



[原著]

## バイオスキンプレートを用いた医療用テープの剥離試験 －剥離角度に着目した検討－

酒井田由紀, 上田ゆみ子

岐阜聖徳学園大学

### 要旨：

医療関連機器圧迫創傷の発生件数のうち、医療用テープによる皮膚剥離が発現した事象は10%程度とされており、その発生原因としてテープを慎重に剥がさなかったなどのテープ剥離を適切におこなわなかったことが一因に挙げられている。これらのことから、医療用テープがヒトの皮膚に及ぼす影響や適切な使用方法に関して明らかにする必要があると示唆される。本研究ではヒト皮膚を模倣したバイオスキンプレートを被着体とし、推奨される使用用途が異なる複数種の医療用テープを用いたピール粘着力試験を行なうことで、種別ごとの適切な剥離角度を明らかにし、臨床で汎用される医療用テープの使用法に有用な示唆を得ることを目的とした。本試験の結果、トランスポアサージカルテープ、ジェントルフィックス、サージカルテープNo.12（共和製）、ポアテープNo.12は180°の角度で剥離力が最も小さくなった。デュラポアサージカルテープとキープポアは150°の角度で剥離力が最も小さくなった。サージカルテープ-21N No.12は120°の角度で剥離力が最も小さくなった。剥離角度90°はいずれの試料でも剥離力が大きかった。これは先行研究を一部、追認するものであるが、テープの種類により剥離力が最低値を示す剥離角度は一様でない。また、本試験は各剥離角度条件による医療用テープの剥離力を検証したデザインであり、複雑な臨床手技を考慮したものではない。今後は、剥離力に影響する要因を加えたピール粘着力試験を行い、更に臨床的に有用な検証結果を示す必要がある。

キーワード：医療用テープ、剥離力、バイオスキンプレート、剥離角度

### 1.序論

医療用テープとは人の皮膚に貼るために開発されたガーゼや輸液などのカテーテルを固定することを目的とした専用のテープのことを指す。檜原らによる調査では医療用テープによる医療関連機器圧迫創傷（MDRPU：Medical Device Related Pressure Ulcer）への対策が課題とされており（1）、この調査結果では、MDRPUの発生件数のうち、医療用テープによる皮膚剥離が発現した事象が

10%であり、その原因は、皮膚脆弱患者や長期テープ使用患者などのテープを剥がす時に剥離剤を使用しなかった、テープ貼付が同一部位となり皮膚が脆弱化した、テープを慎重に剥がさなかったなどテープ剥離を適切におこなわなかったことが挙げられている。これらのことから、医療用テープがヒトの皮膚に及ぼす影響や適切な使用方法に関して明らかにする必要があると示唆されている。医療用テープの貼付剤の粘着力を測定する

連絡先：酒井田由紀  
〒501-6194, 岐阜市柳津町高桑西 1-1  
Email: sakaida@gifu.shotoku.ac.jp

2021年 10月 12日受付  
2021年 11月 29日受理

方法として第十七改正日本薬局方 6.12 に基づく粘着力試験法 (以下、日局 17 〈6.12〉) があり (2)、粘着力試験法は、さらにピール粘着力試験法、傾斜式ボールタック試験法、ローリングボールタック試験法及びプローブタック試験法に区分される。このうち、日局 17 〈6.12〉 で定めるピール粘着力試験法は、試験板に試料を貼り付けた後、試料を 180°又は 90°方向に引き剥がすのに要する力を測定する方法である。ヒト皮膚を被着体として医療用テープの剥離角度がもたらす影響についてピール粘着力試験法を用いて検討された先行研究に高柳 (3) や池端ら (4) による研究結果がある。高柳は高齢者女性 10 名を対象にし、剥離角度による皮膚刺激を評価し、剥離角度 30°と 60°は、90°以上に比べて有意に剥離力が大きいことを明らかにした。また池端らは、21~23 歳の健康な成人女性を対象として剥離角度の検討を行った結果、30°・90°・150°・180°の角度でテープを剥離した場合、剥離角度 30°で最も剥離力が大きく、90°が 150°・180°より有意に剥離力が小さいことを明らかにした。

