

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2017年2月16日(16.02.2017)



(10) 国際公開番号

WO 2017/026348 A1

- (51) 国際特許分類:
B01D 65/02 (2006.01) *B01D 39/14* (2006.01)
A61L 2/08 (2006.01) *B01D 71/02* (2006.01)
A61L 2/28 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/072788
- (22) 国際出願日: 2016年8月3日(03.08.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-156775 2015年8月7日(07.08.2015) JP
- (71) 出願人: 株式会社村田製作所(MURATA MANUFACTURING CO., LTD.) [JP/JP]; 〒6178555 京都府長岡京市東神足1丁目10番1号 Kyoto (JP).
- (72) 発明者: 近藤 孝志(KONDO, Takashi); 〒6178555 京都府長岡京市東神足1丁目10番1号 株式会社村田製作所内 Kyoto (JP). 山本 航(YAMAMOTO, Wataru); 〒6178555 京都府長岡京市東神足1丁目10番1号 株式会社村田製作所内 Kyoto (JP).
- (74) 代理人: 鮫島 睦, 外(SAMEJIMA, Mutsumi et al.); 〒5300017 大阪府大阪市北区角田町8番1号梅

田阪急ビルオフィスタワー青山特許事務所 Osaka (JP).

- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

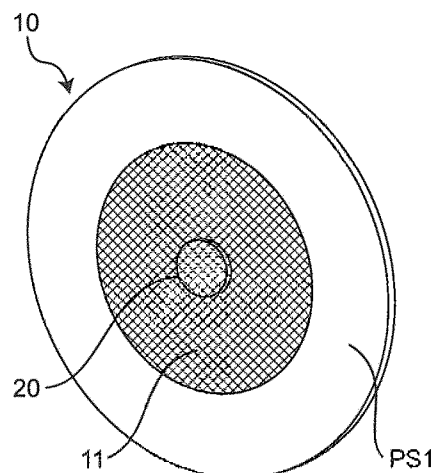
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

(54) Title: POROUS METAL FILM, STERILIZATION ASSESSMENT METHOD, AND CLEANING ASSESSMENT METHOD

(54) 発明の名称: 金属製多孔膜、滅菌判別方法及び洗浄判別方法

図1



(57) Abstract: Provided are: a porous metal film on which an assessment can be performed as to whether at least one of sterilization and cleaning has been concluded; a sterilization assessment method for assessing whether sterilization of the porous metal film has been concluded; and a cleaning assessment method for assessing whether cleaning of the porous metal film has been concluded. This porous metal film has a plurality of through-holes, and has a photosensitive organic substance adhered to at least a portion thereof. This configuration makes it possible to easily assess whether at least one of sterilization and cleaning of the porous metal film has been concluded on the basis of the photosensitive organic substance adhered to the porous metal film.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2017/026348 A1



滅菌と洗浄とのうち少なくとも一方が完了したことを判別することができる金属製多孔膜、金属製多孔膜の滅菌が完了したことを判別する滅菌判別方法、及び金属製多孔膜の洗浄が完了したことを判別する洗浄判別方法を提供する。本発明の金属製多孔膜は、複数の貫通孔を有する金属製多孔膜であって、金属製多孔膜の少なくとも一部に付着した感光性有機物を有している。このような構成により、金属製多孔膜に付着した感光性有機物に基づいて金属製多孔膜の滅菌と洗浄とのうち少なくとも一方が完了したことを容易に判別することができる。

明 細 書

発明の名称：金属製多孔膜、滅菌判別方法及び洗浄判別方法

技術分野

[0001] 本発明は、滅菌と洗浄とのうち少なくとも一方が完了したことを判別することができる金属製多孔膜、金属製多孔膜の滅菌が完了したことを判別する滅菌判別方法、及び金属製多孔膜の洗浄が完了したことを判別する洗浄判別方法に関する。

背景技術

[0002] 近年、流体中の細胞を捕捉する細胞捕捉システムが開示されている（例えば、特許文献 1 参照。）。特許文献 1 に開示された細胞捕捉システムでは、細胞を捕捉する前に、細胞を捕捉するために使用されるフィルターの滅菌及び洗浄が行われている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献 1：国際公開第 2015/019889 号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、特許文献 1 の細胞捕捉システムにおいては、フィルターの滅菌及び洗浄の前後においてフィルター自体の状態に違いが生じにくく、滅菌及び洗浄が完了しているかを判別することは困難である。

[0005] 本発明は、滅菌と洗浄とのうち少なくとも一方が完了したことを判別することができる金属製多孔膜、金属製多孔膜の滅菌が完了したことを判別する滅菌判別方法、及び金属製多孔膜の洗浄が完了したことを判別する洗浄判別方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明の一態様の金属製多孔膜は、
複数の貫通孔を有する金属製多孔膜であって、

前記金属製多孔膜の少なくとも一部に付着した感光性有機物を有する。

[0007] 本発明の一態様の滅菌判別方法は、
金属製多孔膜の滅菌が完了しているかを判別する滅菌判別方法であって、
前記金属製多孔膜の少なくとも一部に感光性有機物を付着させる工程、
前記金属製多孔膜を滅菌する工程、および
前記感光性有機物の変性に基づいて前記金属製多孔膜の滅菌が完了していることを判別する工程、
を含む。

[0008] 本発明の一態様の洗浄判別方法は、
金属製多孔膜の洗浄が完了しているかを判別する洗浄判別方法であって、
前記金属製多孔膜の少なくとも一部に感光性有機物を付着させる工程、
前記金属製多孔膜を洗浄する工程、および
前記金属製多孔膜に付着している前記感光性有機物の量の変化に基づいて
前記金属製多孔膜の洗浄が完了していることを判別する工程、
を含む。

発明の効果

[0009] 本発明によれば、滅菌と洗浄とのうち少なくとも一方が完了したことを判別することができる金属製多孔膜、金属製多孔膜の滅菌が完了したことを判別する滅菌判別方法、及び金属製多孔膜の洗浄が完了したことを判別する洗浄判別方法を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]本発明に係る実施の形態1の金属製多孔膜の概略構成図
[図2]本発明に係る実施の形態1の金属製多孔膜において有機物が付着した部分の拡大図
[図3]図2の金属製多孔膜の一部を第1主面側から見た概略図
[図4]図3の金属製多孔膜の一部をA-A線で切断した断面図
[図5]本発明に係る実施の形態1の滅菌判別方法を示すフローチャート
[図6]本発明に係る実施の形態1の洗浄判別方法を示すフローチャート

[図7]本発明に係る実施の形態2の金属製多孔膜の一部の概略図

[図8]本発明に係る実施の形態2の金属製多孔膜における貫通孔部分の拡大図

[図9]本発明に係る実施の形態3の金属製多孔膜における貫通孔部分の拡大図

[図10]ガンマ線照射前とガンマ線照射後の実施例1をそれぞれ吸光分析した結果を示す図

[図11]ガンマ線照射前とガンマ線照射後の実施例3をそれぞれ吸光分析した結果を示す図

発明を実施するための形態

- [0011] 本発明の一態様の金属製多孔膜は、
複数の貫通孔を有する金属製多孔膜であって、
前記金属製多孔膜の少なくとも一部に付着した感光性有機物を有していてもよい。
- [0012] このような構成により、金属製多孔膜の滅菌と洗浄とのうち少なくとも一方が完了したことを容易に判別することができる。
- [0013] 前記感光性有機物は、放射線を照射することによって変性する放射線反応有機物であってもよい。
- [0014] このような構成により、放射線を照射することによって変性した感光性有機物により金属製多孔膜の滅菌が完了したことを更に容易に判別することができる。
- [0015] 前記感光性有機物は、炭素を含んでもよい。
- [0016] このような構成により、金属製多孔膜の洗浄が完了したことを更に容易に判別することができる。
- [0017] 前記感光性有機物が、前記複数の貫通孔の内壁の少なくとも一部に付着してもよい。
- [0018] このような構成により、金属製多孔膜の滅菌又は洗浄を効率良く行うことができる。また、滅菌又は洗浄がしにくい金属製多孔膜の貫通孔の内壁において、滅菌又は洗浄が完了しているかを容易に判別することができる。
- [0019] 前記感光性有機物が、前記複数の貫通孔の内壁のみに付着してもよい。

[0020] このような構成により、金属製多孔膜の滅菌又は洗浄を効率良く行うことができる。滅菌又は洗浄がしにくい金属製多孔膜の貫通孔の内壁において、滅菌又は洗浄が完了しているかを容易に判別することができる。

[0021] 本発明の一態様の滅菌判別方法は、
金属製多孔膜の滅菌が完了しているかを判別する滅菌判別方法であって、
前記金属製多孔膜の少なくとも一部に感光性有機物を付着させる工程、
前記金属製多孔膜を滅菌する工程、および
前記感光性有機物の変性に基づいて前記金属製多孔膜の滅菌が完了していることを判別する工程、
を含んでもよい。

[0022] このような構成により、金属製多孔膜に付着した感光性有機物の変性に基づいて金属製多孔膜の滅菌が完了したことを容易に判別することができる。

[0023] 前記滅菌判別方法において、前記判別する工程は、前記滅菌する工程前後における前記感光性有機物の吸光度を測定し、測定された前記吸光度に基づいて前記金属製多孔膜の滅菌が完了していることを判別してもよい。

[0024] このような構成により、感光性有機物の吸光度に基づいて、金属製多孔膜の滅菌が完了したことを更に容易に判別することができる。

[0025] 前記滅菌判別方法において、前記付着させる工程は、複数の金属製多孔膜から選択された少なくとも1つ以上の金属製多孔膜に対して行われてもよい。

[0026] このような構成により、複数の金属製多孔膜のうち少なくとも1つ以上の金属製多孔膜に対して感光性有機物を付着することによって滅菌の完了の判別を行うことができるため、効率良く判別することができる。

