000539-199609000-00033
- (5) Kinlin L, et al. Use of gloves and reduction of risk of injury caused by needles or sharp medical devices in healthcare workers: results from a case-crossover study. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 31(9), 908-917, 2010. DOI: 10.1086/655839

Q 30. 同一患者に連続して複数のケアをする場合は手袋を交換する必要はありますか？

回答

同一患者にケアを行う場合、基本的に手袋の交換は必要ありません。しかし、同一患者でも会陰部など汚染した体部位から顔などの清潔な体部位へ手を移動させるときは交換が必要です。また、手袋が汚染したとき、手袋が破れたり、穴があいたりした時などは、手袋の交換をします。

解説

手袋の交換のタイミングは患者ごとが基本です⁽¹⁾。手袋に体液や感染性物質による目に見える汚染や損傷の兆候（穴、裂け目等）又は劣化がある場合の使用、最大 4 時間を超える連続使用、着脱後の再使用は避けるようにします。集団隔離（コホーティング）された複数の患者を診察・検査等する場合は、耐性菌リスクの伝播等のリスクを考慮したうえで⁽²⁾、同一手袋を継続使用することを検討します。

標準予防策、接触予防策における手袋の交換が必要な場面を下表にまとめました。

表 手袋交換のタイミング

-
- ① 患者ごと
 - ② 同じ患者でも会陰部など汚染した体部位から顔などの清潔な体部位へ手を移動させるとき
 - ③ 汚染したとき
 - ④ 破損やバリア機能が損なわれたとき

注) 手袋は引き続き再使用するために洗ってはいけません

※手袋をしたまま手洗い、手指消毒しても微生物が手袋の表面から確実に除去されません⁽³⁾。また継続して手袋の完全な状態が保証できません。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) CDC. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (Last update: July 2019)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
- (2) Doebbeling BN, et al. Removal of nosocomial pathogens from the contaminated glove. Implications for glove reuse and handwashing. Ann Intern Med 1988; 109: 394-398.
DOI: 10.7326/0003-4819-109-5-394

Q31. 予防接種実施者が手袋を装着する必要性とその理由を教えてください。

回答

手袋は、患者と医療従事者の両方に対して、手や鋭利器材を介して運ばれる可能性のある病原微生物へのばく露のリスクを低減します。予防接種は鋭利器材を取扱うため予期せぬ出血がゼロではありません。また、複数人への接種では交差感染の防止に留意する必要があります。

解説

予防接種実施者が手袋を装着する必要性は次の2点からです⁽¹⁾。

第1に、手袋は医療従事者を守ります。予防接種は注射針という鋭利器材を使用するので、予防接種後の接種部位からの予期せぬ出血の可能性がゼロではありません。Q29の回答の通り、手袋装着により、血液体液へのばく露リスクが減少します。また、予防接種手技の途中で、使用・未使用にかかわらず、接種を行う医療従事者への針刺し切創を生じる可能性があります。針刺し切創が発生すると、予防接種を実施している人はその手順を中断し、針刺し切創後対応としての血液検査などを行う必要があります。針刺し切創の対応に医師をはじめ、多くの人員が必要となります。

第2は、予防接種を受ける人/受けた人を守ります。予防接種実施者は通常、複数の被接種者の肌に直接に触れることから、交差感染の可能性がります。手袋は接種ごとに交換することが望ましい。なお、手袋が使用できない場合、患者毎に必ず手指衛生を行う必要があります。なお、筋肉注射や1992年の米国労働安全衛生庁のガイドラインでは、手袋が必ず必須ではないとの記載もあります^(2,3)。予防注射の接種の対象や実施状況にあわせて隔離防止策ガイドライン⁽¹⁾を基本に検討します。

参考資料（文献、関連 URL 等）

- (1) CDC. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings (Last update: July 2019)
<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>
- (2) CDC. Vaccine Administration: Intramuscular (IM) Injection Adults 19 years of age and older (2020).
<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/downloads/IM-Injection-adult.pdf>
- (3) OSHA. Using gloves in administering routine injections (1910.1030)(1992)
<https://www.osha.gov/laws-regs/standardinterpretations/1992-09-01-0>

