



感染症予防で医療現場を支えて100年! その一翼を担う“真空”と変化に対応し 進化する滅菌装置

株式会社ウドノ医機

このコーナーは真空技術が不可欠な分野、真空技術が使われる可能性のあるフィールドに足を運び、研究開発のポイント、そこで活躍する技術、将来の発展性などを分かりやすくお伝えしています。さて96回目は株式会社ウドノ医機を訪ねました。



低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌装置 Matachana 130LF

1924年、日本で初めて高圧蒸気滅菌装置をつくったウドノ医機。そこから約100年、滅菌装置の専門メーカーとして長く蓄積してきた高度な製造技術をベースに、職人の技や先端技術を融合、新たな滅菌装置を開発、提供し続けてきた。そして今では医療現場だけでなく、他のフィールドにもその事業範囲を広げ、さらにこれまでの蒸気滅菌では対応できない最新の医療機器もきちんと滅菌できる新たな技術開発に磨きをかけている。



品質保証部研究開発室 室長
浦川 太一



佐藤 侑央



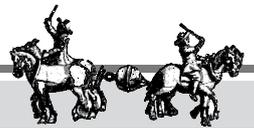
佐野 真那理

株式会社ウドノ医機

- 本社所在地：〒192-0063 東京都八王子市元横山町2-1-9
- 代表者：鶴殿 直子
- 創業：1924年(大正13年)8月15日
- 資本金：5,000万円
- 売上高：27.8億円
- 従業員数：122名
- 事業概要：高圧蒸気滅菌装置、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置、酸化エチレンガス滅菌装置などの滅菌装置および自動搬送システムなど周辺機器の設計・製造・販売・保守管理。その他消毒器、洗浄装置、関連付属品・消耗品の販売。



楢原工場外観



◆日本で初めての滅菌装置を開発

Q 御社はもうすぐ創業100年を迎える歴史のある会社ですね。

佐藤 1924年(大正13年)に、先々代の社長である鶴殿廣久(うどのひろひさ)が「鶴殿工業所」として創業しました。当時、神奈川県の大磯にありましたが、戦時下の米軍基地にありましたが、医療船の点検に鶴殿廣久は従事しておりました。この時に医療船に備わるドイツ製の医療機器の中に滅菌器があり、感染症予防の大切さを感じたそうです。これらの経験を基に陸上の野戦病院でも滅菌が行えて、感染症のリスクが減らせる装置を日本国内で製造することができないかと考え、鶴殿工業所をつくりました。1号機は「陸軍野戦病院用消毒装置」というもので、これは日本で初めての高圧蒸気滅菌装置でした。



国産初「陸軍野戦病院用消毒装置」



1920年代の鶴殿工業所(提供:ウドノ医機)

浦川 その後、一貫して滅菌装置専門メーカーであることにこだわり、長い経験で培われたノウハウに先進の技術をプラスし、現在は滅菌装置の設計・製造・販売・保守、メンテナンスまでをトータルに提供しています。国内の医療機器の製造・販売認証を取得し、昔からメインでやってきた医療用の滅菌装置をパッケージ販売することに加え、一度に大量に滅菌をしたい、効率的に滅菌を行いたいなどのニーズに応えるため、カスタムメイドの産業用滅菌装置の開発販売もしています。

Q 販売方式がパッケージングとカスタムメイドと2つあるということですか？

浦川 はい。パッケージングとはほとんど完成された装置を、納品させてもらうのですが、この形は病院が多いですね。もともと医療機器というのは、各種の規格が厳しく、申請を行い、仕様が決まったものを販売しなければならないという側面があり、カスタムメイドで作ったものを使うということが難しいのです。そのため医療用に関しては、パッケージングで、オプションをつける形が多くなります。

佐藤 他方、産業用だとほぼ100%がカスタムメイドの製品になります。かなり自由に作れ、真空ポンプも様々なものを使います。例えば大学の研究室とか、感染症系の研究設備とかに納めさせていただく、また、動物実験系の施設など、用途によって求められる性能がそれぞれに違ってきます。そこで、技術営業がお客様の要望を詳しく伺い、設計とタグを組んで一から作り上げているというのがおもに産業用になります。

Q 具体的にどんな用途がありますか？

浦川 私どもは病院用以外のものはすべて産業用と呼んでいます。例えば、研究室などの他、製薬会社、給食施設、食品を扱う工場など病院以外での滅菌をしたいというニーズにお応えしています。

