

てくのすこーぷで見た内視鏡消毒機の発明

技術開発の現場で生まれた「発明」は、特許という知的財産になります。

今回は、オゾン水を用いて内視鏡を消毒する装置の特許について紹介します。

(特許第 3945222 号)



オゾン水内視鏡消毒機 OED-1000S

内視鏡を用いた病気の発見、検査、治療は胃や大腸などさまざまな臓器に適用されています。検査においては、がんなどの重大な疾病の早期発見に有効であり、治療においても患者の身体への負担が少ない方法として広く普及しています。一方で、内視鏡の不十分な洗浄・消毒は患者間の感染事故の原因となり、各種細菌に起因する感染が多数報告されています。このような状況を鑑み、一般社団法人日本環境感染学会、一般社団法人日本消化器内視鏡学会、一般社団法人日本消化器内視鏡技師会の三つの組織により、「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」が策定されています。実践ガイドにおいては、すべての内視鏡を使用する医療機関に対して内視鏡室全体の感染対策が必須の要件である、と述べられており、その中核となる消毒装置が普及しています。

IHI グループの製品では医療関連機器は珍しいですが、株式会社 IHI シバウラ (ISM) が開発した内視鏡消毒機は、オゾン水を用いた装置としては唯一厚生労働省の薬事承認を受けた機器であり、病院、クリニックで広く使われています。

内視鏡消毒機

これまでの内視鏡消毒機では、消毒液として過酢酸、グルタールなどが使用されていましたが、過酢酸は内視鏡の材質を痛めやすい、グルタールは刺激臭が強いなどの問題がありました。

一方、IHI は放電によるオゾンの発生技術をもっており、この技術の内視鏡消毒機に適用することを考えました。オゾン (O_3) は、酸素原子 (O) が三つ結合した状態のものであり、強力な酸化能力をもつことから、殺菌・脱臭などに効力を発揮します。オゾンは自然界にも存在しますが、放電を用いることにより必要ときに必要な量だけ製造が可能であり、保管が不要です。オゾン自身は人体には有害ですが、酸化反応のときに酸素 (O_2) に戻り、消毒後に残らないので、安全な消毒が可能です。消毒機ではオゾンガスを水に溶け込ませたオゾン水を使い、機器の殺菌を行います。オゾンは短時間で無害な酸素になるため、オゾン水は使用後に特別な処理をすることなく排水ができます。

開発した内視鏡洗浄装置を業界で初めて 2002 年に



提供を開始しました。消毒機としては厚生労働省の薬事認可を得る必要がありますが、経験のない我々には大きなチャレンジで苦労の連続でした。認可申請を行う前に、オゾン水による消毒試験を十分に行い申請しましたが、消毒機としてオゾン水を用いた装置の実績がないため、厚生労働省は非常に慎重であり、さまざまな使用を想定した度重なる各種試験、データ提出などを経て、2008年によりやく薬事認可を受けることができました。

オゾン水内視鏡消毒機の特徴

内視鏡消毒機 (OED-1000S) はオゾン水を用いたことで、清潔で安定した高い消毒効果を実現し、さらにコンパクト、高速処理可能、低ランニングコストを実現しました。この装置の基本となっているのが、特許第3945222号です。以前からオゾン水を用いての内視鏡の消毒は検討されていましたが、オゾン水製造時に発生する高濃度オゾンガスを含む気泡による内視鏡本体の腐食、オゾン発生機やオゾン水生成槽などの設置による装置の大型化などの課題があり、製品化には至っていませんでした。

この課題を解決するために、従来はオゾンガスを水に溶解させてオゾン水を生成する生成槽と、内視鏡を消毒する消毒槽を一つの容器で兼ねていたものを、容器に隔壁を設けてオゾン生成領域と消毒領域の二つに分けました。オゾン水生成領域で発生した高濃度オゾンガスは、気泡としてオゾン水表面に浮き上がってくるため、消毒領域に入らない点が発明の重要なポイントです。この構造にすることにより、高濃度オゾンガスを含む気泡はオゾン水生成領域水面から大気中に開放され、内視鏡消毒領域に達することがなくなりました。

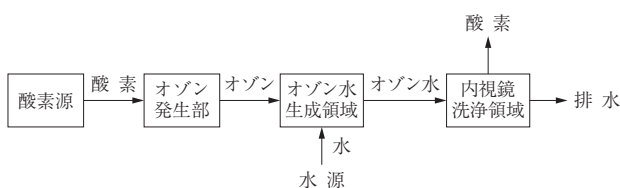
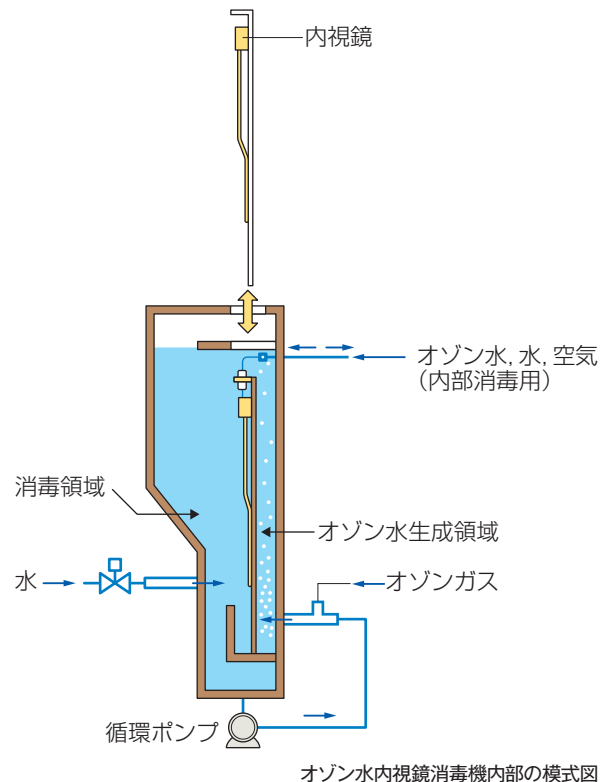
このように、オゾン水生成領域と消毒領域を分けると設置面積が大きくなりますが、この問題を解決するために内視鏡を薄板状のトレイに収納し、トレイごと

消毒領域に縦方向に挿入する構造とすることにより、コンパクトな装置構成を実現しました。これらの発明は、数回の改良によるバージョンアップを経て現製品に引き継がれており、獲得した権利は他社の参入を妨げる有効な障壁になっていると考えられます。

ISMのオゾン水を用いた内視鏡消毒機は世界唯一の装置です。国内ではすでに3000台を超える利用実績がありますが、業界に先駆けてオゾン濃度管理機能や消毒履歴管理ソフトを付加するなど、さらなる製品改良を行っています。

すでにベトナムの病院に納入実績がありますが、今後はアジアを中心に海外への提供も視野に入れて事業展開を進めていきます。

(文責：知的財産部)



オゾン水内視鏡消毒機の基本構成