以上のように、製品開発の承認要求事項としての剥離角度による被着体への影響を示した結果や限定した属性の小集団を対象として剥離角度の検討を行った先行研究があるものの、ヒトの臨床使用を模倣した同一条件下で医療用テープの剥離角度が及ぼす影響を検討した報告はない。また、先に挙げた先行研究結果はいずれも被着体が金属製の試験板などであることから、様々な用途で使用される医療用テープの使用方法が推奨されるヒト皮膚を模倣した条件下でのデータは得られていない。

そこで本研究ではヒト皮膚を模倣したバイオスキンプレート (ビューラックス社製、P001-001) を被着体とし、推奨される使用用途が異なる複数種の医療用テープを用いたピール粘着力試験を行なうことで、種別ごとの適切な剥離角度を明らかにし臨床で汎用される医療用テープの使用方法に有用な示唆を得ることを目的とする。

## II. 方法

本試験では接着体にバイオスキンプレート

を使用した場合の医療用粘着テープの剥離時に必要になる力(剥離力)を測定することでヒト皮膚への影響を検討することを目的とする。そのため、主に日局 17 〈6.12〉 に基づく粘着力試験法を参照し実施した。

## 試料及び試験方法

### 試料

本試験のために使用した試料を表 1 に示す。試験試料とした医療用テープは比較的安価であり、手切れ性があることから臨床で汎用されることの多い 7 製品とした。また、テープ幅による剥離力への影響を除くために 7 製品ともに 12mm の同一の太さとした。1 片の長さは接着面長 125 mm とした。

### 環境条件

データ収集時の室内の温湿度は 25°C ±2°C、室内湿度は 60 % から 75 % で設定した。測定 1 時間前から測定終了までは研究者 2 名のみが在室し、室温と湿度を可能な限り一定に保持した。

### 貼付条件

被着体であるバイオスキンプレートの使用にあたっては、ヒトの皮膚の弾性率との同等性が検証されたモデル (5・6) (ビューラックス社製、P001-001、190mm×135mm×5Tmm サイズ) を使用した。テープ貼付前にバイオスキンプレートの皮膚面を蒸留水で清拭し十分に乾燥させた後、20mm の間隔を持たせ、テープを 1 片ずつ貼付した。貼付時間は 60 分とした。

### 剥離条件

日局 17 〈6.12〉 における引張速度は引張試験機を毎秒 5.0±0.2mm で動かし測定することとされている。本試験では図 1 に示す機器を用いた。本試験では剥離角度の検討を行うため、日局 17 〈6.12〉 基準を参照し、剥離速度を一定の毎秒 5mm とし、一方向に剥離した。測定開始後、最初の 25% の長さの測定値は捨て、その後の 50% の長さ当たる測定値を平均し、剥離力の値 (単位: N/mm) とした。

剥離角度とは剥離方向と被着体の間における試料側の角度を示す。日局 17 〈6.12〉 における剥離角度は 180°又は 90°方向と定められている。しかしながら本試験の目的は、ヒ



図1 引張試験機の概要

トでの臨床使用を模倣した予備的試験の位置づけであることから、日局17〈6.12〉基準に加えて高柳(3)および池端ら(4)の研究結果を参照し、剥離角度を設定した。ただし、剥離操作時に明らかに剪断力が生じ臨床的に皮膚障害の要因となり得る30°及び60°の剥離角度は剥離条件から除外し90°・120°・150°・180°の4条件とした。なお、この場合の剥離角度とは被着体であるバイオスキムプレートと剥離するテープとがなす角度を指し、テープ同士がなす角度ではない。

### 剥離力測定

デジタルフォースゲージ(イマダ社、ZTA-20N)を用いて剥離力測定をおこなった。人を対象とした先行研究に基づく剥離力の測定方法には、高柳(3)および池端ら(4)によるテープとフォースゲージの接続方法にダブルクリップを使用する方法があるものの、本法はダブルクリップ本体の先端開口辺部でテープを把持した際に滑り抵抗が生じる可能性が推察される。そのため、本試験の剥離力測定には、日局17〈6.12〉を参考とし、ポリプロピレン試験板に試料を圧着し、試験板をフォースゲージで把持する方法とした(図1)。