[0027] 本発明の一態様の洗浄判別方法は、
金属製多孔膜の洗浄が完了しているかを判別する洗浄判別方法であって、
前記金属製多孔膜の少なくとも一部に感光性有機物を付着させる工程、
前記金属製多孔膜を洗浄する工程、および
前記金属製多孔膜に付着している前記感光性有機物の量に基づいて前記金

属製多孔膜の洗浄が完了していることを判別する工程、
を含んでもよい。

[0028] このような構成により、金属製多孔膜に付着した感光性有機物の量に基づいて金属製多孔膜の洗浄が完了したことを容易に判別することができる。

[0029] 前記洗浄判別方法において、前記判別する工程は、前記洗浄する工程前後において前記感光性有機物に含まれる炭素の量を測定し、測定された前記炭素の量に基づいて前記金属製多孔膜の洗浄が完了していることを判別してもよい。

[0030] このような構成により、感光性有機物に含まれる炭素の量に基づいて金属製多孔膜の洗浄が完了したことを更に容易に判別することができる。

[0031] 前記洗浄判別方法において、前記付着させる工程は、複数の金属製多孔膜から選択された少なくとも１つ以上の金属製多孔膜に対して行われてもよい。

[0032] このような構成により、複数の金属製多孔膜のうち少なくとも１つ以上の金属製多孔膜に対して感光性有機物を付着することによって洗浄の完了の判別を行うことができるため、効率良く判別することができる。

[0033] 以下、本発明に係る実施の形態について、添付の図面を参照しながら説明する。また、各図においては、説明を容易なものとするため、各要素を誇張して示している。

[0034] (実施の形態１)

[全体構成]

図１は、本発明に係る実施の形態１の金属製多孔膜１０の概略図を示す。図２は、金属製多孔膜１０において有機物２０が付着した部分の拡大図を示す。図２中のＸ、Ｙ、Ｚ方向は、それぞれ金属製多孔膜１０の縦方向、横方向、厚み方向を示している。図１及び図２に示すように、金属製多孔膜１０は、複数の貫通孔１１を有する金属製薄膜であり、第１主面ＰＳ１上に滅菌及び洗浄が完了したことを判別するための有機物２０を付着させている。

[0035] 金属製多孔膜１０は、濾過対象物を含む流体を通過させることによって、

流体中から濾過対象物を分離するものである。本明細書において、「濾過対象物」とは、金属製多孔膜 10 によって濾過する対象物を意味する。濾過対象物の例としては、生物由来物質や PM_{2.5} 等が含まれる。「生物由来物質」とは、細胞（真核生物）、細菌（真性細菌）、ウィルス等の生物に由来する物質を意味する。細胞（真核生物）としては、例えば、卵、精子、人工多能性幹細胞（iPS 細胞）、ES 細胞、幹細胞、間葉系幹細胞、単核球細胞、単細胞、細胞塊、浮遊性細胞、接着性細胞、神経細胞、白血球、リンパ球、再生医療用細胞、自己細胞、がん細胞、血中循環がん細胞（CTC）、HL-60、HEL A、菌類を含む。細菌（真性細菌）としては、例えば、グラム陽性菌、グラム陰性菌、大腸菌、結核菌を含む。ウィルスとしては、例えば、DNA ウィルス、RNA ウィルス、ロタウィルス、（鳥）インフルエンザウィルス、黄熱病ウィルス、デング熱病ウィルス、脳炎ウィルス、出血熱ウィルス、免疫不全ウィルスを含む。なお、濾過対象物を含む流体は、液体であってもよいし、気体であってもよい。即ち、金属製多孔膜 10 は、流体が液体の場合、気体の場合のいずれでも適用可能である。

[0036] 図 1 に示すように、金属製多孔膜 10 は、円形の金属メッシュである。また、金属製多孔膜 10 は、図 2 に示すように、互いに対向する第 1 主面 PS1 と第 2 主面 PS2 を有し、両主面を貫通する複数の貫通孔 11 を有する構造体である。複数の貫通孔 11 は、金属製多孔膜 10 の第 1 主面 PS1 及び第 2 主面 PS2 上に周期的に配置されている。金属製多孔膜 10 は、例えば、ニッケルで形成されている。金属製多孔膜 10 の寸法は、例えば、直径 6 mm、厚さ 1.2 μ m である。金属製多孔膜 10 の材料は、金、銀、銅、ニッケル、ステンレス鋼、パラジウム、チタン、およびこれらの合金であってもよい。特に、金属製多孔膜 10 の材料としては、生物由来物質を捕捉する場合、金、ニッケル、ステンレス、チタンが好ましい。

[0037] 図 2 に示すように、金属製多孔膜 10 は、マトリックス状に一定の間隔で複数の貫通孔 11 が配置された板状構造体（格子状構造体）である。複数の貫通孔 11 は、金属製多孔膜 10 の第 1 主面 PS1 側から見て、即ち Z 方向

に見て正方形の形状を有する。複数の貫通孔 11 は、正方形の各辺と平行な 2 つの配列方向、即ち図 2 中の X 方向と Y 方向に等しい間隔で設けられている。なお、貫通孔 11 は、正方形に限定されず、例えば長方形や円や楕円などでもよい。また、孔の配列も正方格子配列に限定されず、例えば方形配列であれば、2 つの配列方向の間隔は等しくない長方形配列でもよく、三角格子配列や準周期配列などでもよい。

[0038] 実施の形態 1 において、貫通孔 11 は、例えば、金属製多孔膜 10 の第 1 主面 P S 1 側から見て、即ち Z 方向から見て正方形であり、縦 $1\ \mu\text{m}$ 以上 $50\ \mu\text{m}$ 以下、横 $1\ \mu\text{m}$ 以上 $50\ \mu\text{m}$ 以下に設計される。貫通孔 11 間の間隔は、例えば、貫通孔 11 の 1 倍より大きく 10 倍以下であり、より好ましくは貫通孔 11 の 3 倍以下である。あるいは、開口率にして 10 % 以上が好ましい。上記寸法は、金属製多孔膜 10 の滅菌又は洗浄を効率良く行うことができるという効果、及び滅菌又は洗浄がしにくい貫通孔 11 の内壁において、滅菌又は洗浄が完了しているかを容易に判別することができるという効果を得るために、特に有効である。

[0039] 金属製多孔膜 10 の第 1 主面 P S 1 上には、滅菌及び洗浄が完了したことを判別するための有機物 20 を付着させている。実施の形態 1 において、有機物 20 は、貫通孔 11 が設けられている領域の一部に付着している。

[0040] 図 3 は、金属製多孔膜 10 の一部を第 1 主面 P S 1 側から見た概略図を示す。図 4 は、金属製多孔膜 10 の一部を A - A 線で切断した断面図を示す。図 3 及び図 4 に示すように、有機物 20 は、金属製多孔膜 10 の第 1 主面 P S 1 上に付着している。また、有機物 20 は、金属製多孔膜 10 の貫通孔 11 内にも付着している。

[0041] 有機物 20 は、滅菌及び洗浄が完了したことを判別するための有機物であり、感光性有機物である。実施の形態 1 において、感光性有機物は、放射線を照射することによって変性する放射線反応有機物である。例えば、感光性有機物は、高分子化合物から構成されており、ガンマ線を照射することによってポリマーラジカルを発生する有機物である。有機物 20 は、ガンマ線を

照射されると、高分子化合物の主鎖や側鎖を切断されること又は架橋されることによって結晶化度や分子量等が変化する。実施の形態 1 において、有機物 20 の変性とは、例えば、ガンマ線の照射によって有機物 20 の色が変わることである。

[0042] 有機物 20 の例としては、ビスアジド化合物を感光剤とし、環状系ゴムを含有する有機物や、ナフタキノンジアジド化合物を感光剤とし、ノボラック系樹脂を含有する有機物（具体例として、1, 2-ナフトキノンジアジドスルホン酸エステル系化合物を感光剤とし、ノボラック樹脂を含有する有機物）や、ポリアセタールや、ポリエーテルイミドや、ポリエチレンや、ポリスチレン、ポリプロピレンや、ポリカーボネート等がある。この他に、有機物 20 の例として、光酸発生剤を感光剤とし、ポリヒドロキシスチレン系樹脂を含有する有機物や、光酸発生剤を感光剤とし、アクリル系樹脂を含有する有機物等がある。また、光酸発生剤の例として、アダマンタンやノルボルネン等がある。

[0043] また、実施の形態 1 において、有機物 20 は、洗浄の完了を判別するために炭素を含んでいる。

[0044] [滅菌判別方法]

本発明の実施の形態 1 に係る滅菌判別方法について、図 5 を用いて説明する。図 5 は、実施の形態 1 に係る滅菌判別方法のフローチャートを示す。

[0045] 図 5 に示すように、ステップ S T 1 1 において、滅菌が完了したことを判別するための有機物 20 を金属製多孔膜 10 の表面に付着させる（付着工程）。具体的には、金属製多孔膜 10 の第 1 主面 P S 1 上において、貫通孔 11 が設けられている領域の一部に有機物 20 を付着させる。また、金属製多孔膜 10 の貫通孔 11 内にも有機物 20 を付着させる。

[0046] ステップ S T 1 2 において、金属製多孔膜 10 を滅菌処理する（滅菌工程）。具体的には、有機物 20 を付着させた金属製多孔膜 10 にガンマ線を照射することによって滅菌処理を行う。

