

(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
2016年8月11日(11.08.2016)

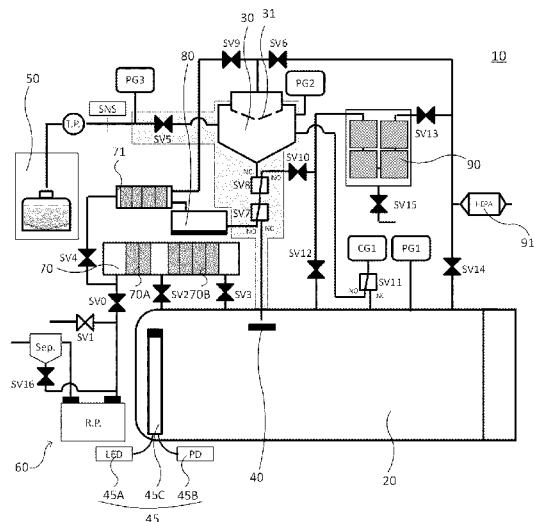


(10) 国際公開番号
WO 2016/125810 A1

- (51) 国際特許分類:
A61L 2/20 (2006.01) C01B 15/013 (2006.01)
A61B 90/70 (2016.01) A61L 101/22 (2006.01)
A61L 2/18 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/053112
- (22) 国際出願日: 2016年2月2日(02.02.2016)
- (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 2015-019681 2015年2月3日(03.02.2015) JP
- (71) 出願人: 株式会社湯山製作所(YUYAMA MFG.CO., LTD.) [JP/JP]; 〒5610841 大阪府豊中市名神口3丁目3番1号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 加藤 雅樹(KATO, Masaki); 〒5610841 大阪府豊中市名神口3丁目3番1号 株式会社湯山製作所内 Osaka (JP). 福嶋 理樹(FUKUSHIMA, Masaki); 〒5610841 大阪府豊中市名神口3丁目3番1号 株式会社湯山製作所内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 舩谷 威志(MASUTANI, Tsuyoshi); 〒1110032 東京都台東区浅草1-4-2-4 パシフィックコート浅草311号 Tokyo (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: STERILIZATION DEVICE AND STERILIZATION METHOD

(54) 発明の名称: 滅菌装置及び滅菌方法



(57) Abstract: [Problem] To provide a sterilization device and sterilization method for efficiently performing sterilization. [Solution] A sterilization device according to the present invention has: a sterilization chamber that houses the matter to be sterilized; a supply unit that supplies a sterilizing agent, which contains hydrogen peroxide, to inside the sterilization chamber; a decompression unit that decompresses the sterilization chamber; and a first decomposition unit that decomposes the hydrogen peroxide during the decompressing. The first decomposition unit is provided with: a plurality of decomposition catalyst units; and a switching means for switching the number of the decomposition catalyst units through which a gas passes during the decompressing.

(57) 要約: 【課題】より効率的な滅菌を行うための滅菌装置及び滅菌方法を提供する。【解決手段】本発明に係る滅菌装置は、被滅菌物を収容する滅菌室と、前記滅菌室内に過酸化水素を含んだ滅菌剤を供給する供給ユニットと、前記滅菌室内を減圧する減圧ユニットと、前記減圧時に前記過酸化水素を分解する第1分解ユニットとを具備している。前記第1分解ユニットは、複数の分解触媒ユニットと、前記減圧時に気体が通過する前記分解触媒ユニットの数を切り替えるための切替手段とを備えている。



WO 2016/125810 A1

明 細 書

発明の名称：滅菌装置及び滅菌方法

技術分野

[0001] 本発明は、滅菌装置及び滅菌方法に関する。

背景技術

[0002] 従来、医療用機器などを滅菌する方法について、種々の開発が為されている。このような滅菌方法としては、例えば、エチレンオキサイドガスを用いた方法が挙げられる。しかしながら、エチレンオキサイドガスの使用については、排出量に規制を設ける自治体が次第に増加している。そのため、この方法を用いる場合、高価な分解装置が必要になることがある。

[0003] そこで、近年では、過酸化水素ガスを用いた滅菌方法が注目されている（例えば特許文献1を参照）。過酸化水素は、自己分解性を有しており、分解後に生じるガスが水蒸気と酸素のみである。そのため、エチレンオキサイドガスを用いる場合と比較して、より安全に滅菌を行うことができる。また、過酸化水素は殺菌力が高く、他の滅菌法に比べて短時間で滅菌できるという特徴がある。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2013-81560号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 本発明は、より効率的な滅菌を行うための滅菌装置及び滅菌方法を提供することを目的としている。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明の第1の側面によると、被滅菌物を収容する滅菌室と、前記滅菌室内に過酸化水素を含んだ滅菌剤を供給する供給ユニットと、前記滅菌室内を減圧する減圧ユニットと、前記減圧時に前記過酸化水素を分解する第1分解

ユニットとを具備した滅菌装置であって、前記第 1 分解ユニットは、複数の分解触媒ユニットと、前記減圧時に気体が通過する前記分解触媒ユニットの数を切り替えるための切替手段とを備えている滅菌装置が提供される。

[0007] 本発明の第 2 の側面によると、滅菌室内に被滅菌物を収容する工程と、前記滅菌室内を減圧する第 1 減圧工程と、前記第 1 減圧工程の後に前記滅菌室内に過酸化水素を含んだ滅菌剤を供給する供給工程と、前記供給工程の後に前記滅菌室内を減圧する第 2 減圧工程とを含んだ滅菌方法であって、前記第 1 減圧工程では気体がより少ない数の分解触媒ユニットを通過し、前記第 2 減圧工程では気体がより多い数の分解触媒ユニットを通過するように構成されている滅菌方法が提供される。

発明の効果

[0008] 本発明によると、より効率的な滅菌を行うための滅菌装置及び滅菌方法を提供することが可能となる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]図 1 は、本発明の一態様に係る滅菌方法の流れの一例を示すフローチャートである。

[図2]図 2 は、本発明の一態様に係る滅菌方法の流れの一例を示すフローチャートである。

[図3]図 3 は、本発明の一態様に係る滅菌方法の流れの一例を示すフローチャートである。

[図4]図 4 は、本発明の一態様に係る滅菌装置の全体構成を示す概念図である。

[図5]図 5 は、本発明の一態様に係る滅菌装置の供給ユニットに設けられた複数の孔を

[図6]図 6 は、本発明の一態様に係る滅菌方法の過酸化水素供給工程を示す概念図である。

[図7]図 7 は、本発明の一態様に係る滅菌装置の蒸発部を構成する蒸発皿の一例を示す斜視図である。

[図8]図8は、センサSNSの設置の一例を示す模式図である。

[図9]図9は、センサSNSの設置の一例を示す模式図である。

[図10]図10は、センサSNSの構成の一例を示す模式図である。

[図11]図11は、滅菌時間と生残菌数との関係を示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。

なお、各図において、同様または類似した機能を発揮する構成要素には同一の参照符号を付し、重複する記載は省略する。

[0011] 図1乃至図3は、本発明の一態様に係る滅菌方法の流れの一例を示すフローチャートである。以下、このフローチャットに沿って本発明の一態様に係る滅菌方法及び滅菌装置について説明するが、本発明の範囲はこれらに限定されるものではない。

[0012] 図4は、本発明の一態様に係る滅菌装置の全体構成を示す概念図である。

図4に示す滅菌装置10は、滅菌室20と、供給ユニット30と、蒸発部40と、濃度測定手段45と、充填ユニット50と、減圧ユニット60と、第1分解ユニット70と、第2分解ユニット71と、残液回収ユニット80と、除湿ユニット90と、フィルタ91とを備えている。なお、蒸発部40、濃度測定手段45、充填ユニット50、減圧ユニット60、第2分解ユニット71、残液回収ユニット80、除湿ユニット90、及びフィルタ91は、省略してもよい。また、後述する圧力計、バルブ、真空計、ポンプ、及びセンサなどの具体的な構成は、単なる一例であり、本発明の範囲がこれらに限定されるものではない。

[0013] 滅菌室20は、被滅菌物を収容するように構成されている。滅菌室20は、典型的には、真空チャンバである。滅菌室20は、圧力計PG1を備えている。滅菌室20は、ソレノイドバルブSV14及びフィルタ91を介して系外に接続されている。滅菌室20は、図示しない扉を備えている。この扉には、任意の安全機構を設けてもよい。

[0014] 供給ユニット30は、三方向ソレノイドバルブSV7及びSV8を介して

、滅菌室 20 に接続されている。供給ユニット 30 は、滅菌室 20 内に過酸化水素を含んだ滅菌剤を供給するように構成されている。この過酸化水素は、過酸化水素ガスであってもよく、液体過酸化水素であってもよい。供給ユニット 30 は、圧力計 PG2 を備えている。供給ユニット 30 は、ソレノイドバルブ SV6 及びフィルタ 91 を介して系外に接続されている。なお、供給ユニット 30 は、ヒータを備えていてもよい。