佐藤 例えば使用後は破棄する使い捨ての樹脂製の医療器具を製造しているサプライヤーにも採用されています。使い捨てのものであろうと、出荷時には決められたレベルの無菌性を担保しなければならぬため、滅菌を行ってから出荷する必要があります。また、産業用では、一度に大きな空間を滅菌したいという要望もあり、過去には製薬会社向けに部屋ごと滅菌するというような大きなものを作った実績があります。

Q 産業用と医療用の比率はどのくらいですか？

佐藤 全国的に見ると、滅菌を必要とする会社より、病院の方が圧倒的に多いですし、弊社は昔から医療用をメインにやってきま

したので、やはり滅菌用の装置としての台数は医療用が多いです。

Q 病院向けの滅菌装置にはどんなものがありますか？

佐野 製品ラインナップに沿ってお話すると、医療用の中には蒸気滅菌装置、低温で滅菌する酸化エチレンガス滅菌装置、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置があります。

浦川 病院ですと部屋ごと滅菌するような大きなものはなく、だいたい手術器具を滅菌する機器などが多く、大きさに言えば、業務用冷蔵庫くらいまででしょうか。

Q やはり蒸気を使った滅菌装置が一番多いのでしょうか？

浦川 はい。比率的に多いのは蒸気滅菌装置です。低温滅菌と言われている酸化エチレンガスや低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置は、高圧蒸気滅菌器では扱うことのできない、耐熱性がない滅菌物を滅菌するために考えられたものですので、主は蒸気滅菌になります。

佐藤 というのも、菌を殺すということだけで考えると、蒸気滅菌装置は、効果も大きくコストパフォーマンスも優れています。その上、蒸気は「水」なので安心安全でもあります。ただ、どうしても過熱できない材料があります。例えば電子部品を含むものや水分を嫌うもので軟性内視鏡など樹脂で構成されているような手術器具がそれにあたります。これらの器具の多くは使い捨てするには高価なものなので繰り返し使いたいというニーズがあり、それにこたえるため低温滅菌装置を取り扱っています。

◆そもそも滅菌装置とはいったいどんなものなのか

Q 蒸気滅菌装置の構成を教えてください

佐藤 簡単に言うと、滅菌装置は、約2気圧に加圧された飽和蒸気に耐える金属の釜、約135℃の高温高圧蒸気を供給できるボイラー、被滅菌物のあらゆる表面に蒸気を行き渡らせるために残存空気を排気する真空ポンプの3つが主要部分になります。

Q その装置でどういう工程で滅菌が行われるのでしょうか？

佐藤 極端な話をすると、“高温高圧蒸気滅菌”は、一定温度以上の状況を一定時間以上保持すれば実現できます。被滅菌物の表面に付着する菌に熱エネルギーを与えることで、たんぱく質変性を引き起こし滅菌します。実際には、被滅菌物の全表面でその温度と時間という条件を満たすためにチャンパー内を真空にする装置をつけて、残存する空気を排気することで、蒸気

が被滅菌物の全表面に行き渡るようにしなければなりません。

浦川 具体的な工程としては、まず脱気工程で数kPa程度まで真空掃引後、一定時間保持したのちに大気圧まで蒸気を供給します。これらを数回繰り返すことで残存している空気を脱気します。この後に滅菌工程へ移行し実際の滅菌をします。残存空気を全部吐き出した後、加圧された飽和蒸気を供給します。この状態を数分間キープすると滅菌が完了します。この時の滅菌における加熱手段は蒸気の相変態に伴う潜熱の放出ですので原理的に液体の水が必ず発生します。この発生した水を放置すると、細菌が増殖する可能性が高くなるため、滅菌後の被滅菌物を乾燥させたいという要望があり、最後に被滅菌物を乾燥させるため、数kPa程度まで真空掃引します。これが全体の流れです。

Q 滅菌をする「蒸気の相変態に伴う潜熱の放出」とは？

佐藤 蒸気が凝縮し気相から液相に変態する時に放出する潜熱を殺滅の熱源として主に利用しています。こうすることで、より短時間で効率的に滅菌が行えます。この潜熱を利用するためにチャンパーの中には凝縮した水分を含んだ蒸気が充満しています。そのため滅菌装置に付帯する真空ポンプは水を含む流体を掃引するため、低真空領域での運用が必須となります。

浦川 低温滅菌装置の場合も、同じように真空ポンプを使い滅菌します。

Q 一連の工程にかかる時間はどのくらいですか？

佐藤 負荷量によって違いはありますが、最短で45分から1時間くらいです。

Q 低温滅菌の場合の仕組みは？

浦川 熱ではなく、滅菌剤として酸化エチレンガスやホルムアルデヒドを微生物や細菌に作用させるという形になっています。基本的に化学反応、アルキル化の作用により細菌を殺滅し無害化します。これら滅菌の機序以外は高温高圧蒸気滅菌と同様で真空に引いて滅菌剤を被滅菌物の構造の隅まで浸透させ、滅菌します。