### データ収集期間

2021年8月から9月

### 統計解析

表1 対象とした試料の基本構成

テープ	製品名	メーカー	サイズ (幅)	手切れ 性	粘着剤	基材
I	サージカルテープ 21N No.12	ニチバン	12mm	あり	アクリル系	バルブ・ポリエステル不織布
II	トランスポア™ サージカルテープ	スリーエム	12.5mm	あり	アクリル系	ポリエステル/レーヨン不織布
III	ジェントルフィット クス	スリーエム	12.5mm	あり	アクリル系	レーヨン不織布
IV	サージカルテープ No.12	共和	12mm	あり	アクリル系	不織布
V	デュラポア™ サージカルテープ	スリーエム	12.5mm	あり	アクリル系	アセテート布
VI	キープポア	ニチバン	12mm	あり	アクリル系	ポリエチレンフィルム
VII	ポアテープNo.12	共和	12mm	あり	アクリル系	ポリエチレン

表2 試料/剥離角度別平均剥離力\*

剥離 角度	90°	120°	150°	180°	
	平均値(SD)	平均値(SD)	平均値(SD)	平均値(SD)	
試 料	I	1.83(0.35)	<b>0.65</b> (0.45)	0.92(0.29)	1.76(1.76)
	II	6.31(1.33)	4.46(1.40)	3.27(1.13)	<b>2.76</b> (0.64)
	III	0.58(0.18)	0.65(0.14)	0.65(0.13)	<b>0.38</b> (0.08)
	IV	5.07(1.52)	4.29(0.85)	3.15(1.08)	<b>0.79</b> (0.37)
	V	1.39(0.27)	1.46(0.20)	<b>0.54</b> (0.15)	0.89(0.24)
	VI	3.75(0.68)	3.33(0.58)	<b>2.15</b> (0.72)	3.70(0.36)
	VII	8.43(1.13)	7.01(0.92)	5.95(0.82)	<b>3.45</b> (1.14)

\*: 各測定条件5回測定の平均値(SD)N/mm

注: 太斜字は剥離最適角度を示す

対象試料の剥離力を平均値で比較した。すべての統計解析はIBM SPSS Statistics 27を用いて行った。7種の資料の剥離角度ごとの平均値および標準偏差を算出した。7種の試料の剥離角度の違いによる平均値の差の比較にはBonferroniによる分析を行った。有意水準は $p < 0.05$ とした。

## III. 結果

### 剥離角度の違いによる剥離力の比較

表2にテープの貼付時間を60分として試験した結果を示す。180°の角度で剥離力が最も小さくなる試料は、試料II、試料III、試料IV、試料VIIであった。150°の角度で剥離力が最も小さくなる試料は、試料Vと試料VIであった。120°の角度で剥離力が最も小さくなるのは、試料Iであった。剥離角度90°はいずれの試料でも剥離力が大きかった。

表 3 試料別剥離角度ごとの剥離力の比較

剥離角度		試料 I	試料 II	試料 III	試料 IV	試料 V	試料 VI	試料 VII
90°	120°	0.03*	0.017*	1	0.653	1	0.04*	0.127
	150°	0.006*	0.017*	1	0.068	0.002*	0.052	0.014*
	180°	1	0.005*	0.34	0.001*	0.023*	1	0.001*
120°	150°	1	0.461	1	0.026*	0*	0.073	0.004*
	180°	0.401	0.027*	0.039*	0*	0.016*	0.98	0.008*
150°	180°	0.395	0.735	0.025*	0.001*	0.041*	0.043*	0.033*