[0015] 供給ユニット 30 は、複数の孔を有する部材 31 を備えている。この部材 31 の構成及び機能については、追って詳しく説明する。なお、部材 31 は、省略してもよい。

[0016] 滅菌室 20 及び供給ユニット 30 は、三方向ソレノイドバルブ SV11 を介して、真空計 CG1 に接続されている。この真空計 CG1 は、滅菌室 20 及び／又は供給ユニット 30 の絶対圧を計測するために用いられる。また、この真空計 CG1 は、過酸化水素の飽和蒸気圧曲線を参照することにより、例えば供給ユニット 30 で滅菌剤の濃縮を行う際の供給ユニット 30 内の間接的な濃度管理にも使用することができる。

[0017] 蒸発部 40 は、例えば、滅菌室 20 の内部に設けられている。蒸発部 40 は、例えば、供給ユニット 30 から供給された液体過酸化水素を、滅菌室 20 内で蒸発させるように構成されている。これにより、滅菌室 20 内に過酸化水素ガスが充満し、被滅菌物の滅菌が可能となる。なお、蒸発部 40 は、滅菌室 20 の中央付近に設置することが好ましい。こうすると、滅菌室 20 内における過酸化水素ガスの拡散をより効率的に行うことが可能となる。なお、蒸発部 40 は、滅菌室 20 の外部に設けてもよい。

[0018] 蒸発部 40 は、典型的には、液体過酸化水素を受け取る蒸発皿と、蒸発皿を加熱するヒータとを備えている。この蒸発皿としては、例えば、平面状のもの、るつぼ状のもの、又は円筒状のものが挙げられる。これらの構成及び機能については、追って詳しく説明する。

[0019] 滅菌装置 10 は、滅菌室 20 内に濃度測定手段 45 を備えていてもよい。この濃度測定手段 45 は、滅菌室 20 内における過酸化水素ガスの濃度を計

測するために用いられる。なお、滅菌装置 10 は、濃度測定手段 45 で計測された過酸化水素ガス濃度に応じて滅菌室 20 への滅菌剤の供給量を調整する制御ユニット（図示せず）を更に備えていてもよい。

[0020] 濃度測定手段 45 は、典型的には、光源 45 A と光度計 45 B とを備えている。濃度測定手段 45 は、典型的には、測定部（プローブ）45 C も更に備えている。光源としては、例えば過酸化水素が吸収を示す波長 300 nm 以下の紫外光及び／又は波長 1400 nm 以上の赤外光を含むものであれば自由に選択できるが、好ましくは単色光源、例えば発光ダイオードを用いた単色光源を用いることができる。この場合、プリズム及び光学フィルタなどを用いた波長選択を行う必要がなくなるため、装置の小型化やコストの削減を達成できる。また、この場合、光量が増大し、測定精度が向上する。また、光度計としては、例えば、フォトダイオードを用いることができる。

[0021] 充填ユニット 50 は、供給ユニット 30 に滅菌剤を充填するように構成されている。充填ユニット 50 は、送液ポンプ TP 及びソレノイドバルブ SV 5 を介して、供給ユニット 30 に接続されている。また、充填ユニット 50 と供給ユニット 30 とを繋ぐ配管には、センサ SNS と圧力計 PG 3 とが接続されている。圧力計 PG 3 は、例えば、装置異常で配管内の圧力が上がった際に強制的に送液ポンプを停止する安全装置として機能する。

[0022] 充填ユニット 50 は、典型的には、滅菌剤を含んだカートリッジを含んでいる。充填ユニット 50 は、例えば、抽出管を用いて上記カートリッジから滅菌剤を吸い上げて、その滅菌剤を供給ユニット 30 に充填するように構成されている。

[0023] 減圧ユニット 60 は、滅菌室 20 及び／又は供給ユニット 30 内を減圧するように構成されている。減圧ユニット 60 は、ソレノイドバルブ SV 0 を介して、第 1 分解ユニット 70 に接続されている。また、減圧ユニット 60 は、ソレノイドバルブ SV 0 及び SV 4 を介して、第 2 分解ユニット 71 に接続されている。減圧ユニット 60 は、ソレノイドバルブ SV 1 を介して、系外に接続されている。

[0024] 減圧ユニット60は、ロータリーポンプRPと、オイルミストセパレータSepとを備えている。オイルミストセパレータSepは、ロータリーポンプRPの排出側と接続されており、ロータリーポンプRPから発生するオイルミストを捕集するように構成されている。また、オイルミストセパレータSepは、ロータリーポンプRPの吸入側とソレノイドバルブSV16を介して接続されている。これにより、オイルミストセパレータSepに捕集されたオイルをロータリーポンプRPに回収することが可能となる。なお、オイルミストセパレータSepは、省略してもよい。また、ロータリーポンプRPの代わりに、ドライポンプなどの他の真空ポンプを使用することもできる。

[0025] 第1分解ユニット70は、滅菌室20と減圧ユニット60との間に設けられている。第1分解ユニット70は、例えば、第1分解触媒ユニット70Aと、第2分解触媒ユニット70Bとを備えている。これら分解触媒ユニットは、過酸化水素を分解するように構成されている。第1分解触媒ユニット70Aと第2分解触媒ユニット70Bとは、直列に接続されている。第1分解ユニット70は、互いに並列したソレノイドバルブSV2及びSV3を介して滅菌室20と接続されている。第1分解ユニット70は、ソレノイドバルブSV2を開状態にした場合、気体は第1分解触媒ユニット70Aのみを通過するように構成されている。また、第1分解ユニット70は、ソレノイドバルブSV3を開状態にした場合、気体は第1分解触媒ユニット70Aと第2分解触媒ユニット70Bとの両者を通過するように構成されている。第1分解ユニット70の構成及び機能については、追って詳しく説明する。なお、上では、第1分解ユニット70が2つの分解触媒ユニットを備えている例について説明したが、第1分解ユニット70は、3つ以上の分解触媒ユニットを備えていてもよい。

[0026] 第2分解ユニット71は、ソレノイドバルブSV9を介して、供給ユニット30に接続されている。第2分解ユニット71は、過酸化水素を分解するように構成された分解触媒ユニットを備えている。第2分解ユニット71は

、後述する濃縮工程及び残液回収工程において使用される。第2分解ユニット71の構成及び機能については、追って詳しく説明する。また、後述するように、第2分解ユニット71を設けずに、ソレノイドバルブSV4から第1分解ユニット70に接続してもよい。

[0027] なお、本明細書において、「分解ユニット」及び「分解触媒ユニット」は、過酸化水素を無害化できるものであればよく、過酸化水素を分解するもの及びその分解反応を触媒するもののみならず、過酸化水素を吸着及び除去するものも包含している。

[0028] 残液回収ユニット80は、供給ユニット30に残存した滅菌剤を回収するように構成されている。残液回収ユニット80は、典型的には、回収した滅菌剤を気化させるためのヒータを備えている。残液回収ユニット80において気化された過酸化水素は、第2分解ユニット71を通過して、系外に排出される。残液回収ユニット80の構成及び機能については、追って詳しく説明する。

[0029] 除湿ユニット90は、系内に流入する空気を除湿するように構成されている。除湿ユニット90は、ソレノイドバルブSV12を介して滅菌室20に接続されている。除湿ユニット90は、ソレノイドバルブSV10を介して、滅菌室20、供給ユニット30及び残液回収ユニット80に接続されている。除湿ユニット90は、ソレノイドバルブSV13及びフィルタ91を介して系外と接続されている。また、除湿ユニット90は、ソレノイドバルブSV15を介して系外と接続されている。除湿ユニット90の構成及び機能については、追って詳しく説明する。

フィルタ91は、系内に流入する空気の清浄化のために用いられる。フィルタ91としては、例えば、HEPAフィルタを用いることができる。

[0030] 図1乃至図3に例示する滅菌方法では、まず、供給ユニット30の復圧を行う。この復圧工程は、図1における工程100に相当する。

[0031] この復圧工程では、ソレノイドバルブSV6が開かれ、フィルタ91を介して、系外から供給ユニット30に空気が流入する。これにより、滅菌装置

10のうち、供給ユニット30が大気圧に戻される。

[0032] 次いで、滅菌剤の充填を行う。この充填工程は、図1における工程110に相当する。

この充填工程では、過酸化水素を含んだ滅菌剤が、充填ユニット50から供給ユニット30へと充填される。この工程は、例えば、以下のようにして行うことができる。まず、充填ユニット50内の抽出管の先端がカートリッジ内の滅菌剤の液面より下に位置している状態で、ソレノイドバルブSV5を開くと共に、送液ポンプTPを稼働する。センサSNSが必要量の吸い出しを検知すると、送液ポンプTPを停止する。抽出管を滅菌剤の液面より上に移動させ、送液ポンプTPを再び稼働する。これにより、必要量の滅菌剤が、充填ユニット50から供給ユニット30へと充填される。

