

作成日:2021年12月22日

岡山大学共同研究レポート

研究題目:「注射用トルマリンホットパックの開発」

評価期間:2020 年 11 月 18 日～ 2021 年 2 月 8 日

実施部署: 岡山大学病院 看護部、岡山大学 研究推進機構 医療系本部

評価場所:岡山大学病院 腫瘍センター

レポート作成: 株式会社タオ 中園 徹

1. 研究目的および内容

看護師が血管の位置を見るためにホットパックを使うと火傷の恐れがある。
火傷せず安全に繰り返し使用できるホットパックの開発が目的。

・研究題目：「注射用トルマリンホットパックの開発」

2. 概要

2019 年 1 月 31 日、岡山大学主催の「中央西日本メディカル・イノベーション 2019」における個別マッチング「やけどしないホットパック」に、株式会社タオのトルマリンホットパックを提案し、岡山大学病院 看護部との共同研究を基に、大学病院腫瘍センター、研究推進機構の協力を得て、『トルマリンホットパック腕用(SS サイズ)』を製品化した。

・メディカルニーズマッチング(医療現場の困りごと・ニーズ)

「やけどしないホットパック」概要

だれが : 看護師が、いつ : 採血や点滴ラインを取るために血管に針を刺すとき、
困りごと : 患者の血管の位置が見えない。ホットパックを使うとやけどの恐れがある。

患者に腕を下ろしてぶらぶらしてもらったり、ホットパックで腕を温めたりする。
ホットパック以外の方法で血管が見えるようにできるのなら、それでもよい。

ホットパックを用法どおりに使用しても、皮膚が発赤したり、軽度痛みを感じることもある。
また、長時間使用した場合に低温やけどをおこした報告もある。製品の用法にしたがって、
使用する前に電子レンジで温める。(用法に記載されていないため保温庫は使用していない。)
適温を知らせる色が変わるシールでもよいかもしれないが、何度でも繰り返し使用できること、
電子レンジに入れても壊れないことが必要。

岡山大学からの「安全性の要件」

- (1) 患者がもし口の中に入れても健康に害がないこと。
- (2) 感染に対して安全であること。
- (3) 火傷に対して安全であること。

3. 原理

「やけどしないホットパック」は下記の「低温やけど指標」をクリアすることを条件とした。

- ・火傷については、「低温やけど」一般的な皮膚の表面温度と時間を参考とする
- ・44℃では3時間～4時間、46℃では30分～1時間、50℃では2分～3分
- ・火傷の症状：I度を指標。皮膚表面だけに障害を受ける。赤くなり、ひりひりした痛み。
- ＊参照：国民生活センター（兵庫県立健康生活科学研究所生活科学総合センター）
- ・注射用ホットパックを10分間設置して、皮膚温度が44℃以上で持続しないことが条件。
ホットパック処置後に、持続的な発赤や痛みがないことを確認する。
一時的な発赤があっても、数十分で消失する場合は火傷とは見なす。
- ・既存のトルマリンホットパックSサイズ(800グラム)を改良。半分の重さの400グラムにした小型のパックを試作。タテ10cm、ヨコ16cm。

左：既存品Sサイズ 右：試作品



4. 社内実験結果

- ・試験実施日：2019年11月7日
- ・試験実施場所：株式会社タオ トルマリン事業部 研究室
- ・試験実施者：中園徹、安茂悦子、土井由加利(看護師)

「注射用 トルマリンホットパック」概要

1. 破れないこと



内袋に防刃素材の高強力繊維「P-TEX」を使用。
ハサミやカッターでも切ることはできません。

2. 患者が火傷しない



注射部位に不織布(レーヨン+PET)を当てることで、皮膚温を40℃以下に維持し火傷を防止します。

3. 衛生的である



綿素材のパック外包カバーは、着脱可能です。
消毒も可能。定期的に洗濯もできて衛生的です。

＜実験の手順＞

- ① 注射部位を確認
- ② 肘窩に不織布を設置
- ③ トルマリンホットパックを装着
- ④ 1分、3分、5分ごとに皮膚温度と血管拡張を観察

左:安茂悦子、右:土井由加利(看護師)



