(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4459432号
(P4459432)
(45)発行日　平成22年4月28日(2010.4.28)　(24)登録日　平成22年2月19日(2010.2.19)

(51)Int.Cl.　　F I
A61L 2/20 (2006.01)　　A61L 2/20　A
A61L 2/26 (2006.01)　　A61L 2/26　A

請求項の数 18　(全 15 頁)

(21)出願番号　特願2000-391238(P2000-391238)
(22)出願日　平成12年12月22日(2000.12.22)
(65)公開番号　特開2001-204799(P2001-204799A)
(43)公開日　平成13年7月31日(2001.7.31)
審査請求日　平成19年12月18日(2007.12.18)
(31)優先権主張番号　472319
(32)優先日　平成11年12月23日(1999.12.23)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　591286579
エシコン・インコーポレイテッド
ＥＴＨＩＣＯＮ，　ＩＮＣＯＲＰＯＲＡＴＥＤ
アメリカ合衆国、ニュージャージイ州、サマービル、ユー・エス・ルート　２２
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤　公延
(72)発明者　ハロルド・アール・ウィリアムズ
アメリカ合衆国、９２６７３　カリフォルニア州、サン・クレメンテ、リアノ　１２２３
(72)発明者　ハンス・ストロベル
スイス国、８０３２　チューリッヒ、ストルーリストラッセ　７５
最終頁に続く

(54)【発明の名称】ドライ・ブースターによる滅菌処理方法および滅菌処理システム

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
一定の内部容積を有する内孔部の滅菌処理効果を高めるための方法において、
一定の内部容積を有するドライ・ブースターを前記内孔部の第１の端部に取り付ける工程と、
一定の圧力にあるチャンバーの中に前記内孔部および前記ドライ・ブースターを配置する工程と、
前記チャンバーの中に殺菌剤を導入する工程と、
前記ドライ・ブースターの内側よりも当該ドライ・ブースターの外側の圧力を高くする工程と、
殺菌剤を前記チャンバーから前記内孔部を通して前記ドライ・ブースターの中に流入する工程と、
前記内孔部を殺菌処理する工程とから成り、当該ドライ・ブースターの内部容積が前記内孔部の内部容積の少なくとも２倍であり、当該ドライ・ブースターは液体を収容していないことを特徴とする方法。
【請求項２】
前記ドライ・ブースターがアダプターを備えている請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記ドライ・ブースターが容器を備えている請求項１又は２に記載の方法。
【請求項４】

前記ドライ・ブースターが流量制限装置を備えている請求項１から３のいずれか１つに記載の方法。
【請求項５】
前記ドライ・ブースターがチェック・バルブを備えている請求項１から４のいずれか１つに記載の方法。
【請求項６】
前記内孔部がプラスチック製の内孔部である請求項１から５のいずれか１つに記載の方法。
【請求項７】
前記内孔部が金属製の内孔部である請求項１から６のいずれか１つに記載の方法。
【請求項８】
前記ドライ・ブースターの内部容積が前記金属製の内孔部の内部容積の少なくとも３倍である請求項７に記載の方法。
【請求項９】
さらに、前記チャンバーの圧力を減少することにより前記ドライ・ブースターを排気する工程から成る請求項１から７のいずれか１つに記載の方法。
【請求項１０】
前記チャンバーの中の圧力が前記殺菌剤の蒸気圧よりも低い圧力に減少される請求項９に記載の方法。
【請求項１１】
さらに、前記チャンバーを換気する工程から成る請求項９に記載の方法。
【請求項１２】
さらに、前記チャンバー内にプラズマを発生する工程から成る請求項９に記載の方法。
【請求項１３】
前記各工程の少なくとも１つが繰り返される請求項１から１２のいずれか１つに記載の方法。
【請求項１４】
前記殺菌剤が液体、蒸気、またはガスである請求項１から１３のいずれか１つに記載の方法。
【請求項１５】
前記殺菌剤が過酸化水素、エチレン・オキシド、過酢酸、二酸化塩素、またはホルムアルデヒドから成る請求項１から１４のいずれか１つに記載の方法。
【請求項１６】
一定の内部容積を有する内孔部を滅菌処理するためのシステムにおいて、
真空チャンバーと、
前記チャンバーを排気するためのポンプと、
ドライ・ブースターとから成り、当該ドライ・ブースターが前記内孔部に対して着脱自在であって、一定の内部容積を有しており、当該ドライ・ブースターの内部容積が前記内孔部の内部容積の少なくとも２倍であり、当該ドライ・ブースターは液体を収容しておらず、当該ドライ・ブースターが、容器と、前記内孔部の第１の端部に取り付けるアダプターとを有し、さらに、
殺菌剤の供給源から成り、
前記ポンプは、前記チャンバーを排気するとともに、前記チャンバー内に配置された前記ドライ・ブースターおよび前記内孔部をも排気して、
前記殺菌剤の供給源は、前記排気された前記チャンバーに前記殺菌剤を供給し、
前記チャンバーに供給した殺菌剤は、前記ドライ・ブースターの内側よりも当該ドライ・ブースターの外側の圧力を高くして、前記チャンバーから前記内孔部を通して前記ドライ・ブースターの中に流入することにより、前記内孔部を滅菌処理する、システム。
【請求項１７】
前記ドライ・ブースターが流量制限装置を備えている請求項１６に記載の装置。