[0033] なお、この充填工程において、センサSNSは、定量分（例えば3ml）の吸い出しを行ったことを感知するように機能する。具体的には、センサSNSは、定量分の吸い出しが完了するとON状態となる。また、吸い出し完了後、これと同量の送液が完了すると、OFF状態となる。このとき、吸い出し開始からセンサSNSがON状態になるまでの時間と、センサSNSがON状態になってからOFF状態になるまでの時間とを比較し、両者が同値でない場合には警告を発するようにすることもできる。こうすると、吸い出した滅菌剤の全量が供給ユニット30に供給されたことをより確実に検出することができる。

上記充填工程と並行して、第1の減圧を行う。この第1減圧工程は、図1における工程120に相当する。

[0034] この第1減圧工程では、滅菌室20内の減圧を行う。この減圧は、例えば、以下のようにして行うことができる。まず、ソレノイドバルブSV11を開状態とする。そして、ソレノイドバルブSV3を閉状態にしたまま、ソレノイドバルブSV2を開状態とする。ロータリーポンプRPを起動し、これに連動させてソレノイドバルブSV0を開状態とし且つソレノイドバルブSV1を閉状態とする。これにより、滅菌室20内を減圧することが可能とな

る。

[0035] 上述した通り、この第1減圧工程は、ソレノイドバルブSV3を閉状態にしたまま、ソレノイドバルブSV2を開状態として行う。これにより、気体は第1分解触媒ユニット70Aのみを通過し、第2分解触媒ユニット70Bを通過しない。このような構成を採用することにより、滅菌室20内の減圧を、すべての分解触媒ユニットを通過させた場合より短い時間で効率的に行うことが可能となる。

[0036] その後、被滅菌物の温度調整を行う。この温度調整工程は、図1における工程130に相当する。

この温度調整工程では、系外から空気を滅菌室20内に導入することにより、滅菌室20内に配置された被滅菌物の温度を上昇させる。この工程は、例えば、以下のようにして行うことができる。まず、ソレノイドバルブSV13及びSV12を開状態とし、系外から微量の空気を滅菌室20内に導入する。この導入された空気の運動エネルギーにより、第1減圧工程において低下した滅菌室20内に配置された被滅菌物の温度を上昇させることができる。なお、滅菌室20内に導入される空気は、フィルタ91によって浄化され、除湿ユニット90によって除湿されている。

[0037] なお、温度調整工程において滅菌室20内に空気を導入する際の流入口は、蒸発部40の近傍に設けることが好ましく、例えば滅菌室20の中央付近に設けることが好ましい。こうすると、空気が蒸発部40で暖められることによって、空気の導入による滅菌室20内の被滅菌物の加温をより効率的に行うことが可能となる。

[0038] また、滅菌室20の上記流入口には、第1分解ユニット70との接続口へ向かう方向とは逆の方向に空気の流れを起こすノズルを更に設けてもよい。こうすると、導入された空気は、滅菌室20内を循環してから第1分解ユニット70の方に吸引されるようにすることができる。それゆえ、このような構成を採用することにより、温度の調整をより効率的に行うことが可能となる。

[0039] なお、温度調整工程における滅菌室 20 内の温度の上昇は、他の方法によって実現してもよい。例えば、この温度調整は、赤外線ヒータなどの加熱手段を用いて滅菌室 20 内の被滅菌物を加熱することにより行ってもよい。但し、空気の導入によって温度調整を行う方法を用いると、滅菌室 20 を内部から温めることができるため、より効率的である。なお、温度調整工程を省略し、滅菌室 20 からの伝熱や輻射熱によって滅菌室 20 内の被滅菌物が自然に温まるのを待ってもよい。但し、温度調整工程を積極的に行うと、滅菌作業全体に要する時間を短縮することが可能となる。また、空気を注入する経路の途中にヒータを設置し、流入する空気を加熱することでさらに加温の効率を上げることもできる。

[0040] また、図 1 に示すフローチャートでは、充填工程 110 と、第 1 減圧工程 120 及び温度調整工程 130 とを、並行して行っているが、充填工程 110 と第 1 減圧工程 120 及び温度調整工程 130 とを並行して行わず、直列に行うことも可能である。但し、充填工程 110 と第 1 減圧工程 120 及び温度調整工程 130 とを並行して行くと、滅菌作業全体に要する時間を短縮することが可能となる。

[0041] 図 1 に示す通り、当該滅菌方法では、充填工程 110 が完了した後に、滅菌剤の濃縮の可否を判断する。滅菌剤の濃縮が必要な場合、工程 140 及び 150 に移行し、滅菌剤の濃縮が不要な場合、工程 140 を省略して工程 150 に移行する。滅菌剤の濃縮の可否の判断は、例えば、被滅菌物の種類に応じて行う。例えば、内腔をもたない滅菌物の表面のみを滅菌する（表面滅菌）の場合、典型的には、濃縮された滅菌剤を用いて滅菌を行う。他方、内腔をもった滅菌物の内部まで滅菌する（内腔物滅菌）の場合、使用者の具体的なニーズに応じて、濃縮を行うか行わないかを判断する。なお、濃縮の可否の判断をせず、常に濃縮を行うことにしてもよく、或いは、常に濃縮を行わないことにしてもよい。

[0042] 次いで、必要に応じて、濃縮を行う。この濃縮工程は、図 1 における工程 140 に相当する。

この濃縮工程では、必要に応じて、供給ユニット30に充填された滅菌剤の濃縮を行う。この濃縮工程は、例えば、以下のようにして行うことができる。即ち、ソレノイドバルブSV11を閉状態とすると共に、SV4及びSV9を開状態にする。これにより、供給ユニット30が減圧され、過酸化水素の飽和蒸気圧曲線に従って適切な圧力まで供給ユニット30内の減圧を続けることで、供給ユニット30中の滅菌剤を適切な濃度まで濃縮することが可能となる。

[0043] 供給ユニット30は、典型的には、減圧ユニット60によって供給ユニット30内の滅菌剤が濃縮されるように構成されている。濃縮の際に減圧ユニット60を用いることにより、減圧ユニット60を用いない場合と比較して、より低い温度で滅菌剤の濃縮を行うことが可能となる。

[0044] なお、供給ユニット30は、大気圧下で滅菌剤の濃縮が無視できる程度の温度に温度調整しておくことが望ましい。これにより、供給ユニット30が減圧されてはじめて滅菌剤の濃縮が開始されるようにすることができる。供給ユニット30の温度は、例えば、70℃以下とすることが好ましく、30℃～70℃の範囲とすることがより好ましく、40℃～60℃の範囲とすることが更に好ましい。減圧下で濃縮を行うことにより、濃縮に要する時間を短縮できる。また、比較的低温で濃縮ができるため、加熱による滅菌剤の意図しない分解を抑制することも可能となる。なお、供給ユニット30の温度調整は、例えば、上述したヒータを用いて行うことができる。

[0045] なお、上述した通り、供給ユニット30は、複数の孔を有する部材31を備えている。この部材31は、供給ユニット30内であり且つ充填された滅菌剤の液面より上に設けられている。このような構成を採用することにより、上記濃縮工程において、滅菌剤から蒸気を吸引すると共に、沸騰した液体の吸引を抑制することが可能となる。即ち、このような構成を採用することにより、上記濃縮工程における過酸化水素のロスを少なくすることができる。

[0046] 図5は、本発明の一態様に係る滅菌装置の供給ユニットに設けられた複数

の孔を有する部材の一例を示す斜視図である。この部材 3 1 は、複数の孔 3 1 H を備えている。このような構成を採用することにより、上述した効果を達成することができる。なお、図 5 では、孔 3 1 H を 4 つ設けた態様を描いているが、孔 3 1 H は 2 つ以上設けられていればよい。また、この部材 3 1 では、複数の孔 3 1 H の上部をるつぼ状にしてもよい。こうすると、複数の孔 3 1 H を通過してしまった液体を、濃縮工程後に再度供給ユニット 3 0 に戻すことが可能となる。

[0047] なお、複数の孔を有する部材 3 1 として、網目状部材を用いてもよい。このような構成を採用した場合でも、上記濃縮工程において飛散した過酸化水素の少なくとも一部が網目状部材に捕捉され、供給ユニット 3 0 中に回収することが可能となる。即ち、このような構成を採用することによっても、上記濃縮工程における過酸化水素のロスを少なくすることができる。

[0048] また、複数の孔を有する部材 3 1 として、焼結フィルタを用いてもよい。このような構成を採用した場合でも、上記濃縮工程において飛散した過酸化水素の少なくとも一部が焼結フィルタに捕捉され、供給ユニット 3 0 中に回収することが可能となる。即ち、このような構成を採用することによっても、上記濃縮工程における過酸化水素のロスを少なくすることができる。