【使い捨て検査・検診用手袋として医療に使用される可能性のあるグローブの主材料別の主な特徴び品質規格】

項目	天然ゴム		合成ゴム		ハイブリッド	ビニル	ポリオレフィン
	ラテックス		ポリクロロプレン	ニトリル	塩化ビニル+ニトリル	塩化ビニル(PVC)※3	ポリエチエン ポリプロピレン
製造方法	浸漬法(ディッピング法)		浸漬法(ディッピング法)	浸漬法(ディッピング法)	浸漬法(ディッピング法)	浸漬法(ディッピング法)	フィルム製法
主要生産国	マレーシア		マレーシア	マレーシア	中国等	中国等	中国等
型またはV型のアレルギーの原因となりうる添加物の有無	ラテックス蛋白	有	無	無	無	無	無
	添加物(化学物質)※1,3	有	有	有	有	有	無
強度耐久性	◎	◎	◎	◎	○	△	△
装着感	伸展性	◎	○	△	△	×	×
	フィット性	◎	◎	○	○	△	×
耐薬品性	○	◎	◎	◎	×	×	×
コスト	△	△	○	○	○	◎	◎
取得可能な医療機器クラス分類	クラスI	クラスI	クラスI	クラスI	クラスI	クラスI	×
基本的診察・ケア行為に対する適合性※2	◎	◎	◎	◎	◎	○	×

※1 IV型(遅延型アレルギー)の原因となりうるため使用を避けるべき加硫促進剤にはチウラム、ジチオカルバミン酸塩等がある。

※2 採血、輸液剤の混合器、1mlの使い捨て注射針による筋注、皮下注などの薬液投与手袋、吸引処置、血圧測定、体位変換、検温、聴診など。

※3 使用している可塑剤のうちフタル酸エステル含有している手袋は、油類と接触すると溶出し食材に混入する可能性があるため調理には使えない。

※4 使い捨て手袋の表面を消毒剤で処理した場合、引っ張り強度が低下する(破れやすくなる)。また加硫促進剤を含むニトリル系合成ゴムを含む手袋を酸性の消毒剤で処理した場合、硫黄成分を含むガスが発生する可能性がある。

