

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号  
特開2022-44186  
(P2022-44186A)

(43)公開日 令和4年3月17日(2022.3.17)

(51)国際特許分類  
A 6 1 L 2/20 (2006.01)

F I  
A 6 1 L 2/20 1 0 6  
A 6 1 L 2/20 1 0 0

テーマコード ( 参考 )  
4 C 0 5 8

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L ( 全23頁 )

(21)出願番号	特願2020-149695(P2020-149695)	(71)出願人	000175272
(22)出願日	令和2年9月7日(2020.9.7)		三浦工業株式会社
			愛媛県松山市堀江町 7 番地
		(71)出願人	597128004
			国立医薬品食品衛生研究所長
			神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 2 5 番
			2 6 号
		(74)代理人	100083806
			弁理士 三好 秀和
		(74)代理人	100101247
			弁理士 高橋 俊一
		(74)代理人	100095500
			弁理士 伊藤 正和
		(74)代理人	100098327
			弁理士 高松 俊雄

最終頁に続く

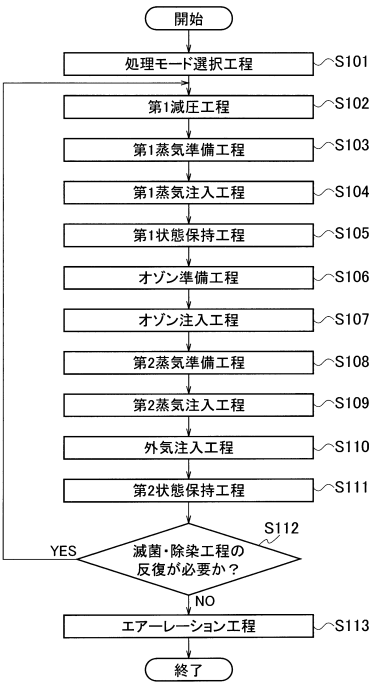
(54)【発明の名称】 除染方法及び除染装置

(57)【要約】

【課題】被処理物を汚染するエンドトキシンの不活化を向上させるのに有利となる除染方法を提供する。

【解決手段】チャンバー 1 1 に収容された被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化する除染方法であって、チャンバー 1 1 の内部を減圧する第 1 減圧工程 S 1 0 2 と、第 1 減圧工程 S 1 0 2 の後に、チャンバー 1 1 の内部に、過酸化水素の第 1 水溶液から生成された蒸気を注入する第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 と、第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 の後に、チャンバー 1 1 の内部にオゾンガスを注入するオゾン注入工程 S 1 0 7 と、オゾン注入工程 S 1 0 7 の後に、チャンバー 1 1 の内部に、過酸化水素の第 2 水溶液から生成された蒸気を注入する第 2 蒸気注入工程 S 1 0 9 と、を含む。第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度以下である。

【選択図】図 2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

チャンバーに収容された被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化する除染方法であって、

前記チャンバーの内部を減圧する第 1 減圧工程と、

前記第 1 減圧工程の後に、前記チャンバーの内部に、過酸化水素の第 1 水溶液から生成された蒸気を注入する第 1 蒸気注入工程と、

前記第 1 蒸気注入工程の後に、前記チャンバーの内部にオゾンガスを注入するオゾン注入工程と、

前記オゾン注入工程の後に、前記チャンバーの内部に、過酸化水素の第 2 水溶液から生成された蒸気を注入する第 2 蒸気注入工程と、を含み、

前記第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、前記第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度以下である、除染方法。

**【請求項 2】**

前記第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度、及び、前記第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、前記被処理物の管腔の有無又は前記被処理物の材質に基づいて規定される、請求項 1 に記載の除染方法。

**【請求項 3】**

前記第 2 蒸気注入工程の後に、前記チャンバーの内部に大気又は乾燥窒素ガスを注入する外気注入工程を含む、請求項 1 又は 2 に記載の除染方法。

**【請求項 4】**

前記外気注入工程の後に、前記チャンバーの内部の状態を一定時間維持させる状態保持工程を含む、請求項 3 に記載の除染方法。

**【請求項 5】**

前記第 1 減圧工程から前記状態保持工程までの一連の工程は、複数回繰り返される、請求項 4 に記載の除染方法。

**【請求項 6】**

前記第 1 水溶液を蒸発器の内部に注入し、蒸発かつ充てんさせて、前記第 1 蒸気注入工程で注入される蒸気を生成する第 1 蒸気準備工程と、

前記第 2 水溶液を前記蒸発器の内部に注入し、蒸発かつ充てんさせて、前記第 2 蒸気注入工程で注入される蒸気を生成する第 2 蒸気準備工程と、

を含み、

前記オゾン注入工程では、前記オゾンガスは、前記蒸発器の内部を通過して前記チャンバーの内部に注入される、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の除染方法。

**【請求項 7】**

前記チャンバーの内部の排気と、前記チャンバーの内部への大気注入とを複数回繰り返して、前記チャンバーの内部を、前記被処理物を取り出せる状態とするエアレーション工程を含み、

前記エアレーション工程では、少なくとも 1 回、前記チャンバーの内部に大気注入しながら排気が行われる、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の除染方法。

**【請求項 8】**

被処理物を収容するチャンバーと、

前記チャンバーの内部を排気し、減圧させる排気ユニットと、

前記チャンバーと連通し、過酸化水素の第 1 水溶液、又は、過酸化水素の第 2 水溶液を蒸発かつ充てんさせる蒸発器と、

前記チャンバーと連通し、オゾンガスを生成するオゾン発生器と、

前記排気ユニットの動作と、前記蒸発器で生成された蒸気、又は、前記オゾン発生器で生成されたオゾンガスの前記チャンバーの内部への注入動作とを制御する制御部と、

を備え、

前記第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、前記第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の

10

20

30

40

50

濃度以下であり、

前記制御部は、前記排気ユニットに前記チャンバーの内部を減圧させた後、前記チャンバーの内部に、前記第 1 水溶液から生成された蒸気を注入した後にオゾンガスを注入させ、オゾンガスを注入した後に、前記第 2 水溶液から生成された蒸気を注入させて、前記被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化する、除染装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、除染方法及び除染装置に関する。

【背景技術】

【0002】

病院において手術や治療に使用される医療器材のうち再利用されるものには、血液やたんぱく質などの付着物を除去するために十分に洗浄された後、滅菌するための処理が施される。一方、滅菌処理により細菌や微生物が死滅しても、細菌等の外膜でリボ多糖を構成するエンドトキシンが残存する場合がある。エンドトキシンは、発熱性物質であることから、その不活化が望まれる。

【0003】

特許文献 1 は、上記の医療器材に相当する被処理物と、過酸化水素とオゾンとを混合させたガスとをチャンバー内で接触させることで、被処理物を滅菌し、かつ、被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化させる除染方法に関する技術を開示している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2016 - 154835 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

特許文献 1 に開示されている除染処理によれば、チャンバー内の相対湿度を調整して内部での結露の発生を抑えることで、エンドトキシンの所望の不活化効果が得られる。一方で、この除染処理は、おおよそ常圧条件下で実施される。そのため、除染処理中の湿度調整は比較的容易であるが、被処理物としての医療器材の形状や材質によっては、エンドトキシンの所望の不活化効果を得るためには、更なる改良が要求される場合もあり得る。

【0006】

そこで、本開示は、被処理物を汚染するエンドトキシンの不活化を向上させるのに有利となる除染方法及び除染装置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】

【0007】

本開示の第 1 の態様は、チャンバーに収容された被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化する除染方法であって、チャンバーの内部を減圧する第 1 減圧工程と、第 1 減圧工程の後に、チャンバーの内部に、過酸化水素の第 1 水溶液から生成された蒸気を注入する第 1 蒸気注入工程と、第 1 蒸気注入工程の後に、チャンバーの内部にオゾンガスを注入するオゾン注入工程と、オゾン注入工程の後に、チャンバーの内部に、過酸化水素の第 2 水溶液から生成された蒸気を注入する第 2 蒸気注入工程と、を含み、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度以下である。

【0008】

上記の除染方法では、第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度、及び、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、被処理物の管腔の有無又は前記被処理物の材質に基づいて規定されてもよい。上記の除染方法は、第 2 蒸気注入工程の後に、チャンバーの内部に大気又は乾燥窒素ガスを注入する外気注入工程を含んでもよい。上記の除染方法は、外気注入工程の後に、チャンバーの内部の状態を一定時間維持させる状態保持工程を含んでもよい。

10

20

30

40

50

第 1 減圧工程から状態保持工程までの一連の工程は、複数回繰り返されてもよい。上記の除染方法は、第 1 水溶液を蒸発器の内部に注入し、蒸発かつ充てんさせて、第 1 蒸気注入工程で注入される蒸気を生成する第 1 蒸気準備工程と、第 2 水溶液を蒸発器の内部に注入し、蒸発かつ充てんさせて、第 2 蒸気注入工程で注入される蒸気を生成する第 2 蒸気準備工程とを含んでもよい。オゾン注入工程では、オゾンガスは、蒸発器の内部を通過してチャンバーの内部に注入されてもよい。上記の除染方法は、チャンバーの内部の排気と、チャンバーの内部への大気注入とを複数回繰り返して、チャンバーの内部を、被処理物を取り出せる状態とするエアレーション工程を含み、エアレーション工程では、少なくとも 1 回、チャンバーの内部に大気注入しながら排気が行われてもよい。

【 0 0 0 9 】

10

また、本開示の第 2 の態様は、除染装置であって、被処理物を収容するチャンバーと、チャンバーの内部を排気し、減圧させる排気ユニットと、チャンバーと連通し、過酸化水素の第 1 水溶液、又は、過酸化水素の第 2 水溶液もしくは純水を蒸発かつ充てんさせる蒸発器と、チャンバーと連通し、オゾンガスを生成するオゾン発生器と、排気ユニットの動作と、蒸発器で生成された蒸気、又は、オゾン発生器で生成されたオゾンガスのチャンバーの内部への注入動作とを制御する制御部と、を備え、制御部は、排気ユニットにチャンバーの内部を減圧させた後、チャンバーの内部に、第 1 水溶液から生成された蒸気を注入した後にオゾンガスを注入させ、オゾンガスを注入した後に、純水から生成された蒸気又は第 2 水溶液から生成された蒸気を注入させて、被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化する。

20

【 発明の効果 】

【 0 0 1 0 】

本開示によれば、被処理物を汚染するエンドトキシンの不活化を向上させるのに有利となる除染方法及び除染装置を提供することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 1 】

【 図 1 】 第 1 実施形態に係る除染装置の構成を示す概略図である。

【 図 2 】 第 1 実施形態に係る除染方法の流れを示すフローチャートである。

【 図 3 】 第 1 実施形態に係る除染装置が実施する各処理モードを示す表である。

【 図 4 】 第 1 実施形態におけるチャンバー内の圧力変化を示すグラフである。

30

【 図 5 】 第 2 実施形態に係る除染方法の流れを示すフローチャートである。

【 図 6 】 第 2 実施形態におけるチャンバー内の圧力変化を示すグラフである。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 2 】