Q 滅菌装置の御社ならではの特徴というのはありますか？

佐野 滅菌装置の主要部分である圧力容器としての「缶体」については、創業時より、これに関する製造技術で研鑽を重ね、新技術、新材料を積極的に導入し、多様なノウハウを結集して耐久性に優れた高品質の滅菌装置を提供しています。

浦川 特に特徴的なのが、内缶、外缶の2重構造をとっているところ。外缶から内缶の方に蒸気を入れることによって、1層



だと安定しにくい温度が、2層にすることにより内缶の温度を安定させ、温度が下がらない構造を実現しています。滅菌というのは、温度が重要で、その安定性が大切なのです。また、乾燥の段階でも真空ポンプなどを稼働すると温度が下がってくるのですが、その時にも温度が安定しやすい構造とし、乾燥性能も上げています。

◆医療用でも産業用でも悩みは尽きない

Q 滅菌装置を作るときに一番苦労することは？

浦川 医療用、産業用それぞれにあります。医療用は、医療機器を滅菌するということになるので、各種の規格が厳しく、例えば電気系統、作り方、大きさの指定などがあり、それらの決まりを遵守しながら装置を設計していくという点にすごく苦労します。新しいアイデアもありますが、すぐ装置に反映させるということはなかなかできません。各種の規格と照らし合わせ、これはやっているのかどうかの判断がとても難しいのです。逆に、産業用だと、新しいアイデアはなんでも採用できるのですが、お客様が我々の技術より高いレベルのモノを求められることもあり、それについてどうやって解決していくのかというのを設計と話し合いながら苦しんでいるというところがあります。

Q それは求められる滅菌のレベルが高いということですか？

浦川 例えば、滅菌した後の排水も外に出したくないという要望があります。通常は滅菌装置で滅菌すると、滅菌するために凝縮した水が出てきますので排水として流しています。この排水には被滅菌物表面に存在した死滅していない細菌が含まれることがあります。被滅菌物が何かにもよりますが、通常はこの排水に細菌を含んでいても被滅菌物の表面が滅菌されているのであれば問題視されることはありません。ところが被滅菌物、特にバイオハザードを引き起こす危険があるものを滅菌する際にはお客様から排水も外に出したくないと要求があり、高いレベルの技術を求められます。これをどう解決していくか、苦労して取り組んでいます。

佐藤 医療用に関しては、部品一つ一つについて、これを使いますということを含めて認証をとって作っています。一方、産業機器は認証こそありませんが、浦川の言うように、お客様の高い要望レベルを、設計の際にどう満たすかが悩みのポイントですね。先ほどの排水の話は、排水も滅菌する仕様になります。こういっ

たお客様の要望を受け入れながらカスタムメイドで作っていくというのは、面白さと苦労する部分が半々で、設計部員や我々研究開発部員にとってはまさに泣き笑いの案件です。

佐野 医療用については、薬事の工程から逸脱していないか、規格から外れていないか、一つ一つ確認しながら緊張感をもって仕事をしています。

◆滅菌装置において重要な役割を担う真空ポンプ

Q 滅菌装置に使われている真空ポンプはメーカーから調達しているのですか？

佐藤 はい。その通りです。滅菌装置において真空ポンプは重要な役割を担っています。

浦川 真空ポンプメーカーには、こちらが実現したいことや、修理でトラブルがあれば分析もお願いし、「ここを改善してほしい」、「こういう風にならないか」など、いろいろな要望を出させていただいています。

佐藤 研究・開発という意味で、真空ポンプメーカーとがっちりタッグを組むというところまでは行っていませんが、一つの滅菌装置を作り上げるということに関しては、使い方や仕様の相談や、トラブル対策を一緒に行うというお付き合いをしています。

Q 真空ポンプは水封式のものですね？

浦川 はい、我々の滅菌装置に使う真空ポンプに求めるのは、効率的に水分を蒸発させる、急峻な圧力変動を極力減らす、水分を含んだ流体を取り扱っても排気速度に影響が少ない、という3つが大きなものです。これらを考慮し、水封式真空ポンプや水蒸気を取り扱えるドライポンプなどを採用しています。これを使い、真空領域を 10^3Pa 位から、 10^1Pa にしています。通常、被滅菌物は何かしらの包材でパッキングされています。その包材自体や中に空間をもつような構造のものを高真空中に置くと、包材が破裂するなど破損してしまいます。被滅菌物を守るという意味でこの領域の真空ポンプを使っています。

