

平成 25 年度課題解決型医療機器等開発事業

**「二次感染及び作業・管理問題を解決する硬性内視鏡用洗浄・消毒医療機器の
改良」**

研究開発成果報告書（概要版）

平成 26 年 2 月

委託者 経済産業省

委託先 株式会社クリプトン

この報告書には、委託業務の成果として、産業財産権等の対象となる技術情報（未出願又は未公開の産業財産権等又は未公開論文）、ノウハウ等の秘匿情報が含まれているので、通例の取扱いにおいて非公開とする。ただし、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）に基づく情報開示請求の対象の文書となります。

目次

1. 研究開発の概要	5
1.1 研究開発の背景・目的及び目標.....	5
1.2 事業実施（研究開発）体制.....	6
1.3 成果概要.....	7
1.3.1 開発製品「器具除染用洗浄器（医療用洗浄器）」.....	7
1.3.2 事業化計画.....	8
1.4 当該研究開発の連絡窓口.....	10
2. 本編	11
2.1 洗浄・消毒の評価.....	11
2.2 洗浄・消毒装置の製作.....	18
2.3 事業の進行管理・製品の規格と仕様の決定.....	19
3. 全体総括	21

H24-084

手作業なしの全自動
次世代手術用光学精密機器対応の洗浄装置製造
㈱クリプトン、長崎大学、協和機電工業㈱

Class I

医療従事者への危険と負担が大きい手術用カメラ機器等洗浄

- 患者への負担が少なく、日帰り手術を可能にする術後下手術が増加。
- そこで使われる硬性内視鏡及びカメラなどの光学精密機器は、高圧・高熱・高濃度薬剤に弱く、それらを含む手術用具の洗浄は手作業による感染の危険と負担が大きい。

手術用カメラ機器にも対応する全自動洗浄装置の実現

- 従来の超音波洗浄器と気流掃除洗浄器の機能を1つにしたコンパクト設計、特許技術で装置のスリム化を実現。
- 手術用光学精密機器を含む手術用具が手作業なしで洗える全自動設計、加熱なし、加圧なし、薬剤不使用で高い洗浄効果を実現。

クリプトン：手術画像撮影保存・配信システム構築から
洗浄装置製造販売への事業展開

手術用高濃度カメラ販売と撮影画像保存・配信システム構築で培えたニーズから、科別別に高い洗浄効果の高い装置の開発に着手。平成15年に長崎大学と共同研究を開始。国産特許取得済。水処理技術に強みを持つ協和機電工業との連携で事業化促進。東京都港区 資本金2,300万円、従業員22名

平成25年製作PS機



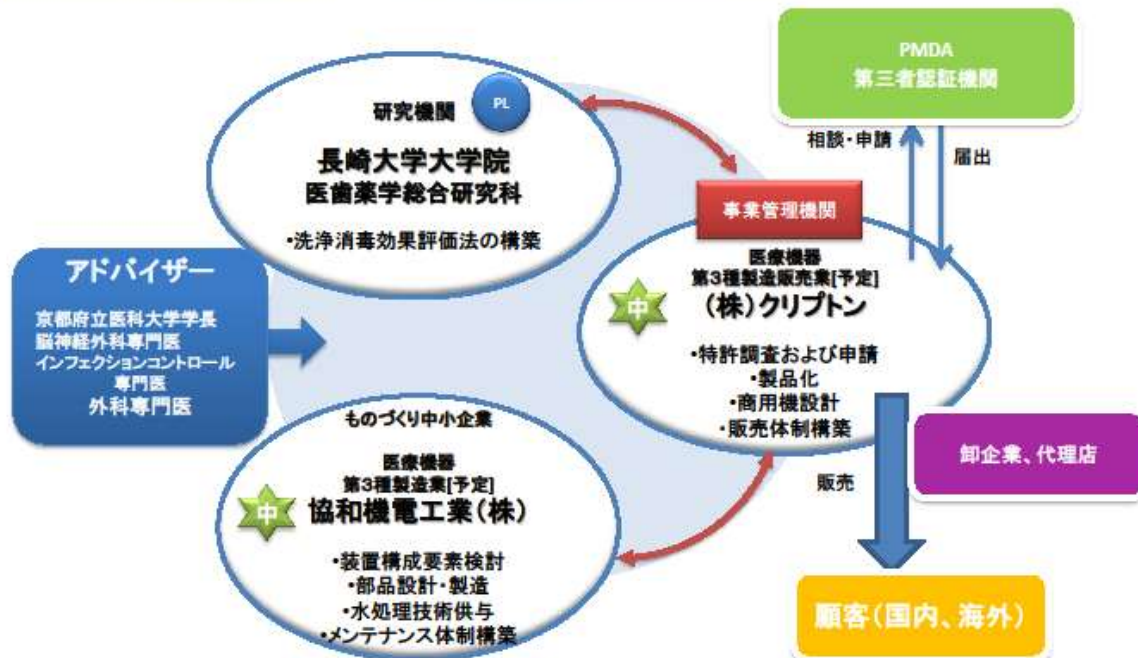
洗浄前



全自動洗浄後

コンソーシアム

機密性○



1. 研究開発の概要

患者さんへの負担が少ないことから、世界中で各科における「鏡視下手術」が増大している。そこで使われる硬性内視鏡は精密機器の性格上、高濃度の薬剤、高温、高圧に対応できず、洗浄・消毒に重い作業負担を伴い、難治性感染症病原体有無の迅速な確認方法がなかった。これらを解決すべく、新開発の迅速な病原体確認方法で安全性を確認し、常温、常圧、薬剤不使用で汎用性の高い洗浄・消毒器を製品化する。平成 27 年度を目標に医療機器承認申請を行い、承認後上市する。

