

日衛連NEWS

Japan
Hygiene Products
Industry Association

発行 / 日本衛生材料工業連合会

特集

綿を原材料とした衛生材料の種類と、製品についての正しい知識

脱脂綿や清浄綿など、衛生材料の中には綿を原料とした製品が数多くあります。そうした製品は使用対象や用途などにより、薬事法上での分類を受け、製造や販売が厳しく管理されています。また環境保全が叫ばれる現在、天然素材である綿はエコロジー繊維として高い注目を集めています。そこで今号の日衛連NEWSでは、綿を原料とした衛生材料に焦点をあて、その関連情報を幅広くご紹介していきます。

綿を原材料とした衛生材料

医療脱脂綿

薬液を含浸させて患部を清拭するなど、医療現場での使用を目的とした医療用材料。もともとは医薬品扱いとなっていたが日本薬局方の改正により、現在は医療機器に区分変更されています。

清浄綿

授乳時の乳首清浄や赤ちゃんのお尻拭きなど、一般家庭での使用が中心となる清浄綿。脱脂綿にグルコン酸クロルヘキシジン溶液などの薬液を含浸させたものが多く、薬事法では医薬部外品に分類されます。

消毒綿

消毒用エタノールなどの薬液を含浸させた脱脂綿。医療現場などで皮膚の消毒に使用することが多い製品です。薬事法では医薬品または医薬部外品に分類されています。

化粧綿

コットンパフなどとも呼ばれており、化粧の際のパッティングや拭き取りなどに使用されます。近年では綿を不織布ではさむなど、毛羽立ちにくさを考慮した製品も登場。雑貨品に分類されています。

綿棒

耳掃除や薬液の塗布など医療現場や家庭で幅広く使用されます。医療現場で使用されるものの一部は医療機器に、一般家庭で使用されるものは雑貨品に分類されます。また工場などで、機器類の清掃に使われるものもあります。

医療ガーゼ

医療現場や一般家庭で使用される医療用材料。もともとは医薬品扱いとなっていたが日本薬局方の改正により、現在は医療機器に区分変更されています。

綿を原材料とした衛生材料の薬事法による分類

前項の通り、綿を原材料とした衛生材料は「医薬品」「医薬部外品」「医療機器」「雑貨品」の4種類に区分されています。

日本薬局方の改正により、ガーゼ、滅菌ガーゼ、脱脂綿、精製脱脂綿、滅菌脱脂綿、滅菌精製脱脂綿が医薬品から削除され、平成17年4月1日「医療機器」に区分変更されることになりました。これにより、日本薬局方の「ガーゼ・滅菌ガーゼ」が医療機器の「医療ガーゼ」に、「脱脂綿・精製脱脂綿・滅菌脱脂綿・滅菌精製脱脂綿」が医療機器の「医療脱脂綿」に移行されました。

日本薬局方とは？

医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見により厚生労働大臣が公示する医薬品に関する品質規格書のこと。日本では医薬品や生薬が収載されているほか、試験法や純度の基準・剤型なども記されています。1886年の版を初版とし、試験技術の向上に伴う改訂を経て、現在は2006年に「第十五改正日本薬局方」が公示されています。