佐藤 弊社の製品では、水を含んだものを真空中に引くことが多いので、水分を含む流体に対応していないドライ真空ポンプだとすぐに水が溜まってしまい効率が落ちてしまいます。そういう理由で水封式を使っていますが、水分を含んだ気体を効率よく真空引きするためのポンプはまだ開発の余地がある気がします。また、現状、低真空領域の真空ポンプは水封式のみなのですが、多量の水が入ってきても大丈夫なドライポンプがあればいい

ですね。少しニッチな分野になるとは思いますが、開発してくれ
たら嬉しいです。

Q 他に何か真空ポンプについてご要望などありませんか？

浦川 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌器で、水封式のポンプを
使っているのですが、メカニカルシールがすぐに傷んでしまいま
す。劣化するのとはわかっているのですが、もう少し耐久性が欲し
い。劣化が早く真空到達度が悪化したという苦情がお客様から
何件か入っています。真空ポンプはあまり壊れないイメージがあ
りますが、メカニカルシールの劣化から真空度が悪化するの
は困っています。耐久性を上げてほしいと要望を出しています。

Q 1年くらいで劣化してしまうのは薬剤の影響なのでしょうか？

浦川 ホルムアルデヒドの影響か、蒸気の影響か原因はわかっ
ていません。耐薬品性、耐熱性の両方について耐性を出して欲し
いという要望を出しています。

佐野 真空ポンプについては、性能がよくなるとポンプ自体が大き
くなるというイメージがあり、大きいポンプはメンテナンス時に困るこ
とがあります。滅菌装置が設置される機械室は作業スペースが
狭いことが多く、大きくて重いポンプは肉体的にも大きな負担が
かかります。現場の要望としては、もちろん性能ありきですが、コ
ンパクトな真空ポンプがあれば嬉しいと思います。滅菌装置自体
もスリムでコンパクトなものが喜ばれますので、そのためにも性能
が高いまま真空ポンプがもう少しコンパクトになってくれれば嬉し
いですね。

◆滅菌されていることをどう保証するのか

Q 医療用の場合、包材で包まれているものを滅菌するの
ですか？

浦川 滅菌した時に、滅菌を担保できる包材に入っていないと、滅
菌が終わり装置から出したときに被滅菌物に菌が付着してしま
い、滅菌した意味がなくなります。空気中の菌がついてもダメな
ので、被滅菌物の無菌性を担保できるシールドで覆わないと滅
菌できていないということになります。

佐野 一般的には防水透湿性素材のような材料で、蒸気は通る
が菌は通らないという滅菌を担保する包材で包みます。これに
よりパッキングされた状態で滅菌が実現でき、外に出しても滅菌
が保持されるのです。

佐藤 病院で使うメスなどの医療機器は、包材に包まれた状態
で納品されますが、中には滅菌されていないものも含まれます。こ

の未滅菌物を病院では手術に使用する前に滅菌して使うこと
になります。

浦川 また、メスの中には、使い捨てで刃の部分だけを変えるもの
がありますが、こういうものは、替え刃を作っているメーカーが無菌
を担保するパッキングをして納品します。それを現場で包装をビ
リッと破いて使い、使用後は捨ててしまう。何回も使う器具は、
受け入れた段階で無菌かどうか分からないので、病院で一回
滅菌をかけます。その時には無菌を担保できる包材をかけたうえ
で滅菌をします。手術で使用し汚染された器具は、滅菌して、無
菌性を担保してまた使うというサイクルになっています。

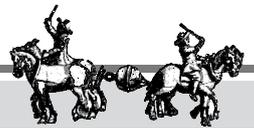
Q 無菌ということはどうやって保証するのですか？

佐野 滅菌を保証するために、一般的に3つのインジケータが用
いられています。一つが化学的インジケータと言われるものでCI
(ケミカルインジケータ)と呼ばれています。紙に特殊なインクが
塗布されており、滅菌の前後で色が変わるものやインクが伸びて
いくもの等があります。既定濃度の滅菌条件を満たしているか、
例えばホルムアルデヒドなどの滅菌剤が規定量きちんと入ったか
などを保証するものです。



ケミカルインジケータ

2つ目は、生物学的インジケータ、BI (バイオロジカルインジケータ)と呼ばれるものです。BIにはその滅菌工程に抵抗性を示す
生育可能な微生物が含まれており、ISO規格上最強の菌とい
われる菌が採用されています。この菌を含むインジケータを滅
菌後培養することで、菌が生育するかどうかを確認し、生物学的
に滅菌できているかどうかを確認します。