【請求項１８】
前記ドライ・ブースターがチェック・バルブを備えている請求項１６または１７に記載の装置。
【発明の詳細な説明】
【０００１】
【発明の属する技術分野】
本発明は長くて狭い内孔部（lumen)を有する医療装置のような物品を滅菌処理するための方法に関し、特に、内孔部の内部の滅菌処理効果を高めるための方法に関する。
【０００２】
【従来の技術】
医療装置のような物品を滅菌処理する必要性が広く認識されている。このような滅菌処理の方法は熱的方法および化学的方法を含んで多く知られている。熱的な滅菌処理は通常において蒸気により行われる。しかしながら、この蒸気の処理における熱または水分が多くの医療装置を損傷する。この結果、化学的な滅菌処理が一般に用いられている。
【０００３】
化学的な滅菌処理は過酸化水素、エチレン・オキシド、二酸化塩素、ホルムアルデヒド、または過酢酸のような滅菌性を有する流体を使用する。この化学的滅菌処理は通常において高い効果を示すが、長くて狭い管の中に完全に滅菌処理剤を浸透させることが困難であるために、このような長くて狭い内孔部を有する医療装置の場合にその効果が減少する。このような管状の医療装置全体に滅菌処理剤を浸透させる効果を高めるために、幾つかの方法および装置の形態がこれまでに開発されている。
【０００４】
例えば、米国特許第４，４１０，４９２号および同第４，３３７，２２３号は循環ポンプにソケットを介して接続配置されている内孔部を滅菌処理するための装置および方法を記載している。このポンプは滅菌性を有するガスを内孔部の中に循環する。しかしながら、この方法は内孔部の滅菌処理には有効であるが、市販の装置はエチレン・オキシドを滅菌処理剤として使用しており、滅菌処理に約２時間乃至３時間必要である。しかも、エチレン・オキシドが毒性を有しているために、残留物を除去するための通気にさらに時間がかかる。
【０００５】
また、米国特許４，９４３，４１４号、同第５，５８０，５３０号および同第５，７３３，５０３号は長くて狭い内孔部の中に直接に滅菌処理剤を供給するための装置および方法を記載している。すなわち、この内孔部は過酸化水素を入れた小さな容器に接続したアダプターの中に挿入される。このようなアダプターおよび過酸化水素等の殺菌処理剤を入れた容器をブースターと呼ぶ。さらに、この内孔部、容器、およびアダプターは滅菌処理チャンバーの中に置かれる。この状態で滅菌処理チャンバーを排気すると、過酸化水素が気化して内孔部を通過し、必要な過酸化水素が内孔部の中に供給される。この方法は効果的ではあるが、幾つかの不都合点を有している。第１に、この装置の特定の形態においては、過酸化水素の液体を入れるための穴を隔壁に設けることによりブースターを手動で「起動する（activated)」必要がある。第２に、このブースターは１回だけ使用した後に廃棄される。第３に、保管および積出しの条件が物品の保存寿命に大きく影響する。
【０００６】
【発明が解決しようとする課題】
そこで、保存寿命に制約のある従来型のブースターの使用を必要としないで、医療装置その他の物品の内孔部（lumen)を滅菌処理するための方法およびシステムが要望されている。さらに、再使用可能でコスト削減できる装置を利用する方法およびシステムが望まれている。
【０００７】
【課題を解決するための手段】
本発明の態様の一つは内孔部の滅菌処理効果を高めるための方法に関係し、この内孔部は

一定の内部容積を有している。この方法は内孔部の端部にドライ・ブースターを取り付けることを含み、このドライ・ブースターの内部容積は内孔部の内部容積の少なくとも２倍であって、液体を収容していない。また、この方法は内孔部およびドライ・ブースターをチャンバーの中に配置し、殺菌剤をチャンバーの中に導入し、ドライ・ブースターの内側よりも外側においてより高い圧力を形成することを含む。さらに、この方法はチャンバーから内孔部を通してドライ・ブースターの中に殺菌剤を流入すること、および内孔部を滅菌処理することを含む。

【０００８】

望ましくは、上記のドライ・ブースターはアダプターを備えている。好ましくは、このドライ・ブースターは容器を備えている。特定の実施形態において、このドライ・ブースターは流量制限装置を備えている。望ましくは、このドライ・ブースターはチェック・バルブを備えている。実施形態の一例において、上記の内孔部はプラスチック製の内孔部である。また、別の実施形態においては、この内孔部は金属製の内孔部である。望ましくは、ドライ・ブースターの容量は金属製内孔部の少なくとも３倍である。

【０００９】

さらに、本発明の方法はチャンバー内の圧力を減少すること、およびドライ・ブースターを排気することを含む。好ましくは、チャンバー内の圧力は殺菌剤の蒸気圧よりも低い。望ましくは、この方法はさらにチャンバー内を換気（vent）することを含む。好ましくは、本発明の方法はさらにチャンバー内にプラズマを発生することを含む。実施形態の一例において、少なくとも１つの処理工程が繰り返される。好ましくは、上記の殺菌剤は液体、蒸気、またはガスである。望ましくは、この殺菌剤は過酸化水素、エチレン・オキシド、過酢酸、二酸化塩素、またはホルムアルデヒドである。