[0047] ステップ S T 1 3 において、金属製多孔膜 10 の滅菌処理が完了している

か否かを判別する（判別工程）。実施の形態１においては、滅菌処理の完了を判別するため、滅菌工程前後における有機物２０の色の変化に着目している。そのため、ステップＳＴ１３においては、滅菌工程前後における有機物２０の吸光度を測定することによって、金属製多孔膜１０の滅菌が完了しているか否かを判別する。以下、吸光度を用いた金属製多孔膜１０の滅菌完了の判別について具体的に説明する。

[0048] 滅菌完了の判別方法として、赤外線領域から紫外線領域にかけての吸光度測定が挙げられる。具体的には、滅菌前と滅菌後の有機物の吸光度測定を行い、滅菌前後におけるスペクトルの変化によって、あるいは、スペクトル変化が示す呈色変化によって、滅菌完了を判別することができる。あるいは、滅菌完了の判別方法として、寒天培地中での細菌培養に代表される再培養やグラム染色などで滅菌の完了を判別してもよい。

[0049] 吸光度測定を行う箇所としては、滅菌処理が比較的行き渡りにくい箇所である金属製多孔膜１０の貫通孔１１の内部が挙げられる。吸光度測定によって滅菌処理が行き渡りにくい箇所が滅菌されていることが確認できれば、他の箇所も滅菌されていると判定することができる。例えば、吸光度測定によって金属製多孔膜１０の貫通孔１１内部が滅菌されていることを判定することができれば、金属製多孔膜１０全体が滅菌されていることを判定することができる。

[0050] [洗浄判別方法]

本発明の実施の形態１に係る洗浄判別方法について、図６を用いて説明する。図６は、実施の形態１に係る洗浄判別方法のフローチャートを示す。

[0051] 図６に示すように、ステップＳＴ２１において、洗浄が完了したことを判別するための有機物２０を金属製多孔膜１０の表面に付着させる（付着工程）。具体的には、金属製多孔膜１０の第１主面ＰＳ１上において、貫通孔１１が設けられている領域の一部に有機物２０を付着させる。また、金属製多孔膜１０の貫通孔１１内にも有機物２０を付着させる。

[0052] ステップＳＴ２２において、金属製多孔膜１０を洗浄処理する（洗浄工程

）。具体的には、有機物 20 を付着させた金属製多孔膜 10 をアセトンや純水などの溶液によって洗浄する。

[0053] ステップ S T 2 3 において、金属製多孔膜 10 の洗浄処理が完了しているか否かを判別する（判別工程）。実施の形態 1 においては、洗浄工程前後の有機物 20 の炭素の量を測定することによって、金属製多孔膜 10 の洗浄が完了しているか否かを判別する。以下、炭素の量の測定による金属製多孔膜 10 の洗浄完了の判別について具体的に説明する。

[0054] 炭素の量の測定による洗浄完了の判別方法として、X P S（X－ray Photoelectron Spectroscopy）測定が挙げられる。表 1 は、洗浄完了前と洗浄完了後の X P S 分析結果である。X P S 分析は、X P S 測定装置（アルバック・ファイ製 型番 Q u a n t u m 2 0 0 0）を用いて行った。尚、X P S 測定で用いられる X 線の測定径は 9 μ m であった。X 線の照射位置は、金属製多孔膜 10 の中央部の孔 11 の内部（内壁）であった。

[0055] [表1]

原子濃度 (atom%)	C	N i
洗浄前	84	(検出限界以下)
洗浄後	22	27

[0056] 表 1 より、洗浄前は多くの炭素（C）が検出されているが、洗浄完了後には炭素の量が低減し、金属製多孔膜 10 の主成分であるニッケル（N i）よりも低濃度となっている。即ち、X P S により、金属製多孔膜 10 の表面において、金属（ニッケル）濃度よりも炭素濃度を低濃度化したことにより洗浄完了を判別することができる。

[0057] 以上のように、金属製多孔膜 10 では、意図的に有機物 20 を付着させることによって、滅菌工程及び洗浄工程の前後における有機物 20 の状態に基づいて、金属製多孔膜 10 の滅菌及び洗浄が完了したか否かを判別している。

[0058] [効果]

実施の形態 1 に係る金属製多孔膜 10 によれば、以下の効果を奏することができる。

[0059] 金属製多孔膜 10 においては、滅菌及び洗浄が完了したことを判別するための有機物 20 を第 1 主面 P S 1 上に付着させると共に、貫通孔 11 内に付着させている。このような構成により、金属製多孔膜 10 の滅菌工程及び洗浄工程の前後における有機物 20 の状態に基づいて、滅菌及び洗浄が完了したことを容易に判別することができる。

[0060] 金属製多孔膜 10 においては、有機物 20 として、感光性有機物、具体的には放射線を照射することによって変性する放射線反応有機物を用いている。例えば、ガンマ線を照射して滅菌処理を行う場合、ガンマ線の照射によって有機物 20 が変性する。このため、金属製多孔膜 10 においては、ガンマ線照射による有機物 20 の変性に基づいて、金属製多孔膜 10 の滅菌の完了を容易に判別することができる。

[0061] 滅菌判別方法においては、ガンマ線の照射による有機物 20 の変性として色の変化に着目しており、滅菌工程の前後における有機物 20 の吸光度に基づいて、金属製多孔膜 10 の滅菌が完了したことを判別している。これにより、滅菌判別方法では、有機物 20 の吸光度を測定することにより、有機物 20 の色の変化を検出することができるため、金属製多孔膜 10 の滅菌が完了したことをより簡単に判別することができる。

[0062] 金属製多孔膜 10 において、有機物 20 は、炭素を含んでいる。このため、洗浄判別方法においては、洗浄工程の前後における有機物 20 に含まれる炭素の量を測定することによって、金属製多孔膜 10 の洗浄が完了したことをより簡単に判別することができる。

[0063] 有機物 20 は、金属製多孔膜 10 から容易に剥離可能である。このため、金属製多孔膜 10 を濾過対象物の濾過に使用する前に、金属製多孔膜 10 から有機物 20 を容易に剥離することができる。その結果、金属製多孔膜 10 を本来の濾過用途に容易に使用できる。即ち、金属製多孔膜 10 を用いて濾

過する場合に、有機物 20 が濾過を妨げることがない。

[0064] なお、実施の形態 1 において、有機物 20 は、第 1 主面 P S 1 上において貫通孔 11 が設けられている領域の一部に付着しているが、これに限定されない。有機物 20 は、金属製多孔膜 10 の少なくとも一部に付着していればよい。例えば、有機物 20 は、第 1 主面 P S 1 の一部、第 2 主面 P S 2 の一部、又は貫通孔 11 の内壁の一部などに付着させてもよい。また、有機物 20 は、第 1 主面 P S 1 全域にわたって付着していてもよい。第 1 主面 P S 1 全域にわたって有機物 20 を付着させることにより、滅菌工程において有機物 20 の変性が生じていない場所を特定し、滅菌処理が不十分な箇所を特定することができる。同様に、洗浄工程においても、有機物 20 に含まれる炭素の量を測定し、洗浄処理が不十分な箇所を特定することができる。

[0065] 実施の形態 1 において、有機物 20 は、滅菌及び洗浄が完了したことを判別するための有機物である例について説明したが、これに限定されない。有機物 20 は、滅菌と洗浄のうち少なくとも一方が完了したことを判別するための有機物であってもよい。例えば、滅菌の完了のみを判別する場合、有機物 20 は、炭素を含まず、放射線の照射による変性する放射線反応有機物であってもよい。洗浄の完了のみを判別する場合、有機物 20 は、炭素を含んでいればよく、放射線の照射により変性しなくてもよい。

[0066] 実施の形態 1 において、有機物 20 は、ガンマ線を照射することによって変性する放射線反応有機物を例として説明したが、これに限定されない。有機物 20 は、滅菌の処理の種類に応じて変更してもよい。例えば、紫外線等を用いる場合、有機物 20 は、紫外線によって変性する感光性有機物であってもよい。あるいは、オゾンを用いる場合、有機物 20 はオゾンによって変性（酸化）する有機物であってもよい。滅菌が完了したことを判別する工程 S T 13 は、寒天培地中での細菌培養に代表される再培養によって滅菌の完了を判別しているが、これに限定されない。例えば、グラム染色などで滅菌の完了を判別してもよい。

[0067] 実施の形態 1 において、有機物 20 の変性とは、ガンマ線を照射すること

によって有機物 20 の色が変わることを例として説明したが、これに限定されない。例えば、変性としては、有機物 20 の組成の変化、粘性の変化、又は硬度の変化等であってもよい。

[0068] 実施の形態 1 において、滅菌工程 S T 1 2 は、ガンマ線を照射することによって滅菌する例について説明したが、これに限定されない。滅菌工程 S T 1 2 は、例えば、高温高压の飽和水蒸気によるオートクレーブ滅菌、又は酸化エチレンガスを用いた酸化エチレンガス滅菌、又はオゾンによる酸化滅菌、などを含んでもよい。

[0069] 実施の形態 1 において、有機物 20 は、洗浄工程の完了を容易に判別するために炭素を含んでいるが、炭素を含まなくてもよい。例えば、洗浄工程の前後における金属製多孔膜 10 の重量変化等に基づいて洗浄工程の完了の判別が行われる場合、有機物 20 は炭素を含まなくてもよい。

[0070] 実施の形態 1 において、洗浄が完了したことを判別する工程 S T 2 3 は、有機物 20 に含まれる炭素の量を測定することによって洗浄の完了を判別しているが、これに限定されない。例えば、X線構造分析、AFM (Atomic Force Microscope)、目視、可視光分光、赤外線分光、溶出物に対する ICP-MS (ICP-Mass Spectrometry)、重量変化の測定などで洗浄の完了を判別してもよい。また、有機物 20 は、洗浄判別工程 S T 2 3 の洗浄の完了の判別の方法に応じて、任意に変更してもよい。例えば、有機物 20 の重量変化の測定により洗浄の完了の判別を行う場合、有機物 20 は、炭素を含まなくてもよい。