以下、本開示の各実施形態について図面を参照して詳細に説明する。ここで、各実施形態に示す寸法、材料、その他、具体的な数値等は例示にすぎず、特に断る場合を除き、本開示を限定するものではない。また、実質的に同一の機能及び構成を有する要素については、同一の符号を付することにより重複説明を省略し、本開示に直接関係のない要素については、図示を省略する。

【 0 0 1 3 】

40

( 第 1 実施形態 )

図 1 は、第 1 実施形態に係る除染装置 1 0 0 の構成を示す概略図である。除染装置 1 0 0 は、処理ガスを用いて、被処理物を滅菌し、かつ、被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化する。本実施形態で用いられる処理ガスを構成する物質は、主として過酸化水素 (  $H_2O_2$  ) 及びオゾン (  $O_3$  ) である。エンドトキシン ( Endotoxin ) は、グラム陰性菌の外膜に存在し、リポ多糖 ( Lipopolysaccharide ; 以下「 L P S 」と表記する ) を成分とする発熱性物質である。

【 0 0 1 4 】

被処理物としては、病院において手術や治療に使用され、血管系や無菌の組織に接するような医療機器が想定される。このような医療機器としては、例えば、鉗子や撮子、剪刀等

50

の耐熱性の鋼製品、腹腔鏡手術用のステンレススチール製の硬性内視鏡、又は、気管支や泌尿器手術用の軟性内視鏡及びその付属品である電源ケーブルなどの非耐熱性の樹脂製品などがある。また、被処理物は、予め滅菌バッグに入れられているか、又は、予め滅菌ラップで包まれている状態で、除染装置 100 のチャンバー 11 に收容されるものとする。滅菌バッグや滅菌ラップは、ポリエチレン等の樹脂を主体とする不織布であり、網の目が細かいため、処理ガスは通すが、細菌類は通さない。

【0015】

除染装置 100 は、チャンバーユニット 10 と、過酸化水素供給ユニット 20 と、オゾン供給ユニット 30 と、排気ユニット 40 と、大気導入ユニット 50 と、制御ユニット 60 とを備える。

10

【0016】

チャンバーユニット 10 は、被処理物を收容するチャンバー 11 とその周辺構成を含む。チャンバーユニット 10 は、扉 12 を含むチャンバー 11 と、第 1 ヒーター 13 と、第 1 圧力計 14 とを備える。

【0017】

チャンバー 11 は、被処理物を内部に配置して收容可能な容器である。チャンバー 11 は、ステンレススチール又はアルミニウム合金製であり、真空・減圧に耐えられる構造を有する。以下、一例として、チャンバー 11 の内部の容積は 100 L であるものとする。扉 12 は、チャンバー 11 に対して開閉可能である。チャンバー 11 は、扉 12 が閉じられ、チャンバー 11 の内部が減圧されたときには、真空リークや処理ガスの漏れを抑えるために密閉される。

20

【0018】

第 1 ヒーター 13 は、チャンバー 11 の周囲に保温材とともに設置され、除染処理時のチャンバー 11 の内部の温度を一定に保持する。なお、チャンバー 11 の温度は、チャンバー 11 に設置された不図示の温度計で計測される。

【0019】

第 1 圧力計 14 は、チャンバー 11 に設置され、チャンバー 11 の内部の圧力を計測する真空計である。

【0020】

過酸化水素供給ユニット 20 は、除染処理時に、チャンバー 11 に過酸化水素の蒸気を供給する。過酸化水素供給ユニット 20 は、本実施形態では、2つの過酸化水素の水溶液からそれぞれ生成された蒸気を個別に供給可能である。以下、一方の過酸化水素の水溶液を「第 1 水溶液」と表記し、他方の過酸化水素の水溶液を「第 2 水溶液」と表記する。第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度と、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度とは、以下で詳説するが、被処理物の管腔の有無や被処理物の材質に基づいて規定される。過酸化水素供給ユニット 20 は、ボトル 21 と、抽出配管 22 と、チューブポンプ 23 と、貯蔵部 24 と、蒸発器 26 と、第 2 ヒーター 29 とを備える。

30

【0021】

ボトル 21 は、過酸化水素の水溶液を收容する。ボトル 21 は、いわゆる使い捨てとして用いられるものについては、カートリッジとも呼ばれる。本実施形態では、2つの過酸化水素の水溶液が用いられるため、第 1 水溶液を收容した第 1 ボトル 21 a と、第 2 水溶液を收容した第 2 ボトル 21 b とが存在する。

40

【0022】

抽出配管 22 は、ボトル 21 から過酸化水素の水溶液を抽出し、抽出された水溶液を貯蔵部 24 まで供給する。本実施形態では、第 1 ボトル 21 a から第 1 水溶液を抽出する第 1 抽出配管 22 a と、第 2 ボトル 21 b から第 2 水溶液を抽出する第 2 抽出配管 22 b とが存在する。

【0023】

チューブポンプ 23 は、抽出配管 22 の途中に設置され、ボトル 21 から過酸化水素の水溶液を適量ずつ吸い出す。本実施形態では、第 1 抽出配管 22 a の途中に設置される第 1

50

チューブポンプ 23 a と、第 2 抽出配管 22 b の途中に設置される第 2 チューブポンプ 23 b とが存在する。また、抽出配管 22 には、不図示であるが、例えば光学式の液位センサーが設置されていてもよい。チューブポンプ 23 は、液位センサーが反応するまで過酸化水素の水溶液を汲み上げ、液位センサーが反応したら、一旦停止させてから既定の回転数だけ回転して、規定量を貯蔵部 24 に供給する。

【0024】

貯蔵部 24 は、抽出配管 22 に接続され、ボトル 21 から吸い上げた規定量の過酸化水素の水溶液を、蒸発器 26 に送る前に一旦貯留する。貯蔵部 24 としては、内部の液量が見える半透明のフッ素系樹脂チューブなどが採用可能である。チューブポンプ 23 は、大気圧下で駆動する方が定量を安定的に供給できるので、貯蔵部 24 は、大気圧となるように第 1 フィルター 25 を介して大気を導入してもよい。第 1 フィルター 25 は、例えば HEP A フィルターである。

10

【0025】

蒸発器 26 は、第 1 供給配管 27 を介して貯蔵部 24 と連通し、貯蔵部 24 から導入された過酸化水素の水溶液を蒸発させる。蒸発器 26 は、過酸化水素の腐食に耐えられるように例えばステンレススチール製であり、チャンバー 11 と同時に減圧されるため、真空・減圧に耐えられる構造を有する。

【0026】

第 1 供給配管 27 には、第 1 電磁弁 70 が設置されている。第 1 電磁弁 70 が開くと、貯蔵部 24 にある過酸化水素の水溶液は、減圧された蒸発器 26 に向けて吸い込まれる。このとき、貯蔵部 24 は、第 1 フィルター 25 を通して大気を導入し大気圧下となっているので、過酸化水素の水溶液とともに大気も吸い込まれる。これにより、貯蔵部 24 や第 1 供給配管 27 に残留している過酸化水素の水溶液も蒸発器 26 に吸い込まれるので、過酸化水素の蒸気は、定量かつ安定してチャンバー 11 の内部に送り込まれる。

20

【0027】

また、蒸発器 26 は、複数の注入配管 28 を介してチャンバー 11 と連通している。本実施形態では、天井部に互いに対角に設置された第 1 注入配管 28 a と第 2 注入配管 28 b とが存在する。第 1 注入配管 28 a には、第 2 電磁弁 71 が設置されており、第 2 注入配管 28 b には、第 3 電磁弁 72 が設置されている。蒸発器 26 において過酸化水素の水溶液が蒸発して蒸発器 26 の内部の圧力が高まったときに、第 2 電磁弁 71 又は第 3 電磁弁 72 を一定時間開けることで、過酸化水素の水溶液の蒸気がチャンバー 11 の内部に注入される。注入配管 28 は、このように複数設置されることで、チャンバー 11 の内部における蒸気の拡散がより均一化される。また、蒸発器 26 には、蒸気の注入後に、既定の圧力範囲内であるかどうかにより、規定量の蒸気が貯蔵部 24 から供給されたかどうかを判定するための圧力センサー 39 が設置されていてもよい。

30

【0028】

第 2 ヒーター 29 は、蒸発器 26 の周囲に設置され、蒸発器 26 の内部の温度を一定に保持する。蒸発器 26 の内部は、例えば 65 ~ 120 の間の所定の温度で一定に保温されている。

【0029】

オゾン供給ユニット 30 は、除染処理時に、チャンバー 11 にオゾンガスを供給する。本実施形態では、オゾンガスは、オゾン供給ユニット 30 内で生成される。オゾン供給ユニット 30 は、酸素発生装置 31 と、オゾン発生器 32 と、オゾン濃度計 33 と、バッファータンク 34 と、第 2 圧力計 35 とを備える。

40

【0030】

酸素発生装置 31 は、オゾンの原料となる酸素 ( $O_2$ ) を生成する。酸素発生装置 31 の方式としては、例えば、空気中の窒素をゼオライト等の吸着剤に吸着させて高濃度の酸素を生成する P S A (Pressure Swing Adsorption) 方式が採用可能である。具体的には、酸素発生装置 31 は、吐出圧力がゲージ圧で 0.03 ~ 0.08 MPa 程度で、流量が 1 ~ 4 L/min 程度の P S A 装置であってもよい。酸素発生装置 31 とオゾン発生器

50

3 2 とを連通する配管には、第 4 電磁弁 7 3 が設置されている。第 4 電磁弁 7 3 の開閉が適宜制御されることで、オゾン発生器 3 2 への酸素の供給量が調整される。

【 0 0 3 1 】

オゾン発生器 3 2 は、酸素発生装置 3 1 が生成した酸素からオゾンガスを生成する。オゾン発生器 3 2 の方式としては、例えば、高周波の高電圧を酸素に印加して放電・分解させることでオゾンを生成する無声放電方式が採用可能である。オゾン供給ユニット 3 0 では、一例として、オゾン発生器 3 2 が 2 台、存在する。例えば、オゾン発生器 3 2 の生成能力は、 $(2 \text{ g / hr} \times 2 \text{ 台}) = 4 \text{ g / hr}$  のように表現される。この場合、オゾン発生器 3 2 は、例えば、 $1 \text{ L / min}$  の酸素の供給を受けながら 1.5 分間作動することで、 $(4 \text{ g} \times 1.5 \text{ 分} / 60 \text{ 分}) = 0.1 \text{ g}$  のオゾンを生成することができる。オゾン発生器 3 2 は、第 2 供給配管 3 6 を介してバッファータンク 3 4 と連通している。