医薬品について

製造から流通・販売までを薬剤師が管理。販売は薬局などに限られます。

医薬部外品について

人体への影響が軽微なものが対象。コンビニなどでも購入できます。

医療機器について

リスクに伴い4クラスに分類。脱脂綿は最もリスクの低いクラスIとなります。

雑貨品について

製造・販売に関する規制がないため、日衛連では自主基準を設けています。

清浄綿と消毒綿の違いって何？

脱脂綿に薬液を染み込ませると同じ剤型をとるにも関わらず、区分される「清浄綿」と「消毒綿」。その違いは効能・効果と薬液にあります。効能・効果については、清浄綿が「乳児の皮膚・口腔の清浄・清拭、授乳時の乳首・乳房の清浄・清拭」など、清浄と清拭を目的としているのに対し、消毒綿は「手指・皮膚の洗浄・消毒、創傷面の洗浄・消毒」など、洗浄と消毒を目的としています。また薬液については、濃度や使用できる薬液に大きな違いが見られ、清浄綿は「グルコン酸クロルヘキシジン0.02%水溶液」または「塩化ベンザルコニウム0.01%水溶液」の2種類のみになりますが、消毒綿は高濃度の「エタノール」や「イソプロパノール」が中心になります。さらに使用シーンについても、清浄綿が一般家庭中心であるのに対し、消毒綿は注射を打つ前に使用されるなど、医療現場での使用が中心となっています。

脱脂綿の歴史

日本で脱脂綿がいつごろから用いられたかは明らかではありませんが、1886年内務省令第10号をもって日本薬局方に初めて収載され、また旧陸軍の衛生材料消耗品表に明治20年式として脱脂綿という名称があるのでこれより以前から使用していたものと考えられます。製造は1885年横浜の博覧会に出品された米国式脱脂綿を参考として陸軍軍医官が民間と協力し名古屋で製造したのが最初といわれています。また1887年ごろ、大阪で「あくぬき綿」と称して製造したことが伝えられているので、このころから実用の段階に入ったものと思われる。

綿を原材料とした衛生材料の製造方法

■脱脂綿の製造方法

綿というと店頭で見かける真っ白なものをイメージしがちですが、実際は茶色やグレーなど、産地や品種によってさまざまです。また綿花の表面はオイル成分でおおわれているため水分を吸収しません。そうした綿花を脱

脂綿として加工するためには、脱脂・漂白という工程が不可欠になります。ここでは綿花を晒綿（さらしわた）と呼ばれる脱脂漂白された綿を製造するための工程についてご紹介します。

綿花の輸入

日本では主にアメリカ、オーストラリアなどで栽培されるアップランド綿が大部分を占めています。またインド、パキスタンなどで栽培されるデシ綿も用いられます。これはアップランド綿に比べて、繊維が短く、太いのが特徴です。



綿の実が開いた刈り入れ前の綿花。



綿花の刈り入れ風景。



収穫された綿花の葉や茎などを除去。

写真提供：丸三産業株式会社



刈り入れ後に種子や茎、葉、がくなどの破片（混合物）の除去作業を行いますが、その多くは混合されたままの状態です。脱脂綿工場に運び込まれます。

混打綿工程

解綿機、開綿機、打綿機などを使用し、数種の綿花を調合。圧搾されている綿花をほぐし、混在物・塵埃などを除去します。

すき綿工程

すき綿機の表面に巻いてある針布によって繊維をすきほぐし、一定の方向にそろえ、かつ、短繊維や混在物を除去します。

精練漂白工程

綿をかまに入れ、水酸化ナトリウム溶液中で煮沸脱脂し、次亜塩素酸塩や過酸化水素水で漂白。次いで水洗いを行います。

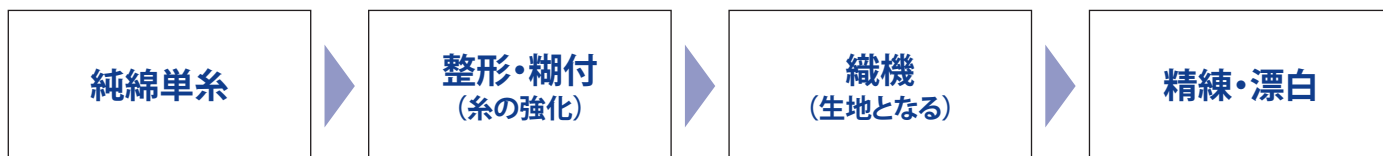
乾燥工程

綿の乾燥には熱風が利用されます。なお、乾燥時の温度や時間が不適當であると、綿が黄色に変色する場合があります。

■ガーゼの製造方法

ガーゼとは、綿花の種子の毛から紡績した純綿糸を平織した原布を脱脂し、漂白したものです。通常、生地は40～80m強の長さに折りたたんでありますが、これをのり抜き剤を溶かした温液に数時間から一夜浸漬し