1.1 研究開発の背景・目的及び目標

研究開発の背景

近年、消化器内科や呼吸器内科での内視鏡検査、脳神経外科、胸部外科、産婦人科、整形外科、耳鼻咽喉科、泌尿器科分野での手術において、硬性内視鏡を用いた最先端医療が普及定着してきた。日本内視鏡外科学会の調べによれば、2011 年には、国内すべての領域を合わせた内視鏡外科手術の症例数は、141,451 例であり、1990 年から 2011 年までの内視鏡外科手術の総数は、130万6001 例に達している¹⁾。一方でこれらの再使用に際し、種々の交差感染が発生しており、病院管理上の問題となってきた。国内では消化器軟性内視鏡を介した、ピロリ菌、結核菌、緑膿菌による二次感染が報告されている。またヒトプリオン病患者に、胃瘻目的で消化器軟性内視鏡を使用し、二次感染のリスクのために再使用できなくなったとの報告がある。外科領域では、手術後にプリオン病と判明し、硬性内視鏡器具や手術器具が利用できなくなるアクシデントが報告されている。

これらの問題の背景には、内視鏡および付属機器が複雑な形状の光学精密機器であることから、洗浄・消毒のほとんどの工程を手洗いに頼らざるを得ないこと、光学機器部分には、安価で一般的な高温・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）が適用できないことなどがあげられる。消毒薬の残留による事故や、作業従事者に対する揮発消毒薬による健康被害も問題視されている。

この問題を解決するために、我々は、今までの光学医療部や手術部のバックヤードの体制は変更せずに導入でき、極めてローコストで作業効率の高い内視鏡洗浄・滅菌装置の開発に取り組んできた。この成果を基に本装置を全自動化し、利便性・操作性に優れた商用機の製作と機能評価を行い、洗浄・消毒効果の高い洗浄・消毒器として医療機器申請を行う。

¹⁾ 領域別の内視鏡外科手術総症例数の推移について、日本内視鏡外科学会雑誌，17 巻 5 号 (2012.10) P. 572-573

研究の目的

二次感染及び作業・管理問題の解決という医療上のニーズに対応するために、常温、常圧、薬剤不使用で難治性感染症病原体の洗浄・除去率 10^{-6} (99.9999%) を目標に、硬性内視鏡用洗浄・消毒器を汎用性の高いものに改良し、作業・管理負担 50%削減を目指す。

¹⁾ ES 機:平成 24 年度製作 技術評価用サンプル (ES:Electrical engineering Sample)

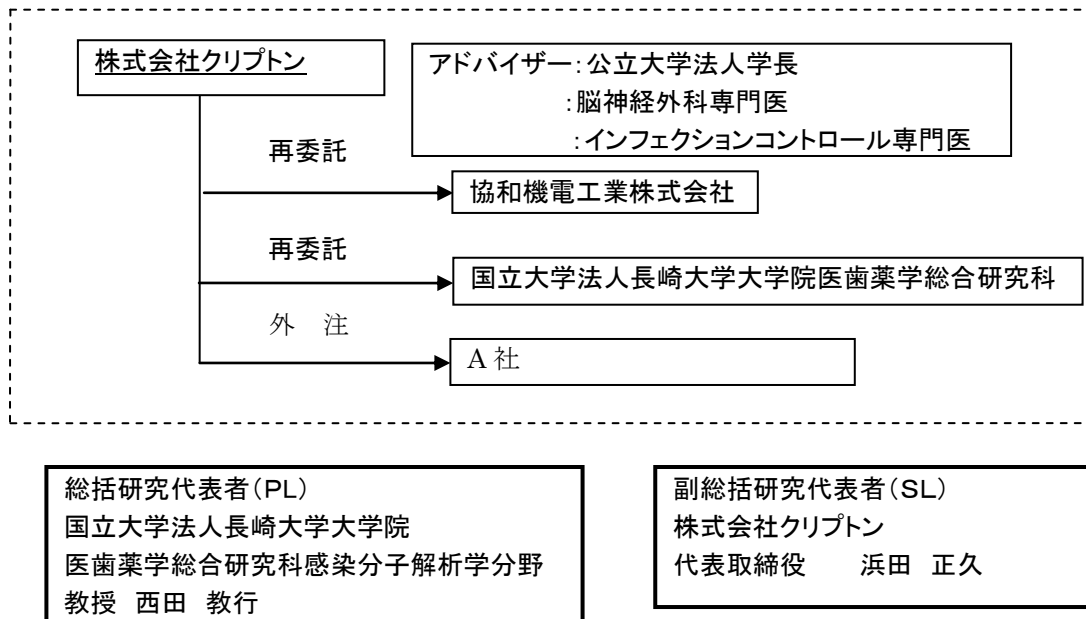
²⁾ PS 機:平成 25 年度製作 商用サンプル (PS:Production Sample)