[0049] 孔 3 1 H の直径は、例えば 1 0 m m 以下とし、好ましくは 0. 0 0 1 ~ 1 0 m m の範囲内とし、より好ましくは 0. 1 ~ 5 m m の範囲内とし、更に好ましくは 0. 5 ~ 1. 5 m m の範囲内とする。また、部材 3 1 は、2 つ以上を重ねて使用することもできる。この場合、複数の部材 3 1 の孔 3 1 H の位置を互いにずらしてもよい。

[0050] また、上記濃縮工程では、回収された気体は、第 2 分解ユニット 7 1 を通過する。これにより、濃縮工程において回収された気体が第 1 分解ユニット 7 0 を通過する場合と比較して、第 1 分解ユニット 7 0 における当該気体中の湿気による結露の発生を少なくすることができる。即ち、これにより、第 1 分解ユニット 7 0 における結露を再蒸発させるために必要となる時間を短縮できる。したがって、これにより、滅菌作業全体に要する短縮することが

可能となる。

[0051] 次いで、第2の減圧を行う。この第2減圧工程は、図1における工程150に相当する。この第2減圧工程は、例えば、上述した第1減圧工程と同様の方法で行うことができる。

[0052] その後、供給前の保持を行う。この供給前保持工程は、図2における工程160に相当する。この保持工程では、ソレノイドバルブSV2を閉状態とし、短時間保持する。

[0053] 次いで、図2に示すように、所定時間が経過するまで、後述する工程170、180及び190を繰り返す。これにより、滅菌室20内に、充分な量の過酸化水素ガスが行きわたるようにする。

[0054] 図6は、本発明の一態様に係る滅菌方法の過酸化水素供給工程を示す概念図である。この過酸化水素供給工程は、図2における工程170に相当する。

図6に示す過酸化水素供給工程では、供給ユニット30から滅菌室20内に、液体過酸化水素を含んだ滅菌剤が供給される。供給ユニット30から滅菌室20内に供給された液体過酸化水素は、蒸発部40において気化されるように構成されている。蒸発部40は、典型的には、液体過酸化水素を受け取る蒸発皿41と、蒸発皿41を加熱するヒータとを備えている。この工程は、例えば、三方向ソレノイドバルブSV7及びSV8を一定時間開けることにより実現することができる。なお、この工程は、過酸化水素ガスを含んだ滅菌剤を滅菌室20内に供給することによって行ってもよい。

[0055] 上述の通り、蒸発部40は、滅菌室20内に設けられていてもよい。この場合、供給ユニット30から供給された液体過酸化水素は、滅菌室20内で瞬時に気化され、滅菌室20内に拡散される。このような構成を採用することで、更に効率的且つ安全な滅菌が可能となる。

[0056] 図7は、本発明の一態様に係る滅菌装置の蒸発部を構成する蒸発皿の一例を示す斜視図である。図7に示す蒸発皿41は、複数の放射状の溝G1と、複数の周状の溝G2とを備えている。このように、蒸発皿41に少なくとも

1つの凹部及び又は凸部を設けることにより、蒸発皿41の表面積が増大する。したがって、蒸発皿41に少なくとも1つの凹部及び又は凸部を設けることにより、供給ユニット30から供給される液体過酸化水素の気化をより効率的に行うことが可能となる。特に、蒸発皿41に少なくとも1つの周状の溝を設けると、滅菌剤の蒸発皿41からの脱落を抑止できるため、蒸発皿41上での滅菌剤の蒸発をより効率的に行うことができる。また、蒸発皿41に少なくとも1つの放射状の溝を設けると、蒸発皿41上での液面の拡大により蒸発速度が速くなり、蒸発皿41上での滅菌剤の蒸発をより効率的に行うことができる。そして、蒸発皿41に少なくとも1つの周状の溝とこれに交差する少なくとも1つの溝とを設けると、上記の効果の組み合わせにより、蒸発皿41上での滅菌剤の蒸発を更に効率的に行うことができる。

[0057] 図1乃至図3に例示する滅菌方法では、続いて、微復圧を行う。この微復圧工程は、図2における工程180に相当する。この微復圧工程では、系外から滅菌室20に滅菌剤の供給経路を経由して微量の空気を流入させる。これは、例えば、三方向ソレノイドバルブSV8を閉状態とすると共に、ソレノイドバルブSV10を開状態とすることにより実現できる。これにより、経路内に微量に残留した過酸化水素を蒸発部に押し出すことができる。

[0058] 次に、供給後の保持を行う。この供給後保持工程は、図2における工程190に相当する。この工程では、上述した微復圧を止めて、一定時間、滅菌室20内の状態を保持する。これにより、滅菌室20内の圧力を安定させる。

[0059] 以上の工程の後、所定時間が経過しておらず且つ滅菌室20内の過酸化水素濃度が所定濃度に達していない場合には、工程170乃至190が繰り返される。滅菌室20内の過酸化水素濃度は、上述した通り、例えば濃度測定手段45により計測することができる。なお、ここでは、滅菌室20内の過酸化水素濃度が所定濃度に到達したかに依って滅菌剤の供給回数を制御しているが、この制御は、滅菌剤の供給回数を所定の回数に定めることにより行うこともできる。この回数は、例えば1回であってもよく、2回以上であっ

てもよい。

[0060] 上述した所定時間経過後、図3の上部に示す通り、所定回数経過の有無による分岐が生じる。所定回数に達するまでは、工程200及び210を経た後に、図1の下部に記載されているプロセスから繰り返す。所定回数に達した後は、工程220に移行する。なお、この所定回数には、特に制限はない。但し、ハーフサイクル法に基づく滅菌保証を行う際には、偶数回である必要がある。

上述した所定回数に達していない場合、過酸化水素ガスの拡散及び滅菌剤の再充填を行う。この拡散及び充填工程は、図3における工程200に相当する。

この拡散及び充填工程では、滅菌室20内における過酸化水素ガスの拡散と、充填ユニット50への滅菌剤の充填とが、同時に行われる。

[0061] 滅菌室20内における過酸化水素ガスの拡散は、例えば、滅菌室20内に系外から空気を流入させ、滅菌室20内に気流を生じさせることにより行う。この拡散は、例えば、ソレノイドバルブSV12及びSV13を開状態とすることにより実現できる。

[0062] 充填ユニット50への滅菌剤の充填は、例えば、先に説明したのと同様の方法により行うことができる。このように、過酸化水素ガスの拡散と滅菌剤の充填とを同時に行うことにより、当該工程に要する時間を短縮し、ひいては滅菌作業全体に要する時間を短縮することが可能となる。なお、過酸化水素ガスの拡散と滅菌剤の充填とは、直列に行ってもよい。

[0063] 次いで、過酸化水素の除去を行う。この過酸化水素除去工程は、図3における工程210に相当する。

この過酸化水素除去工程では、滅菌室20内における過酸化水素ガスが除去される。この工程は、例えば、以下のようにして行われる。即ち、ソレノイドバルブSV12及びSV13を閉状態とし、ソレノイドバルブSV3を開状態とする。これにより、滅菌室20内が減圧され、滅菌室20中の気体が第2分解触媒ユニット70B及び第1分解触媒ユニット70Aを通過して

系外に排出される。

[0064] このように、過酸化水素除去工程では、滅菌室 20 内の気体は、2 つの分解触媒ユニットを通過する。これにより、滅菌室 20 内の気体中の過酸化水素をより確実に除去することが可能となる。他方、上述した通り、第 1 及び第 2 減圧工程では、滅菌室 20 内の気体は、1 つの分解触媒ユニットのみを通過する。このような構成を採用することにより、滅菌全体に要する時間をより短縮すると共に、過酸化水素ガスの除去をより確実に行うことが可能となる。

[0065] なお、上述の構成では、第 1 及び第 2 減圧工程では 1 つの分解触媒ユニットが使用され、過酸化水素除去工程では 2 つの分解触媒ユニットが使用されているが、第 1 及び第 2 減圧工程で使用される分解触媒ユニットの数が過酸化水素除去工程で使用される分解触媒ユニットの数より小さければ、同様の効果を達成することができる。即ち、滅菌室 20 内に過酸化水素を供給する前に減圧ユニット 60 によって減圧する際には、気体がより少ない数の分解触媒ユニットを通過し、滅菌室 20 内に過酸化水素を供給した後に減圧ユニット 60 によって減圧する際には、気体がより多い数の分解触媒ユニットを通過するようにしてもよい。或いは、滅菌室 20 内に過酸化水素を供給する前に減圧ユニット 60 によって減圧する際には、複数の上記分解触媒ユニットのうち一部のみを気体が通過するようにしてもよい。例えば、第 1 及び第 2 減圧工程では 1 つの分解触媒ユニットを使用し、過酸化水素除去工程では 2 つ以上の分解触媒ユニットを使用してもよい。或いは、第 1 及び第 2 減圧工程では、排出される気体が分解触媒ユニットを使用しない構成を採用してもよい。より具体的には、滅菌室 20 内に過酸化水素が存在しない状況（第 1 減圧工程及び／又は第 2 減圧工程）では分解触媒ユニットを使用せず、滅菌室 20 内に過酸化水素が存在する状況（以下で説明する工程 240）では分解触媒ユニットを使用して減圧が実行されてもよい。