10

【 0 0 3 2 】

オゾン濃度計 3 3 は、オゾン発生器 3 2 で生成されたオゾンガスの第 2 供給配管 3 6 中での濃度を計測する。例えば、 $1 \text{ L / min}$  の流量で 1.5 分間、第 2 供給配管 3 6 内にオゾンガスを流した場合のオゾン濃度計 3 3 の計測値が  $70 \text{ g / m}^3$  であったとする。この場合、生成されたオゾン量は、 $(1 \text{ L / min} \times 1.5 \text{ 分} \times 70 \text{ g / 1000 L}) = 0.105 \text{ g}$  に相当する。そして、容積が  $100 \text{ L}$  のチャンバー 1 1 の内部に  $0.105 \text{ g}$  のオゾンガスが注入され、さらに空気が入れられて大気圧になったとする。このときのチャンバー 1 1 におけるオゾン濃度は、オゾンの分子量 48 及び標準気体 22.4 L より、 $(0.105 \text{ g} / 48 \text{ g} \times 22.4 \text{ L} / 100 \text{ L} \times 1,000,000) = 490 \text{ ppm}$  の体積濃度に相当する。

20

【 0 0 3 3 】

第 2 供給配管 3 6 におけるオゾン濃度計 3 3 とバッファータンク 3 4 との間には、第 5 電磁弁 7 4 が設置されている。また、第 2 供給配管 3 6 におけるオゾン濃度計 3 3 と第 5 電磁弁 7 4 との間は、第 6 電磁弁 7 5 を含む配管系 X を介して、排気ユニット 4 0 と連通するものとしてもよい。つまり、第 5 電磁弁 7 4 が閉で、第 6 電磁弁 7 5 が開であると、オゾン発生器 3 2 から流通してきたオゾンガスは、排気ユニット 4 0 側に供給される。

【 0 0 3 4 】

バッファータンク 3 4 は、オゾン発生器 3 2 で生成されたオゾンガスを、蒸発器 2 6 に送る前に、一旦貯留する。バッファータンク 3 4 は、過酸化水素の腐食に耐えられるように例えばステンレススチール製であり、減圧に耐えられる構造を有する。以下、一例として、バッファータンク 3 4 の容積は  $2 \text{ L}$  であるものとする。バッファータンク 3 4 は、第 3 供給配管 3 7 を介して蒸発器 2 6 と連通している。第 3 供給配管 3 7 には、第 7 電磁弁 7 6 が設置されている。第 7 電磁弁 7 6 が閉であるときに、バッファータンク 3 4 にオゾンガスが注入されると、バッファータンク 3 4 の内部の圧力は一時的に高くなる。

30

【 0 0 3 5 】

第 2 圧力計 3 5 は、バッファータンク 3 4 に設置され、バッファータンク 3 4 の内部の圧力を計測する真空計である。制御部 6 1 は、第 2 圧力計 3 5 を用いてバッファータンク 3 4 の内部の圧力を監視することで、バッファータンク 3 4 に既定の圧力までオゾンが注入されているか、又は、第 2 供給配管 3 6 などでのオゾン漏れや詰りが生じていないかなどを確認することができる。

40

【 0 0 3 6 】

また、本実施形態では、バッファータンク 3 4 から供給されたオゾンガスは、チャンバー 1 1 に対して、直接的に注入されるのではなく、蒸発器 2 6 を経由して注入される。つまり、チャンバー 1 1 への処理ガスの導入ポートは、過酸化水素とオゾンガスとで共通化されている。

【 0 0 3 7 】

なお、別の実施形態として、オゾンガスは、蒸発器 2 6 を経由せず、バッファータンク 3 4 からチャンバー 1 1 に直接投入されてもよい。この場合、蒸発器 2 6 を経由しないでオゾンガスがチャンバー 1 1 内に注入される分、オゾンガスのチャンバー 1 1 内での拡散が

50

早くなるという利点がある。また、この場合、蒸発器 26 とチャンバー 11 との間の第 2 電磁弁 71 及び第 3 電磁弁 72 が閉じていれば、チャンバー 11 内のオゾン濃度が高くなるという利点がある。

【0038】

排気ユニット 40 は、チャンバー 11 の内部の雰囲気気を排気することで、チャンバー 11 の内部を減圧したり、チャンバー 11 の内部に存在するガスを外部に排出したりする。具体的には、排気ユニット 40 は、除染処理時の除染効果を向上させるために、除染処理の前に、チャンバー 11 や被処理物自体から余分なガスを抜いて、例えば 100 Pa 以下の中真空レベルまでチャンバー 11 の内部を減圧する。また、排気ユニット 40 は、除染処理の後に、チャンバー 11 や被処理物に残留した処理ガスを排除する。排気ユニット 40 は、真空ポンプ 41 と、触媒槽と、ヒーターとを備える。

10

【0039】

真空ポンプ 41 としては、例えば、中真空対応のスクロールポンプ等のドライポンプ又はロータリーポンプ等の油回転ポンプなどが採用可能である。本実施形態では、真空ポンプ 41 は、油回転ポンプである。真空ポンプ 41 とチャンバー 11 とは、排気配管 38 を介して連通している。排気配管 38 には、第 8 電磁弁 77 が設置されている。例えば減圧時には、チャンバー 11 の内部の圧力が既定値に到達したら、制御部 61 は、第 8 電磁弁 77 を閉じ、真空ポンプ 41 の動作を停止させる。

【0040】

触媒槽は、例えばステンレススチール製であり、ベレットタイプ又はハニカムタイプなどの触媒を含む。触媒は、例えば二酸化マンガンの主成分として、過酸化水素とオゾンとを分解する。本実施形態では、真空ポンプを腐食させるおそれのあるガスを分解することと、排気速度を適度に維持することとを考慮し、触媒槽は、真空ポンプ 41 の上流側と下流側との 2 箇所に設置されている。第 1 触媒槽 42 は、真空ポンプ 41 の上流側に設置されている触媒槽である。第 2 触媒槽 43 は、真空ポンプ 41 の下流側に設置されている触媒槽である。

20

【0041】

ここで、上述のとおり、オゾン供給ユニット 30 は、オゾン発生器 32、第 5 電磁弁 74 及び第 6 電磁弁 75 が適宜制御されることで、配管系 X を介して排気ユニット 40 にオゾンガスを供給可能である。

30

【0042】

ヒーターは、触媒槽を例えば 60 ~ 90 で保温する。第 3 ヒーター 44 は、第 1 触媒槽 42 を保温する。第 4 ヒーター 45 は、第 2 触媒槽 43 を保温する。

【0043】

大気導入ユニット 50 は、チャンバー 11 の内部に大気を導入する。大気導入ユニット 50 は、第 2 フィルター 51 と、複数の導入ポートとを備える。

【0044】

第 2 フィルター 51 は、大気を導入するときに、大気中のごみがチャンバー 11 の内部に入らないようにする。第 2 フィルター 51 としては、例えば、目の細かい不織布のフィルターである HEPA フィルターが採用可能である。

40

【0045】

導入ポートは、第 2 フィルター 51 を通じて導入された大気をチャンバー 11 の内部に導入する。導入ポートは、大気の導入に合わせてチャンバー 11 の内部でのガス濃度を均一化させるために、チャンバー 11 の互いに異なる位置に複数設置されることが望ましい。本実施形態では、一例として、天井部に互いに対角に設置された第 1 導入ポート 52 と第 2 導入ポート 53 との 2 つの導入ポートが存在する。第 1 導入ポート 52 には、第 9 電磁弁 78 が設置されている。第 2 導入ポート 53 には、第 10 電磁弁 79 が設置されている。制御部 61 は、第 9 電磁弁 78 又は第 10 電磁弁 79 の開閉を個別に制御することで、互いに異なる位置から適切なタイミングでチャンバー 11 の内部に大気を導入することができる。

50



## 【 0 0 4 6 】

なお、導入ポートは、チャンバー 1 1 に対して直接的に設けられるものに限らない。別の実施形態として、導入ポートは、例えば、蒸発器 2 6 を経由してチャンバー 1 1 に連続するものであってもよい。又は、導入ポートは、例えば、バッファータンク 3 4 を経由してチャンバー 1 1 に連続するものであってもよい。さらには、導入ポートは、例えば、蒸発器 2 6 とバッファータンク 3 4 との両方を経由してチャンバー 1 1 に連続するものであってもよい。

## 【 0 0 4 7 】

制御ユニット 6 0 は、各種の動作指令に基づいて、除染装置 1 0 0 を構成する各ユニット内の動力系要素の駆動を制御する。制御ユニット 6 0 は、制御部 6 1 と、タッチパネル 6 2 とを備える。制御部 6 1 は、各種の動力系要素や計測系要素などに電氣的に接続されている。制御部 6 1 は、例えば、タッチパネル 6 2 を介して入力された指令、予め保持している制御シーケンス、又は、各センサーからの検知信号などに基づいて、各種の動力系要素の動作を制御する。タッチパネル 6 2 は、制御部 6 1 に電氣的に接続され、オペレーターが情報や指令を入力したり、装置側から提示された情報を視認したりするのに用いられる。

## 【 0 0 4 8 】

次に、除染装置 1 0 0 を用いた本実施形態に係る除染方法の流れについて説明する。

## 【 0 0 4 9 】

図 2 は、本実施形態に係る除染方法の流れを示すフローチャートである。本実施形態に係る除染方法による除染処理は、例えば、大きく分けて 3 つの工程に分類される。最初の第 1 の工程は、処理モード選択工程 S 1 0 1 を含む前処理工程である。第 2 の工程は、第 1 減圧工程 S 1 0 2 から第 2 状態保持工程 S 1 1 1 までの各工程を含む滅菌・除染工程である。最後の第 3 の工程は、エアレーション工程 S 1 1 3 である。

## 【 0 0 5 0 】

まず、処理モード選択工程 S 1 0 1 を開始する前に、病院看護師等のオペレーターは、チャンバー 1 1 の中に被処理物を配置し、扉 1 2 を閉じてチャンバー 1 1 の内部を密閉状態とする。なお、この時点では、すでに除染装置 1 0 0 の電源が ON であり、暖機運転等が終了しているものとする。

## 【 0 0 5 1 】

本実施形態における除染処理では、オペレーターは、被処理物の種類に合わせて処理モードを選択することができる。被処理物の種類は、例えば、被処理物の形状や材質などから分類される。特に、被処理物の形状は、管腔の有無により分類してもよい。処理モード選択工程 S 1 0 1 は、オペレーターが選択した処理モードを除染装置 1 0 0 に入力する工程である。

## 【 0 0 5 2 】

図 3 は、除染装置 1 0 0 が実施することが可能な各処理モードを示す表である。処理モードとしては、例えば、以下の 4 つのモードを設定してもよい。ショートモードは、被処理物が管腔を有さない医療器材である場合に適用される。この場合の医療器材は、例えば、鉗子等の鋼製品などの主に表面滅菌が施されるものである。標準モードは、被処理物が管腔を有する樹脂製の医療器材である場合に適用される。ロングモードは、被処理物が管腔を有するステンレススチール製の医療器材である場合に適用される。この場合の医療器材は、例えば、内径がおおよそ 1 mm の細管である硬性内視鏡などである。また、エンドトキシン不活化特化モードは、エンドトキシンの不活化率が 99.9% 以上となることを要求される場合に適用される。この場合に適用される被処理物は、例えば、標準モードで適用される被処理物と同様に、管腔を有する樹脂製の医療器材であってもよい。