研究の目標

二次感染問題の解決には、プリオンの他、結核菌、肝炎ウイルスなど院内感染病原体の洗浄効果を総合的に評価し可視化する方法と、これら病原体の洗浄除去率 (10^{-6} =99.9999%) を達成する条件設定を行う。作業・管理問題の解決として、改善の指標となる要素の抽出を行い、ES 機で作業・管理負担 50%削減のエビデンスを目標とする。これらの結果を設計、製造に反映させ、利便性・汎用性の高い PS 機を製造する。

1.2 研究開発体制

※実施計画書の「研究開発実施体制」を記載



1.3 成果概要

1.3.1 開発製品「器具除染用洗浄器（医療用洗浄機）」

【訴求ポイント】

年々増加する鏡視下手術に使われる硬性内視鏡は、精密機器の性格上、高濃度の薬剤、高温、高圧に対応できず、手作業による洗浄・消毒が必要なため、従事者への二次感染の危険性と重い作業負担を伴い、難治性感染症病原体有無の迅速な確認方法がなかった。これらを解決すべく、新開発の迅速な病原体確認方法で安全性を確認し、常温、常圧、薬剤不使用で汎用性の高い洗浄器を製品化する。

【開発した医療機器】平成25年度製作PS機



1.3.2 事業化計画

【事業化計画の要旨】

(1) 事業化に向けた現状ステータス

商用量産機の製造
医療機器届出日とスケジュール確認
製造販売業、製造業取得手続き窓口への相談開始
上市に向けた原価と売値の精査検討開始

(a) 機器の開発（実証）目標達成状況

- | | |
|-----------------------------------|-----|
| 1) 平成 24 年度 ES 機による実証試験 | |
| ① 難治性病原体の洗浄・消毒データ | 実施済 |
| ② 頻回洗浄による硬性内視鏡の劣化及び性能評価 | 実施済 |
| ③ 平成 25 年度製作機製造 | 実施済 |
| ④ 二次感染及び作業・管理問題の抽出と評価 | 実施済 |
| ⑤ P C T 及び台湾特許申請 | 申請済 |
| 2) 平成 25 年度 PS 機の製作 | |
| 2014 年 2 月 24 日に PS 機試運転及び装置意見交換会 | |

(b) 薬事対応状況

- | | |
|-----------------------------------|------------|
| 1) 医療機器製造販売業 3 種取得手続き相談開氏 | 株式会社クリプトン |
| 2) QMS 会議（月 1 回程度）平成 25 年度は 4 回実施 | 株式会社クリプトン |
| 3) PMDA への問い合わせ | 株式会社クリプトン |
| 4) 医療機器製造業第 3 種取得手続き相談開始 | 協和機電工業株式会社 |

(c) 知財確保状況

- 1) 本事業開始前に取得済み特許
豪州 AU2004241863（2004.05.21）
日本 第 4359284 号
US 7,922,822
DE 602004037851. 8
FR 1625822
GB 1625822
- 2) 平成 24 年度特許申請状況
国際出願番号：PCT/JP2013/054367
* 英文、中国文、韓国文翻訳済み
中華民国（台湾）特許出願
出願日：2013 年 2 月 21 日
出願番号：102106120
* 中国文（台湾）翻訳済み
- 3) 平成 25 年度特許申請状況
国際出願番号：PCT/JP2014/054158
国際出願日：2014/02/21

中華民国（台湾）出願
台湾出願番号：103105980
台湾出願日：2014/02/21

(d) その他（事業化体制等）の整備状況

QMS 要件に従って、学会入会や医療情報入手のための手続きを行った。

市場性（想定購入顧客）の検討結果

(e) 医療現場でのニーズ

硬性内視鏡のような光学医療機器は、高価であるため予備の少ない状態で手術が行われている場合が多い。

手術に用いる用具の再使用には滅菌工程が必須であるが、EOG ガス滅菌の場合、滅菌処理からエアレーション（ガス成分が抜けるまでの時間）、判定、再使用までに 15 時間を要する。滅菌の前処理として必須の洗浄消毒工程と装置には、短時間、機器を損なわない、高い洗浄効果と利便性が求められる。

(f) 現状における問題点

硬性内視鏡は衝撃や、高圧、高温、高濃度の薬剤に弱い。そのため、使用直後の血液が付着している状態から、洗浄消毒滅菌再使用までの工程において、手作業に負うところが大きい。そのため、手作業による作業者の二次感染及び作業や管理負担が大きい。