【００１０】

本発明の別の態様は内孔部を殺菌処理するためのシステムに関係し、このシステムは真空チャンバー、当該真空チャンバーを排気するためのポンプ、ドライ・ブースター、および殺菌剤の供給源を備えており、このドライ・ブースターは内孔部に対して着脱自在であり、このドライ・ブースターの内部容積は内孔部の容積の少なくとも２倍である。

【００１１】

好ましくは、上記のドライ・ブースターはアダプターを備えている。望ましくは、このドライ・ブースターは容器を備えている。実施形態の一例において、このドライ・ブースターは流量制限装置を備えている。また、別の実施形態においては、このドライ・ブースターはチェック・バルブを備えている。

【００１２】

【発明の実施の形態】

本発明の方法および装置は長くて狭い内孔部を有する医療装置のような物品の滅菌処理に関する。この医療装置は内視鏡、カテーテル、チューブ等の内孔部を有する装置であり、使用前に滅菌処理されるのが好ましい。一般的な用途として、外科手術、医療用途、および農業および発酵産業が含まれる。なお、「滅菌」または「殺菌」という用語は、殺菌を殺すことに限らず、真菌、ウィルスその他の微生物を殺すことも含む。

【００１３】

本発明の方法は３ｍｍ以下の内径、または２７ｃｍ以上の長さを有する内孔部を滅菌処理するための用途において特に有利であるが、この方法はそれよりも大きい内径、または短い長さを有する内孔部に対しても適用可能である。本発明の方法と共に使用される殺菌剤は多様であり、適当な殺菌剤として、グルタルアルデヒド、過酸化水素、二酸化塩素、またはエチレン・オキシドが含まれる。従来型のブースターを使用する方法とは異なり、この殺菌剤は大気圧で液体であるものや、滅菌処理において使用される温度および圧力において蒸気となるものに限られない。すなわち、ドライ・ブースターを用いる本発明の方法の各実施形態においては蒸気および液体の両方の処理が適用できる。本発明の装置の使用により、従来使用していた湿潤（wet)型ブースターの場合のような内孔部の端部に液体殺菌剤の別の容器を備え付けることを必要とせずに、殺菌性の蒸気をその蒸気滅菌処理中に

装置におけるチューブの内孔部または内部に流入させることができる。

【００１４】

この蒸気滅菌処理は一般に以下のように行われる。すなわち、滅菌処理する物品をまず滅菌処理チャンバー内に入れてからチャンバーを密封した後に、チャンバーを約５０トール（６．７ｋＰａ）、さらに好ましくは２０トール（２．７ｋＰａ）以下の圧力に排気する。その後、殺菌性の溶液をチャンバーの中に注入し、この溶液が気化して物品の露出した表面に付着する。特定の殺菌剤の全体的な殺菌に要する時間はその薬剤の種類および濃度により異なり、また、殺菌剤に対する暴露の程度により異なる。また、割れ目、裂け目、係合面、または拡散制限領域における細菌はこの殺菌剤からある程度保護されるので、物品の外部表面上の殺菌に比して全体の殺菌により多くの時間が必要である。なお、熱またはプラズマのような高周波放射線を使用することにより、殺菌剤の作用効果および当該薬剤の装置における遠隔領域内への浸透効果を高めることができる。

【００１５】

本発明の装置は容器と、この容器を滅菌処理する物品の内孔部またはそのチューブの端部に直接に接続するための手段により構成されている。従来の容器とは異なり、本発明のブースターにおける容器には殺菌性の溶液を入れない。一方、これまでのブースター装置には真空に暴露すると蒸気になる殺菌性の液体を入れており、さらに、この殺菌性の蒸気が容器から内孔部の中に移動していた。

【００１６】

本発明においては、内孔部に取り付けられた容器に殺菌性の液体を入れない。すなわち、チャンバーを排気すると、容器、内孔部、および容器を内孔部に接続するための手段が共に排気される。その後、殺菌性の蒸気がチャンバー内に注入されると、内孔部に取り付けられた容器の大きな排気された内部容積からの真空により、この殺菌性の蒸気は内孔部の中に引き込まれる。従来のブースターとは異なり、殺菌性の蒸気は容器から滅菌処理チャンバー内に引き出されるのではなく、むしろ、滅菌処理チャンバーから容器の中に引き込まれる。これら両方の場合において、殺菌性の蒸気は内孔部の中に引き込まれる点では共通するが、本発明のドライ・ブースターの場合には、殺菌性の液体を入れた容器を備えることが必要ではない。