## 【 0 0 5 3 】

処理モードごとに、例えば、以降の工程における処理時間、過酸化水素の水溶液の注入量、又は、暴露回数が異なる。ここで、図 3 における表中の過酸化水素の水溶液の注入量の欄には、一連の滅菌工程 1 回に相当する 1 パルス当たりの数値の取り得る範囲が記載され

10

20

30

40

50

ている。特に上段には、第 1 水溶液の注入量に関する代数が示されており、下段には、第 2 水溶液の注入量に関する代数が示されている。

【 0 0 5 4 】

本実施形態に係る滅菌・除染工程は、まず、第 1 減圧工程 S 1 0 2 と、第 1 蒸気準備工程 S 1 0 3 と、第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 と、第 1 状態保持工程 S 1 0 5 とを含む。

【 0 0 5 5 】

第 1 減圧工程 S 1 0 2 は、チャンバー 1 1 の内部を一定の真空度まで減圧することで、被処理物に含まれる余分なガスを排気する工程である。制御部 6 1 は、真空ポンプ 4 1 を起動させた後に、第 8 電磁弁 7 7 を開とすることで、チャンバー 1 1 の内部を減圧させる。このとき、制御部 6 1 は、第 2 電磁弁 7 1、第 3 電磁弁 7 2 及び第 7 電磁弁 7 6 をそれぞれ開とすることで、チャンバー 1 1 とともに、蒸発器 2 6 及びバッファータンク 3 4 のそれぞれの内部も減圧させる。図 3 における表中の処理時間は、このときの減圧開始の時点から起算されるものである。第 1 減圧工程 S 1 0 2 における目標圧力は 5 0 P a 以下とする。制御部 6 1 は、この目標圧力に到達したら、第 2 電磁弁 7 1、第 3 電磁弁 7 2、第 7 電磁弁 7 6 及び第 8 電磁弁 7 7 を閉として、真空ポンプ 4 1 を停止させる。制御部 6 1 は、第 1 減圧工程 S 1 0 2 の後、第 1 蒸気準備工程 S 1 0 3 に移行する。

10

【 0 0 5 6 】

ここで、処理モードがロングモードである場合、被処理物は、例えば、ステンレススチール製の細管である。そのため、ロングモード選択時には、予め被処理物の温度を上げておくとともに、到達した圧力状態のまま、例えば 2 分程度の一定時間保持させることで、管腔内の結露の影響を可能な限り小さくしてもよい。

20

【 0 0 5 7 】

第 1 蒸気準備工程 S 1 0 3 は、次の第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 において注入される第 1 水溶液の蒸気を生成する工程である。まず、制御部 6 1 は、第 1 チューブポンプ 2 3 a を回転させて、第 1 ボトル 2 1 a から第 1 水溶液を吸い上げさせ、その後、規定量の等分割の量だけ貯蔵部 2 4 に注入する。ここで、規定量は、1 パルス当りの合計投入量であり、図 3 に示すとおり、処理モードによって異なる。例えば、処理モードがショートモードである場合、第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、3 0 ~ 6 0 % の間の所定の濃度 (  $x$  1 ) であり、規定量は、1 ~ 4 m l の間の所定の量 (  $y$  1 ) である。例えば、規定量を 2 分割して投入する場合には、規定量の等分割の量は、 $y$  1 の半分の 0 . 5 ~ 2 m l の間の所定の量 (  $y$  1  $\div$  2 ) となる。次に、制御部 6 1 は、例えば 5 秒間の一定時間、第 1 電磁弁 7 0 を開とする。蒸発器 2 6 の内部はすでに減圧されているので、第 1 水溶液は、蒸発器 2 6 に瞬時に吸い込まれる。このとき、貯蔵部 2 4 は第 1 フィルター 2 5 を介して大気と通じているので、大気が貯蔵部 2 4 に入ること、貯蔵部 2 4 や第 1 供給配管 2 7 などに残留した第 1 水溶液も蒸発器 2 6 に送り込まれることになる。次に、制御部 6 1 は、第 1 電磁弁 7 0 を閉として、例えば 5 秒間の一定時間、蒸発器 2 6 で第 1 水溶液を蒸発させる。このとき、蒸発器 2 6 は、例えば 6 5 ~ 1 2 0 の間の所定の温度で一定に加温されている。例えば、容積が 0 . 5 ~ 2 L の間の所定の値で、圧力が 5 0 P a の蒸発器 2 6 の内部では、ほぼ完全に蒸発するように第 1 水溶液の量を調整して投入すると、飽和蒸気圧程度まで圧力が高まると考えられる。制御部 6 1 は、第 1 蒸気準備工程 S 1 0 3 の後、第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 に移行する。

30

40

【 0 0 5 8 】

第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 は、蒸発器 2 6 で生成された第 1 水溶液の蒸気をチャンバー 1 1 の内部に注入させる工程である。まず、制御部 6 1 は、例えば 1 0 秒間の一定時間、第 2 電磁弁 7 1 及び第 3 電磁弁 7 2 を開とする。これにより、第 1 水溶液の蒸気は、圧力差に応じて勢いよくチャンバー 1 1 の内部に注入される。このとき、被処理物が特に管腔を有する場合には、圧力差が大きいほど、管腔の内部まで蒸気が浸透しやすくなる。また、上記のとおり、蒸気がチャンバー 1 1 の内部で均一化されやすくなる。次に、制御部 6 1 は、第 2 電磁弁 7 1 及び第 3 電磁弁 7 2 を閉とする。その後、制御部 6 1 は、処理モードに応じて同じ手順で第 1 水溶液の蒸気の注入を繰り返す。例えば、処理モードがショート

50

モードである場合、1パルス当り30～60%の間の所定の濃度（ $\times 1$ ） $\times 1 \sim 4 \text{ ml}$ の間の所定の量（ $y 1$ ）の第1水溶液の蒸気が蒸発器26に注入されることになる。このとき、第1水溶液は、一度に大量に注入されると、蒸発器26の内部で飽和蒸気圧に達してしまい、十分に蒸発できずに残留することもあり得る。そこで、制御部61は、第1水溶液を例えば半分ずつの2回に分けて蒸発させて、その都度、チャンバー11に注入してもよい。ここで、制御部61は、さらに複数回に分けて第1水溶液の蒸気を注入してもよい。制御部61は、第1蒸気注入工程S104の後、第1状態保持工程S105に移行する。

#### 【0059】

第1状態保持工程S105は、チャンバー11において第1水溶液の蒸気を一定時間保持させることで、被処理物を滅菌し、かつ、エンドトキシンを不活化させる工程である。このときの保持時間は、処理モードごとに異なる。ショートモードの場合の保持時間は、例えば3分である。標準モードの場合の保持時間は、例えば4分である。ロングモードの場合の保持時間は、例えば6分である。つまり、ショートモード、標準モード及びロングモードの順で、徐々に保持時間が長くなる。一方、エンドトキシン不活化特化モードの場合の保持時間は、標準モードの場合の保持時間と同等としてよい。

#### 【0060】

次に、滅菌・除染工程は、オゾン準備工程S106と、オゾン注入工程S107とを含む。

#### 【0061】

オゾン準備工程S106は、次のオゾン注入工程S107において注入されるオゾンガスを生成する工程である。オゾン準備工程S106は、必ずしも第1状態保持工程S105の終了を待って実行されるものではなく、オゾン注入工程S107が開始される前までに実行され、オゾンガスが準備されていればよい。まず、制御部61は、第4電磁弁73を開として、例えば濃度が95%の酸素をオゾン発生器32に供給させる。ここで、制御部61は、オゾン発生器32を駆動させてから数十秒程度は、第5電磁弁74を閉とし、第6電磁弁75を開とすることで、酸素及びオゾンの濃度が安定するまでオゾンガスをバッファータンク34には送らずに第1触媒槽42の配管系に流してもよい。次に、制御部61は、第6電磁弁75を閉とし、第5電磁弁74を開とすることで、一定流量、一定濃度、かつ、一定時間だけ、バッファータンク34にオゾンガスを充てんさせる。次に、制御部61は、バッファータンク34へのオゾンガスの充てんが完了した後、第5電磁弁74を閉じ、オゾン発生器32の駆動を停止させる。

#### 【0062】

オゾン注入工程S107は、オゾン準備工程S106で生成されたオゾンガスをチャンバー11に注入する工程である。オゾン注入工程S107は、第1状態保持工程S105が終了した後に実行される。制御部61は、例えば5秒間の一定時間、第7電磁弁76並びに第2電磁弁71及び第3電磁弁72を開として、オゾンガスをチャンバー11に注入する。ここで、バッファータンク34の内部の圧力は、例えば、ゲージ圧で最大0.03～0.08 MPa程度の間の所定の圧力、又は、絶対圧で0.13～0.18 MPa程度の間の所定の圧力である。そのため、絶対圧で3000 Pa以下である減圧下のチャンバー11の内部へのオゾンガスの注入は、この圧力差によって、数秒程度で完了するものと想定される。つまり、除染装置100は、バッファータンク34を採用することで、少量のオゾンを効率的にチャンバー11に注入させて、滅菌に寄与させることができる。

#### 【0063】

次に、滅菌・除染工程は、第2蒸気準備工程S108と、第2蒸気注入工程S109と、外気注入工程S110と、第2状態保持工程S111とを含む。

#### 【0064】

第2蒸気準備工程S108は、次の第2蒸気注入工程S109において注入される第2水溶液の蒸気を生成する工程である。第2蒸気準備工程S108は、必ずしもオゾン注入工程S107の終了を待って実行されるものではなく、第2蒸気注入工程S109が開始さ

10

20

30

40

50

れる前までに実行され、第2水溶液の蒸気が準備されていればよい。第2水溶液の蒸気の生成は、第1蒸気準備工程S103における第1水溶液の蒸気の生成と同様の手順で行われてもよい。

【0065】

まず、制御部61は、第2チューブポンプ23bを回転させて、第2ボトル21bから第2水溶液を吸い上げさせ、その後、規定量の等分割の量だけ貯蔵部24に注入する。例えば、処理モードがショートモードである場合、第2水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、 $0.1 \sim 10\%$ の間の所定の濃度( $\times 2$ )であり、規定量は、 $2 \sim 8\text{ml}$ の間の所定の量( $y_2$ )である。例えば、規定量を2分割して投入する場合には、規定量の等分割の量は、 $y_2$ の半分の $1 \sim 4\text{ml}$ の間の所定の量( $y_2 \div 2$ )となる。次に、制御部61は、例えば5秒間の一定時間、第1電磁弁70を開とする。蒸発器26の内部はすでに減圧されているので、第2水溶液は、蒸発器26に瞬時に吸い込まれる。このとき、貯蔵部24は第1フィルター25を介して大気と通じているので、大気が貯蔵部24に入ること、貯蔵部24や第1供給配管27などに残留した第2水溶液も蒸発器26に送り込まれることになる。次に、制御部61は、第1電磁弁70を閉として、例えば5秒間の一定時間、蒸発器26で第2水溶液を蒸発させる。このとき、蒸発器26は、例えば $65 \sim 120$ の間の所定の温度で一定に加温されている。例えば、容積が $0.5 \sim 2\text{L}$ の間の所定の値で、圧力が $50\text{Pa}$ の蒸発器26の内部では、ほぼ完全に蒸発するように第2水溶液の量を調整して投入すると、飽和蒸気圧程度まで圧力が高まると考えられる。制御部61は、第2蒸気準備工程S108の後、第2蒸気注入工程S109に移行する。