(g) 本機器の想定顧客および市場規模

想定顧客： 一般病院、一般診療所、滅菌センター（全国 49 か所 2011 年）

洗浄消毒器市場 国内 約 50 億円（2011 年）

海外 約 500 億円（2010 年）

(2) ターゲット市場における業界分析結果

国内滅菌器トップメーカー、S 社は F 社製及び自社製洗浄器を販売していたが、海外 S 社との輸入販売契約を締結し、2011 年は 140 台 4 億 40 百万円の見込み。洗浄機の世界大手 G 社は高い洗浄力で、2011 年日本国内トップシェア 170 台、4 億 60 百万円。超音波洗浄機の老舗、SH 社は、90 台 3 億 10 百万円。大型施設向けのジェットウォッシャーを展開する B 社、ミドルタイプの M 社製品を販売する M 社は 2011 年度 79 台・3 億 3 百万円の見通し。

ドイツ B 社、S 社の洗浄機を展開する M 社は、2011 年 85 台・2 億 75 百万円。MI 社は自社開発の洗浄装置を販売。

（出典：株式会社矢野経済研究所 2012 年病院設備機器市場の現状と将来展望）

(a) 競合製品／競合企業の動向

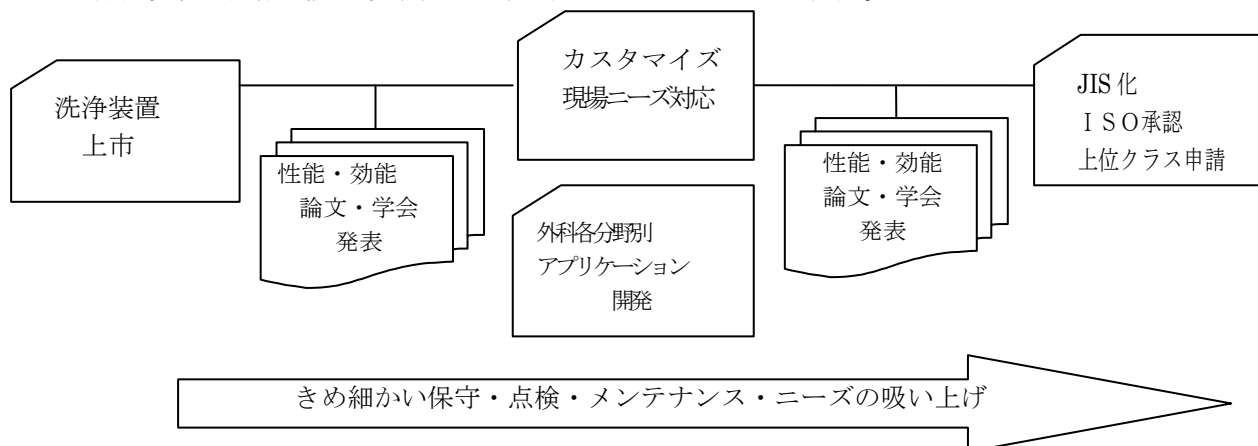
洗浄・滅菌作業の中央化が拡大。大型ベルトコンベア式全自動タイプの導入施設が増加傾向にあり、各社が参入。

超音波洗浄機に強みを持つ国内 S 社は、2013 年蒸気滅菌の M 社と提携。同時に S 社はダヴィンチ専用のインストゥルメントにターゲットを絞った高精度洗浄機を発売。

(3) ビジネススキームの検討結果

- ・ 効能・効果を示す実験データと論文、学会発表が必須。
- ・ きめ細やかで、素早い保守・点検・メンテナンス体制の構築が不可欠。
- ・ 海外展開も含め、現場のニーズによるカスタマイズ体制の構築。

・外科各領域に特有の被洗浄対象物に対応するアプリケーション開発。



1.4 <当該研究開発の連絡窓口>

株式会社クリプトン

経営企画部長 大塚勝美

TEL095-881-2502

FAX095-881-2520

E-mail: ohtsuka_t05@krypton.co.jp

〒160-0004 東京都新宿区四谷 4-3-12 第12大鉄ビル7階

2. 本編

平成25年度は、以下の①～③を実施した。

- ① 洗浄・消毒の評価（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科）
- ② 洗浄・消毒装置の製作（協和機電工業株式会社）
- ③ 事業の進行管理、製品の規格と仕様の決定（株式会社クリプトン）

2.1 洗浄・消毒の評価（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科）

平成24年製作ES機の洗浄・消毒評価を行った。

2.1.1 洗浄・消毒評価（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科）

ア)～オ)の病原体を用い、平成24年度製作ES機の洗浄・消毒評価を行った。

ア) 緑膿菌等

*S. aureus*は、洗浄後の付着菌数はステンレス球で一部認められたが、その他の素材では検出感度以下であり、全体的にはきわめて良好な洗浄効果を示した。

*P. aeruginosa*は、洗浄後の付着菌数は全て検出感度以下であり、きわめて良好な洗浄効果を示した。

*S. aureus*は、洗浄前のコントロール(N=3)において付着菌数は 15.5×10^7 CFU/mlであった。洗浄後の付着菌数は、全て検出感度以下であり、きわめて良好な洗浄効果を示した。