た後、水洗し、精練がまに入れ、適度な濃度の水酸化ナトリウム液などで、煮沸、脱脂後、漂白、酸浴、水洗、乾燥などを行って製造します。



より高い安全性を確保した滅菌済み製品について

医療現場で使用が想定される衛生材料では、より高い安全性を確保する滅菌済み製品が数多く使用されています。

衛生材料の滅菌には、ガスを使って滅菌を行う「EOG滅菌」のほか、「高圧蒸気滅菌」「電子線滅菌」という3種類の方法が用いられます。近年では、より高い安全性を確保するため、製品梱包後の滅菌処理が可能な「EOG滅菌」と「電子線滅菌」が主流です。

EOG滅菌

EOG(エチレンオキシドガス)を用いるため、製品梱包(透過性のある専用紙による梱包)後の滅菌が可能です。ただし、近年は廃ガスの大気放出が問題となっており、廃ガス処理施設の併設を義務づける自治体もあります。

高圧蒸気滅菌

AC滅菌とも呼ばれるもので、高温・高圧力に保った釜内で加熱することで、微生物を滅菌する方法です。3種類の中では最も手軽な滅菌方法として、個人医院などでも行われています。

電子線滅菌

EB滅菌とも呼ばれるもので、電子の放出により微生物を滅菌する方法です。わずか数秒で滅菌が完了するため、圧倒的な高速処理が可能となります。

エコロジー繊維として注目を集める綿

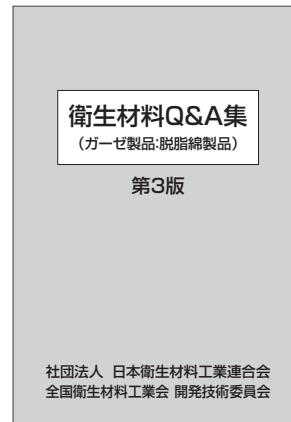
近年、綿花は地球に優しいエコロジー繊維として広く注目を集めています。その理由のひとつに大気の浄化が挙げられます。なんと綿花作付け面積1エーカー(約4000)当たり年間に約7tもの二酸化炭素(CO₂)を吸収し、16.5tの酸素(H₂O)を生成しているのです。また、天然素材である綿を使用することで、化学繊維生成にかかる石油エネルギーの節約にも貢献しています。さらに、リサイクルが容易な上に廃棄しても環境に対する影響が極めて少ないことから、環境共生・循環型のエコロジー繊維と呼ばれています。

こうした環境共生の考えをさらに推し進めたのが「オーガニックコットン」と呼ばれる無農薬の畑で作られた綿です。3年間にわたり農薬や化学肥料を使わなかった農地で、農薬や化学肥料を使わずに生産される「オーガニックコットン」は、化学薬品による環境負荷を最小限に減らした繊維といえるでしょう。

消費者への安全な商品提供を目指す「全国衛生材料工業会」

国内の主要メーカー 39社(平成20年10月1日現在)によって組織される「全国衛生材料工業会」では、消費者への衛生材料(脱脂綿、消毒綿、ガーゼ、包帯など)に関する情報提供や会員相互の情報交換、普及促進活動などを通して、市場の健全な育成と消費者への安全な商品提供体制の強化に努めています。

なお同じく綿を原料とした清浄綿については、「日本清浄紙綿類工業会・清浄綿部会」という組織が清浄綿メーカー 19社によって運営されています。



全国衛生材料工業会では、活動の一環として「衛生材料Q&A」を発行。適宜、改正を加えた上で、会員企業に配布し、品質向上のためのマニュアルとして活用しています。

■『衛生材料Q&A集』掲載事例の一例をご紹介します。

Q ガーゼや脱脂綿の有効期間はどのくらいですか？

A ガーゼや脱脂綿は材料の化学変化が小さいため、開封後、数日が経過しても問題なく使えます。開封から長期間経過したものを使うときは、埃や変色の有無を確認してください。保存の際は湿気が少なく、直射日光が当たらない場所を選んでください。