\* 平均値の差は .05 水準で有意

表 3 に試料別剥離角度ごとの剥離力を示す。多重比較において、試料 I では  $F(3,12)=889$ ,  $p<.002$  で有意であった。剥離角度 150°と 90°、120°と 90°では、5%水準で有意であった。試料 II では  $F(3,12)=34.55$ ,  $p<.001$  で有意であった。剥離角度 180°と 150°、150°と 120°の間以外のすべての角度間で、平均値の差は 5%水準で有意であった。試料 III では  $F(3,12)=11.04$ ,  $p<.001$  で有意であった。剥離角度 180°と 150°、180°と 120°、150°と 90°の間以外のすべての角度間で、平均値の差は 5%水準で有意であった。試料 IV では  $F(3,12)=80.42$ ,  $p<.001$  で有意であった。剥離角度 150°と 90°、120°と 90°の間以外のすべての角度間で、平均値の差は 5%水準で有意であった。試料 V では  $F(3,12)=70.87$ ,  $p<.001$  で有意であった。剥離角度 120°と 90°の間以外のすべての角度間で、平均値の差は 5%水準で有意であった。試料 VI では  $F(3,12)=1733$ ,  $p<.001$  で有意であった。剥離角度 180°と 150°、120°と 90°の間以外のすべての角度間で、平均値の差は 5%水準で有意であった。試料 VII では  $F(3,12)=65.06$ ,  $p<.001$  で有意であった。剥離角度 120°と 90°の間以外のすべての角度間で、平均値の差は 5%水準で有意であった。

#### IV. 考察

看護学テキストに掲載されている医療用テープの剥離角度に関する記述は、「皮膚を押さえてはがす」や「創面に対して 180°の方向へテープを引っばってはがす」、「皮膚とテープの角度は 90°以上で剥がす」、「皮膚に垂直にはがさず、なるべく皮膚に沿わせてはがす」(7) ~ (10) などの記述がみられる。他にも近年に出版された加瀬による臨床

看護師向けの文献(11)には、テープの剥がし方として「ゆっくりとテープを反転させて剥がす」とある。しかしながら、いずれも定量的な剥離角度を検証した結果を基にした記述はなく、その手技の根拠は明らかでない。加えて、医療用テープの適切な剥離角度に関して記載がない看護学テキストもある。本試験は、このように未明であった医療用テープの剥離角度を製品特性ごとに明らかにしたものである。

本試験で用いた試料 I と同一の医療用テープを用いて、高齢者を対象とした医療用テープ剥離試験を行った高柳は、90°・120°・150°・180°の 4 つの剥離角度間には有意な差は認められなかった、と結論している(3)。同じく、高柳によるベークライト板を被着体として本試験で用いた試料 II と同一の医療用テープを用いて剥離試験を行った結果では、120°は 170°より有意に剥離力が小さいことを明らかにしており、加えて、剥離力が最小となる角度はテープの種類によって異なる、と結論している(12)。本試験の結果でも一部の試料では 120°と 150°と 180°の剥離角度が最も剥離力が小さく、剥離角度 90°はいずれの試料でも剥離力が大きかった。これは高柳らの研究結果を一部、追認するものであるが、高柳による試験結果と同じくテープの種類により剥離力が最低値を示す剥離角度は一様でない。よって、医療用テープの剥離力に影響するものとして、剥離角度もあるが、この他にもテープの材質による粘着力も要因に挙げられることが推定される。

医療用テープの取り扱いとして、徳村らによるサージカルテープ(サージカルテープ-21N, ニチバン)および局方絆創膏(ニチバン R, ニチバン)を使用し剥離速度・剥

離角度・皮膚の変形防止を検討した研究がある(13)。この徳村らの研究結果によると、絆創膏を皮膚から剥離する時は剥離速度が重要であり、剥離角度は重要ではなく、皮膚が引っ張られて変形しないように手で押さえると若干痛みが減少すると結論しているが、本試験は、各剥離角度条件による医療用テープの剥離力を検証したデザインであり、複雑な臨床手技を考慮したものではない。今後は先行研究の結果を参照し、剥離力に影響する剥離速度試験を実施し、更に臨床的に有用な検証結果を示す必要がある。

### V. 結論

本研究ではヒト皮膚を模倣したバイオスキンプレート(ビューラックス社製、P001-001)を被着体とし、推奨される使用用途が異なる7種の医療用テープを用いて、剥離角度を検討した。

剥離角度90°はいずれの試料においても剥離力が高値を示しており、剥離力が小さい角度は試料により120°と150°と180°と一様の結果を示さなかった。剥離力の平均値は、いずれの試料においても剥離角度により有意な差が認められた。