[0066] 上述した所定回数に達した場合、過酸化水素ガスの拡散を行う。この拡散工程は、図 3 における工程 220 に相当する。この拡散工程は、例えば、先

に説明した拡散及び充填工程における前者と同様にして行うことができる。

[0067] その後、図3に示すように、過酸化水素ガスの除去を行う。この工程230は、例えば、先に説明したのと同様の方法により行うことができる。

続いて、図3に示すように、滅菌室20内の減圧を行う。この工程240は、例えば、先に説明したのと同様の方法により行うことができる。

[0068] 次いで、必要に応じて、滅菌室20の復圧及び減圧を所定回数だけ繰り返す。復圧工程250では、滅菌室20の復圧を行う。この復圧は、例えば、ソレノイドバルブSV14を開状態にすることによって行うことができる。なお、この所定回数に特に制限はない。例えば、復圧工程250は、1回だけ行ってもよく、2回以上行ってもよく、全く行わなくてもよい。また、この繰り返しは、回数ではなく、時間によって制御してもよい。

[0069] 次いで、最終復圧及び残液回収を行う。この最終復圧及び残液回収工程は、図3における工程260に相当する。

この最終復圧及び残液回収工程では、滅菌室20の復圧と、供給ユニット30内に残存した滅菌剤の回収とを同時に行う。前者は、例えば、先に説明したのと同様の方法により行うことができる。後者は、例えば、ソレノイドバルブSV4及び三方向ソレノイドバルブSV8を開状態とし、供給ユニット30中の残液を残液回収ユニット80に移行させることにより行うことができる。この残液は残液回収ユニット80において気化されて、気化された過酸化水素は第2分解ユニット71で分解される。なお、残液回収ユニット80と第2分解ユニット71とは、一体化されていてもよい。このような構成を採用すると、残液の回収と過酸化水素の分解とをより効率的に行うことが可能となる。なお、上では残液回収ユニット80を第2分解ユニット71に接続して用いているが、残液回収ユニット80を第1分解ユニット70に接続して用いることも可能である。また、最終復圧と残液回収とは、別個の工程として行ってもよい。

[0070] 次いで、更に残液回収を行う。この残液回収工程は、図3における工程270に相当する。この工程では、供給ユニット30の壁面などに残留した残

液をさらに無害なレベルまで蒸発させて除去すると共に、第2分解ユニット71における過酸化水素の分解を引き続き進行させる。この工程は、例えば、三方向ソレノイドバルブSV8を閉状態にすると共に、ソレノイドバルブSV9を開状態にすることにより実現できる。なお、これ以降の工程は、滅菌室20とは完全に独立して行うことができる。すなわち、ユーザーは、この時点で、被滅菌物を自由に取り出すことができる。”

[0071] 次いで、除湿ユニットの排水及びオイル回収を行う。この工程は、図3における工程280に相当する。この工程では、除湿ユニット90の排水と、ロータリーポンプRPからのオイルの回収とが同時に行われる。なお、これら両工程は、直列して行ってもよい。

[0072] 除湿ユニット90の排水は、例えば、以下のようにして行われる。即ち、ソレノイドバルブSV13及びSV15を開状態とすることにより、除湿ユニット90からの排水を行う。これにより、除湿ユニット90をより長期間に亘って使用することが可能となる。

[0073] オイルの回収は、例えば、以下のようにして行われる。即ち、まず、ソレノイドバルブSV16を開状態とする。その後、ロータリーポンプRPを停止し、それに連動してソレノイドバルブSV0が閉状態となり、ソレノイドバルブSV1が開状態となる。これにより、セパレータSepからロータリーポンプRPにオイルが回収される。即ち、これにより、ロータリーポンプRPをより長期間に亘って使用できるようになる。

[0074] 以上により、被滅菌物の滅菌が完了する。但し、図1乃至図7を参照しながら説明した構成は、あくまで一例である。本発明に係る滅菌装置は、被滅菌物を収容する滅菌室と、前記滅菌室内に過酸化水素を含んだ滅菌剤を供給する供給ユニットと、前記滅菌室内を減圧する減圧ユニットと、前記減圧時に前記過酸化水素を分解する第1分解ユニットとを具備した滅菌装置であって、前記第1分解ユニットは、複数の分解触媒ユニットと、前記減圧時に気体が通過する前記分解触媒ユニットの数を切り替えるための切替手段とを備えていればよく、その他の構成要素は省略してもよい。また、本発明に係る

滅菌方法は、滅菌室内に被滅菌物を収容する工程と、前記滅菌室内を減圧する第1減圧工程と、前記第1減圧工程の後に前記滅菌室内に過酸化水素を含んだ滅菌剤を供給する供給工程と、前記供給工程の後に前記滅菌室内を減圧する第2減圧工程とを含んだ滅菌方法であって、前記第1減圧工程では気体により少ない数の分解触媒ユニットを通過し、前記第2減圧工程では気体により多い数の分解触媒ユニットを通過するように構成されていればよく、その他の工程は省略してもよい。

[0075] なお、上述した滅菌装置及び滅菌方法において、供給ユニット30、滅菌室20、及び第1分解ユニット70、並びに任意の要素である第2分解ユニット71及び残液回収ユニット80は、常に陰圧又は大気圧となるように構成されている。即ち、これらの構成要素は、圧力が大気圧を超えないように構成されている。このような構成を採用することにより、配管系統等に万が一問題が生じた場合でも、ガスが外部に漏出することを抑止することができる。

[0076] 次に、拡散工程及び復圧工程250は滅菌室20内に系外から空気を流入させるが、ここで両工程における空気の流入速度について説明する。拡散工程における流入速度は復圧工程250における流入速度より小さくなるように制御される。この制御は、例えば、ソレノイドバルブSV12開放時の開口面積をソレノイドバルブSV14より小さくすることにより実現される。これにより、拡散工程において拡散しづらい過酸化水素ガスを被滅菌物の内腔に拡散させることができる。一方で、復圧工程250において滅菌室20内の過酸化水素除去を短時間で行うことができる。

[0077] また、上記の実施形態では、センサSNSが1個設けられる例を示したが、これには限定されない。図8は、センサSNSの設置の一例を示す模式図である。図8に示すように、滅菌装置は、複数（例えば2個）のセンサSNSを備えていてもよい。センサSNS-1とセンサSNS-2は、距離を離して設置される。具体的には、センサSNS-1は、抽出管の先端からセンサSNS-1までの配管内の体積が第1所定量（例えば3.4ml）となる

位置に設けられる。センサSNS-2は、センサSNS-1からセンサSNS-2までの配管内の体積が第1所定量より少ない第2所定量（例えば3.3ml）となる位置に設けられる。

[0078] この構成における充填ユニット50から供給ユニット30への滅菌剤の充填工程は、以下のように行われる。まず、抽出管をカートリッジ1052内に挿入して抽出管の先端が滅菌剤の液面より下に位置している状態で、ソレノイドバルブSV5を開くと共に、送液ポンプTPを稼働する。センサSNS-1が滅菌剤を検出したら（ON状態になったら）、送液ポンプTPを停止し、抽出管を滅菌剤の液面より上に移動させ、送液ポンプTPを再び稼働する。センサSNS-1が滅菌剤を検出しなくなる（OFF状態になる）よりも早く、センサSNS-2が滅菌剤を検出すれば（ON状態になれば）、最低でも第2所定量（例えば3.3ml）の滅菌剤が吸い出されたと判断することができる。

[0079] また、上記では複数（例えば2個）のセンサSNSを設置する例を示したが、1個のセンサSNSを用いて上記と同様の滅菌剤の吸い出し量の検出を行うこともできる。図9は、センサSNSの設置の一例を示す模式図である。図10は、センサSNSの構成の一例を示す模式図である。図9、10に示すように、本例では、送液ポンプTPと供給ユニット30とを接続する配管がループするように巻かれており、配管のループの巻き始め部分52と巻き終わり部分54が隣接して配置されている。センサSNSは、隣接している巻き始め部分52と巻き終わり部分54とを挟むように配置される。具体的には、センサSNSは、抽出管の先端からセンサSNSまでの配管内の体積が第1所定量（例えば3.4ml）となる位置に設けられる。これに加えて、センサSNSは、センサSNSからループした配管を通して再びセンサSNSに至るまでの配管内の体積が第1所定量より少ない第2所定量（例えば3.3ml）となるように設けられている。なお、ここでは、センサSNSが巻き始め部分52と巻き終わり部分54とを挟むように配置される例を示したが、これには限定されない。センサSNSは、配管のループする前の