【００１７】

図１に本発明の方法において使用するのに適した「ドライ・ブースター」の形態の一例を示す。すなわち、内孔部１０がアダプター２０の第１の端部に取り付けられている。一方、内孔部１０の第２の端部は滅菌処理チャンバーの内部に対して開口している。図１に示すアダプター２０は本明細書に参考文献として含まれる米国特許第５，５８０，５３０号に記載されている。すなわち、このアダプターは米国特許第５，５８０，５３０号の図６において参照番号１７０の部材として示されている。アダプター２０はSchafer 、GmbH THEKA-FLEX、S 2030Mまたはシリコーンのような軟質の熱可塑性エラストマーにより形成されている円筒形の管状本体部分２２を有している。円錐台部分２４がこのアダプター本体部分２２の先端部２６から基端側方向に内側に延在して中央開口部２８に到達している。このアダプター２０の中央開口部２８の中に内孔部１０が挿入されている。さらに、アダプター２０の円錐台部分２４を有していない方の端部が容器３０に取り付けられている。容器３０はほとんど空の空間部分を包容する任意形状の容器である。なお、図１の容器３０は円筒形であるが、球形、直方体、立方体、楕円形等の適当な形状を含む任意の別の形状が可能である。すなわち、重要なことは、容器３０およびアダプター２０が、容器３０をアダプター２０および内孔部１０に取り付けた状態において、排気できる空間の実質的な容積を包容していることである。

【００１８】

従って、アダプター２０および容器３０の別の形態も本発明の方法に使用し得る。ただし、必要なことは、アダプター２０が内孔部１０と容器３０との間の流体連結部を構成していること、および、アダプター２０が滅菌処理する内孔部１０の容積に対して十分な容積を有していることである。以下に説明するが、内孔部１０の容積に対する容器３０および

アダプター２０の容積の必要な比率は滅菌処理の諸条件により決まる。例えば、米国特許第５，５８０，５３０号の図１，図２，図２Ａ，図３および図３Ａにおいて、本発明の方法において使用するアダプター２０および容器３０の特定の適当な形態が示されている。さらに、米国特許第５，５８０，５３０号に開示されているアダプターの実施形態は拡張可能なシース、内側に延出するプラスチック・フラップから成る一連のリングにより構成されているブッシュ、廃棄可能なカートリッジを取り付けるための穴を有するブッシュ、パウチにおける引き紐、およびパウチにおける「ジップ－ロック」クロージャを備えている。なお、アダプター２０のこれらの形態は例示的なものに過ぎず、本発明の方法はこれらのアダプター２０の形態に限らない。

【００１９】

容器３０は開口部を内部に有する好ましくは半剛体性または剛体性の材料により形成された任意の三次元構造のコンテナにより構成できる。すなわち、この容器３０は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ガラス等の殺菌性ガスと相容性を有する任意の材料により形成できる。米国特許第５，５８０，５３０号の図３および図３Ａに開示される各実施形態においては、容器３０はパウチにより構成されている。また、米国特許第５，５８０，５３０号の図１および図２Ａに開示される各実施形態においては、容器３０は小びん（vial）により構成されている。しかしながら、任意形状の容器３０が本発明の方法において使用できる。ただし、この容器３０における主要な制約条件は、容器３０およびアダプター２０が一体となって内孔部１０の容積よりも大きな一定の容積を形成することである。この内孔部１０に対する容器３０およびアダプター２０の容積の必要な比率は滅菌処理の諸条件により決まり、これらの必要な比率については、以下の各実施例において説明する。

【００２０】

以下、ドライ・ブースター有り、または、無しの条件下における滅菌処理効率を比較するために複数の実験を行った。これら両方の各実験の組において、ステンレス・スチール線上の１．６×10^6 個の好熱性好気性有胞子桿菌バシラス・ステアロテルモフィルス（Bacillus stearothermophilus)胞子から成る生物学的指示装置をステンレス・スチール製の内孔部１０の中心部に配置した。例１（比較例）における各実験において、内孔部１０の両端部を開口状態に維持した。また、実施例２におけるドライ・ブースター有りの場合の各実験において、図１に示す装置を使用した。内孔部１０の第１の端部を米国特許第５，５８０，５３０号の図６において記載されるようなアダプター２０の第１の端部に取り付けた。また、アダプター２０の第２の端部を１７ｍｍの外形を有する空のポリエチレン・シンチレーション容器３０に取り付けた。長さの異なる容器３０を試験して内孔部１０の容積に対するアダプター２０および容器３０の容積の比率の範囲を決定した。ドライ・ブースター無しの内孔部における滅菌処理結果を比較例１において示す。また、ドライ・ブースターを内孔部に取り付けた場合の各実験における滅菌処理結果を実施例２において示す。

【００２１】

例１（比較例）：内孔部についてドライ・ブースター無しの場合の滅菌処理結果

比較例１において、１．６×10^6 個のバシラス・ステアロテルモフィルス胞子から成る生物学的指示装置を種々の長さの内孔部における中心部分に配置した。各内孔部をＣＳＲラップで二重に包装した標準的なSTERRAD 50装填材料を備える７２．５リットルのSTERRAD 50滅菌処理装置の中に配置した。このチャンバーを０．４トール（０．０５ｋＰａ）に排気し、７４０ｍｇの５９重量％の過酸化水素を５分間注入して６ｍｇ／リットルの過酸化水素蒸気をチャンバー内に生成した。この注入処理および拡散処理の５分後に、チャンバーを換気して大気圧にし、内孔部を除去して、生物学的指示装置による滅菌処理効果を決定した。これらの結果を以下の表１に示す。