10

20

【0066】

第2蒸気注入工程S109は、蒸発器26で生成された第2水溶液の蒸気をチャンバー11に注入させる工程である。オゾンガスは、単独では滅菌やエンドトキシンの不活化に寄与しづらいが、水分が添加されることで反応性が増す。これは、細菌の表面でオゾンが水分又は残留した過酸化水素と反応するときにOHラジカル等が生成され、細菌の細胞壁を効果的に破壊しているからと考えられる。そこで、本実施形態では、チャンバー11の内部に対して、オゾンガスの注入が終了したら、すぐに第2水溶液の蒸気を注入させる。チャンバー11の内部に注入された蒸気中の過酸化水素は、オゾンによって破壊された細胞壁から細菌の細胞の中に侵入して細胞核を攻撃することで、滅菌効果やエンドトキシンの不活化効果を向上させているものと推測される。

30

【0067】

なお、第2水溶液に含まれる過酸化水素の濃度をより高くすると、滅菌効果やエンドトキシンの不活化効果が増す。そして、このように第2水溶液に含まれる過酸化水素を高濃度とする方が、処理時間を短縮することができる場合もあり得る。そこで、本実施形態では、一例として、処理モードがロングモードの場合には、第2水溶液に含まれる過酸化水素の濃度を第1水溶液に含まれる過酸化水素の濃度と同等の $30 \sim 60\%$ の間の所定の値( $\times 1$ )としている。一方で、1パルス当りの投入量は、ショートモードや標準モードでは、 $2 \sim 8\text{ml}$ の間の所定の量( $y_2$ )であるのに対して、ロングモードでは、 $1 \sim 5\text{ml}$ の間の所定の量( $y_3$ )などと低く設定され得る。

【0068】

上記のとおり、第2蒸気注入工程S109は、オゾン注入工程S107が終了した後、すぐに実行される。第2水溶液の蒸気の注入は、第1蒸気注入工程S104における第1水溶液の蒸気の注入と同様の手順で行われてもよい。

40

【0069】

まず、制御部61は、例えば10秒間の一定時間、第2電磁弁71及び第3電磁弁72を開として、第2水溶液の蒸気をチャンバー11に注入する。次に、制御部61は、第2電磁弁71及び第3電磁弁72を閉とする。その後、制御部61は、処理モードに応じて同じ手順で第2水溶液の蒸気の注入を繰り返す。ここでも、処理モードがショートモードである場合には、制御部61は、第2水溶液を例えば $y_2$ ( $2 \sim 8\text{ml}$ )の半分ずつの2回に分けて蒸発させて、その都度、チャンバー11に注入してもよい。又は、制御部61は

50

、さらに複数回に分けて第2水溶液の蒸気を注入してもよい。制御部61は、第2蒸気注入工程S109の後、外気注入工程S110に移行する。

【0070】

外気注入工程S110は、チャンバー11の内部に、大気又は乾燥窒素ガスである外気を注入する工程である。本実施形態では、一例として、外気が大気であるものとする。外気注入工程S110は、第2蒸気注入工程S109が終了した後、すぐに実行される。チャンバー11の内部に大気が注入されることで、例えば、特に管腔を有する被処理物の管腔内の途中で停滞していた過酸化水素やオゾンガスが押し込まれて、滅菌やエンドトキシンの不活化がさらに促進される。また、チャンバー11の内部に大気が注入されることで、チャンバー11の内部に存在するガスの濃度分布が均一化し、滅菌やエンドトキシンの不活化がムラなく行われる。さらに、チャンバー11の内部に大気が注入されると、内部の圧力が上昇して、蒸気中の過酸化水素が被処理物の表面でわずかに凝縮するので、滅菌効果やエンドトキシンの不活化効果が向上する。ここでの凝縮は、マイクロコンデンセーションと呼ばれることもある。

10

【0071】

制御部61は、大気導入ユニット50を介して、大気をチャンバー11の内部に注入させる。具体的には、制御部61は、第9電磁弁78及び第10電磁弁79の開閉を適宜制御することで、第2フィルター51を通じて導入される大気の注入量を調整する。このとき、大気は、ある一定圧力に到達するまで注入される。本実施形態では、制御部61は、チャンバー11の内部の圧力が大気圧の約90%である90kPa程度となるまで大気を注入したら、第9電磁弁78及び第10電磁弁79を閉とする。チャンバー11の内圧と外圧とが同じになってしまうと、扉12のシール部分からガスが外部に漏れるおそれがあるためである。制御部61は、外気注入工程S110の後、第2状態保持工程S111に移行する。

20

【0072】

このように、外気注入工程S110は、被処理物が管腔を有する場合に適用される標準モード、ロングモード又はエンドトキシン不活化特化モードの選択時に特に有効である。一方、被処理物が管腔を有せずに、主に被処理物の表面滅菌を行うショートモードの場合で、所望の滅菌効果やエンドトキシンの不活化効果が得ることが可能であるならば、工程内容の簡略化の観点から、外気注入工程S110は実行されなくてもよい。

30

【0073】

第2状態保持工程S111は、外気注入工程S110が終了した後に、チャンバー11の内部の状態を一定時間保持する工程である。チャンバー11の内部の状態がこのように一定時間保持されることで、外気注入工程S110で説明したような滅菌作用やエンドトキシンの不活化作用がさらに促進される。ここでの保持時間は、処理モードごとに異なる。ショートモードの場合の保持時間は、例えば2分である。標準モード又はエンドトキシン不活化特化モードの場合の保持時間は、例えば3分である。ロングモードの場合の保持時間は、例えば5分である。

【0074】

ここまでの滅菌・除染工程は、被処理物の形状や材質、又は、要求される滅菌効果もしくはエンドトキシンの不活化効果に応じて必要回数繰り返されてもよい。そこで、制御部61は、第2状態保持工程S111が終了した後、一連の滅菌・除染工程の反復が必要かどうかを判断する(S112)。1回の滅菌・除染工程は、暴露回数として1回とカウントし、以下、暴露回数をパルス数で表記する。ここで、制御部61は、さらに滅菌・除染工程を要すると判断した場合には(YES)、第1減圧工程S102に移行し、2パルス目の滅菌・除染工程を実行する。一方、制御部61は、さらなる滅菌・除染工程を要しないと判断した場合には(NO)、次のエアレーション工程S113に移行する。

40

【0075】

ここで、滅菌効果に着目した場合、必要なパルス数は、 $10^{-6}$ 以下の滅菌性保障水準( $SAL < 10^{-6}$ )が実現されるように規定される。なお、この水準を達成するためには

50

、1パルスに相当するハーフサイクルの滅菌・除染工程で10・6個以上の指標菌が全死滅することが条件である。本実施形態では、一例として、ショートモード、標準モード及びロングモードにおいて、2パルスをフルサイクルとしている。

【0076】

一方、エンドトキシンの不活化効果に着目した場合、必要なパルス数は、以下のように設定することができる。

【0077】

まず、最終的にパルス数に対するエンドトキシンの不活化効果を検証するために、除染装置100を用いて次のような除染試験を実施し、試験条件ごとに得られた不活化率を互いに比較した。各試験では、菌体であるLPSとして、大腸菌の死菌を乾燥させたものを採用した。具体的には、菌体を水に溶かし、胴体径が40mmのバイアル管に、菌体の塗布量が1μgとなるようにまんべんなく塗布して乾燥させるという手法を用いて、1回の生成条件につきサンプルを3枚準備した。そして、所定の試験条件で処理ガスを暴露した後、LAL(Limulus Amebocyte Lysate)試薬を用いてエンドトキシン量を定量測定し、初期値と比較することで不活化率を求めた。

【0078】

また、試験を実施するに際しての基準条件として、チャンパー11の容積は100Lであり、予め50に加温されている。チャンパー11には、予めサンプルのみが収容されている。第1水溶液(過酸化水素の水溶液)の投入量は、1パルスあたり45%×2mlである。なお、この場合の正味の過酸化水素量は、1パルスあたり1.05gである。第2水溶液(過酸化水素の水溶液)の投入量は、1パルスあたり3%×5mlである。なお、この場合の正味の過酸化水素量は、1パルスあたり0.15gである。オゾン注入量は、1パルスあたり0.1gである。なお、このオゾン注入量は、大気圧かつ室温では300~400ppmに相当する。また、1パルスあたりの滅菌・除染工程に要する処理時間は、約11分である。

【0079】

ここで、第1の除染試験として、処理ガスの種類ごとの不活化率を比較する。まず、処理ガスとして過酸化水素とオゾンとを併用する本実施形態に係る除染方法に関して、上記の滅菌・除染工程を6パルス分繰り返す除染試験を3回実施したとき、3回の除染試験とも、不活化率は99.9%以上となった。これに対して、比較例として、処理ガスとして過酸化水素のみを用い、オゾンの代わりに酸素(O<sub>2</sub>)を用いた滅菌・除染工程を6パルス分繰り返す除染試験を1回実施したとき、不活化率は94.6%であった。同様に、比較例として、処理ガスとしてオゾンのみを用い、過酸化水素の代わりに精製水を用いた滅菌・除染工程を6パルス分繰り返す除染試験を1回実施したとき、不活化率は95.7%であった。このように、本実施形態のように2種類の処理ガスを用いる除染方法によれば、いずれか一方の処理ガスを用いる場合よりもエンドトキシンの不活化効果がより得られることがわかる。

【0080】

次に、第2の除染試験として、本実施形態における除染方法において、パルス数ごとの不活化率を比較する。まず、滅菌・除染工程を2パルス分繰り返す除染試験を2回実施したときの不活化率は、94.8~99.8%の範囲にあった。次に、滅菌・除染工程を4パルス分繰り返す除染試験を2回実施したときの不活化率は、96.9~99.9%の範囲にあった。更に、滅菌・除染工程を6パルス分繰り返す除染試験を3回実施したときの不活化率は、上記のとおり、99.9%以上となった。つまり、本実施形態では、パルス数を増やすことで、エンドトキシンの不活化効果をより得ることができる。また、本実施形態では、上記のような基準条件の下では、パルス数を6パルス以上に設定することで、いわゆる3log減少に対応する99.9%以上の不活化率を得ることができる。