[0071] 実施の形態 1 において、滅菌判別方法は、複数の金属製多孔膜 10 を用いて行われてもよい。例えば、滅菌判別方法における付着工程 S T 1 1 は、複数の金属製多孔膜 10 のうちから選択された少なくとも 1 つ以上の金属製多孔膜 10 に有機物 20 を付着させてもよい。そして、複数の金属製多孔膜 10 に対して滅菌工程 S T 1 2 を行った後、有機物 20 を付着した金属製多孔膜 10 に対して判別工程 S T 1 3 を行ってもよい。このような構成により、複数の金属製多孔膜 10 の滅菌が完了したことを効率良く判別することがで

きる。

[0072] 同様に、洗浄判別方法においても、複数の金属製多孔膜 10 を用いて行われてもよい。洗浄判別方法における付着工程 S T 2 1 についても、複数の金属製多孔膜 10 のうちから選択された少なくとも 1 つ以上の金属製多孔膜 10 に有機物 20 を付着させてもよい。そして、複数の金属製多孔膜 10 に対して洗浄工程 S T 2 2 を行った後、有機物 20 を付着した金属製多孔膜 10 に対して判別工程 S T 2 3 を行ってもよい。このような構成により、複数の金属製多孔膜 10 の洗浄が完了したことを効率良く判別することができる。

[0073] 実施の形態 1 において、滅菌判別方法及び洗浄判別方法は、電子顕微鏡（例えば、日立製 S - 4 8 0 0）を使用して 5 0 0 0 倍の倍率下で、滅菌後または洗浄後の金属製多孔膜 10 上を 10 箇所観察し、該有機物 20 を確認することができない場合、滅菌または洗浄が確認できていると判断してもよい。

[0074] （実施の形態 2）

[全体構成]

本発明に係る実施の形態 2 の金属製多孔膜について図 7 及び図 8 を用いて説明する。

図 7 は、実施の形態 2 の金属製多孔膜 10 a の概略構成を示す。図 8 は、金属製多孔膜 10 a の貫通孔 11 の部分を拡大した図を示す。

[0075] 実施の形態 2 では、主に実施の形態 1 と異なる点について説明する。実施の形態 2 においては、実施の形態 1 と同一又は同等の構成については同じ符号を付して説明する。また、実施の形態 2 では、実施の形態 1 と重複する記載は省略する。

[0076] 図 7 及び図 8 に示すように、実施の形態 2 の金属製多孔膜 10 a は、実施の形態 1 の金属製多孔膜 10 と比べて、貫通孔 11 の内壁のみに付着させている点で異なる。

[0077] 金属製多孔膜 10 a においては、金属製多孔膜 10 a の第 1 主面 P S 1 上及び第 2 主面上に有機物 20 を付着させずに、複数の貫通孔 11 のそれぞれ

の内壁全体に有機物 20 を付着させている。

[0078] [効果]

実施の形態 2 に係る金属製多孔膜 10 a によれば、以下の効果を奏することができる。

[0079] 金属製多孔膜 10 a は、第 1 主面 P S 1 上及び第 2 主面 P S 2 上に有機物 20 を付着させず、貫通孔 11 の内壁に有機物 20 を付着させている。このような構成により、金属製多孔膜 10 a は、実施の形態 1 に比べて、有機物 20 の付着量を減少させ、コストを低減することができる。

[0080] 貫通孔 11 の内壁は、滅菌工程においてガンマ線が照射されにくい場所、即ち滅菌されにくい場所である。金属製多孔膜 10 a においては、貫通孔 11 の内壁に付着させた有機物 20 の滅菌工程の前後における色の変化に基づいて滅菌の完了の判別を行うことで、滅菌が十分に行われているかを容易に判別することができる。同様に、貫通孔 11 の内壁は、洗浄工程において洗浄されにくい場所でもある。金属製多孔膜 10 a においては、貫通孔 11 の内壁に付着させた有機物 20 の洗浄工程の前後における炭素の量に基づいて洗浄の完了の判別を行うことで、洗浄が十分に行われているかを容易に判別することもできる。

[0081] なお、実施の形態 2 において、有機物 20 は、複数の貫通孔 11 の内壁全体に付着する例について説明したが、これに限定されない。例えば、有機物 20 は、貫通孔 11 の内壁の一部に付着させてもよい。

[0082] (実施の形態 3)

[全体構成]

本発明に係る実施の形態 3 の金属製多孔膜について図 9 を用いて説明する。

図 9 は、実施の形態 3 の金属製多孔膜 10 b の概略構成を示す。なお、図 9 は、金属製多孔膜 10 b の貫通孔 11 の部分を拡大した図を示している。

[0083] 実施の形態 3 では、主に実施の形態 2 と異なる点について説明する。実施の形態 3 においては、実施の形態 2 と同一又は同等の構成については同じ符

号を付して説明する。また、実施の形態3では、実施の形態2と重複する記載は省略する。

[0084] 図9に示すように、実施の形態3の金属製多孔膜10bは、実施の形態2の金属製多孔膜10aと比べて、有機物20を貫通孔11の内壁全体ではなく、貫通孔11の内壁の一部に付着させている点で異なる。

[0085] 金属製多孔膜10bにおいては、貫通孔11の内壁の隅部分に有機物20を付着させている。

[0086] [効果]

実施の形態3に係る金属製多孔膜10bによれば、以下の効果を奏することができる。

[0087] 金属製多孔膜10bにおいては、貫通孔11の内壁の隅部分に有機物20を付着させている。貫通孔11の内壁の隅部分は、滅菌工程においてガンマ線が最も照射されにくい場所、即ち最も滅菌されにくい場所である。そのため、金属製多孔膜10bにおいては、貫通孔11の内壁の隅部分に有機物20を付着させることによって、滅菌が十分に行われているかを容易に判別することができる。同様に、貫通孔11の内壁の隅部分は、洗浄工程において最も洗浄されにくい場所でもある。そのため、金属製多孔膜10bにおいては、洗浄が十分に行われているかについても容易に判別することもできる。

[0088] 金属製多孔膜10bにおいては、実施の形態2に比べて、有機物20の付着量を減少させ、更にコストを低減することができる。

[0089] なお、実施の形態3において、有機物20は、貫通孔11の内壁の隅部分に付着させる例について説明したが、これに限定されない。有機物20は、貫通孔11の内壁の少なくとも一部に付着されていればよい。例えば、有機物20は、貫通孔11の内壁の4つの隅部分のうち少なくとも1つに付着していてもよい。有機物20は、金属製多孔膜10の厚み方向において貫通孔11の内壁の少なくとも一部に付着していてもよい。

[0090] 以下、本発明の実施例について説明する。

(実施例1)

実施例 1 について説明する。

実施例 1 は、ニッケル製の金属製多孔膜 10 の表面の一部に、有機物 20 として白色のポリアセタールを付着させたものである。

[0091] 次に、実施例 1 と比較するために用いた比較例 1 について説明する。

比較例 1 は、有機物 20 を付着させていないニッケル製の金属製多孔膜 10 である。

[0092] 実施例 1 と比較例 1 を合わせて同ロットとして、ガンマ線照射による滅菌を行った。このときの線源は、コバルト 60、線量は 28.2～29.4 kGy であった。その結果、実施例 1 において、白色であったポリアセタールが黄色化した。そのため、このロット全体が滅菌完了していることを目視によって容易に判別することができた。比較例 1 においては、滅菌工程前後で目視可能な違いは見られなかった。即ち、比較例 1 では、滅菌が完了したかどうかを判別することができなかった。

[0093] 図 10 は、ガンマ線照射前とガンマ線照射後の実施例 1 のポリアセタールをそれぞれ紫外可視吸光光度計（日立ハイテクノロジーズ製 型番 U-4100）を使用して吸光分析した結果を示す。尚、検出には積分球を使用し、ポリアセタール表面における紫外光から近赤外光にかけての光の全反射率を算出した。図 10 の横軸は波長（nm）を示し、縦軸は反射率（%）を示す。図 10 中の実験例 1 はガンマ線照射前の実施例 1 の吸光分析結果、実験例 2 はガンマ線照射後の実施例 1 の吸光分析結果を示す。

[0094] 図 10 より、実験例 2 は、実験例 1 と比べて、ガンマ線照射によって 200 nm から 400 nm 帯における光の反射率が低下していることがわかる。このことから、実験例 2 において、200 nm から 400 nm 帯における光の吸収率が大きくなって、ポリアセタールが黄色化したことが裏付けられている。

[0095] （実施例 2）

実施例 2 は、ニッケル製の金属製多孔膜 10 の第 1 主面 P S 1 全体に、感光性有機物であるキノンジアジド化合物を感光剤とし、ノボラック樹脂を含

有する有機物 20 を直接付着させたものである。

[0096] 実施例 2 の作製方法について説明する。

金属製多孔膜 10 の第 1 主面 P S 1 上に液体状の有機物 20 を、5 m l 滴下し、スピンコーターを使用して塗布した。このとき、スピンコーターの回転数は 1 5 0 0 r p m (1 秒間にこの回転数に到達)、回転時間は 1 分間であった。この結果、有機物 20 が第 1 主面 P S 1 上と貫通孔 1 1 内部とに付着した。第 1 主面 P S 1 上の有機物 20 の膜厚は、2 μ m であった。実施例 2 と比較例 1 を合わせて同ロットとして、ガンマ線照射による滅菌を行った。その結果、実施例 2 において、茶色であった有機物 20 が僅かに黒色化した。そのため、このロット全体が滅菌完了していることを、目視によって容易に判別することができた。