部分とループした後の部分とを挟むように配置されていればよい。

[0080] センサSNSは、図10に示すように、スリット57が形成された部材を挟んで向かい合う発光部56と受光部58を備えている。2本の配管（巻き始め部分52の配管と巻き終わり部分54の配管）は、スリット57の部分に配置される。センサSNSは、受光部58による受光量に基づいて配管内の液体（滅菌剤）の有無を検出する。すなわち、2本の配管の両方に滅菌剤があれば、光はスリット57において大きく遮られるので、受光部58による受光量は小さくなる（第1受光量）。一方、2本の配管のいずれにも滅菌剤がなければ、光はスリット57において大きく透過するので、受光量は大きくなる（第2受光量）。また、2本の配管のうちいずれかに滅菌剤があれば、光はスリット57において一部遮られ一部透過するので、受光部58による受光量は第1受光量と第2受光量の間の第3受光量になる。センサSNSは、受光部58による受光量が、第1受光量、第2受光量、及び、第3受光量のいずれになっているか、又は、いずれに近接しているかによって、2本の配管内の滅菌剤の有無を検出することができる。

[0081] この構成における充填ユニット50から供給ユニット30への滅菌剤の充填工程は、以下のように行われる。まず、抽出管をカートリッジ1052内に挿入して抽出管の先端が滅菌剤の液面より下に位置している状態で、ソレノイドバルブSV5を開くと共に、センサSNSの受光部58による受光量が第3受光量になるまで、送液ポンプTPを稼働する。つまり、配管の巻き始め部分52まで滅菌剤が吸い出されるまで送液ポンプTPを稼働する。センサSNSの受光部58による受光量が第3受光量になったら送液ポンプTPを停止し、抽出管を滅菌剤の液面より上に移動させ、送液ポンプTPを再び稼働する。センサSNSは、センサSNSの受光部58による受光量が第2受光量になるよりも早く、第1受光量になれば、最低でも第2所定量（例えば3.3ml）の滅菌剤が吸い出されたと判断することができる。つまり、配管の巻き始め部分52においてセンサSNSが反応しなくなる（OFF状態になる）よりも早く、配管の巻き終わり部分54においてセンサSNS

が反応すれば（ON状態になれば）、最低でも第2所定量（例えば3.3 ml）の滅菌剤が吸い出されたと判断することができる。図8及び図9の構成によれば、送液ポンプTPの送液速度の個体差に関わらず、充填ユニット50から所定量の滅菌剤が吸い出されたことを確実に検出することができる。すなわち、送液ポンプTPが空気を完全に封止できる機構ではない場合、空気を送ったときの若干の漏れにより送液速度に個体差が生じる可能性がある。このため、滅菌剤の吸い出しの際に送液ポンプTPを稼働してからセンサSNSが滅菌剤を検出するまでの時間と、抽出管をカートリッジ1052から抜いた状態で送液ポンプTPを稼働してからセンサSNSが滅菌剤を検出しなくなるまでの時間と、を比較して滅菌剤の抽出量を検出する方法では誤差が生じるおそれがある。これに対して、この構成によれば、時間の比較による滅菌剤の抽出量の検出を行っていないので、送液ポンプTPの送液速度の個体差に関わらず、充填ユニット50から所定量の滅菌剤が吸い出されたことを確実に検出することができ、抽出量不足による滅菌不良を防止することができる。

実施例

[0082] （1）減圧時に気体が通過する分解触媒ユニットの数を切り替えることによる効果

上述した通り、本発明に係る滅菌装置では、第1分解ユニットは、複数の分解触媒ユニットと、前記減圧時に気体が通過する前記分解触媒ユニットの数を切り替えるための切替手段とを備えている。このような構成を採用することによる効果を検証するため、以下のような実験を行った。

[0083] （実施例1）

減圧工程において、ソレノイドバルブSV2を開状態とすることにより、第1分解ユニット70において気体が通過する分解触媒ユニットを第1分解触媒ユニット70Aのみとした。そして、減圧開始時から滅菌室20の圧力が100Paになるまでに要した時間を測定した。

[0084] （比較例1）

減圧工程において、ソレノイドバルブSV2の代わりにソレノイドバルブSV3を開状態とすることにより、第1分解ユニット70において気体が通過する分解触媒ユニットを第1分解触媒ユニット70A及び第2分解触媒ユニット70Bの2つとした。そして、減圧開始時から滅菌室20の圧力が100Paになるまでに要した時間を測定した。

以上の結果を下記表1に示す。

[0085] [表1]

表1

	実施例1	比較例1
減圧ポート	SV2	SV3
初期減圧圧力	0.040V	0.040V
1000 Pa	79 秒	81 秒
500 Pa	94 秒	97 秒
200 Pa	118 秒	126 秒
100 Pa	149 秒	168 秒

[0086] 表1の結果から明らかなように、実施例1の場合、比較例1の場合と比較して、減圧開始時から滅菌室20の圧力が100Paになるまでに要する時間を19秒短縮することができた。即ち、例えば、滅菌室20の圧力を100Paまで減圧する工程が全6回ある場合には、全体の所要時間を約2分間短縮できることがわかった。即ち、これにより、従来と比較してより効率的な滅菌が行えることがわかった。

[0087] (2) 生残菌数の測定

次に、本発明に係る滅菌装置及び滅菌方法により、滅菌が適切に行われることを確認する実験を行った。被滅菌物としては、直径0.5mm×長さ10000mmのテフロン（登録商標）製チューブを両端に接続した内腔物内に 10^6 CFUの*Geobacillus Stearothermophilus* (ATCC 7935)の芽胞を指標菌として設置したものをを用いた。そして、滅菌時間を変更しながら、ハーフサイクル法で滅菌処理を行い、培

養後のコロニー数を滅菌時間に対してプロットした。その結果を図 1 1 に示す。

[0088] 図 1 1 に示す通り、滅菌時間を 6 分以上取ることにより、生残菌数をゼロにすることができた。即ち、本発明に係る滅菌装置及び滅菌方法により、十分な滅菌性能を達成できることが分かった。

符号の説明

[0089] 1 0…滅菌装置；2 0…滅菌室；3 0…供給ユニット；3 1…複数の孔を有する部材；3 1 H…孔；4 0…蒸発部；4 1…蒸発皿；4 5…濃度測定手段；4 5 A…光源；4 5 B…光度計；4 5 C…測定部（プローブ）；5 0…充填ユニット；5 2…巻き始め部分；5 4…巻き終わり部分；5 6…発光部；5 7…スリット；5 8…受光部；6 0…減圧ユニット；7 0…第 1 分解ユニット；7 0 A…第 1 分解触媒ユニット；7 0 B…第 2 分解触媒ユニット；7 1…第 2 分解ユニット；8 0…残液回収ユニット；9 0…除湿ユニット；9 1…フィルタ；G 1…溝；G 2…溝；P G 1、P G 2、P G 3…圧力計；R P…ロータリーポンプ；S e p…オイルミストセパレータ；S N S…センサ；S V 0、S V 1、S V 2、S V 3、S V 4、S V 5、S V 6…ソレノイドバルブ；S V 7、S V 8…三方向ソレノイドバルブ；S V 9、S V 1 0…ソレノイドバルブ；S V 1 1…三方向ソレノイドバルブ；S V 1 2、S V 1 3、S V 1 4、S V 1 5、S V 1 6…ソレノイドバルブ；T P…送液ポンプ

請求の範囲

- [請求項1] 被滅菌物を収容する滅菌室と、
前記滅菌室内に過酸化水素を含んだ滅菌剤を供給する供給ユニットと、
と、
前記滅菌室内を減圧する減圧ユニットと、
前記減圧時に前記過酸化水素を分解する第1分解ユニットと
を具備した滅菌装置であって、
前記第1分解ユニットは、複数の分解触媒ユニットと、前記減圧時に気体が通過する前記分解触媒ユニットの数を切り替えるための切替手段とを備えている滅菌装置。
- [請求項2] 前記第1分解ユニットは、前記滅菌室内に前記過酸化水素を供給する前に前記減圧ユニットによって減圧する際には、前記気体がより少ない数の前記分解触媒ユニットを通過し、前記滅菌室内に前記過酸化水素を供給した後に前記減圧ユニットによって減圧する際には、前記気体がより多い数の前記分解触媒ユニットを通過するように構成されている、請求項1に記載の滅菌装置。
- [請求項3] 前記第1分解ユニットは、前記滅菌室内に前記過酸化水素を供給する前に前記減圧ユニットによって減圧する際には、前記気体が1つの前記分解触媒ユニットを通過し、前記滅菌室内に前記過酸化水素を供給した後に前記減圧ユニットによって減圧する際には、前記気体が2つ以上の前記分解触媒ユニットを通過するように構成されている、請求項1に記載の滅菌装置。
- [請求項4] 前記滅菌室内の過酸化水素ガスの濃度を検出する濃度測定手段と、
前記過酸化水素ガスの前記濃度に応じて前記滅菌剤の前記滅菌室内への供給量を調整する制御ユニットと
を更に具備した請求項1乃至3の何れか1項に記載の滅菌装置。
- [請求項5] 前記滅菌室内の過酸化水素ガスの濃度を検出する濃度測定手段を更に具備し、前記濃度測定手段は光源と光度計とを備え、前記光源は単

