

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム（AMED・A-STEP）
平成 27 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー （企業責任者）	岩崎電気株式会社 新技術開発部 部長 漆原 嗣
研究責任者	学校法人東海大学 東海大学工学部 機械工学科 教授 岩森 暁
支援タイプ	ハイリスク挑戦タイプ
研究開発課題	活性酸素表面処理装置の開発と医療用滅菌器への応用

1. 研究開発の目的

本課題では従来困難であった短時間での医療器具等の滅菌を可能とする低温酸素ガス滅菌器、ならびに医療用内視鏡の滅菌処理を可能とする滅菌器開発をターゲットとした。具体的には比較的小規模クラスの医療機関でも利用しやすい汎用性及び安全性の高い滅菌器の開発を目的とし、現場の真のニーズを十分に把握しながら、医療認証の取得、事業化を前提とした基本システムの確立を目指す。

本基本技術を活用し、医療器具の滅菌処理に関して、処理時間の短縮・最適化と処理状況を可視化するシステムの開発を行うことで、従来の滅菌器が抱えていた課題である環境への負荷、人体への悪影響等を大幅に低減することを可能とする。

2. 研究開発の概要

① 成果

紫外線による光化学反応で高効率に生成する活性酸素を医療器具の滅菌に応用すべく、①試作装置による滅菌検証と高効率化、②滅菌メカニズムの解明、③医療現場のニーズ調査、④既往技術との優位性について検討を行った。その結果、①30分以内に12Dの滅菌性能が確認され、計画どおりの目標をクリアできた。本手法の核となる②滅菌メカニズムの解明では、励起一重項酸素（ 1O_2 ）が芽胞体の細胞質膜に浸透・作用、不活化していることを実験的に明らかにした。また③および④では、本手法がイニシャルコスト、ランニングコスト、運用上の安全面といった医療現場からの強いニーズに対し、それぞれ応えられるものであることを確認し、既存の過酸化水素滅菌装置と比較して、大きな優位性があることを示した。

研究開発目標	成果
① 低温酸素ガス滅菌技術の開発 30分以内に12Dの滅菌性能	①最も耐性の高い芽胞形成菌（ <i>Geobacillus stearotherophilis</i> ）に対して、30分以内に12Dの滅菌性能が得られる装置、プロセスを開発して、先行技術である過酸化水素滅菌と比較した優位性データを取得することができた。
②滅菌メカニズムの解明	②UV 光化学反応で生成する励起一重項酸素（ 1O_2 ）が滅菌支配因子になっていることを

<p>③医療現場の真のニーズ調査</p> <p>④内視鏡滅菌方式の確立 60分以内に12D滅菌性能</p> <p>⑤活性酸素モニター／インジケータの開発</p>	<p>試験的に検証し、さらに滅菌メカニズムは芽胞体内部の細胞内膜の酸化ダメージに起因することを明らかとした。</p> <p>③先行技術である過酸化水素滅菌装置の運用上の課題、現場の真のニーズを明らかとし、本手法がこれに応えられる技術、既往手法と比較して優位性があることを確認した。</p> <p>④当初目標には及ばなかったが、120分以内に狹腔（ルーメン）器材内部の指標菌が滅菌可能な加湿滅菌、N₂O添加滅菌手法をそれぞれ確立した</p> <p>⑤QCM法を用いたカートリッジ式活性酸素インジケータ、ならびにデータロガー／無線通信方式モニターを開発、それぞれ動作検証を行い、また併せて消耗資材として本手法のビジネスモデル立案を行った</p>
--	---

② 今後の展開

「活性酸素」という独自技術を用い、医療用滅菌装置への応用について、各機関との共同で研究開発を行い、既存の過酸化水素滅菌装置に対する優位性データを取得し、純国産の新規低温ガス滅菌の実用化の可能性を示すことができた。今後は医療承認クラスIIの申請に向けて、想定される課題の抽出、その解決手段の開発に努めるとともに、①実現に向けた研究開発の加速、②知財戦略の強化、③ビジネスモデルの確立に取り組む。

3. 総合所見

手術器具や内視鏡等を対象に、短時間滅菌処理が可能で小規模医療機関でも利用可能な活性酸素滅菌器の開発を目指し、試作装置レベルながら装置の機構／デザインを検討し、基本的な機能評価ができたこと、また本領域の販売に携わる企業の参画により出口戦略的にバランスの取れた体制が構築されたことは高く評価される。

実用化という観点からはまだいくつかの課題が残されているものの、当初目的に沿った形での機能開発が進められており、今後の継続的検討により早期実用化が期待される。

※記載の情報は平成28年1月時点の情報です。