Q ガーゼや脱脂綿に黒や茶色のしみがあるのですが、これは为什么呢？

A 綿花の収穫や織布作業に使用している機械の潤滑油が付着したものと考えられます。1～2mm程度の付着なら安全性に問題ありませんが、大きな汚れについては、使用を避け、メーカーにご連絡ください。

Q EOG滅菌の際の残留ガスは問題ありませんか？

A メーカーでは、出荷の際に必ず残留ガス濃度測定試験を行っているので問題ありません。EOG滅菌の特徴は品質の劣化がほとんどない点にあります。品質管理をしっかりと行えば、適切な滅菌法といえるでしょう。

Q 焼却時にダイオキシンが発生する危険性はありますか？

A ガーゼや脱脂綿にはダイオキシンの発生要因とされる塩素化合物は含まれていません。ただし、使用後の製品には血液や体液が付着するため、塩素が含まれますが、800度以上の高温で処理すれば問題ありません。

■「全国衛生材料工業会」会員企業一覧

朝日衛生材料株式会社、アポロ衛材株式会社、株式会社イシバシ、イワツキ株式会社、株式会社エフスリー、大口衛材株式会社、オオサキメディカル株式会社、株式会社奥村商店、尾崎工業株式会社、カクイ株式会社、株式会社カナエ、川本産業株式会社、有限会社岐阜衛材、株式会社山洋、三陽綿業株式会社、サンリツ株式会社、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社、スズラン株式会社、大衛株式会社、株式会社タイキ、田倉繻帯工業株式会社、株式会社竹虎、テイメン株式会社、東京衛生材料協同組合、西尾衛生材料株式会社、日本綿棒株式会社、株式会社白元、白十字株式会社、ハクゾウメディカル株式会社、株式会社長谷川綿行、株式会社福西衛材、平和メディック株式会社、松前衛生材料株式会社、丸三産業株式会社、山田衛生材料製造所、株式会社大和工場、ヤリタ医療衛材株式会社、ユニ・チャーム株式会社、龍宮株式会社 (50音順)

「日本清浄紙綿類工業会・清浄綿部会」とは

■より安全な商品の提供を目的に清浄綿メーカー19社で組織されています。

全国の清浄綿メーカー 19社(平成20年10月1日現在)によって組織される「日本清浄紙綿類工業会・清浄綿部会」では、活動の一環として『医薬部外品清浄綿Q&Aガイドブック』を発行。会員企業に配布し、お客様相談窓口対応マニュアルとして活用するなど、消費者への啓蒙および安全な商品提供体制の確立に取り組んでいます。

■「日本清浄紙綿類工業会・清浄綿部会」会員一覧

旭化成ケミカルズ株式会社、阿蘇製薬株式会社、イワツキ株式会社、エーザイ株式会社、オオサキメディカル株式会社、カクイ株式会社、株式会社カナエ、川本産業株式会社、光洋化工株式会社、興和紡績株式会社、ジェイソフト株式会社、スズラン株式会社、大衛株式会社、株式会社白元、白十字株式会社、ハクゾウメディカル株式会社、株式会社フクヨー、丸三産業株式会社、和光堂株式会社 (50音順)

■『医薬部外品清浄綿Q&Aガイドブック』掲載Q&Aの一例をご紹介します。

Q 清浄綿で目のまわりを拭いても大丈夫ですか？

A 清浄綿の薬液を軽く絞ってからお拭きください。薬液は非常に薄い濃度の殺菌消毒剤なので、安心してご使用ください。

Q グルコン酸クロルヘキシジンと塩化ベンザルコニウムとは、どんな薬液ですか？

A どちらも手指や皮膚などに用いられる殺菌消毒剤です。適正な濃度での使用については、安全性に問題はありません。

Q 清浄綿の綿が黄色く変色していました。使用しても大丈夫ですか？

A 脱脂綿の繊維は高温により多少変色する場合がありますが、品質・効果に問題はありませんので、安心してご使用ください。

Q 開封後、半分だけ使ったあと、残りを後日、再利用してもよいですか？

A 開封後に放置すると薬液の乾燥や微生物による汚染の可能性があります。開封後は、なるべく速やかにご使用ください。

紙おむつ・ライナー生産数量(日衛連調べ)