【0081】

そこで、本実施形態では、処理モードの1つとして、99.9%以上のエンドトキシンの不活化率を得るためのエンドトキシン不活化特化モードを準備している。エンドトキシン

10

20

30

40

50

不活化特化モードでは、滅菌・除染工程でのパルス数が、上記の例示を参照すれば6パルス以上に予め設定されている。したがって、本実施形態に係る除染処理を開始するに際して、オペレーターが処理モードとしてエンドトキシン不活化特化モードを選択しさえすれば、除染装置100は、3log減少に対応した不活化効果が得られる除染処理を自動で行うことができる。なお、上記の例示では、特定の基準条件の場合に、パルス数が6パルスで99.9%以上の不活化率を得ることができた。つまり、別の基準条件の場合に、パルス数が6パルス以下でも99.9%以上の不活化率を得ることができるならば、エンドトキシン不活化特化モードでのパルス数は、99.9%以上の不活化率を得ることができる6パルス以下のパルス数に設定されてもよい。

#### 【0082】

図2に戻り、エアーレーション工程S113は、チャンバー11の内部を一定の真空度まで減圧することで処理ガスとしての過酸化水素やオゾンを除去し、その後、大気を大気圧近くまで注入して処理ガスを希釈する工程である。本実施形態では、処理モードがショートモードの場合とその他のモードの場合とでは、エアーレーション工程S113での処理が異なる。

#### 【0083】

第1に、処理モードがショートモードである場合のエアーレーション工程S113での処理について説明する。ショートモードでは、処理ガスと被処理物との接触時間が他のモードに比べて短い。そこで、この場合のエアーレーション工程S113は、処理時間を短くするために、例えば、以下のような処理工程を含む。

#### 【0084】

まず、制御部61は、第2状態保持工程S111が終了した後に、可能な限り迅速に真空ポンプ41を起動させ、第8電磁弁77を開として、チャンバー11の内部の減圧を開始する。同時に、制御部61は、第2電磁弁71及び第3電磁弁72並びに第7電磁弁76を開として、蒸発器26及びバッファータンク34の内部の残留ガスも排出させる。ショートモードでは、チャンバー11の内部の圧力が例えば100Paに到達するまで減圧が持続される。排出された処理ガスは、第1触媒槽42と第2触媒槽43とを通過することで、過酸化水素は、無害である水と酸素に、一方、オゾンは、無害である酸素にそれぞれ分解されて、安全管理値以下の濃度で除染装置100の外部に排気される。次に、制御部61は、チャンバー11の内部の圧力が既定の減圧圧力に到達したら、第8電磁弁77を

#### 【0085】

次に、制御部61は、第9電磁弁78及び第10電磁弁79を開として、第2フィルター51を通じて大気をチャンバー11の内部に注入する。同時に、制御部61は、第2電磁弁71及び第3電磁弁72並びに第7電磁弁76を開として、蒸発器26及びバッファータンク34の内部にも大気を注入する。注入された大気は、チャンバー11の内部に残留しているガスを拡散して希釈し、また、被処理物やチャンバー11の内面に付着している処理ガスを除去する。次に、制御部61は、チャンバー11の内部の圧力が大気圧の約90%である90kPa程度となるまで大気を注入したら、第9電磁弁78及び第10電磁弁79を閉とする。

#### 【0086】

そして、制御部61は、このような減圧と大気注入とを規定回数だけ繰り返す。ショートモードの場合、例えば、合計3回繰り返すものとしてもよい。この場合のエアーレーション工程S113には、減圧にかかる時間がおよそ3分で、大気注入にかかる時間がおよそ0.5分であるとする、3.5分×3回=10.5分ほど費やされることになる。制御部61は、規定回数だけ減圧と大気注入とを繰り返した後、大気注入によりチャンバー11の内部を大気圧まで戻して、エアーレーション工程S113を終了する。制御部61は、エアーレーション工程S113の後、除染処理を終了する。

#### 【0087】

第2に、処理モードがショートモード以外のモードである場合のエアーレーション工程S

10

20

30

40

50

113での処理について説明する。ショートモード以外の処理モードでは、処理ガスと被処理物との接触時間が長かったり、被処理物に付着する過酸化水素の量や、チャンバー11の内部に残留する過酸化水素の量が多かったりする。そこで、この場合のエアーレーション工程S113は、例えば、以下のような処理工程を含む。

【0088】

まず、減圧と大気注入との基本動作は、処理モードがショートモードの場合と同様である。ただし、減圧時の到達圧力は、ショートモードでは例えば100Pa以下としたのに対して、ショートモード以外のモードでは被処理物に管腔が含まれ得ることから、ショートモードの場合よりも厳しい条件として、例えば50Pa以下とする。

【0089】

次に、制御部61は、1回目の減圧と大気注入とが終了した後、引き続き、大気注入しながらの減圧を実行する。具体的には、制御部61は、真空ポンプ41を起動させ、第8電磁弁77を開として減圧を開始させた後、例えば2秒程度遅れて、第9電磁弁78及び第10電磁弁79を開として、第2フィルター51を通じて大気注入を行わせる。ここで、減圧後に大気注入する回で大気注入を停止させるタイミングを、チャンバー11の内部の圧力がおおよそ90kPa以上となったときと仮定する。この場合、大気注入しながら減圧が行われる回で大気注入を停止させるタイミングは、チャンバー11の内部の圧力がおおよそ90kPa以下のときとしてもよい。このように大気注入しながら排気することで、大気の流れが活発化し、被処理物やチャンバー11の内面に付着した処理ガスが積極的に除去される。特に、通常の除染処理時は、滅菌バッグや滅菌ラップなどの目の細かい不織布を被処理物に巻いたり覆ったりしておくので、不織布に付着した処理ガスを除去するのに効果的である。ここでの大気注入しながら減圧する時間は、例えば5分程度とする。

【0090】

そして、制御部61は、さらに、最初に行った減圧と大気注入と同様の動作を繰り返す。この場合、例えば2回繰り返すものとしてもよい。

【0091】

この場合のエアーレーション工程S113には、1回目の減圧及び大気注入にかかる時間が3.5分、大気注入しながらの減圧にかかる時間が5分、2回目の減圧及び大気注入にかかる時間が3.5分×2=7分で、合計15.5分ほど費やされることになる。制御部61は、その後、大気注入によりチャンバー11の内部を大気圧まで戻して、エアーレーション工程S113を終了する。制御部61は、エアーレーション工程S113の後、除染処理を終了する。

【0092】

なお、エアーレーション工程S113では、上記のように減圧と大気注入とを複数回繰り返すが、繰り返し回数が多くなればなるほど、残留している処理ガスの排除には有効であるものの、処理時間が長くなる。そこで、例えば、減圧と大気注入とを5回繰り返すという場合には、5回のうちの2回分の繰り返しに費やす時間より短い時間、例えば(3分×2回)である6分よりも短い5分を、その次の繰り返しの1回分に置き換えてもよい。これにより、チャンバー11の内部に残留している処理ガスをより効率よく排気することができ、また、エアーレーション工程S113に要する時間の短縮にもつながる。

【0093】

以上の本実施形態に係る除染処理に係る処理時間は、処理モードごとに、おおむね図3に示す表に記載のとおりとなる。一連の除染処理の終了後、オペレーターは、チャンバー11から被処理物を取り出す。

【0094】

図4は、本実施形態に係る除染方法におけるチャンバー11の内部の圧力変化を示すグラフである。図4に示す例では、減圧後、タイミングT1において第1水溶液の蒸気がチャンバー11の内部に注入され(第1蒸気注入工程S104)、期間H1の間、保持される(第1状態保持工程S105)。その後、タイミングT2においてオゾンガスがチャンバー11の内部に注入される(オゾン注入工程S107)。引き続き、タイミングT3及び

10

20

30

40

50



T 4において蒸気がチャンバー 1 1 の内部に注入され（第 2 蒸気注入工程 S 1 0 9）、期間 H 2 の間、保持される（第 2 状態保持工程 S 1 1 1）。最後に、タイミング T 5 からエアレーション工程が行われる。

【 0 0 9 5 】

次に、本実施形態に係る除染方法及び当該除染方法を実施し得る除染装置 1 0 0 による効果について説明する。

【 0 0 9 6 】

本実施形態に係る除染方法は、チャンバー 1 1 に收容された被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化する。除染方法は、チャンバー 1 1 の内部を減圧する第 1 減圧工程 S 1 0 2 と、第 1 減圧工程 S 1 0 2 の後に、チャンバー 1 1 の内部に、過酸化水素の第 1 水溶液から生成された蒸気を注入する第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 とを含む。除染方法は、第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 の後に、チャンバー 1 1 の内部にオゾンガスを注入するオゾン注入工程 S 1 0 7 を含む。さらに、除染方法は、オゾン注入工程 S 1 0 7 の後に、チャンバー 1 1 の内部に、過酸化水素の第 2 水溶液から生成された蒸気を注入する第 2 蒸気注入工程 S 1 0 9 を含む。ここで、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度以下である。

【 0 0 9 7 】

一方、本実施形態に係る除染装置 1 0 0 は、被処理物を收容するチャンバー 1 1 と、チャンバー 1 1 の内部を排気し、減圧させる排気ユニット 4 0 とを備える。除染装置 1 0 0 は、チャンバー 1 1 と連通し、過酸化水素の第 1 水溶液、又は、過酸化水素の第 2 水溶液を蒸発かつ充てんさせる蒸発器 2 6 と、チャンバー 1 1 と連通し、オゾンガスを生成するオゾン発生器 3 2 とを備える。さらに、除染装置 1 0 0 は、排気ユニット 4 0 の動作と、蒸発器 2 6 で生成された蒸気、又は、オゾン発生器 3 2 で生成されたオゾンガスのチャンバー 1 1 の内部への注入動作を制御する制御部 6 1 を備える。ここで、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度以下である。また、制御部 6 1 は、排気ユニット 4 0 にチャンバー 1 1 の内部を減圧させた後、チャンバー 1 1 の内部に、第 1 水溶液から生成された蒸気を注入した後にオゾンガスを注入させる。そして、制御部 6 1 は、オゾンガスを注入した後に、第 2 水溶液から生成された蒸気を注入させて、被処理物を汚染するエンドトキシンを不活化する。

【 0 0 9 8 】

本実施形態では、被処理物に対して、第 1 水溶液の蒸気を用いた除染処理が行われた後に、オゾンガスをを用いた除染処理が行われる。このとき、本実施形態では、オゾンガスがチャンバー 1 1 の内部に注入された後に、さらに第 2 水溶液の蒸気が注入される。これにより、オゾンガスの反応性を向上させることができるので、オゾンガス単独で除染処理を行う場合よりもエンドトキシンの不活化効率がよい。

【 0 0 9 9 】

また、本実施形態では、チャンバー 1 1 の内部は、第 1 水溶液の蒸気を注入する前に、一定の真空度まで減圧される。つまり、本実施形態における除染処理は、減圧条件下で行われる。このように、第 1 水溶液の蒸気が注入される前にチャンバー 1 1 の内部が減圧されることで、例えば、被処理物に含まれる余分なガスを予め排気することができるので、一連の除染処理に要する全体としての処理時間をより短くすることができる。