*P. aeruginosa*は、洗浄前のコントロール(N=3)において付着菌数は 26.8×10^7 CFU/mlであった。洗浄後の付着菌数は、一部認められたが、その他の素材では検出感度以下であり、全体的にはきわめて良好な洗浄効果を示した。

*M. gordonae*は、洗浄前のコントロール(N=3)において付着菌数は $3\sim 19 \times 10^5$ CFU/mlであった。洗浄後の付着菌数は全て検出感度以下であり、きわめて良好な洗浄効果を示した。

5種類の素材の球および凹凸のあるネジに付着させた菌液による評価では、使用した3菌種においてきわめて良好な洗浄効果が示された。また、抗酸菌においては長期培養を行うため、コンタミネーションがおりやすく、定量培養が困難であることが今後の課題である。

また、蛍光ルミネックス法またはリアルタイムPCR法を用いて残存菌の評価が可能かを検討した。蛍光ルミネックス法は、少量のサンプルにて90種類まで多種類の原因微生物の同定・定量が可能である。

代表的な病原体である *Escherichia coli*（大腸菌）と *Streptococcus pneumoniae*（肺炎球菌）についてヒトの検体を用いて定量した。

ポジティブコントロールは濃度依存的に蛍光強度（MFI：mean fluorescence intensity）の増加が確認された。しかしながら、検体では濃い濃度においても両菌種で検出限界値以下であった。今後、測定評価できる条件を検討する必要がある。

次に、リアルタイムPCR法を用いた細菌除去の評価が可能かを検討した。2種の細菌を用いて測定したところ、比較的精度が良好であることが示された。

今後、このリアルタイムPCR法による除染評価が可能であることが考えられた。

【結果と考察】

今年度同様に、平成25年度製作商用サンプル（PS）機における洗浄・消毒効果の評価を行う。

ウ) B型肝炎ウイルス

HBV 感染患者の血液を用いて洗浄処理を行い、除去能を洗浄液からのウイルスタンパク質とウイルス DNA の検出・定量をもって評価することが最終目標である。まず、入手した B 型肝炎患者血液（血清）のウイルス含有量を測定した。

【結果】

HBV 感染患者血清から回収した DNA 量は 3 検体すべて測定限界値以下 ($< 2.0 \text{ ng/ul}$) であった。

エ) プリオン

【結果】

脳ホモジネートを付着させた試料から、RT-QUIC 法によりプリオン活性が検出された。 $2 \times 10^{-7} \text{ g}$ (200 ng) の脳ホモジネートからも検出可能であった。そこで ES 機洗浄処理した試料を用いたところ、プリオン活性は完全に消失した。濃い濃度の脳ホモジネート付着試料 ($2 \times 10^{-4} \text{ g}$) においてもプリオン活性が検出されなかった（残存プリオンの消失）。

最適超音波条件を検討したところ、単一波長では完全にプリオンを取り除くことが出来なかった。超音波無しの条件においても完全に取り除くまでにはいたらなかった。

【来年度検討・実施すべき事項】

今年度の条件検討結果を基に、平成 25 年度製作商用サンプル (PS) 機を用いて、プリオンの不活化、及び除去率を RT-QUIC 法にて評価する

オ) プリオンのタイプ別洗浄・消毒条件の検討

2 種のプリオンを用い、プリオン株間において洗浄機の洗浄効果に違いがあるかを検討した。

【結果と考察】

2 種のプリオン活性能を比較し、活性能に違いがあることを確認した。今後、他のプリオン株における活性能についても比較検討を行う必要がある。また、洗浄装置を用いてこれらの洗浄効果を比較し、洗浄条件と装置の規格、仕様決定に反映させる。

カ) 硬性内視鏡及び手術器具の洗浄・消毒評価と機能性評価

平成24年度製作ES機を用い硬性内視鏡を洗浄後、実験動物を用いて手術シミュレーションを行い、内視鏡の性能を洗浄前と比較検討した。

カ) -1 平成24年度製作ES機と手洗いによる洗浄前後の硬性鏡外観への影響比較

【材料および方法】

内視鏡： K社製 O社製 S社製

【試験方法】

3種の内視鏡をES機により洗浄処理後、実験動物(豚)を用いてシミュレーション手術を行い、再び洗浄を行って洗浄による影響を評価した。評価は、表面上(外観)の傷の有無を目視で評価するとともに、手術シミュレーション時の映像録画にてレンズ機能への影響を検討した。

【結果】

洗浄前後の外観を観察したところ、3種の内視鏡すべてにおいて明らかな物理的損傷はみられなかった。

また、手術時の映像について検討したが、目立った影響はみられなかった。

次に、既存の洗浄方法(手洗い)による洗浄前後の外観を観察した。手洗い作業では、洗浄剤を用いて汚れを落としている。洗浄剤を使用した手洗いにおいても、外観に目立った物理的損傷はみられなかった

【考察】

ES機を用いた洗浄前後の外観と洗剤を用いた手洗いの外観の比較により、ES機が内視鏡に及ぼす影響は手洗いとほぼ同等であることが示された。

今後は平成26年度量産商用サンプル機において耐久性を検討する。また、同処理を繰り返すことで生じる損傷を観察検討する必要がある。

カ) -2

実験動物を用いた手術シミュレーションにおいて、使用前後の硬性内視鏡レンズ性能比較検討を行った

(クリプトン)