[0097] その後、実施例 2 に対して、アセトンで 1 0 分間超音波洗浄 (周波数 4 5 k H z) した。洗浄後、第 1 主面 P S 1 を目視観察した結果、ニッケル色を確認できた。これは、有機物 20 が金属製多孔膜 10 から容易に剥離可能なことを意味する。このため、金属製多孔膜 10 を、本来の目的である濾過用途に使用することが容易にできた。

[0098] (実施例 3)

実施例 3 は、金属製多孔膜 10 a の貫通孔 1 1 の内壁のみに、感光性有機物であるキノンジアジド化合物を感光剤とし、ノボラック樹脂を含有する有機物 20 を直接付着させたものである。

[0099] 実施例 3 の作製方法について説明する。

実施例 3 の作製方法においては、実施例 2 の作製工程に、貫通孔 1 1 の内壁のみに有機物 20 を付着させるための工程を追加する。実施例 3 の作製において、実施例 2 の作製工程の後、有機物 20 を付着させた金属製多孔膜 10 a を設定温度 1 3 0 度、窒素ガス雰囲気中で 5 分間加温して溶剤成分の一部を揮発させた。そして、波長 3 6 5 n m を含んだエネルギー密度 2 5 0 0 J / m² の光線を 0. 2 5 秒間照射して、有機物の硬度を調整した。最後に、アセトンで 3 秒間超音波洗浄 (周波数 4 5 k H z) し、第 1 主面 P S 1 や貫通

孔 1 1 内部の一部の有機物 2 0 を剥離し、有機物 2 0 を貫通孔 1 1 の内壁のみに付着させた。このとき、貫通孔 1 1 の内壁に付着した有機物 2 0 の厚みは $0.7 \mu\text{m}$ 以下と推測される。なお、さらにもう一度アセトンで 7 秒間超音波洗浄（周波数 45 kHz ）したところ、貫通孔 1 1 の内壁に有機物 2 0 は見られなくなった。

[0100] 実施例 3 と比較例 1 を合わせて同ロットとして、ガンマ線照射による滅菌を行った。その後、実施例 3 の貫通孔 1 1 の内壁に対して顕微分光を行った結果を図 1 1 に示す。図 1 1 は、ガンマ線照射前とガンマ線照射後の実施例 3 の有機物 2 0 をそれぞれ紫外－可視吸光光度計（日立ハイテクノロジーズ製 型番 U-4100）を使用して吸光分析した結果を示す。尚、検出には積分球を使用し、実施例 3 の有機物 2 0 における紫外光から近赤外光にかけての光の吸光度を算出した。図 1 1 の横軸は波長（nm）を示し、縦軸は吸光度を示す。尚、図 1 1 は波長 300 nm から 600 nm の領域のみを示している。実験例 3 はガンマ線照射前の実施例 3 の吸光分析結果、実験例 4 がガンマ線照射後の実施例 3 の吸光分析結果を示す。

[0101] 図 1 1 より、実験例 4 は、実験例 3 と比べて、ガンマ線照射によって 390 nm から 580 nm 帯における光の吸光度が増加していることがわかる。このことから、実験例 4 において、ガンマ線の照射によって有機物 2 0 が変色したことが裏付けられている。

[0102] その後、実施例 3 に対してアセトンで 5 分間超音波洗浄（周波数 45 kHz ）した後、貫通孔 1 1 の内壁に対してさらに顕微分光を行った結果、ニッケル色を確認できた。これは、有機物 2 0 が金属製多孔膜 1 0 a から容易に剥離可能なことを意味する。このため、金属製多孔膜 1 0 a を、本来の目的である濾過用途に使用することが容易にできた。

[0103] （実施例 4）

実施例 4 は、実施例 3 と同様に金属製多孔膜 1 0 a の貫通孔 1 1 の内壁のみに有機物 2 0 を付着させたものである。

実施例 4 と比較例 1 を合わせて同ロットとして、アセトン、エタノール、

純水、エタノール、の順番で各 10 分間揺動洗浄を行った。洗浄後、顕微鏡で観察した結果、貫通孔 11 の内壁に有機物 20 が観察されなかった。このことは、このロット全体が洗浄完了していることを示している。

[0104] 本発明は、添付図面を参照しながら好ましい実施形態に関連して十分に記載されているが、この技術の熟練した人々にとっては種々の変形や修正は明白である。そのような変形や修正は、添付した特許請求の範囲による本発明の範囲から外れない限りにおいて、その中に含まれると理解されるべきである。

産業上の利用可能性

[0105] 本発明は、金属製多孔膜に有機物を付着させており、滅菌又は洗浄が完了したことを判別する点で優れている。例えば、化学分析、創薬・製薬、臨床検査、公衆衛生管理、環境計測等の分野に有用である。

符号の説明

[0106] 10 金属製多孔膜
 11 貫通孔
 20 有機物
 PS1 第1主面
 PS2 第2主面

請求の範囲

- [請求項1] 複数の貫通孔を有する金属製多孔膜であって、
前記金属製多孔膜の少なくとも一部に付着した感光性有機物を有する、金属製多孔膜。
- [請求項2] 前記感光性有機物は、放射線を照射することによって変性する放射線反応有機物である、請求項1に記載の金属製多孔膜。
- [請求項3] 前記感光性有機物は、炭素を含む、請求項1または2に記載の金属製多孔膜。
- [請求項4] 前記感光性有機物が、前記複数の貫通孔の内壁の少なくとも一部に付着した、請求項1～3のいずれか一項に記載の金属製多孔膜。
- [請求項5] 前記感光性有機物が、前記複数の貫通孔の内壁のみに付着した請求項1～4のいずれか一項に記載の金属製多孔膜。
- [請求項6] 金属製多孔膜の滅菌が完了しているかを判別する滅菌判別方法であって、
前記金属製多孔膜の少なくとも一部に感光性有機物を付着させる工程、
前記金属製多孔膜を滅菌する工程、および
前記感光性有機物の変性に基づいて前記金属製多孔膜の滅菌が完了していることを判別する工程、
を含む、滅菌判別方法。
- [請求項7] 前記判別する工程は、前記滅菌する工程前後における前記感光性有機物の吸光度を測定し、測定された前記吸光度に基づいて前記金属製多孔膜の滅菌が完了していることを判別する、請求項6に記載の滅菌判別方法。
- [請求項8] 前記付着させる工程は、複数の金属製多孔膜から選択された少なくとも1つ以上の金属製多孔膜に対して行われる、請求項6又は7に記載の滅菌判別方法。
- [請求項9] 金属製多孔膜の洗浄が完了しているかを判別する洗浄判別方法であ

って、

前記金属製多孔膜の少なくとも一部に感光性有機物を付着させる工程、

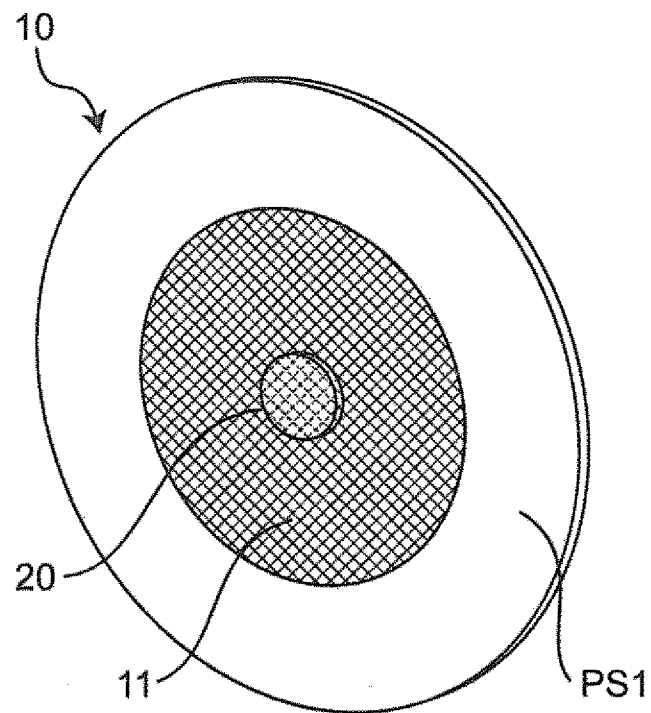
前記金属製多孔膜を洗浄する工程、および

前記金属製多孔膜に付着している前記感光性有機物の量に基づいて前記金属製多孔膜の洗浄が完了していることを判別する工程、を含む、洗浄判別方法。

[請求項10] 前記判別する工程は、前記洗浄する工程前後において前記感光性有機物に含まれる炭素の量を測定し、測定された前記炭素の量に基づいて前記金属製多孔膜の洗浄が完了していることを判別する、請求項9に記載の洗浄判別方法。

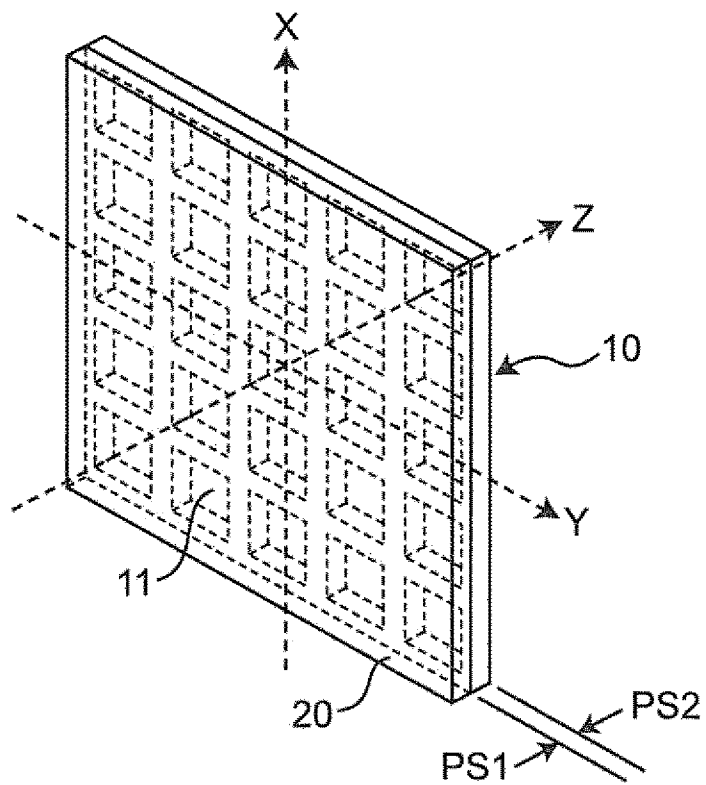
[請求項11] 前記付着させる工程は、複数の金属製多孔膜から選択された少なくとも1つ以上の金属製多孔膜に対して行われる、請求項9又は10に記載の洗浄判別方法。