【 0 1 0 0 】

また、本実施形態における一連の除染処理では、チャンバー 1 1 の内部温度は、おおよそ 6 0 以下の低温に維持される。すなわち、本実施形態によれば、例えば、従来の乾熱滅菌方式による場合のような高温状態（おおよそ 2 5 0 ）を要しない。したがって、除染装置 1 0 0 は、高温状態を得るための大掛かりな加熱装置を設置する必要がない分、簡略化され得る。

【 0 1 0 1 】

そして、本実施形態によれば、上記のように減圧条件下で、かつ、低温でエンドトキシンの不活化処理が行われるので、同時に被処理物に対する滅菌処理も行うことができる。

## 【 0 1 0 2 】

更に、本実施形態では、第 1 水溶液の蒸気の注入は、過酸化水素を処理ガスの材料とした、主たる除染処理として位置付けられる。一方、過酸化水素の第 2 水溶液の蒸気の注入は、オゾンガスの注入による除染処理でのエンドトキシンの不活化効率を向上させるための補助的な処理と位置付けられる。そのため、第 2 蒸気注入工程 S 1 0 9 において、特に第 2 水溶液の蒸気が注入される場合には、水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、第 1 水溶液に比べて、第 2 水溶液の方が少ないか、又は、同等とすることができる。したがって、本実施形態によれば、第 1 水溶液と第 2 水溶液との双方が用いられるとしても、除染処理全体として、過酸化水素の使用量を低減させることができる。また、過酸化水素の使用量を低減することで、結果として、被処理物の表面やチャンバー 1 1 の内部に残留するおそれのある過酸化水素の量も比例して低減させることができる。

10

## 【 0 1 0 3 】

したがって、本実施形態によれば、被処理物を汚染するエンドトキシンの不活化を向上させるのに有利となる除染方法及び除染装置 1 0 0 を提供することができる。

## 【 0 1 0 4 】

また、本実施形態に係る除染方法では、第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度、及び、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、被処理物の管腔の有無又は被処理物の材質に基づいて規定されてもよい。

## 【 0 1 0 5 】

上記説明では、被処理物の管腔の有無又は被処理物の材質の相違により、4 つの処理モードを例示した。例えば、標準モードやエンドトキシン不活化特化モードで除染処理可能な被処理物としては、樹脂製の細管が挙げられる。一方、ロングモードで除染処理可能な被処理物としては、ステンレススチール製の細管が挙げられる。これらの樹脂細管とステンレススチール細管とを比較すると、一般に、ステンレススチール細管を除染する方が、樹脂細管を除染するよりも困難である。これは、例えば、ステンレススチールに含まれる Fe, Mo 又は Cr などの遷移元素と過酸化水素との反応性が高いため、過酸化水素が処理の途中で分解され、細管の内部まで十分な過酸化水素が行き届きづらいと考えられるからである。又は、ステンレススチール細管の方が樹脂細管よりも熱伝導度が高く減圧環境下では冷えやすいので、細管の内部で過酸化水素が結露しやすく、内部まで十分な過酸化水素が行き届きづらいとも考えられる。

20

30

## 【 0 1 0 6 】

これに対して、本実施形態によれば、例えば、ステンレススチール細管を除染する場合には、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度を、他の処理モードにおける第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度より高くすることで対応することができる。ただし、この場合でも、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度は、第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度を超えない。又は、第 2 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度が第 1 水溶液に含まれる過酸化水素の濃度と同等であっても、第 2 水溶液の投入量を低減できる。つまり、ステンレススチール細管を除染する場合には、従来の除染方法よりも、特に過酸化水素の合計の使用量（第 1 水溶液及び第 2 水溶液の過酸化水素の濃度 × 過酸化水素の投入量の合計値）を低減させることができる可能性がある。

40

## 【 0 1 0 7 】

また、本実施形態に係る除染方法は、第 2 蒸気注入工程の後に、チャンバー 1 1 の内部に大気又は乾燥窒素ガスを注入する外気注入工程を含んでもよい。

## 【 0 1 0 8 】

このような除染方法によれば、被処理物が特に管腔を有する場合、チャンバー 1 1 の内部に外気が注入されることで、管腔内の途中で停滞していた過酸化水素やオゾンガスを押し込むことができるので、エンドトキシンの不活化をより促進させることができる。また、チャンバー 1 1 の内部に大気が入ることで、チャンバー 1 1 の内部に存在するガスの濃度分布が均一化するので、不活化をムラなく行わせることができる。さらに、チャンバー 1 1 の内部に大気が入ると、内部の圧力が上昇して、蒸気中の過酸化水素が被

50

処理物の表面でわずかに凝縮するので、不活化効果をより向上させることができる。ここで、外気が特に大気である場合には、注入するガスの原料コストがかからず、また、大気をチャンバー 11 の内部に注入するための構成も簡略化させることができるので、除染装置 100 の製造コストの上昇を抑えることができる。

【0109】

また、本実施形態に係る除染方法は、外気注入工程の後に、チャンバー 11 の内部の状態を一定時間維持させる状態保持工程を含んでもよい。ここでの状態保持工程は、上記の第 2 状態保持工程 S111 に相当する。

【0110】

このような除染方法によれば、外気注入工程によるエンドトキシンの不活化効果をより促進させることができる。 10

【0111】

また、本実施形態に係る除染方法では、第 1 減圧工程 S102 から第 2 状態保持工程 S111 までの一連の工程は、複数回繰り返されてもよい。

【0112】

このような除染方法によれば、エンドトキシンの不活化させるときの所望の不活化率を実現させることができる。上記の例示では、滅菌・除染工程でのパルス数を 6 パルスとすることで、99.9% 以上の不活化率を得ることができる。つまり、この場合、所望の不活化率が 99.9% であるならば、第 1 減圧工程 S102 から第 2 状態保持工程 S111 までの一連の工程を 6 回繰り返すものと予め設定されてもよい。 20

【0113】

また、本実施形態に係る除染方法は、第 1 水溶液を蒸発器 26 の内部に注入し、蒸発かつ充てんさせて、第 1 蒸気注入工程 S104 で注入される蒸気を生成する第 1 蒸気準備工程 S103 を含んでもよい。また、除染方法は、第 2 水溶液を蒸発器 26 の内部に注入し、蒸発かつ充てんさせて、第 2 蒸気注入工程 S109 で注入される蒸気を生成する第 2 蒸気準備工程 S108 を含んでもよい。この場合、オゾン注入工程 S107 では、オゾンガスは、蒸発器 26 の内部を通過してチャンバー 11 の内部に注入されてもよい。

【0114】

このような除染方法によれば、蒸発器 26 において過酸化水素の水溶液が蒸発して内部の圧力が高まったときに、蒸気をチャンバー 11 の内部に注入させることができる。蒸気がこのように注入されることで、チャンバー 11 の内部における蒸気の拡散をより均一化させることができる。また、管腔を有する被処理物の管内部にまで過酸化水素を進入しやすくすることができる。つまり、滅菌効率やエンドトキシンの不活化効率を維持させながら、過酸化水素の使用量をより低減させることができる。 30

【0115】

また、このような除染方法によれば、オゾンガスは、蒸発器 26 の内部を通過してチャンバー 11 の内部に注入される。そのため、オゾンガスによって蒸発器 26 に残っている過酸化水素がチャンバー 11 に押し出されるので、滅菌効果やエンドトキシンの不活化効果をより向上させることができる。また、チャンバー 11 に設置される導入ポートに関して、過酸化水素が導入されるポートと、オゾンガスが導入されるポートとを共通化することができるので、チャンバー 11 の周辺構成を簡略化させることができる。 40

【0116】

また、本実施形態に係る除染方法は、オゾン注入工程 S107 の前に、オゾンガスをバッファータンク 34 の内部に充てんさせるオゾン準備工程 S106 を含んでもよい。オゾン注入工程 S107 では、バッファータンク 34 の内部に充てんされていたオゾンガスがチャンバー 11 の内部に注入されてもよい。

【0117】

このような除染方法によれば、バッファータンク 34 においてオゾンガスの圧力が高まったときに、オゾンガスをチャンバー 11 の内部に注入させることができる。オゾンガスがこのように注入されることで、チャンバー 11 の内部におけるオゾンガスの拡散をより均 50

一化させることができる。また、管腔を有する被処理物の管内部にまでオゾンを導入しやすくすることができる。つまり、滅菌効率やエンドトキシンの不活化効率を維持させながら、オゾンの使用量をより低減させることができる。

【 0 1 1 8 】

また、本実施形態に係る除染方法は、チャンバー 1 1 の内部の排気と、チャンバー 1 1 の内部への大気の注入とを複数回繰り返して、チャンバー 1 1 の内部を、被処理物を取り出せる状態とするエアレーション工程 S 1 1 3 を含んでもよい。エアレーション工程 S 1 1 3 では、少なくとも 1 回、チャンバー 1 1 の内部に大気を注入しながら排気が行われてもよい。

【 0 1 1 9 】

このような除染方法によれば、大気注入しながら排気することでチャンバー 1 1 の内部での大気の流れが活発化するので、被処理物やチャンバー 1 1 の内面に付着した処理ガスを除去しやすくすることができる。また、大気注入しながら排気する 1 回の処理にかかる時間は、減圧後に大気注入する 1 回の処理に比べて短くなるので、結果として、エアレーション工程 S 1 1 3 全体に要する時間を短縮させることができる。

【 0 1 2 0 】

( 第 2 実施形態 )

図 5 は、第 2 実施形態に係る除染方法の流れを示すフローチャートである。上記のとおり、被処理物は、除染処理が行われるに際して、滅菌バッグに入れられているか、滅菌ラップで包まれている状態で、除染装置 1 0 0 のチャンバー 1 1 に収容される。そして、第 1 実施形態では、処理モード選択工程 S 1 0 1 が終了した後、引き続き、第 1 減圧工程 S 1 0 2 に移行するものとした。これに対して、本実施形態では、処理モード選択工程 S 1 0 1 と、第 1 減圧工程 S 1 0 2 との間に、さらに、オゾンガスをチャンバー 1 1 の内部に注入してもよい。以下、オゾン注入工程 S 1 0 7 におけるオゾンガスの注入と区別するために、この間に実施されるオゾンガスの注入工程をプレオゾン注入工程という。