① 注射部位を確認・消毒



② 肘窩に不織布を設置



③ トルマリンホットパックを装着

＜安全性実験＞

・実験①:ホットパックの内袋を事務用のハサミで切ろうとしても、中身が漏れない。

⇒ 中身の漏れはなかった。

・実験②:ホットパックの内袋を食事用のフォークで突き刺しても、中身が漏れない。

⇒ 中身の漏れはなかった。

・実験①:ハサミで切ろうとしても中身は漏れない。



・実験② :フォークで突き刺しても、中身が漏れない。



<注射用トルマリンホットパックによる時間変化①>

被験者:安茂悦子

時 間	開始前	1 分経過	3 分経過	5 分経過	8 分経過
皮膚温度	33.0℃	38.9℃	39.0℃	40.6℃	40.6℃
パック温度	54.0℃	44.8℃	44.2℃	42.7℃	41.0℃
観 察		発赤あり	血管拡張あり	発赤変化なし	皮温変化なし

観 察:注射用トルマリンホットパックを設置1分間経過より肘窩に発赤が見られた。3 分間経過では血管拡張も確認できた(土井看護師・談)。5 分経過後の皮膚温度上昇は見られなかった。

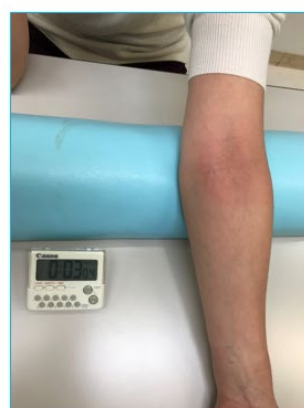
被験者: 安茂悦子



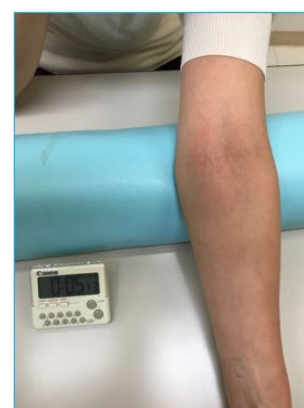
開始前
皮膚温度33.0℃
(パック温度54.0℃)



開始1分間経過
皮膚温度:38.9℃
(パック温度44.8℃)



開始3分間経過
皮膚温度:39.0℃
(パック温度44.2℃)



開始5分間経過
皮膚温度:40.6℃
(パック温度42.7℃)

観 察:肘窩部分の拡大写真。3 分経過時点で発赤と血管拡張を確認できました。5 分経過以降でも発赤や血管拡張に大きな変化は見られないため、トルマリンホットパックによる加熱は 3 分前後でもいいかと考えられる。(土井看護師 談)



開始前
(皮膚温度:33.0℃)



開始3分経過
発赤が見られる
(皮膚温度:39.0℃)



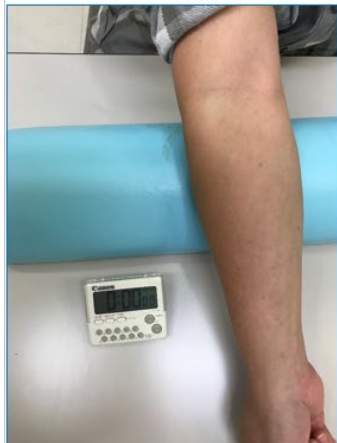
開始5分経過
温度は上昇したが発赤はやや収まる
(皮膚温度:40.6℃)

<注射用トルマリンホットパックによる時間変化②>

被験者: 土井由加利(看護師)

時 間	開始前	3 分経過	5 分経過	8 分経過
皮膚温度	34.1℃	39.4℃	39.9℃	38.3℃
観 察		発赤あり 血管拡張あり	発赤変化なし 手背部の怒張	皮温と発赤 共に変化なし

被験者: 土井由加利(看護師)



開始前
(皮膚温度34.1℃)



開始3分経過
(皮膚温度39.4℃)
発赤が顕著になる



開始5分経過
(皮膚温度39.9℃)
(8分後は38.3℃)



開始5分後の手背部
血管の怒張が見られた

<機能性について>

トルマリンホットパックの機能について、看護師・土井の見解が2点あった。

① 肘窩の加熱5分後に、前腕全体の血管拡張が見られた。手背部の血管怒張も確認できた。

被験者: 土井由加利(看護師)