[図1]

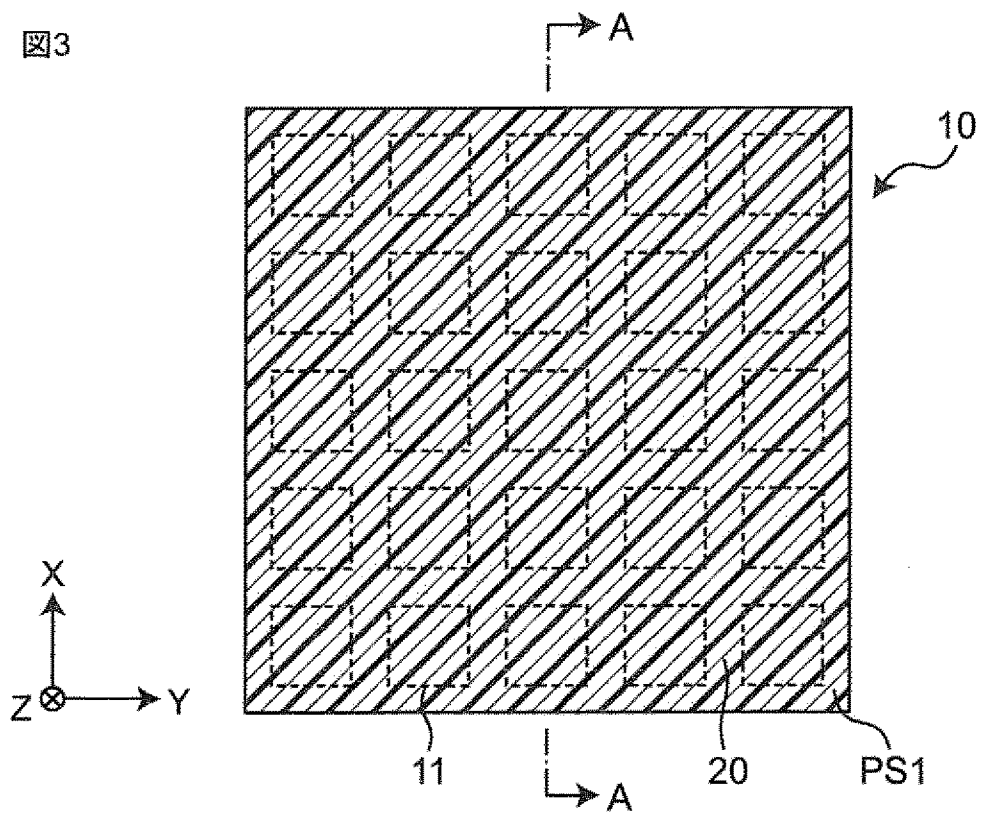


[図2]

图2

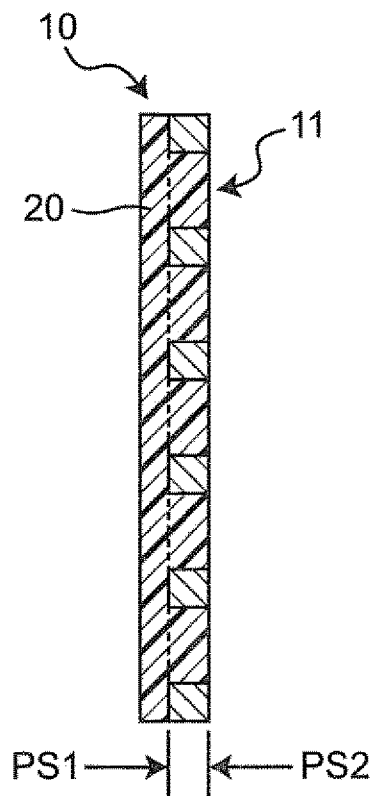


[図3]



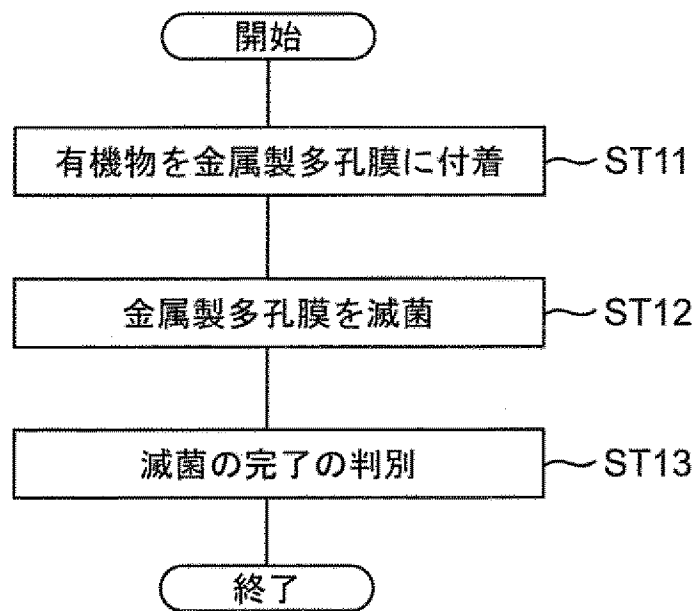
[図4]

図4



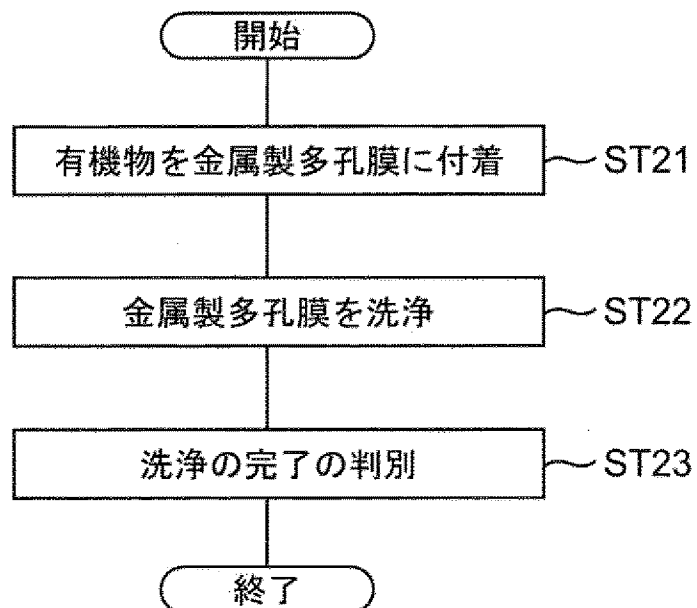
[図5]

図5



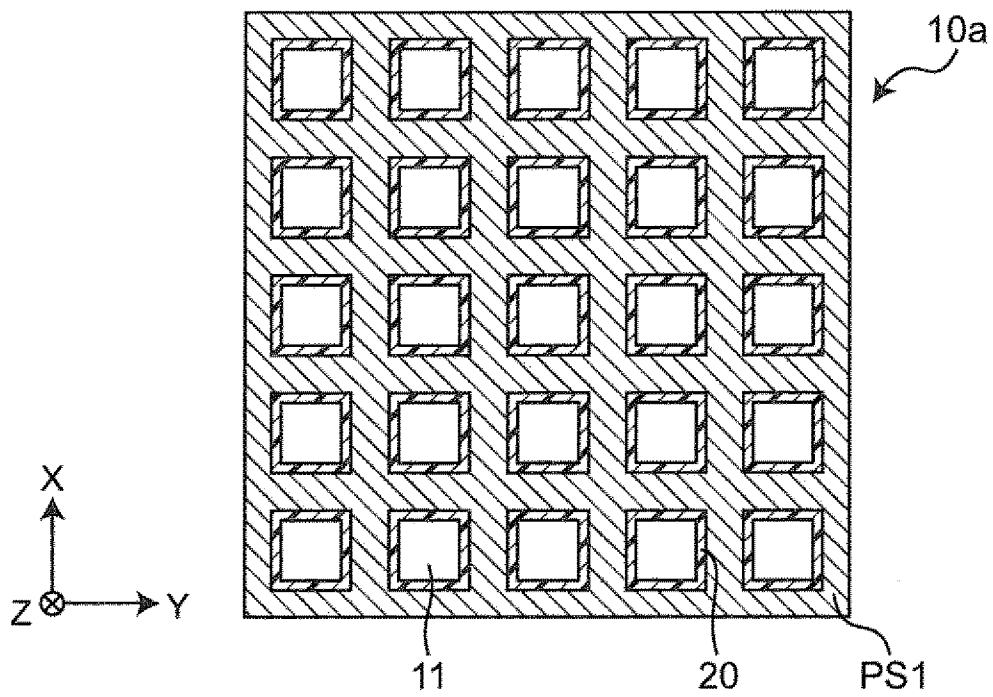
[図6]