【００２２】

表１：ドライ・ブースター無しの各試験における滅菌処理結果

（陽性反応数／サンプル数）

内孔部の寸法	滅菌処理結果
１mm×２５０mm	０／３
１mm×３００mm	０／３
１mm×３５０mm	０／３
１mm×４００mm	１／２
１mm×４５０mm	３／３
１mm×５００mm	２／２

【００２３】

上記の表１の結果から分かるように、各試験条件下において、３５０ｍｍよりも長い内径１ｍｍの内孔部の内部は過酸化水素蒸気の暴露により滅菌処理されていなかった。

【００２４】

実施例２：「ドライ・ブースター」有りの場合の内孔部の滅菌処理

実施例２において、アダプター２０および液体の滅菌剤を入れていない容器３０から成る「ドライ・ブースター」を内孔部１０の一端部に取り付けた。その他の試験条件は比較例１と同一であった。実施例２における各結果により、本発明の方法の一実施形態による「ドライ・ブースター」を滅菌処理する内孔部１０の端部に取り付けた場合に、比較的長い内孔部の内部の滅菌処理効果が改善されることが分かった。

【００２５】

実施例２の各実験において、米国特許第５，５８０，５３０号に記載されるようなアダプター２０の一端部を滅菌処理する１ｍｍ×４００ｍｍのステンレス・スチール製の内孔部の一端部に取り付けた。比較例１において記載したような生物学的指示装置を各内孔部の中心部分に配置した。さらに、アダプター２０の第２の端部を図１に示すように長さの異なる、すなわち、容積の異なる内径１７ｍｍの各ポリエチレン・シンチレーション容器３０に取り付けた。これらのアダプター２０および容器３０から成るブースターを取り付けた各内孔部１０を比較例１に記載する条件下で過酸化水素に対して暴露した後に、チャンバーを換気して各試験における滅菌効果を評価した。これらの結果を以下の表２に示す。

【００２６】

表２：ドライ・ブースター有りの各試験における滅菌処理結果

（陽性反応数／サンプル数）

ドライ・ブースターの容積／１ｍｍ×４００ｍｍの内孔部の容積の比率	滅菌処理結果
２０：１	０／３
１５：１	０／３
１４：１	０／３
１３：１	０／３
１２：１	０／３
１１：１	１／３
１０：１	１／３
５：１	１／２

【００２７】

４００ｍｍの内孔部が比較例１においてドライ・ブースター無しで滅菌処理されない最も短い内孔部であったので、１ｍｍ×４００ｍｍのステンレス・スチール製の内孔部を実施例２における各試験用に選んだ。

【００２８】

表２に示す結果から二つの結論が導き出せる。第１に、「ドライ・ブースター」の使用により、内孔部の内部の滅菌処理効果を高めることができる。すなわち、比較例１における１ｍｍ×４００ｍｍの内孔部の内部は滅菌処理されていなかった。これに対して、ドライ・ブースターを１ｍｍ×４００ｍｍの内孔部の一端部に取り付けた実施例２において示す各実施例の大半において１ｍｍ×４００ｍｍの内孔部が滅菌処理できた。

【００２９】

第２に、１ｍｍ×４００ｍｍの内孔部の内部はドライ・ブースターの容積（アダプター２０および容器３０の容積）の当該１ｍｍ×４００ｍｍのステンレス・スチール製の内孔部の内部容積に対する比率が少なくとも１２倍になるまで滅菌処理されない。すなわち、この容積の比率が１２：１よりも小さい場合は、全てのサンプルが滅菌処理されるとは限らないことが分かった。従って、ドライ・ブースターによる実施例２の条件下での内孔部の内部の滅菌処理効果を高めるためには、ドライ・ブースターの内孔部に対する容積の比率を１２：１以上にする必要がある。

【００３０】

さらに、上記実施例１および実施例２の結果を比較することにより、内孔部の容積に対して１２倍以上の容積を有するドライ・ブースターを滅菌処理する内孔部の一端部に取り付けて、過酸化水素をチャンバー内に注入する前にチャンバーを０．４トール（０．０５ｋＰａ）の圧力まで排気すると、比較的長い内孔部の滅菌処理効果が改善できることが分かった。

【００３１】

さらに、一連の実験を行うことにより、種々の初期的な真空圧力における滅菌処理効果を決定した。加えて、過酸化水素の注入前に真空を維持する時間の長さも変えた。これらの圧力および排気時間の長さの効果を以下の実施例３において示す。

【００３２】

実施例３：排気圧力および排気時間を変える効果

それぞれ生物学的指示装置を収容する１ｍｍ×５００ｍｍの複数のステンレス・スチール

内孔部１０を比較例１と同様の７２．５リットルの滅菌処理チャンバーの中に配置した。さらに、種々の容積を有するドライ・ブースターを図１に示すように各内孔部の一部分における端部に取り付けた。また、残りの内孔部はドライ・ブースターの無い状態でチャンバーの中に配置した。その後、チャンバーを０．４トール（０．０５ｋＰａ）または０．１トール（０．０１ｋＰａ）のいずれかの圧力まで排気して、以下の表３に示すように、０分乃至２０分の間の一定時間で０．４トールまたは０．１トールの圧力に維持した。次に、合計で７４０ｍｇの５９重量％の過酸化水素を５分間注入してチャンバー内に６ｍｇ／リットルの過酸化水素蒸気を生成した。この注入および拡散処理の５分後に、チャンバーを大気圧まで換気し、各内孔部を取り出して、生物学的指示装置により滅菌処理効果を決定した。これらの結果を以下の表３に示す。