〈単位：トン、千枚〉

			平成18年		平成19年		平成20年									
			年計	前年比%	年計	前年比%	1~3月	前年比%	4~6月	前年比%	7~9月	前年比%				
紙 お む つ	大人用	(パンツタイプ)	テープ型	千枚	386,045	110	404,442	105	85,521	94	90,449	89	100,503	101		
				トン	49,055	108	50,618	103	10,600	91	11,309	90	12,431	100		
				千枚	567,128	113	597,453	105	144,442	98	151,834	102	152,421	104		
				トン	45,255	115	46,357	102	11,215	99	11,735	101	11,578	102		
				合計	千枚	953,173	112	1,001,895	105	229,943	97	242,283	97	252,924	103	
				トン	94,310	111	96,975	103	21,815	95	23,044	95	24,009	101		
				フラット型	千枚	345,074	95	297,758	86	69,528	90	69,633	91	62,243	92	
					トン	23,886	94	20,277	85	4,695	89	4,668	89	4,566	99	
				(パッド型／その他)	尿とりパッド	千枚	2,420,682	113	2,591,174	107	629,649	102	658,728	103	646,471	104
						トン	105,337	116	118,436	112	30,053	111	31,503	108	31,128	107
				軽装パッド 軽装ライナー	千枚	527,433	122	651,223	123	169,746	104	194,344	128	174,516	112	
					トン	5,552	118	6,459	116	1,639	103	1,930	126	1,735	118	
				合計	千枚	2,948,114	115	3,242,397	110	799,395	102	853,072	108	820,987	105	
					トン	110,888	116	124,895	113	31,692	111	33,433	109	32,863	108	
			合計	千枚	4,246,361	112	4,542,050	107	1,098,866	100	1,164,988	104	1,136,154	104		
				トン	229,084	111	242,147	106	58,202	102	61,145	102	61,438	104		
		乳 幼 児 用	(パンツタイプ)	テープ型	千枚	3,698,758	100	3,886,690	105	903,264	96	937,457	106	1,078,507	111	
					トン	117,132	98	120,250	103	27,560	94	28,395	104	32,526	108	
					千枚	3,670,116	100	3,953,571	108	948,454	100	994,053	104	966,329	99	
					トン	151,278	100	157,715	104	37,233	96	38,859	103	37,417	97	
				合計	千枚	7,368,874	100	7,840,261	106	1,851,718	98	1,931,510	105	2,044,836	105	
			トン	268,410	99	277,965	104	64,793	95	67,254	103	69,943	102			
		合計	千枚	11,615,235	104	12,382,311	107	2,950,584	99	3,096,498	105	3,180,990	104			
			トン	497,494	105	520,112	105	122,995	98	128,399	103	131,381	103			
	ライナー	千枚	42,485	68	47,963	113	14,269	93	7,482	105	19,496	124				
			トン	65	65	75	115	30	125	11	100	41	164			

※製品分類については、平成10年1月から発表 ※平成17年1~3月分より輸入分を含む

■寝たきりの人のおむつ代は、確定申告すると医療費控除が受けられます■

昭和63年1月からおむつ(寝たきり用)は、医療費控除の対象になっています。控除を受けるためには、1.医師の発行する「おむつ使用証明書」
2.使用者の名前とおむつ代であると明記した「領収書」が必要です。詳しくは病院・医院、または税務署、市区町村役場にお問い合わせください。

ご質問ご意見お問い合わせは下記へ