【 0 1 2 1 】

図 6 は、本実施形態におけるチャンバー 1 1 の内部の圧力変化を示すグラフである。まず、チャンバー 1 1 の内部から余分な空気を抜くために、チャンバー 1 1 の内部が例えば 1 0 0 P a まで減圧される ( 前減圧工程 S 2 0 1 ) 。図 6 では、前減圧工程 S 2 0 1 が実施される期間を H 3 1 と表記している。前減圧工程 S 2 0 1 の後、タイミング T 3 1 において、オゾンガスがチャンバー 1 1 の内部に注入され ( プレオゾン注入工程 S 2 0 2 ) 、期間 H 3 2 の間、保持されてもよい。ここで、オゾンガスを注入する際の制御部 6 1 による制御は、第 1 実施形態で説明したオゾン注入工程 S 1 0 7 での制御と同様である。プレオゾン注入工程 S 2 0 2 の前には、オゾン準備工程 S 1 0 6 と同様のプレオゾン準備工程があってもよい。次に、期間 H 3 3 の間、チャンバー 1 1 の内部が減圧される ( 第 1 減圧工程 S 1 0 2 ) 。第 1 減圧工程 S 1 0 2 の後、チャンバー 1 1 の内部は、期間 H 3 4 の間、保持されてもよい。次に、タイミング T 3 2 において第 1 水溶液の蒸気がチャンバー 1 1 の内部に注入され ( 第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 ) 、期間 H 3 5 の間、保持される ( 第 1 状態保持工程 S 1 0 5 ) 。次に、タイミング T 3 3 においてオゾンガスがチャンバー 1 1 の内部に注入される ( オゾン注入工程 S 1 0 7 ) 。引き続き、タイミング T 3 4 において純水又は第 2 水溶液の蒸気がチャンバー 1 1 の内部に注入され ( 第 2 蒸気注入工程 S 1 0 9 ) 、連続して、タイミング T 3 5 において大気が注入される ( 外気注入工程 S 1 1 0 ) 。そして、チャンバー 1 1 の内部は、期間 H 3 6 の間、保持される ( 第 2 状態保持工程 S 1 1 1 ) 。図 6 に示す例では、滅菌・除染工程を 2 パルス分、繰り返すものとしている。そこで、制御部 6 1 は、判断工程 S 1 1 2 において、滅菌・除染工程の反復が必要と判断し ( Y E S ) 、 2 パルス目の滅菌・除染工程を繰り返させる。2 パルス目の滅菌・除染工程が終了したら、制御部 6 1 は、判断工程 S 1 1 2 において、滅菌・除染工程の反復は不要と判断し ( N O ) 、エアレーション工程 S 1 1 3 を実施させる。

【 0 1 2 2 】

以上のように、本実施形態に係る除染方法は、第 1 蒸気注入工程 S 1 0 4 の前に、チャン

10

20

30

40

50

バー 1 1 の内部にオゾンガスを注入するプレオゾン注入工程 S 2 0 2 を含んでもよい。

【 0 1 2 3 】

強い酸化作用を示すオゾンは、あらゆる物質と反応しやすいため、オゾン注入工程 S 1 0 7 において注入されたオゾンガスが、被処理物に到達する前に、滅菌ラップ等の不織布に吸着し分解してしまうこともあり得る。これに対して、本実施形態に係る除染方法によれば、プレオゾン注入工程 S 2 0 2 において、予め不織布にオゾンガスをなじませておくことができる。これにより、不織布の表面での酸化反応が飽和した状態となるので、オゾン注入工程 S 1 0 7 で注入されたオゾンガスが、それ以上、不織布と反応することが少なくなり、被処理物に到達しやすくなる。そのため、滅菌効果又はエンドトキシンの不活化効果の低下を抑えることができる。

【 0 1 2 4 】

いくつかの実施形態を説明したが、上記開示内容に基づいて実施形態の修正又は変形をすることが可能である。上記の実施形態のすべての構成要素、および請求の範囲に記載されたすべての特徴は、それらが互いに矛盾しない限り、個々に抜き出して組み合わせてもよい。

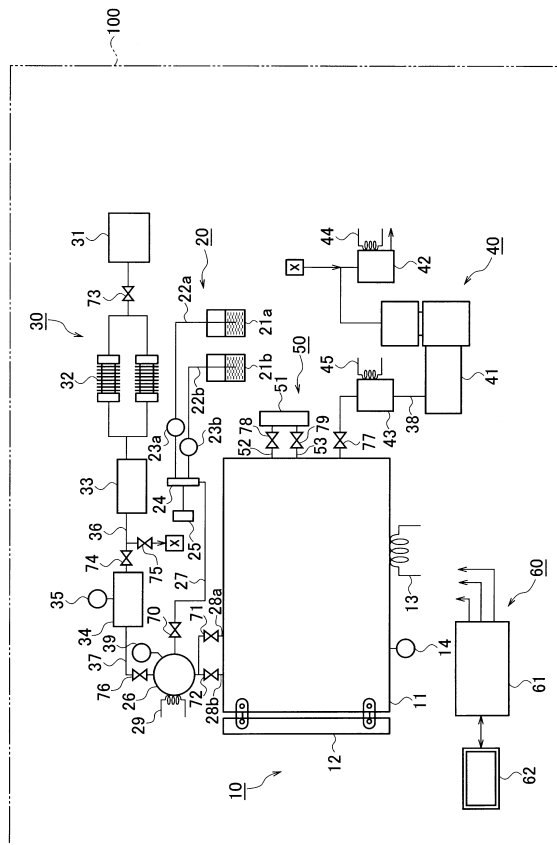
【 符号の説明 】

【 0 1 2 5 】

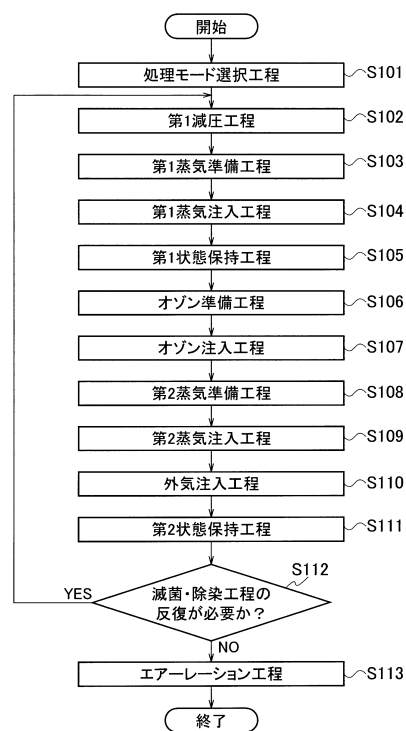
- 1 1      チャンバー
- 2 6      蒸発器
- 3 2      オゾン発生器
- 4 0      排気ユニット
- 6 1      制御部
- 1 0 0    除染装置

【 図面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

20

30

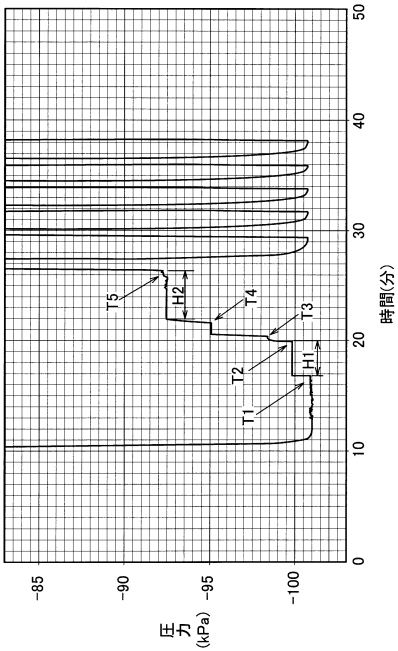
40

50

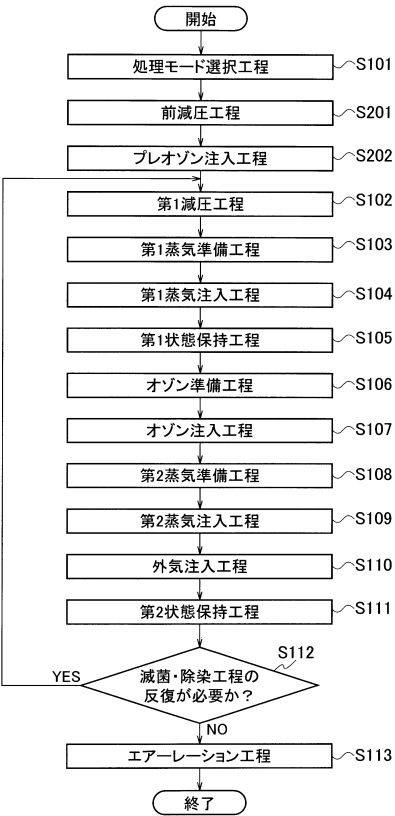
【 図 3 】

処理モード名	被処理物	処理時間	過酸化水素水溶液 注入量 (1パルス当り)	暴露回数 (パルス数)
ショートモード	管腔を有さない 医療器材	約30分	x1%:y1ml x2%:y2ml	2パルス
標準モード	管腔を有する樹 脂製の医療器材 (軟性内視鏡など)	約50分	同上	2パルス
ロングモード	管腔を有する ステンレス製の 医療器材(硬性内視 鏡など)	約60分	x1%:y1ml x1%:y3ml	2パルス
エンドキシン不活化 特化モード	管腔を有する樹 脂製の医療器材	約100分	x1%:y1ml x2%:y2ml	6パルス

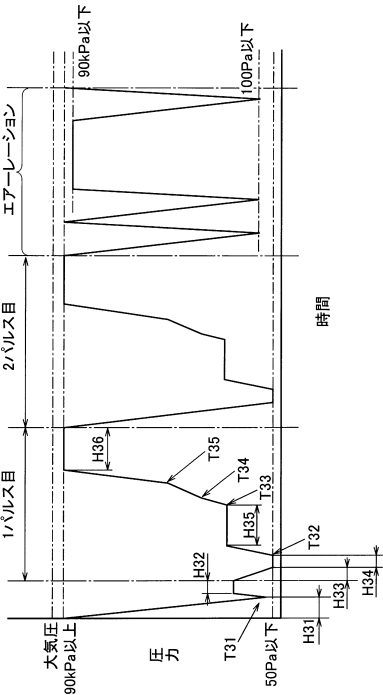
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】



10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

- (72)発明者 配 島 由二  
神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 2 5 番 2 6 号 国立医薬品食品衛生研究所内
- (72)発明者 福井 千恵  
神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 2 5 番 2 6 号 国立医薬品食品衛生研究所内
- (72)発明者 野村 祐介  
神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 2 5 番 2 6 号 国立医薬品食品衛生研究所内
- (72)発明者 菊池 裕  
神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 2 5 番 2 6 号 国立医薬品食品衛生研究所内
- (72)発明者 工藤 由起子  
神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目 2 5 番 2 6 号 国立医薬品食品衛生研究所内
- (72)発明者 松尾 健一  
東京都江東区豊洲三丁目 1 番 1 号 株式会社 I H I 内
- (72)発明者 山村 隼志  
神奈川県横浜市金沢区福浦二丁目 6 番 1 7 号 株式会社 I H I 検査計測内
- (72)発明者 中村 八寿雄  
岡山県岡山市東区西大寺新地 1 7 0 番地 6 株式会社 I H I アグリテック内
- (72)発明者 黒松 久  
東京都江東区豊洲三丁目 1 番 1 号 株式会社 I H I 内

F ターム ( 参考 ) 4C058 AA14 AA15 BB07 BB09 CC02 CC05 JJ14 JJ16 JJ29