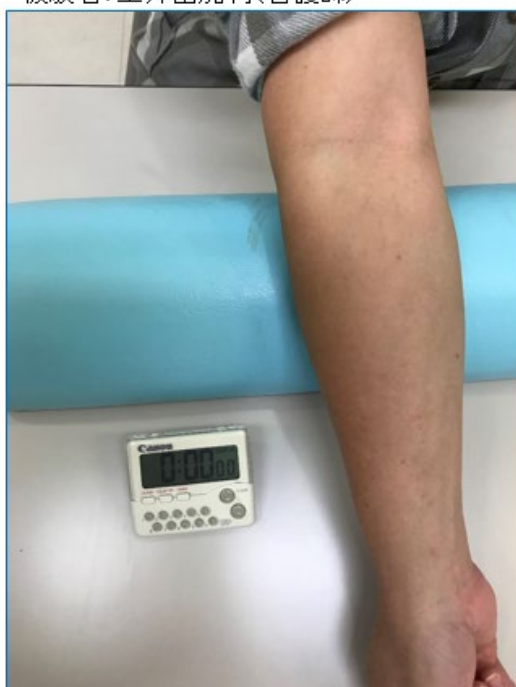


右手: ホットパックで加熱側

② 注射の刺入痛の変化を見るために、爪楊枝にて痛覚検査を実施した。

3分間経過後より痛覚の軽減が認められた。

被験者: 土井由加利(看護師)



開始前



開始8分経過

観 察:トルマリンホットパック使用時の痛覚検査を爪楊枝にて実施。右手にて痛覚の軽減を実感。左手でも同様に検査し、痛覚軽減が認められた。(土井看護師 談)

<既存品との対比>

既存品と注射用(防刃素材付き)をそれぞれ、前腕に当てて温度変化実験をした。

<従来品の温度変化実験>

時間	パック温度	皮膚温度
開始時	53.7℃	32.6℃
1 分後	52.6℃	37.9℃
3 分後	48.7℃	38.2℃
5 分後	47.7℃	40.1℃
8 分後	46.3℃	39.0℃



<注射用の温度変化実験> (防刃素材付き)

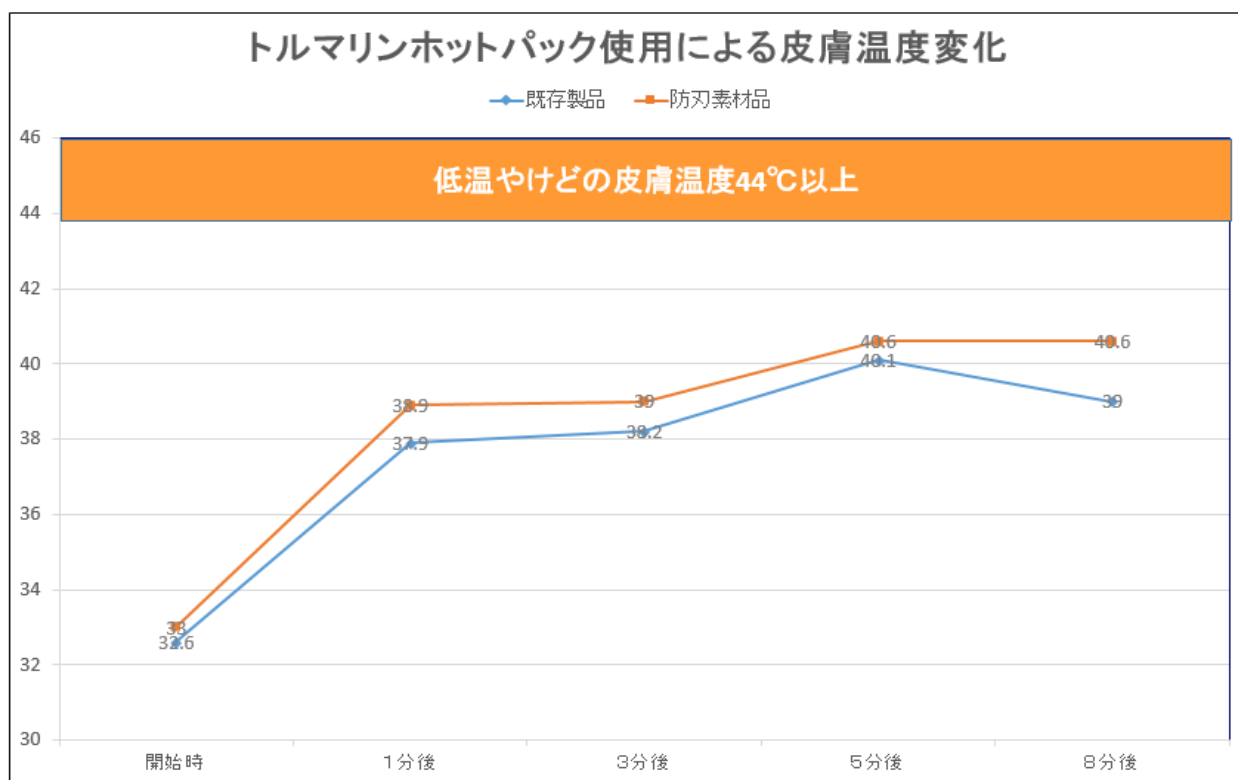
時間	パック温度	皮膚温度
開始時	54.0℃	33.0℃
1 分後	44.8℃	38.9℃
3 分後	44.2℃	39.0℃
5 分後	42.7℃	40.6℃
8 分後	41.0℃	40.6℃