バイオロジカルインジケータとオートリーダー

3つ目が物理的インジケータと呼ばれるもので、温度や圧力等のパラメータを記録紙やデータとして記録したもので、装置が計画した通りにきちんと動いているかどうかを確認します。このような3種類のインジケータを組み合わせ、正しく滅菌工程のモニタリングを行うことが大切になります。

Q なるほど、見える化するのはいい方法ですね。

浦川 滅菌を厳格に取り扱おうとすると、必ず直面するのが、滅菌したものが本当に滅菌されているのかという問題です。滅菌を担保できる包材を開けてしまえば、それはもう滅菌状態ではないので、滅菌の過程で、その状況・状態を確認し、滅菌がされているかどうかをチェックしなければなりません。実際のモノを評価できないので、周りの状況を評価しながら滅菌というものを担保しましょうということです。

佐野 この化学的インジケータと生物学的インジケータは、弊社から消耗品扱いで販売させていただいており、こちらも種類を揃えながら販売を拡充して行ければと思っています。包材の中に入れて、外につけたりしたインジケータにより、実際に手術などで使う器具が、きちんと滅菌がされているということが確実に確認できるようになります。

◆滅菌装置の専門メーカーとして進むべき道

Q 今、“コロナ”ということもあります。これからこの滅菌装置市場というのはどうなっていくのでしょうか？

佐藤 我々は専門メーカーとして“滅菌”ということをかなり厳格に考えているので、今、“コロナ”だからと言って、一般市場に“滅菌装置”として製品を提供するのは、無用な誤解を与えかねないという危惧もあり、二の足を踏んでいます。滅菌装置のプロの技術者としての倫理に従い、一般の市場に何か展開できないかを考えていますが、そこはこれからの課題です。

浦川 我々のメインのカスタマーは基本的に医療に携わる人なので、医療業界の規模が大きくなれば我々の市場も大きくなると認識しています。市場規模は主に人口に左右されます。今のところは皆さんの寿命が長くなり、医療を必要とする人も増えている状況ですので、市場は大きくなっていますが、今後少子化にともない、市場は縮小してくると考えています。その時に競争相手と切磋琢磨をしながら生き残りをかけた戦術を考えていかなければならない。そこに向けて次の一手を考えているところです。

佐藤 その一つの方法として今、具体的に動いているのが、コンピューター技術を積極的に導入していくことです。大きな病院では、手術の回数にもよりますが、滅菌装置が7、8台程ズラッと並ぶところもあります。その並んだ滅菌装置を一元管理するために、情報を集約・管理するための機能をコンピューターにさせる、一種のIoTを進めています。今までは、滅菌装置単体で滅菌が

確実に行えるところで終わっていたものを、滅菌装置同士が連携しながら情報を集約して、病院側に提出できるというのが今進めているコンピューター化です。他社に先駆けてこういう方向にも力を入れて行きたいと思っています。

佐野 オートローダーなども開発しています。被滅菌物を自動でとってきて、それを滅菌装置に入れる装置が欲しいという要望があり、産業用では検討に入っています。自動で装置に入れて滅菌して、その後指定の場所まで自動で運ぶものになります。

Q 最後に何かアピールしておきたい点があればお聞かせください。

佐藤 今、医療技術が進歩して行くに従い、耐熱性のない部材が増えてきています。また、内視鏡のレンズや、手術ロボットのアームも滅菌をしなければならないのですが、高温高圧蒸気滅菌は使えません。被滅菌物の進歩発展により、我々滅菌装置を提供する側も高圧蒸気滅菌装置だけでは対応できなくなっているのが現状です。今後求められるのは低温滅菌の分野と考えています。我々もこの分野で提供できるのは酸化エチレンガスのみでしたが、近年、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置も販売させていただいています。これは酸化エチレンガスと比べて毒性が少なく、好評をいただいています。今後この分野にも力を入れていきたいと思っています。

佐野 産業用では、お客様の生産工程に容易に組み込めるようにカスタムメイドで一から設計して作り上げていますので、まずはご要望をお聞かせいただければと思っています。いろいろな難しいご要望にもお応えできますので、なんでもご要望ご用命いただきたく、まずはご相談をお願いいたします。

浦川 弊社は、高圧蒸気滅菌機をメインで取り扱っていますが、今話にでた低温滅菌装置も各種用意していますし、今までお話ししてきたIoT化や滅菌状態の見える化を実現するインジケータなど、いろいろなことにこれからも挑戦して行きます。ご期待ください。

～長時間にわたり、興味深いお話をいただきましてありがとうございます～