【被測定器具と測定方法】

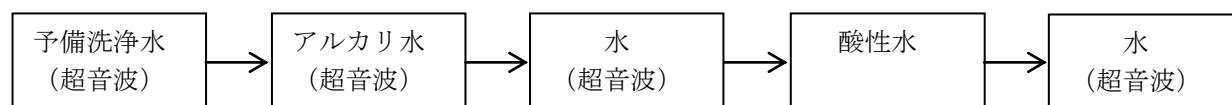
①被測定器具(内視鏡)

- ・O社製
- ・R社製
- ・K社製
- ・S社製

②測定方法

- ・画像解像度性能劣化評価(MTF: Modulation Transfer Functionによる検出)
- ・部材表面及び保護ガラスの傷の評価(乱反射画像読取評価)
- ・部材表面及び保護ガラス付着油脂及びタンパクの除去評価(蛍光画像読取評価)

2) 被測定器具の洗浄実施条件 1サイクル実施した内視鏡



3) 実験手順

- ①洗浄前のMTF, 傷, タンパクを測定
- ②シミュレーション手術 (血液を大量に付着させる)
- ③一晩放置し乾燥させる (今回は18時間)
- ④乾いたらMTF, 傷, タンパクを測定
- ⑤上記の洗浄サイクルを1サイクル実行
- ⑥洗浄後のMTF, 傷, タンパクを測定

【実施結果】

シミュレーション手術後の内視鏡に血液を大量に付着させた

*通常手術では、このように血液が大量に付着する事はない。今回は洗浄実験の為、大量に付着させた。

1) O社製:

①MTFによるレンズ解像度性能評価

手術前では12本/mm解像しているが、手術後血液が凝固した状態では解像されていない。洗浄を1サイクル実施後は、12本/mm解像できている。

②保護ガラスの傷評価

手術後は保護ガラス表面に血液が凝固している事が写真からも判るが、洗浄後は凝固していた血液はきれいに洗浄されている。保護ガラス表面への傷など物理的損傷はない。

③蛋白付着評価

手術後の血液が凝固した後の写真では、全体的に白っぽくなっている。蛋白が紫外線(365nm)に反応し蛍光発光をしている。洗浄後は蛋白の残留は無い。

2) R社製:

①MTFによるレンズ解像度性能評価

手術前では12本/mm解像しているが、手術後血液が凝固した状態では解像されていない。洗浄を1サイクル実施後は、12本/mm解像できている。

②保護ガラスの傷評価

手術後は保護ガラス表面に血液が凝固している事が写真からも判るが、洗浄後は凝固していた血液は綺麗に洗浄されている。保護ガラス表面への傷等物理的損傷は無い。

③蛋白付着評価

手術後の血液が凝固した後の写真では、全体的に白っぽくなっている。蛋白が紫外線(365nm)に反応し蛍光発光をしている。洗浄後は蛋白の残留は無い。

3) K社製:

①MTFによるレンズ解像度性能評価

手術前では12本/mm解像しているが、手術後血液が凝固した状態では解像されていない。洗浄を1サイクル実施後は、12本/mm解像できている。保護ガラス左端に擦り傷の様な物があり、解像度が少し落ちている。

②保護ガラスの傷評価

手術前状態で、保護ガラス表面右側に擦り傷の様なものがある。手術後は血液が凝固しているが、洗浄後は綺麗に洗浄されている。擦り傷は洗浄による劣化では無い。

③蛋白付着評価

手術後の血液が凝固した後の写真では、全体的に白っぽくなっている。蛋白が紫外線（365nm）に反応し蛍光発光をしている。洗浄後は蛋白の残留は無い。

4) S社製：

①MTFによるレンズ解像度性能評価

手術前では12本/mm解像しているが、手術後血液が凝固した状態では解像されていない。洗浄を1サイクル実施後は、12本/mm解像できている。

②保護ガラスの傷評価

手術後は保護ガラス表面に血液が凝固している事が写真からも判るが、洗浄後は凝固していた血液は綺麗に洗浄されている。保護ガラス表面への傷等物理的損傷は無い。

③蛋白付着評価

手術後の血液が凝固した後の写真では、全体的に白っぽくなっている。蛋白が紫外線（365nm）に反応し蛍光発光をしている。洗浄後は蛋白の残留は無い。

【結果と考察】

実験動物を使用したシミュレーション手術にて、血液を付着させて18時間乾燥させて、凝固した血液も1サイクル洗浄で、綺麗に洗浄でき、解像度性能の復帰及び蛋白除去も出来ている事が確認できた。

洗浄による保護ガラス表面の物理的損傷も無い事が確認できた。社名型番等の文字が剥がれかけている。

文字が剥がれる原因は究明する必要がある。

キ) 既存のバックヤードにおける硬性内視鏡・手術器具の洗浄・消毒システムの問題抽出と評価指標の検討

硬性内視鏡及び手術用具の洗浄・消毒・滅菌工程と再使用における問題点を抽出し、クリプトン洗浄機（仮称）の導入によって、これらの問題点が解決あるいは軽減されるかどうかを評価する。