- *ホットパックの表面温度は、従来品より、注射用ホットパックの方が4～5℃低くなる
- *従来品と注射用ホットパックでは、皮膚温度の上昇には大きな差は見られなかった
- *トルマリンホットパックでは、皮膚温度50℃以上が2分以上持続することはない。

<考 察>

注射用トルマリンホットパックは、既存製品を防刃素材で包んでいるため、パック温度は従来品より若干低くなる傾向が見られる。既存製品を直接肌に当てた場合でも、低温やけどの指標である下記の皮膚温度になることはなかった。

- ・「低温やけど」における一般的な皮膚の表面温度の指標
- ・44℃では3時間～4時間、46℃では30分～1時間、50℃では2分～3分



5. 岡山大学 トルマリンホットパック評価に対する意見

1. 日時： 2021 年 4 月 2 日(金)
2. 実施部署： 岡山大学病院 看護部
岡山大学 研究推進機構 医療系本部

●評価物(以下「本品」)

- タテ 10 cm、ヨコ 16 cm、重さの400グラムの小型のパック
- トルマリンを封じた防刃素材 P-TEX 製の内袋に、綿製の外袋を被せた二重構造
- 破壊評価用 5 個、使用時の評価用 20 個の合計 25 個

●破壊評価：

- (1) せん妄や認知症の患者が容易に外袋から内袋を取り出せるケースはまれであり、ハサミ、フォークを用いても中身のトルマリンが漏れなかった。漏れた中身を患者が食して危険になる可能性は非常に小さいと言える。

●使用時の評価：

- (1) 用法にしたがって使用した結果、火傷(やけど)は発生していない。看護師によっては、発赤が発生することが問題ありと判断されたが、「発赤が生じることがやけどという有害な事象に即座につながる」わけではなく、発赤が発生したがやけどしない範囲は存在し、使用 21 例ではやけどは発生していないと判断できる。
- (2) 使用時間(5 分)を超えた場合には、低温やけど等の有害な事象につながる可能性はあり、少なくとも「使用上の注意」等での注意喚起が必要と判断する。
- (3) 使用 21 例中患者が熱いと訴えたのは、「少し熱い」を含めても 3 例と少ない。熱い場合は不織布を 2 枚重ねするなどの用法を取扱説明書に追記する対策を講じる必要があるかもしれない。

●看護師アンケート結果のまとめ：

- (1) 比較製品より短時間で血管が見えるかの設問に対して 7 名中 3 名が「思う」、1 名が「思わない」と答えたことから、一定の効果は得られたと思われる。
- (2) 患者の痛みと針の刺入しやすさについては優位性が明確にはならなかった。
- (3) 7 名中 4 名と過半数の看護師から、本品を患者の腕に載せたときの安定性と重さについて、使いづらさを指摘していることから、改良すべき点があると思われる。
- (4) 保温庫から取り出して直ちに使用できる点は使いやすいと言える。

<以上>

6. 岡山大学共同研究を踏まえての製品化

岡山大学病院様からいただいた「トルマリンホットパック評価に対する意見」を踏まえて、弊社製品に改善を加えて、「トルマリンホットパック 腕用(SS サイズ)」を製品化した。

●「使用時の評価」より

「低温やけど等の有害な事象につながる可能性はあり、少なくとも『使用上の注意』等での注意喚起が必要と判断する。」とのご指摘から、ホットパック使用時は、タオル地および不織布を当てて使用する旨を、製品の「使用上の注意」として明記した。



トルマリンホットパック(腕用)本体



トルマリンホットパック中袋(ホックは連結時に使用)

●「看護師アンケート結果のまとめ」より

「本品を患者の腕に載せたときの安定性と重さについて、使いづらさを指摘していることから、改良すべき点があると思われる。」とのご指摘を踏まえ、パックが硬くなる防刃素材を取り除き、中袋の中央に仕切りを入れました。中袋の横サイズは約2cm大きくした。

●「破壊評価」より

防刃素材の硬さにより安定感が損なわれていると判断して、防刃素材は使用せず、従来品と同じ2重の袋状で漏れを防止して製品化した。既存製品でも中袋の破れや強度に関する事故やクレームもないため、問題ないと考えた。



現行品と同じ仕様。綿素材外袋。ポリエステル混紡中袋使用。