【００３３】

表３：排気圧力、排気時間、ドライ・ブースターの存在、およびドライ・ブースターの内孔部に対する容積の比率についての滅菌処理効果の依存性

（陽性反応数／サンプル数）

排気条件		滅菌処理効果			
排気圧力	排気時間	ブースター無し	ドライ・ブースターの内孔部に対する容積比率		
			１０：１	５：１	３：１
０．４トール	０分	２／２	１／２	２／２	－
０．４トール	５分	２／２	０／２	２／２	－
０．１トール	０分	２／２	０／２	２／２	－
０．１トール	１０分	２／２	０／２	１／２	２／２
０．１トール	２０分	１／２	－	０／２	０／２

【００３４】

表３のデータから幾つかの結論が導き出せる。第１に、排気圧力を下げて排気時間を長くするほど内孔部の滅菌処理効果が改善される。例えば、１０：１のブースターによる滅菌処理は０．４トール（０．０５ｋＰａ）で真空維持時間がゼロの場合に効果が見られないが、この滅菌処理は０．４トールの圧力で５分間真空を維持した場合には効果的になる。同様に、１０：１のブースターによる滅菌処理は０．４トールで真空維持時間がゼロの場合に効果が見られないが、真空維持時間がゼロであっても０．１トール（０．０１ｋＰａ）で場合には効果的になる。

【００３５】

第２に、ドライ・ブースターによる滅菌処理効果は全ての場合においてドライ・ブースターの無い場合に対して少なくとも同程度に高い。

【００３６】

第３に、滅菌処理効果は（ドライ・ブースターの容積）：（内孔部の容積）の比率が高いほど改善される。内孔部の容積の１０倍の容積を有するドライ・ブースターを使用した場合に、１個を除く全てのサンプルが滅菌処理されている。また、この滅菌処理効果はドライ・ブースターの容積の内孔部の容積に対する比率が１０：１から５：１、そしてさらに３：１に減少するにつれて低下した。

【００３７】

第４に、内孔部の内部を滅菌処理するのに必要な内孔部の容積に対するドライ・ブースターの容積の比率は比較的低い排気圧力および比較的長い排気時間により減少することができる。例えば、実施例２において、１２：１の（ドライ・ブースターの容積）／（内孔部

の容積）の比率値が０．４トールの排気圧力で排気の維持時間がゼロの場合の内孔部の内部の滅菌処理に必要であった。

【００３８】

さらに、実施例３において、内孔部の内部は、（ドライ・ブースター（アダプター＋容器）の容積）：（内孔部の容積）が５：１または３：１の場合でさえも、圧力を０．１トールに減少して、チャンバーの排気を０．１トールのままで２０分間維持すると、滅菌処理することができた。それゆえ、チャンバーを比較的低い圧力で比較的長い時間排気すれば、内孔部の容積に対して比較的小さい容積のドライ・ブースターを用いて有効な内孔部の滅菌処理を行うことができる。

【００３９】

比較的長い排気時間により滅菌処理効果が改善されるという理由は真空に対する暴露時間が増加して内孔部からより多くの水分が除去されるからであると考えられる。つまり、存在する水分の量が少なくなるほど、より多くの過酸化水素が内孔部を介してドライ・ブースターの中に引き込まれる。

【００４０】

以下の実施例４においては、実施例３の１ｍｍ×５００ｍｍのステンレス・スチール製の内孔部の代わりに１ｍｍ×２０００ｍｍのテフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製の内孔部を用いて滅菌処理効果の排気圧力および排気時間に関する依存性を調べた。

【００４１】

実施例４：テフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製の内孔部を用いた場合の、排気圧力、排気時間、ドライ・ブースターの存在、およびドライ・ブースターの内孔部に対する容積の比率についての滅菌処理効果の依存性

表４

（陽性反応数／サンプル数）

排気条件		滅菌処理効果			
排気圧力	排気時間	ブースター無し	ドライ・ブースターの内孔部に対する容積比率		
			３：１	２：１	１：１
０．４トール	０分	３／３	０／３	１／３	－
０．１トール	２０分	１／２	０／２	０／２	２／２

【００４２】

３：１の（ドライ・ブースターの容積）：（内孔部の容積）の場合でさえも、１ｍｍ×２０００ｍｍのテフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製の内孔部中の生物学的指示装置は０．４トール（０．０５ｋＰａ）および０．１トール（０．０１ｋＰａ）の両方の排気発力条件で滅菌処理が完了していることを示した。これに対して、１ｍｍ×５００ｍｍのステンレス・スチール製の内孔部を実施例３において滅菌処理した場合は、内孔部よりも５倍大きな容積を有するドライ・ブースターを用いた場合でも全ての生物学的指示装置が滅菌処理されてはいなかった。このステンレス・スチール製内孔部はテフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製内孔部よりも短く、当該ステンレス・スチール製内孔部についての各実験におけるドライ・ブースターは内孔部の容積に対してさらに大きな容積を有していた。従って、実施例２の各実験におけるさらに短いステンレス・スチール製内孔部およびさらに大きなドライ・ブースターの容積の両方により、滅菌処理効果が当然に改善されると考えられる。それにもかかわらず、実施例４の比較的長いテフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製の内孔部および比較的小さい容積のドライ・ブースターによる滅菌処理効果が実施例３におけるステンレス・スチール製内孔部の場合よりも高い。