【手術終了後の鏡視下鉗子類の洗浄から滅菌工程とその問題点】

(A) 手術終了後の鏡視下鉗子類の洗浄から滅菌工程

1) 鉗子をすべて分解

2) 鉗子類を水洗いにて血液付着部位を除去する。さらに付属品に対してブラシを使用し、丁寧に手術の際の汚れや血液汚染部位を取り除く。一方硬性内視鏡の OUTERチューブの内腔も専用のブラシにて一つ一つずつ使用し、洗浄する。



- 3) 硬性内視鏡を酵素洗淨溶解液 (NT-1) に浸漬する。時間としては 15 分から 1 時間程度とする。(1 時間以上酵素洗淨溶解液に硬性内視鏡を浸漬すると硬性内視鏡が痛むので、1 時間以内としている)
- 4) 中性洗剤を利用し超音波にて 10 分程度洗淨する。
- 5) 流水にてすすいだ後、乾燥機に入れる。
- 6) 内腔部分を乾燥させる



7) 内視鏡を再度組み立てて、ガス滅菌 (50℃) 5 時間施行する。その後専用のエアレーションを行う。

(B) 工程における問題点

- 1) 工程 2 の過程における二次感染の危険性
- 2) 作業煩雑さによる手作業負担の大きさ
- 3) 再使用時の問題において滅菌・洗淨保証が担保されていないなどの問題点が抽出できる。

再使用時の滅菌・洗淨保証において、日本医療機器学会では、生物学的インジケータの使用と計器類等の物理的なインジケータの使用回ごとの確認を推奨している。

ガス滅菌・ステラッドの動作確認は毎日初回利用時に行われている。

オートクレーブでは、オートクレーブテープを使用して毎回確認される。又ガス滅菌・ステラッドは生物学的なインジケータにて確認されている。特に生物学的なインジケータでは培養の機械によって、確認している。

以下に、実際に使われているインジケータを示した。



ウォッシャー・デイスインフェクターによる器材洗淨		約1時間
+	相立・パッキング	約30分~1時間
+	滅菌 高圧蒸気滅菌	約1時間20分
	EOG滅菌	約15時間
	低温プラズマ滅菌	約1時間10分
+	BI判定 (滅菌終了後開始)	
	高圧蒸気滅菌	3時間
	EOG滅菌	4時間
	低温プラズマ滅菌	24時間(判定前に払い出し)

【結果と考察】

これらの問題に対し、適切に対応することが重要であり、我々の洗浄機の利用にて工程2の二次感染リスクを軽減させ、硬性内視鏡の消毒・滅菌処理時間を短縮させる可能性がある。さらに効率的に短時間で滅菌・洗浄

保証するシステムを開発する必要があると考えられる。

当該研究開発の連絡窓口

国立大学法人 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科感染分子解析学
教授 西田教行

〒852-8523 長崎県長崎市坂本 1-12-4 基礎棟 8F

長崎大学医歯薬学総合研究科感染分子解析学分野

TEL : 095-819-7059 FAX : 095-819-7060

E-mail : noribaci@nagasaki-u.ac.jp

2.2 洗浄・消毒装置の製作（協和機電工業株式会社）

平成 25 年度は、以下のア、イを実施した。

- ア 平成 24 年度製作（E S）機性能、耐久試験
- イ 製品タイプ洗浄・消毒装置の製作

2.2.1 平成 24 年度製作（E S）機性能、耐久試験

ア 平成 24 年度に本プロジェクトで製作した ES 機の耐久試験を行った。

【結果と考察】

100cyc 運転後に於いて、部品に錆び、変質が見受けられる。この結果を受け、平成 25 年度製作器にはこれらを反映させて設計している。

イ 製品タイプ洗浄・消毒装置の製作

平成 24 年度製作 ES 機耐久試験結果及び P J 内検討、設計製作を実施した。

平成 25 年度製作 PS 機の設計・製作を実施し、装置検討会において、試運転を行った。

【結果と考察】

装置検討会において、実際に作業をする現場に設置し、病院関係者と意見交換を行った。

ウ 医療機器製造認可申請・検討

- ※ 11 月 29 日 福岡サンパレスにて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）様へ
硬性内視鏡洗浄器 薬事戦略相談を実施、アドバイスを頂いた。

<当該研究開発の連絡窓口>

協和機電工業株式会社

：メンテナンス本部 本部長 杉尾智己

TEL095-881-2502

FAX095-881-2520

[E-mail=sugio@kyowa-kk.co.jp](mailto:sugio@kyowa-kk.co.jp)

2.2.3 事業の進行管理、製品の規格と仕様の決定（株式会社クリプトン）

平成 25 年度は、以下の 6 項目を実施した。

- ア) 開発スケジュール管理、運営、進捗会議（株式会社クリプトン）
- イ) 装置の規格照合と製品仕様の決定（株式会社クリプトン、長崎大学）
- ウ) 製造販売業取得手続と医療機器届出及び販売体制構築（株式会社クリプトン）
- エ) 知財化検討（株式会社クリプトン）
- オ) 各科の専門医からの意見聴取（株式会社クリプトン）
- カ) 報告書作成（株式会社クリプトン）