色光源である請求項 1 乃至 4 の何れか 1 項に記載の滅菌装置。

[請求項6] 前記供給ユニット内の前記滅菌剤の液面より上に複数の孔を有する部材が設けられている請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載の滅菌装置。

[請求項7] 前記供給ユニットは、前記減圧ユニットによって前記供給ユニット内の前記滅菌剤が濃縮されるように構成されている、請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載の滅菌装置。

[請求項8] 前記滅菌装置は前記滅菌剤の濃縮又は回収の際に気化した過酸化水素を分解する第 2 分解ユニットを更に具備している請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載の滅菌装置。

[請求項9] 前記供給ユニット内に存在する前記滅菌剤を回収する残液回収ユニットを更に具備した請求項 1 乃至 8 の何れか 1 項に記載の滅菌装置。

[請求項10] 前記供給ユニットに前記滅菌剤を充填する充填ユニットを更に具備し、前記残液回収ユニットは前記充填ユニット内に存在する前記滅菌剤も回収できるように構成されている請求項 9 に記載の滅菌装置。

[請求項11] 前記滅菌室に接続され且つ前記滅菌室内に流入する空気を除湿するように構成された除湿ユニットを更に具備した請求項 1 乃至 10 の何れか 1 項に記載の滅菌装置。

[請求項12] 前記滅菌室は、空気を導入するための流入口と、前記第 1 分解ユニットとの接続口とを備えており、前記流入口には、前記接続口へと向かう方向とは逆の方向に前記滅菌室内における前記空気の流れを起こすように構成されたノズルが設けられている、請求項 1 乃至 11 の何れか 1 項に記載の滅菌装置。

[請求項13] 前記供給ユニット、前記滅菌室、及び前記第 1 分解ユニットは、大気圧を超えないように構成されている、請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載の滅菌装置。

[請求項14] 滅菌室内に被滅菌物を収容する工程と、
前記滅菌室内を減圧する第 1 減圧工程と、

前記第 1 減圧工程の後に前記滅菌室内に過酸化水素を含んだ滅菌剤を供給する供給工程と、

前記供給工程の後に前記滅菌室内を減圧する第 2 減圧工程とを含んだ滅菌方法であって、

前記第 1 減圧工程では気体がより少ない数の分解触媒ユニットを通過し、前記第 2 減圧工程では気体がより多い数の分解触媒ユニットを通過するように構成されている滅菌方法。

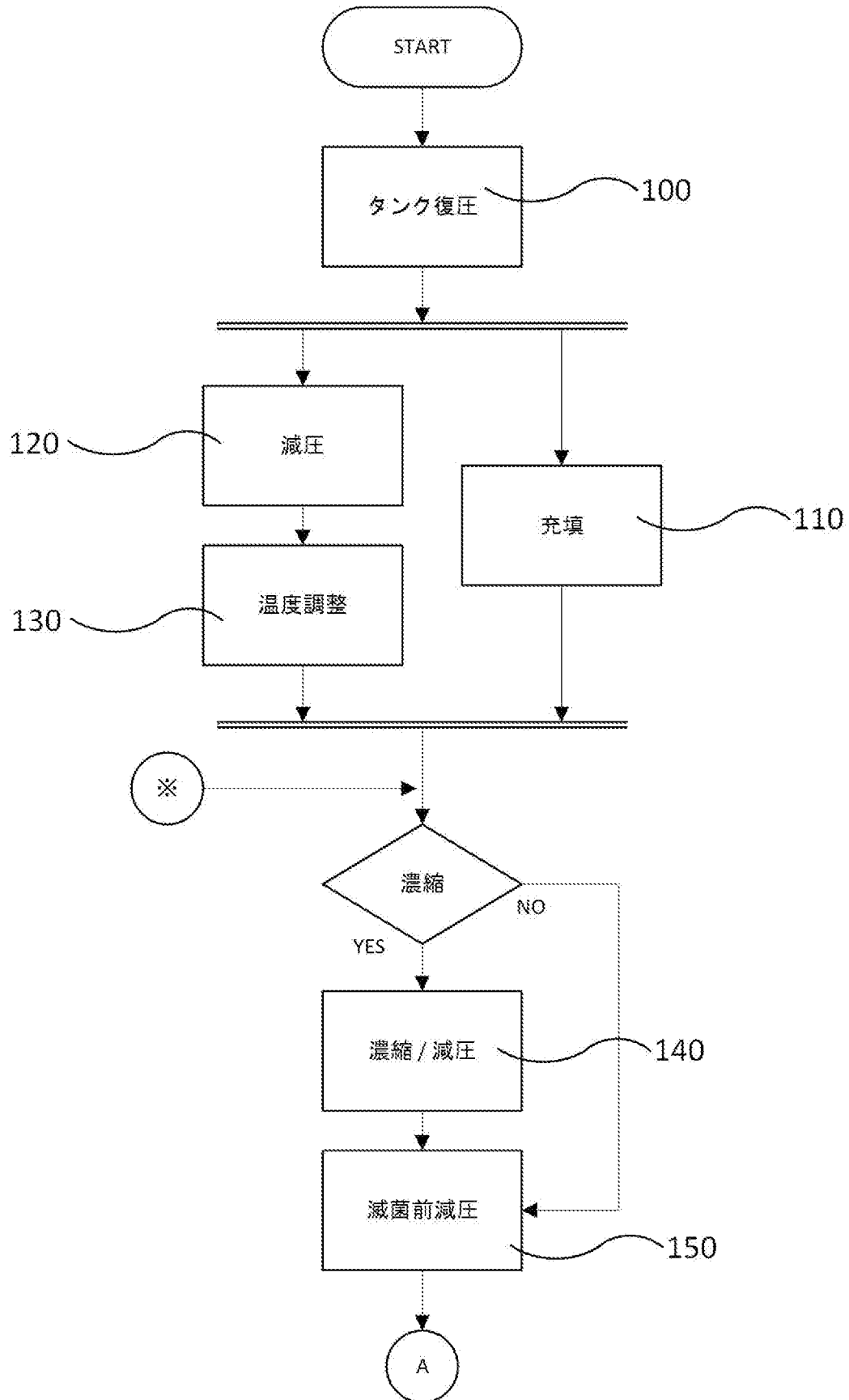
[請求項15] 前記供給工程の前に、前記滅菌剤の濃縮を行うか否かを選択する工程を更に含んだ請求項 1 4 に記載の滅菌方法。