【００４３】

さらに、チャンバーを０．１トールで２０分間排気した場合に、テフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製の内孔部の滅菌処理が、ドライ・ブースター（アダプター２０および容器３０）の容積の内孔部１０の容積に対する比率値が２：１と低い場合でさえも、効果的であった。

【００４４】

実施例４におけるテフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製内孔部を用いた場合の改善された滅菌処理効果はこのテフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製内孔部が過酸化水素蒸気に対して反応性が低いためであると考えられる。さらに、上記実施例３および実施例４を比較することにより、テフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製内孔部がステンレス・スチール製内孔部よりも容易に滅菌処理できることが分かる。

【００４５】

さらに、各例１乃至例４の結果から、「ドライ・ブースター」を使用することにより、各内孔部の内部の滅菌処理効果を高められることが分かる。さらに、内孔部の内部の滅菌処理に必要とされる「ドライ・ブースター」の容積の内孔部の容積に対する比率は各処理条件および滅菌処理する内孔部の種類によって異なる。例えば、実施例２において示すように、１２：１の容積比率がステンレス・スチール製の内孔部を用いた場合に０．４トール（０．０５ｋＰａ）の排気圧力で維持時間ゼロの条件下で必要であった。さらに、圧力を０．１トール（０．０１ｋＰａ）に減少して、排気時間を２０分に増加した場合に、実施例３に示すように、３：１の容積比率が必要であった。加えて、実施例４に示すように、０．１トールで２０分間の排気時間におけるテフロン（ＴＥＦＬＯＮ）（登録商標）製内孔部の滅菌処理は２：１の（ドライ・ブースターの容積）：（内孔部の容積）の比率の場合で有効であった。それゆえ、「ドライ・ブースター」による滅菌処理効果は各処理条件および滅菌処理する内孔部の種類の両方によって決まる。なお、必要に応じて、プラズマを導入してこの滅菌処理の効果を高めることが可能である。

【００４６】

図２は図１の「ドライ・ブースター」よりも幾つかの優れた改良点を有する「ドライ・ブースター」の別の形態を示している図である。この図２の「ドライ・ブースター」は図１の「ドライ・ブースター」と同様にアダプター２０および容器３０により構成されている。さらに、図２に示す「ドライ・ブースター」は流量制限装置４０をアダプター２０と容器３０との間に備えている。この流量制限装置４０は内孔部１０の中の殺菌性蒸気の流れを制限して、容器３０と内孔部１０との間の圧力差の維持を助長するように作用する。

【００４７】

さらに、図２に示す「ドライ・ブースター」はチェック・バルブ５０を容器３０上に備えている。このチェック・バルブ５０は容器３０の中のガスを内孔部１０を通して排気させるのではなく、滅菌処理チャンバーの中に直接に放出できるように作用する。それゆえ、このチェック・バルブ５０は容器３０を排気するのに必要な時間を短縮する。

【００４８】

上記ドライ・ブースターの各実施形態および当該ドライ・ブースターの各実施形態を用いた装置の滅菌処理方法により、殺菌性の溶液を入れた従来型のウェット・ブースターの取り付けを必要とすることなく、内孔部の内部を滅菌処理する効果を高めることができる。

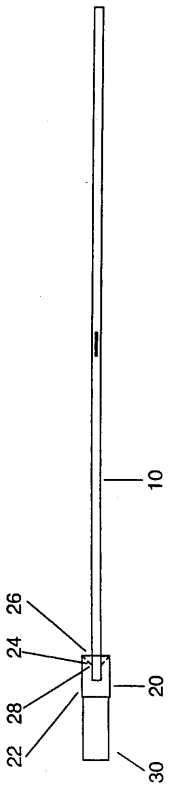
【００４９】

このようなドライ・ブースターにより高められる滅菌処理効果は当該ドライ・ブースターの内部容積およびドライ・ブースターの内側と外側との間の初期的な圧力差によるものと考えられる。すなわち、これらの内部容積および圧力差は内孔部を通して殺菌剤の流れをブースター内に送り込む起因力として作用する。また、このドライ・ブースターは殺菌性の溶液による液相処理、またはブースターの外側の圧力をブースターの内側の圧力よりも高くすることによる大気圧よりも高い圧力における処理に適用することもできる。ブースターに流入する殺菌剤の量はこのブースターの容積により制御できる。このような液体、ガス、または蒸気の処理は殺菌剤の導入前におけるブースターおよび内孔部の中の圧力の減少によりその効果をさらに高めることができる。