図6



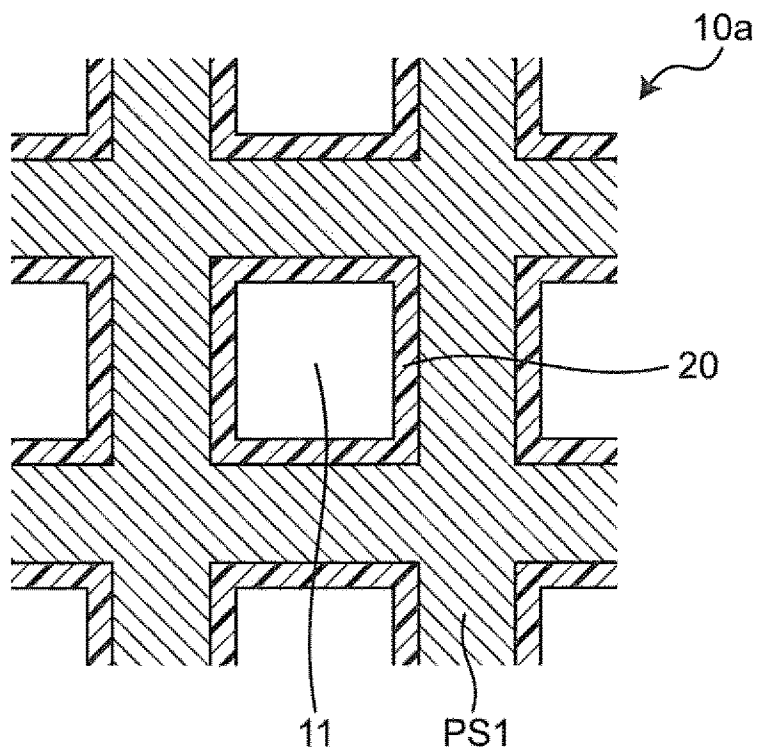
[図7]

図7



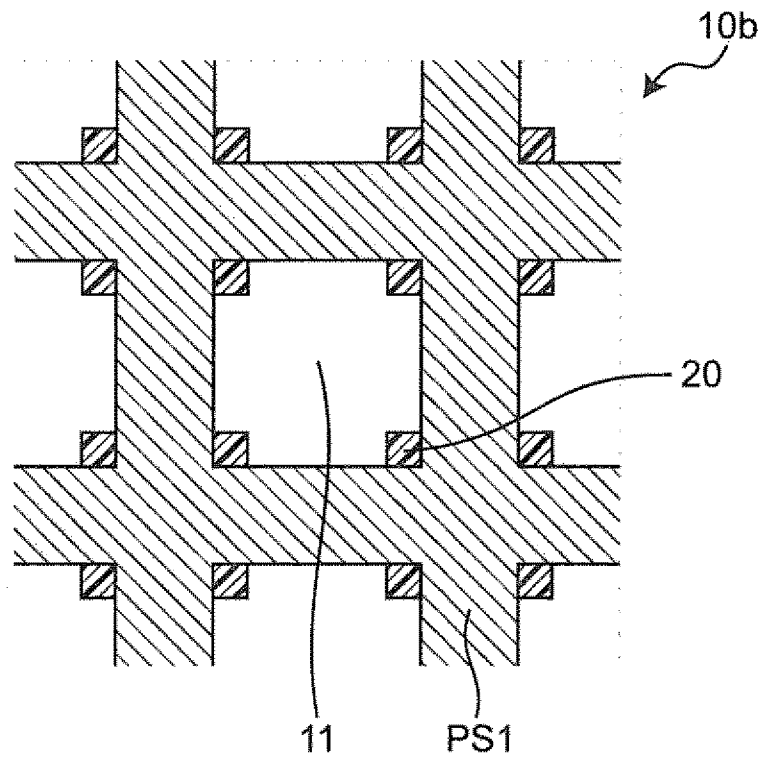
[図8]

図8



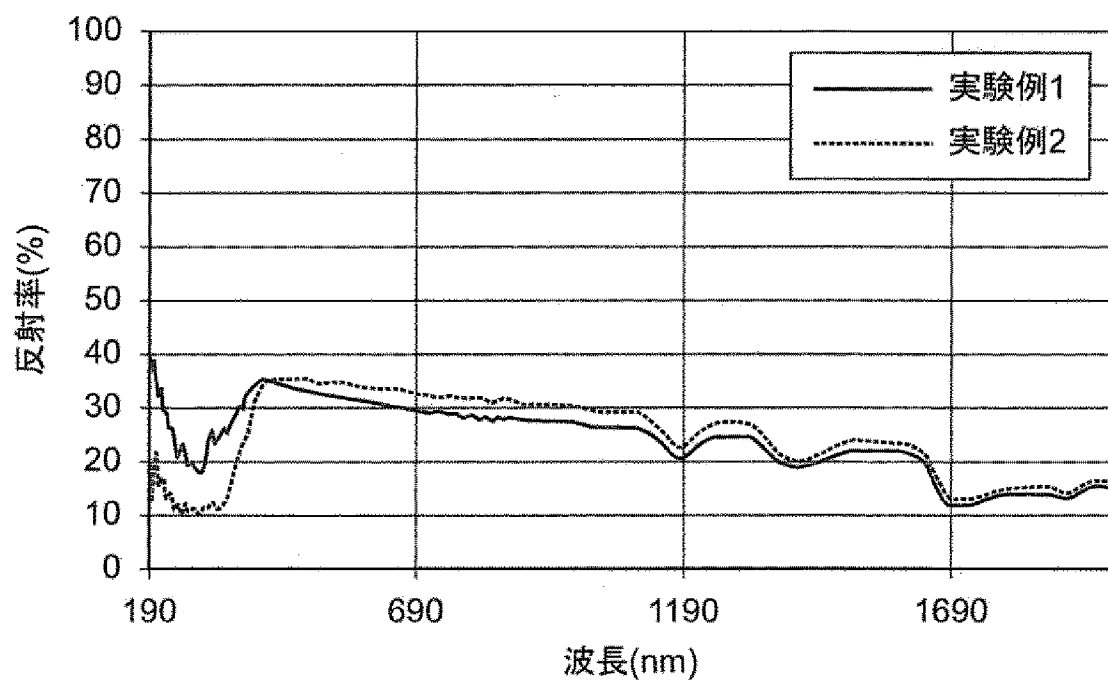
[図9]

図9



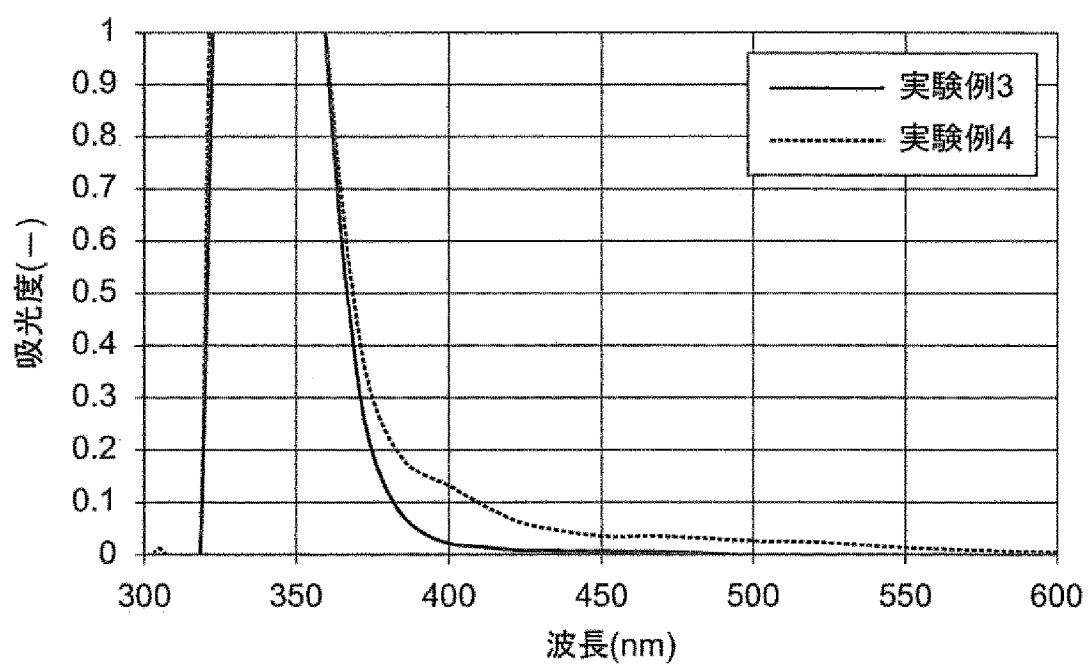
[図10]

図10



[図11]

図11



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/072788

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

B01D65/02(2006.01)i, A61L2/08(2006.01)i, A61L2/28(2006.01)i, B01D39/14(2006.01)i, B01D71/02(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61L2/00-2.28, A61L11/00-12/14, B01D53/22, B01D61/00-71/82, C02F1/44, C12M1/00-3/10, G01N1/00-1/34,

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2014-125652 A (Hitachi Chemical Co., Ltd.), 07 July 2014 (07.07.2014), claim 1; paragraph [0007] (Family: none)	1-4 6-7 5, 8-11
X A	WO 2013/054786 A1 (Hitachi Chemical Co., Ltd.), 18 April 2013 (18.04.2013), claim 1 & US 2014/0238863 A1 claim 1 & EP 2767618 A1 & CA 2851477 A1 & CN 103874788 A & KR 10-2014-0074321 A	1-3 4-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
03 October 2016 (03.10.16)

Date of mailing of the international search report
11 October 2016 (11.10.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/072788

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 48-037433 Y1 (Mitsubishi Heavy Industries, Ltd.), 07 November 1973 (07.11.1973), claim 1; fig. 1 (Family: none)	6-7 1-5, 8-11
Y A	JP 5-043827 A (Hogy Medical Co., Ltd.), 23 February 1993 (23.02.1993), claim 1 (Family: none)	6-7 1-5, 8-11
Y A	JP 2000-065934 A (Nichiyu Giken Kogyo Co., Ltd.), 03 March 2000 (03.03.2000), claim 1 (Family: none)	6-7 1-5, 8-11
A	JP 2005-508664 A (UV-Solutions, L.L.C.), 07 April 2005 (07.04.2005), & US 2004/0034398 A1 & WO 2002/102418 A2 & EP 2295112 A1 & CA 2447881 A1 & CN 1531449 A & AU 2002344752 A1	1-11
A	JP 2008-055282 A (Toshiba Corp.), 13 March 2008 (13.03.2008), (Family: none)	1-11
A	JP 2009-143731 A (Dainippon Printing Co., Ltd.), 02 July 2009 (02.07.2009), (Family: none)	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/072788

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/072788

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Document 1: JP 2014-125652 A (Hitachi Chemical Co., Ltd.), 07 July 2014 (07.07.2014), claim 1

Document 2: WO 2013/054786 A1 (Hitachi Chemical Co., Ltd.), 18 April 2013 (18.04.2013), claim 1

Claims are classified into the following three inventions.