### 謝辞

岐阜聖徳学園大学 長尾純 先生に心より感謝申し上げます。

### 利益相反

著者のCOI開示: 本論文内容に関連する利益相反事項はない。本研究は2021年度岐阜聖徳学園大学より助成を受けて実施された。

### 引用文献

- 1) 榎原悠太, 杉山枝里, 高橋美海, 河野祐紀. 救命救急センター病棟における医療関連機器圧迫創傷の発生状況と対策. 静岡赤十字病院研究報. 2018, 38(1), p.18-22.
- 2) 第十七改正日本薬局方: 厚生労働省(2016).
- 3) 高柳智子. 高齢者への医療用粘着テープの

剥離方法に関する研究: 皮膚への影響に対する剥離角度の検討. 老年看護学. 2003, 8(1), p.14-21.

- 4) 池端三永子, 岡山弥里, 高柳智子. 皮膚刺激を軽減させる医療用粘着テープの剥離角度の検討. 福井大学医学部研究雑誌. 2004, 5(1-2), p.7-14.
- 5) Kitamura, Norihide; CHIM, J.; Miki, Norihisa. Electrotactile display using microfabricated micro-needle array. Journal of micromechanics and Microengineering. 2015.doi:10.1088/0960-1317/25/2/025016
- 6) Nobutaka,Sato; Atsushi, Murata;Toshinori,Fujie;Shinji, Takeoka.Stretchable, adhesive and ultra-conformable elastomer thin films. Soft Matter.2016.doi:10.1039/c6sm01242f
- 7) 大浦紀彦, 丹波光子. 看護がみえる vol.1 基礎看護技術第1版.メディックメディア, 2018, 318-321p.
- 8) 三富陽子, 茂野香おる. 系統看護学講座 専門分野 I 基礎看護学 [3] 基礎看護技術 II.医学書院, 2021, 288-290 p.
- 9) 竹尾恵子. 看護技術プラクティス第4版. 学研メディカル秀潤社. 2019,470 p.
- 10) 小山奈都子, 石田陽子, 武田利明. 看護技術スタンダードマニュアル. メヂカルフレンド社, 2014, 437 p.
- 11) 加瀬昌子. テープケアの予防・ケア方法 (特集 診療報酬改定で大注目! 現場のナーシングがアセスメント! スキンケア: 見分け方と予防・ケア方法). エキスパートナース. 2018, 34(8), p.62-65.
- 12) 高柳智子. 医療用粘着テープの剥離方法に関する基礎的研究: 剥離角度による剥離力の変化. 福井医科大学研究雑誌. 2002, 3(1-2), p.25-30.
- 13) 徳村文男, 武居由記衣, 小林祐子, 糠塚ひろし. 絆創膏の剥離方法に関する検討. 医科器械学. 2001, 71(11), p. 597-601.

## Peel Adhesion Test of Medical Tape Using Bioskin Plate: A Study Focusing on the Peeling Angle

Yuki Sakaida, Yumiko Ueda

Gifu Shotoku Gakuen University

### Summary

Among the incidents of pressure wounds caused by medical tapes, skin peeling caused by the tapes is reported to occur in about 10% of the cases, and one of the reasons for this was that the tape was not removed properly. This suggests the need for clarification of the effects of medical tapes on human skin and their appropriate usages. In this study, we conducted peel adhesion tests using multiple types of medical tapes with different recommended usages, using a bioskin plate that mimics human skin as the adhered, to clarify the appropriate peeling angle for each type and to obtain useful suggestions for the use of medical tapes in clinical practice.

The results showed that the peeling force of some samples was lowest at 120°, 150°, and 180° peeling angles, and the peeling force of all samples was highest at 90° peeling angle. This result partly confirms the previous study, but it also revealed that the angle at which the peeling force was the lowest was not consistent depending on the type of tape. This study was designed to examine the peeling force of medical tapes under various peeling angle conditions and did not take into account complex clinical procedures. In the future, it will be necessary to conduct peel adhesion tests that include factors that affect the peeling force and provide further clinically useful verification results.

**Keywords:** Medical Tape, Peeling force, Bio skin plate, Peeling angle