項目	天然ゴム		合成ゴム		ハイブリッド	ビニル	ポリオレフィン
	ラテックス(調査中)		ポリクロロプレン	ニトリル	塩化ビニル+ニトリル	塩化ビニル(PVC)	ポリエチエン ポリプロピレン
日本: JIS規格	T9115	T9115	T9115	T9115	(PVC規格に準拠する)⇒	T9116	基準なし
	【長さ・厚さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 230mm以上 ・手のひらの長さ: SS 70±10 mm S 80±10 mm M 95±10 mm L 110±10 mm LL 120±10 mm ・最小厚さ: 平滑部 0.08mm / 指面部 0.11mm	【長さ・厚さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 230mm以上 ・手のひらの長さ: SS 70±10 mm S 80±10 mm M 95±10 mm L 110±10 mm LL 120±10 mm ・最小厚さ: 平滑部 0.08mm / 指面部 0.11mm	【長さ・厚さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 230mm以上 ・手のひらの長さ: SS 70±10 mm S 80±10 mm M 95±10 mm L 110±10 mm LL 120±10 mm ・最小厚さ: 平滑部 0.08mm / 指面部 0.11mm	【長さ・厚さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 230mm以上 ・手のひらの長さ: SS 70±10 mm S 80±10 mm M 95±10 mm L 110±10 mm LL 120±10 mm ・最小厚さ: 平滑部 0.05mm / 指面部 0.08mm			
	【物理的特性基準】 老化前 老化後 引張強度(MPa) 21以上 18以上 最大伸張率(%) 700以上 500以上	【物理的特性基準】 老化前 老化後 引張強度(MPa) 15以上 11以上 最大伸張率(%) 500以上 450以上	【物理的特性基準】 老化前 老化後 引張強度(MPa) 15以上 11以上 最大伸張率(%) 500以上 450以上	【物理的特性基準】 老化前 老化後 引張強度(MPa) 8以上 8以上 最大伸張率(%) 300以上 300以上			
	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 2.5 寸法(全長、幅及び厚さ) S-2 4.0 引張強度・最大伸張率 S-2 4.0	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 2.5 寸法(全長、幅及び厚さ) S-2 4.0 引張強度・最大伸張率 S-2 4.0	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 2.5 寸法(全長、幅及び厚さ) S-2 4.0 引張強度・最大伸張率 S-2 4.0	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 2.5 寸法(全長、幅及び厚さ) S-2 4.0 引張強度・最大伸張率 S-2 4.0			
米国: ASTM規格	D3578	D6319	D6319	D6319	(PVC規格に準拠する)⇒	D5250	基準なし
	【長さ・厚さ基準】 ・長さ(中指の先からカフ端まで): X-Small, Small及び Small+ 220mm以上 上記以上のサイズ 230mm以上 ・手のひらの長さ: X-Small 70±10 mm Small 80±10 mm Insize 95±10 mm Medium 95±10 mm Large 110±10 mm X-Large 120±10 mm XX-Large 130±10 mm ・最小厚さ: 掌部 0.08mm / 指先部 0.09mm	【長さ・厚さ基準】 ・長さ(中指の先からカフ端まで): X-Small及び Small 220mm以上 上記以上のサイズ 230mm以上 ・手のひらの長さ: X-Small 70±10 mm Small 80±10 mm Insize 95±10 mm Medium 95±10 mm Large 110±10 mm X-Large 120±10 mm ・最小厚さ: 掌部 0.05mm / 指先部 0.05mm	【長さ・厚さ基準】 ・長さ(中指の先からカフ端まで): X-Small及び Small 220mm以上 上記以上のサイズ 230mm以上 ・手のひらの長さ: X-Small 70±10 mm Small 80±10 mm Insize 95±10 mm Medium 95±10 mm Large 110±10 mm X-Large 120±10 mm ・最小厚さ: 掌部 0.05mm / 指先部 0.05mm	【長さ・厚さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 230mm以上 ・手のひらの長さ: Small 85±5 mm Medium 95±5 mm Large 105±5 mm X-Large 115±5 mm ・最小厚さ: 掌部 0.08mm / 指先部 0.08mm			
	【物理的特性基準】 老化前 老化後 引張強度(MPa) 14以上 14以上 最大伸張率(%) 500以上 400以上	【物理的特性基準】 老化前 老化後 引張強度(MPa) 14以上 14以上 最大伸張率(%) 500以上 400以上	【物理的特性基準】 老化前 老化後 引張強度(MPa) 14以上 14以上 最大伸張率(%) 500以上 400以上	【物理的特性基準】 老化前 老化後 引張強度(MPa) 11以上 11以上 最大伸張率(%) 300以上 300以上			
	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 2.5 寸法(全長、幅及び厚さ) S-2 4.0 引張強度・最大伸張率 S-2 4.0	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 2.5 寸法(全長、幅及び厚さ) S-2 4.0 引張強度・最大伸張率 S-2 4.0	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 2.5 寸法(全長、幅及び厚さ) S-2 4.0 引張強度・最大伸張率 S-2 4.0	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 2.5 寸法(全長、幅及び厚さ) S-2 4.0 引張強度・最大伸張率 S-2 4.0			
欧州: EN規格	EN455	EN455	EN455	EN455	(PVC規格に準拠する)⇒	EN455	基準なし
	【長さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 240mm以上 ・手のひらの長さ: Extra Small 80 mm以内 Small 80±10 mm Medium 95±10 mm Large 110±10 mm Extra Large 110 mm以上	【長さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 240mm以上 ・手のひらの長さ: Extra Small 80 mm以内 Small 80±10 mm Medium 95±10 mm Large 110±10 mm Extra Large 110 mm以上	【長さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 240mm以上 ・手のひらの長さ: Extra Small 80 mm以内 Small 80±10 mm Medium 95±10 mm Large 110±10 mm Extra Large 110 mm以上	【長さ基準】 ・長さ(サイズ共通・中指の先からカフ端まで): 240mm以上 ・手のひらの長さ: Extra Small 80 mm以内 Small 80±10 mm Medium 95±10 mm Large 110±10 mm Extra Large 110 mm以上			
	【物理的特性基準】 切断力(force at break) 6.0N以上	【物理的特性基準】 切断力(force at break) 6.0N以上	【物理的特性基準】 切断力(force at break) 6.0N以上	【物理的特性基準】 切断力(force at break) 3.6N以上			
	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 水溶性タンパク質 グローブ1枚あたり10µg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 1.5	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 1.5	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 1.5	【AQI及びその他基準】 ・パウダー残存: グローブ1枚あたり2mg以下 ・検査水準及びAQI 項目 検査水準 AQL 水密性(ピンホール) G-1 1.5			

※AQI=Acceptable Quality Level