(Invention 1) claims 1-5

Each of documents 1 and 2 discloses "a metal-made porous membrane having multiple through-holes, said metal-made porous membrane having a photosensitive organic material that is adhered onto at least a part of the metal-made porous membrane". Thus, claims 1-3 lack novelty over document 1, and therefore have no special technical feature.

However, claim 4 which is a claim depending on claim 1 has a special technical feature in which "the photosensitive organic material is adhered onto at least a part of the inner wall of each of the multiple through-holes", and claim 5 has the same technical feature as that of claim 4.

Consequently, claims 1-5 are classified into Invention 1.

(Invention 2) claims 6-8

It is not considered that claims 6-8 have a technical feature which is same as or corresponding to claim 4 classified into Invention 1.

Further, claims 6-8 are not dependent on claim 1 classified into Invention 1.

In addition, claims 6-8 have no relationship such that these claims are substantially same as or equivalent to any claim classified into Invention 1.

Consequently, claims 6-8 cannot be classified into Invention 1.

In addition, claims 6-8 have a special technical feature "a sterilization evaluation method for determining whether or not the sterilization of a metal-made porous membrane is completed, said method comprising a step of adhering a photosensitive organic material onto at least a part of the metal-made porous membrane, a step of sterilizing the metal-made porous membrane and a step of determining whether or not the sterilization of the metal-made porous membrane is completed on the basis of the modification of the photosensitive organic material", and are classified into Invention 2.

(Invention 3) claims 9-11

It is not considered that claims 9-11 have a technical feature same as or corresponding to claim 4 classified into Invention 1 or claims 6-8 classified into Invention 2.

Further, claims 9-11 are not dependent on claim 1 classified into Invention 1.

In addition, claims 9-11 have no relationship such that these claims are substantially same as or equivalent to any claim classified into Invention 1 or Invention 2.

Consequently, claims 9-11 cannot be classified into either Invention 1 or Invention 2.

In addition, claims 9-11 have a special technical feature "a washing evaluation method for determining whether or not the washing of a metal-made porous membrane is completed, said method comprising a step of adhering a photosensitive organic material onto at least a part of the metal-made porous membrane, a step of washing the metal-made porous membrane and a step of determining whether or not the washing of the metal-made porous membrane is completed on the basis of the amount of the photosensitive organic material adhered onto the metal-made porous membrane", and are classified into Invention 3.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/072788

Object to be covered by this search:

In claim 1, there is a wording "a metal-made porous membrane having a photosensitive organic material". However, it is difficult to clearly understand the state of the photosensitive organic material in the metal-made porous membrane having photosensitive organic material from the wording "having a photosensitive organic material". Therefore, even when the statements in the description and the drawings are taken into consideration, it is impossible to clearly understand the invention described in claim 1 from the statements in claim 1.

Therefore, claims 1-5 do not comply with the requirement of clarity prescribed under PCT Article 6.

Such being the case, the search was carried out under the assumption that "a metal-made porous membrane having a photosensitive organic material" is "a metal-made porous membrane having a photosensitive organic material in the form of a composition".

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. B01D65/02(2006.01)i, A61L2/08(2006.01)i, A61L2/28(2006.01)i, B01D39/14(2006.01)i, B01D71/02(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61L2/00-2.28, A61L11/00-12/14, B01D53/22, B01D61/00-71/82, C02F1/44, C12M1/00-3/10, G01N1/00-1/34,

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	JP 2014-125652 A（日立化成株式会社）2014.07.07, 請求項 1, [0007]（ファミリーなし）	1-4 6-7 5, 8-11
X A	WO 2013/054786 A1（日立化成株式会社）2013.04.18, 請求項 1 & US 2014/0238863 A1 claim1 & EP 2767618 A1 & CA 2851477 A1 & CN 103874788 A & KR 10-2014-0074321 A	1-3 4-11

☑ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日

03.10.2016

国際調査報告の発送日

11.10.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

松井 一泰

4D

5805

電話番号 03-3581-1101 内線 3421

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 48-037433 Y1 (三菱重工業株式会社) 1973. 11. 07, 請求項 1, 図 1 (ファミリーなし)	6-7 1-5, 8-11
Y A	JP 5-043827 A (株式会社ホギメデイカル) 1993. 02. 23, 請求項 1 (フ ァミリーなし)	6-7 1-5, 8-11
Y A	JP 2000-065934 A (日油技研工業株式会社) 2000. 03. 03, 請求項 1 (ファミリーなし)	6-7 1-5, 8-11
A	JP 2005-508664 A (ユーブイ-ソリューションズ・エルエルシー) 2005. 04. 07, & US 2004/0034398 A1 & WO 2002/102418 A2 & EP 2295112 A1 & CA 2447881 A1 & CN 1531449 A & AU 2002344752 A1	1-11
A	JP 2008-055282 A (株式会社東芝) 2008. 03. 13, (ファミリーなし)	1-11
A	JP 2009-143731 A (大日本印刷株式会社) 2009. 07. 02, (ファミリー なし)	1-11

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（P C T 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってP C T 規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。
特別ページ参照

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☒ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

<第 I I I 欄の続き>

文献 1 : JP 2014-125652 A (日立化成株式会社) 2014.07.07, 請求項 1

文献 2 : WO 2013/054786 A1 (日立化成株式会社) 2013.04.18, 請求項 1

請求の範囲は、以下の 3 つの発明に区分される。

(発明 1) 請求項 1 - 5

文献 1 および 2 にはそれぞれ「複数の貫通孔を有する金属製多孔膜であって、前記金属製多孔膜の少なくとも一部に付着した感光性有機物を有する、金属製多孔膜」が記載されており、請求項 1 - 3 は、文献 1 により新規性が欠如しているため、特別な技術的特徴を有しない。しかしながら、請求項 1 の従属請求項である請求項 4 は、「前記感光性有機物が、前記複数の貫通孔の内壁の少なくとも一部に付着した」という特別な技術的特徴を有しており、請求項 5 も、請求項 4 と同一の技術的特徴を有している。

したがって、請求項 1 - 5 を発明 1 に区分する。

(発明 2) 請求項 6 - 8

請求項 6 - 8 は、発明 1 に区分された請求項 4 と、同一の又は対応する技術的特徴を有しているとはいえない。また、請求項 6 - 8 は、発明 1 に区分された請求項 1 の従属請求項ではない。さらに、請求項 6 - 8 は、発明 1 に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。したがって、請求項 6 - 8 は発明 1 に区分できない。

そして、請求項 6 - 8 は、「金属製多孔膜の滅菌が完了しているかを判別する滅菌判別方法であって、前記金属製多孔膜の少なくとも一部に感光性有機物を付着させる工程、前記金属製多孔膜を滅菌する工程、および前記感光性有機物の変性に基づいて前記金属製多孔膜の滅菌が完了していることを判別する工程、を含む、滅菌判別方法」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 2 に区分する。

(発明 3) 請求項 9 - 11

請求項 9 - 11 は、発明 1 に区分された請求項 4 又は発明 2 に区分された請求項 6 - 8 と、同一の又は対応する技術的特徴を有しているとはいえない。また、請求項 9 - 11 は、発明 1 に区分された請求項 1 の従属請求項ではない。さらに、請求項 9 - 11 は、発明 1 又は発明 2 に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。したがって、請求項 9 - 11 は発明 1 及び発明 2 のいずれにも区分できない。

そして、請求項 9 - 11 は、「金属製多孔膜の洗浄が完了しているかを判別する洗浄判別方法であって、前記金属製多孔膜の少なくとも一部に感光性有機物を付着させる工程、前記金属製多孔膜を洗浄する工程、および前記金属製多孔膜に付着している前記感光性有機物の量に基づいて前記金属製多孔膜の洗浄が完了していることを判別する工程、を含む、洗浄判別方法」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 3 に区分する。

<調査の対象について>

請求項1には、感光性有機物を有する金属製多孔膜と記載されているが、感光性有機物を有するとはどのような感光性有機物をどのような状態で有するのか不明であるため、明細書及び図面の記載を参酌しても、請求項1の記載から発明を明確に把握することができない。

したがって、請求項1－5は、PCT第6条に規定される明確性に関する要件を満たしていない。

よって、「感光性有機物を有する金属製多孔膜」とは「組成物として感光性有機物を有する金属性多孔膜」として調査を行った。