実施内容

ア) 開発スケジュール管理、運営、進捗会議（株式会社クリプトン）

全体会議と、技術会議を開催した。

2月24日（月）「装置検討会」を開催。平成25年度製作PS機の試運転を長崎大学病院で行い、意見交換を行った。内容は以下の通りである。

装置検討会

第 1 部

26年度のスタートに向けプロジェクト参加メンバーの意識合せの為、上記議題について、概要と基本技術について説明会を実施した。

第 2 部 病院に洗浄装置（平成 25 年度 P S 機）を設置し、未使用の硬性内視鏡を用い、自動洗浄を行いながら、病院担当者と意見交換を行った。

イ) 装置の規格照合と製品仕様の決定（株式会社クリプトン、協和機電工業）

- 1 協和機電工業において 100 サイクルの頻回洗浄を実施後、使用前後の硬性内視鏡レンズ性能比較検討を行った。

【結果と考察】

頻回洗浄を行った結果、R 社製硬性内視鏡に物的損傷が発生した。外部から見た感じでは、保護ガラスレンズ間の空間に存在している「チリ」ゴミの様なものが、中心部に集まって固まった様に見える。

その他として、社名型番等の文字（黒い色）が剥がれるプロセスや、ライトガイド接続部表面の劣化等も危惧されるため、光量の測定評価も必要と思われる。

今回の結果を踏まえ、洗浄処理時間の見直し及び、どの工程で処理するのが一番効率良いかを検討及び実験をして、26年度装置設計に反映させる。

- 2 超音波と洗浄効果の検討

洗浄条件設定検討のため、以下の 4 項目について試験を行った。

- (1) 超音波の周波数による特性の確認
- (2) キャビテーションの周波数による温度上昇試験
- (3) 油脂類の洗浄効果
- (4) 医療用器具に使用される金属類の耐久性試験

【結果と考察】

超音波洗浄は周波数、出力、照射時間、照射方法によってその効果と被洗浄物への影響が異なることが確認できた。製品化に向け、被洗浄物の素材や構造に応じた洗浄時間と洗浄条件について、詳細な設定の検討が必要である。

ウ) 製造販売業取得手続と医療機器届出及び販売体制構築 (株式会社クリプトン)

- 1 製造販売業手続に必要な要素を東京都福祉保健局医療機器監視課 医療機器審査係に相談開始
- 2 QMS 会議を 4 回主催した。

エ) 知財化検討 (株式会社クリプトン)

特許網を構築するために、2014年2月21日付で、平成24年度申請特許に追加補正を行った。台湾はPCTに加盟していないため、個別で出願を行った。

オ) 各科の専門医からの意見聴取 (株式会社クリプトン)

アドバイス会議を8回開催し、アドバイザーから助言を得た。

<当該研究開発の連絡窓口>

株式会社クリプトン

経営企画部長 大塚勝美

TEL095-881-2502

FAX095-881-2520

E-mail: ohtsuka_t05@krypton.co.jp

〒160-0004 東京都新宿区四谷4-3-12 第12大鉄ビル7階

3. 全体総括

(1) 本年度の目標達成度に関する自己評価

(a) 自己評価点

B：当初目標を達成した。

(b) 自己評価理由

平成 25 年度製作 PS 機の動作確認をしながら、病院関係者から「二次感染及び作業管理問題の解決」という観点で具体的な改善点について助言をいただいた。現場で求められている洗浄消毒装置の姿が明らかになった。また、医療機器申請に向け、関連窓口への相談を開始した。

① 二次感染及び作業管理問題の解決

平成 25 年度製作 PS 機の動作確認をしながら、作業従事者の方の要望を伺うことで、より現場の課題に即した

② 洗浄・消毒の評価

二次感染の課題解決のために、平成 24 年度製作 ES 機を用いた洗浄・消毒の評価を行った。

-1 緑膿菌、黄色ブドウ球菌、B 型肝炎ウイルス、プリオンの洗浄、消毒評価を行った。プリオンを対象とした実験では、 10^{-8} 以下 まで、洗浄できることが確かめられた。

-2 シミュレーション手術後の硬性鏡を、平成 24 年度製作 ES 機で洗浄・消毒を行い、外形、レンズ、機能性の評価を行った。

③ 特許申請

2013 年に引き続き、2014 年 2 月 21 日に PCT と台湾への出願を行った。

④ 薬事（医療機器）申請

医療機器製造販売業、製造業申請のため、担当窓口への相談を開始した。医療機器届出の添付文書の作成を行った。

QMS の要求項目に応じ、体制を整えている。

(2) 委託事業を振り返って改善すべきであった点

(a) 事業体制

年度当初に日程の仮押さえをするなどのスケジュール管理が必要。

(b) 事業の進め方

実務レベルと全体の会議を分けて行う。お互いに全体の動きと各グループの動きの両方を認識するような工夫が必要。