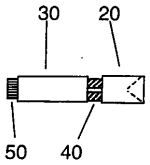
【００５０】
当該技術分野の熟練者により本発明の種々の変更および変形が本発明の範囲および趣旨に逸脱することなく明らかになる。従って、本発明は本明細書に開示した各実施形態により制限されるものではないと理解するべきであり、本明細書に記載した特許請求の範囲およびその実施態様が従来技術において許される範囲内で広く解釈されるべきであると理解するべきである。
【００５１】
本発明の実施態様は以下の通りである。
（Ａ）一定の内部容積を有する内孔部の滅菌処理効果を高めるための方法において、
一定の内部容積を有するドライ・ブースターを前記内孔部の第１の端部に取り付ける工程と、
一定の圧力にあるチャンバーの中に前記内孔部および前記ドライ・ブースターを配置する工程と、
前記チャンバーの中に殺菌剤を導入する工程と、
前記ドライ・ブースターの内側よりも当該ドライ・ブースターの外側の圧力を高くする工程と、
殺菌剤を前記チャンバーから前記内孔部を通して前記ドライ・ブースターの中に流入する工程と、
前記内孔部を殺菌処理する工程とから成り、当該ドライ・ブースターの内部容積が前記内孔部の内部容積の少なくとも２倍であり、当該ドライ・ブースターは液体を収容していないことを特徴とする方法。
（Ｂ）一定の内部容積を有する内孔部を滅菌処理するためのシステムにおいて、
真空チャンバーと、
前記チャンバーを排気するためのポンプと、
ドライ・ブースターとから成り、当該ドライ・ブースターが前記内孔部に対して着脱自在であって、一定の内部容積を有しており、当該ドライ・ブースターの内部容積が前記内孔部の内部容積の少なくとも２倍であり、さらに、
殺菌剤の供給源から成るシステム。
（１）前記ドライ・ブースターがアダプターを備えている実施態様（Ａ）に記載の方法。
（２）前記ドライ・ブースターが容器を備えている実施態様（Ａ）に記載の方法。
（３）前記ドライ・ブースターが流量制限装置を備えている実施態様（Ａ）に記載の方法。
（４）前記ドライ・ブースターがチェック・バルブを備えている実施態様（Ａ）に記載の方法。
（５）前記内孔部がプラスチック製の内孔部である実施態様（Ａ）に記載の方法。
【００５２】
（６）前記内孔部が金属製の内孔部である実施態様（Ａ）に記載の方法。
（７）前記ドライ・ブースターの内部容積が前記金属製の内孔部の内部容積の少なくとも３倍である実施態様（６）に記載の方法。
（８）さらに、前記チャンバーの圧力を減少することにより前記ドライ・ブースターを排気する工程から成る実施態様（Ａ）に記載の方法。
（９）前記チャンバーの中の圧力が前記殺菌剤の蒸気圧よりも低い圧力に減少される実施態様（８）に記載の方法。
（１０）さらに、前記チャンバーを換気する工程から成る実施態様（８）に記載の方法。
【００５３】
（１１）さらに、前記チャンバー内にプラズマを発生する工程から成る実施態様（８）に記載の方法。
（１２）前記各工程の少なくとも１つが繰り返される実施態様（Ａ）に記載の方法。

（１３）前記殺菌剤が液体、蒸気、またはガスである実施態様（Ａ）に記載の方法。
（１４）前記殺菌剤が過酸化水素、エチレン・オキシド、過酢酸、二酸化塩素、またはホルムアルデヒドから成る実施態様（Ａ）に記載の方法。
（１５）前記ドライ・ブースターがアダプターを備えている実施態様（Ｂ）に記載の装置。
【００５４】
（１６）前記ドライ・ブースターが容器を備えている実施態様（Ｂ）に記載の装置。
（１７）前記ドライ・ブースターが流量制限装置を備えている実施態様（Ｂ）に記載の装置。
（１８）前記ドライ・ブースターがチェック・バルブを備えている実施態様（Ｂ）に記載の装置。
【００５５】
【発明の効果】
従って、本発明によれば、従来に比して優れた物品の内孔部の内部を滅菌処理する方法およびシステムが提供できる。
【図面の簡単な説明】
【図１】本発明の一実施形態による容器に接続したアダプターに取り付けた内孔部の概略図である。
【図２】本発明の一実施形態による流量制限装置および容器に接続したアダプターに取り付けた内孔部の概略図であり、この容器はチェック・バルブを備えている図である。
【符号の説明】
１０　内孔部
２０　アダプター
３０　容器（vial）
４０　流量制限装置
５０　チェック・バルブ

【図１】



【図２】



フロントページの続き

(72)発明者　ヘンリー・ケイ・ヒューイ
アメリカ合衆国、９２６７７　カリフォルニア州、ラグーナ・ニギュエル、ラ・ブライス　３０８５６
(72)発明者　レスリー・エイ・フェルドマン
アメリカ合衆国、９１３０１　カリフォルニア州、カラバサス・ヒルズ、ロスト・オーク・コート　２６９１０
(72)発明者　スーミン・リン
アメリカ合衆国、９２６５３　カリフォルニア州、ラグーナ・ヒルズ、レイン・ツリー・ロード　２５６３２

審査官　小久保　勝伊

(56)参考文献　特開平０９－０００６０９（ＪＰ，Ａ）
特開昭６４－４９５６３（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61B　1/12
A61L　2/00-2/28