[請求項16] 前記供給工程の前に前記滅菌剤を濃縮する工程を更に含んだ請求項 1 4 又は 1 5 に記載の滅菌方法。

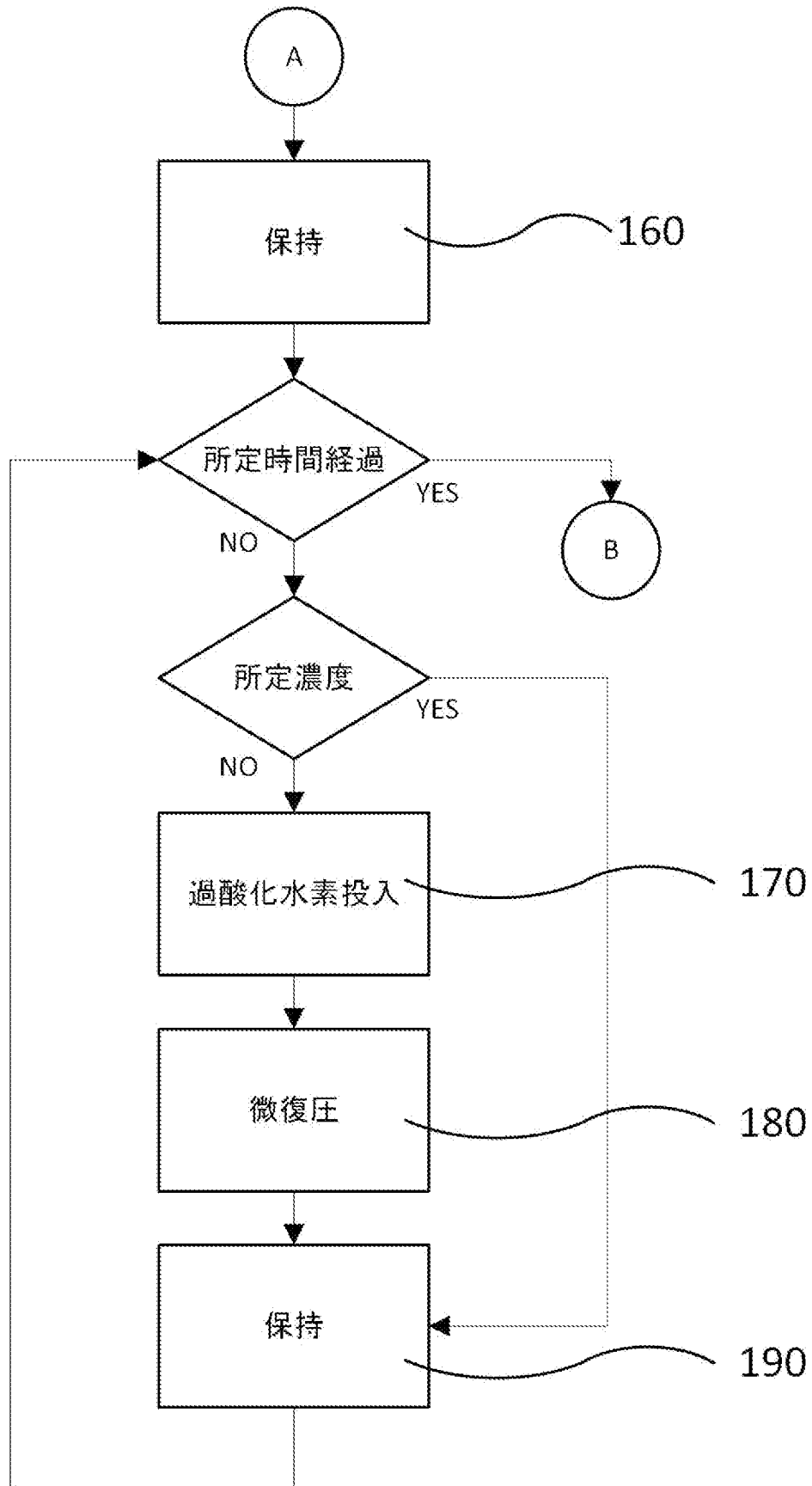
[請求項17] 前記第 1 減圧工程と前記供給工程との間に前記滅菌室内に空気を導入することにより前記滅菌室内の前記被滅菌物の加温を行う工程を更に含んだ請求項 1 4 乃至 1 6 の何れか 1 項に記載の滅菌方法。

[請求項18] 前記空気が前記滅菌室内に導入される前に前記空気を除湿する工程を更に含んだ請求項 1 7 に記載の滅菌方法。

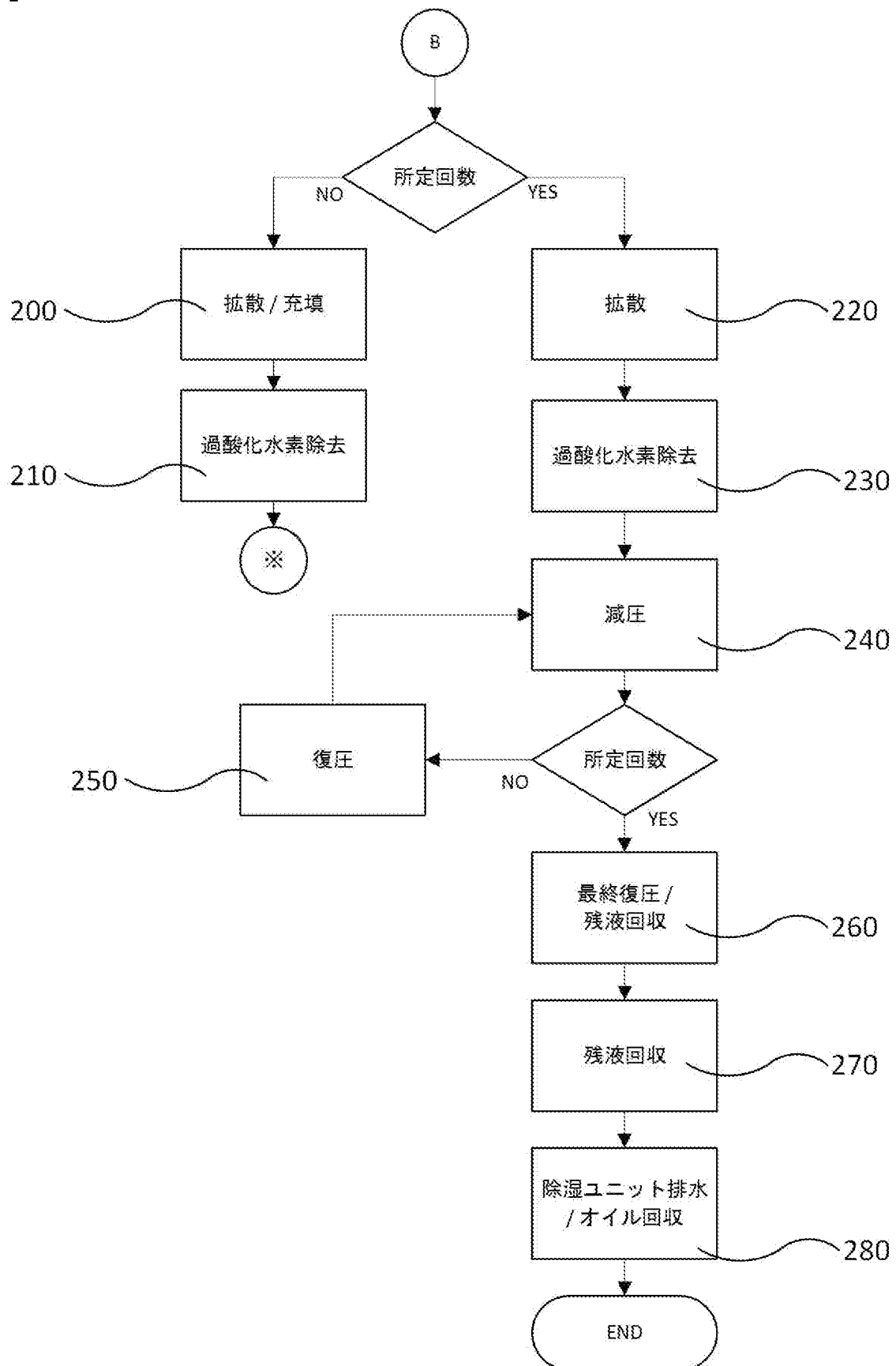
[図1]



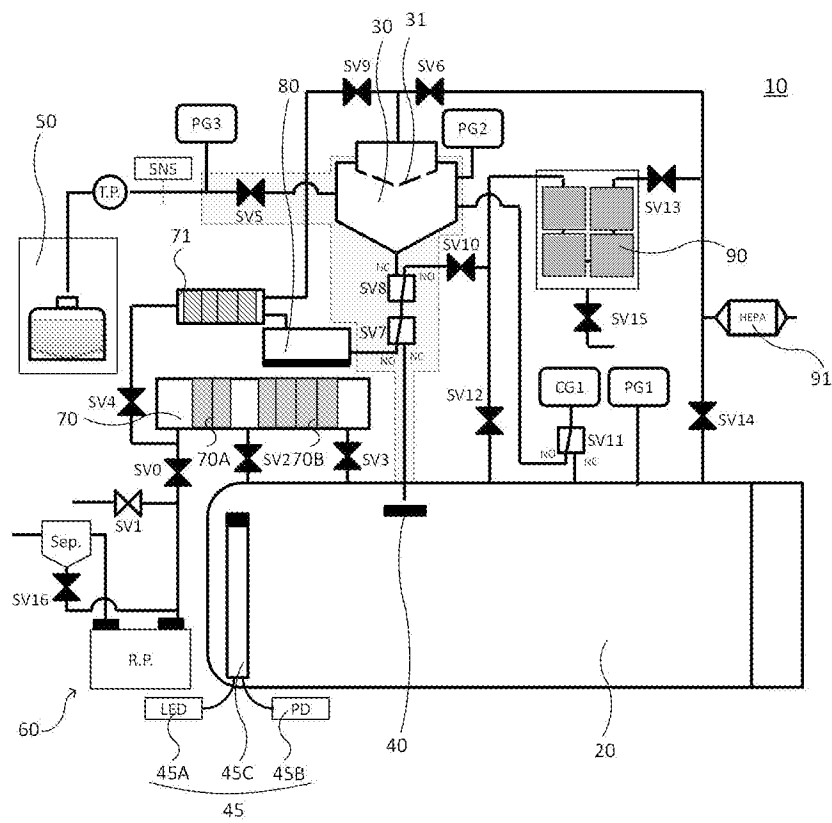
[図2]



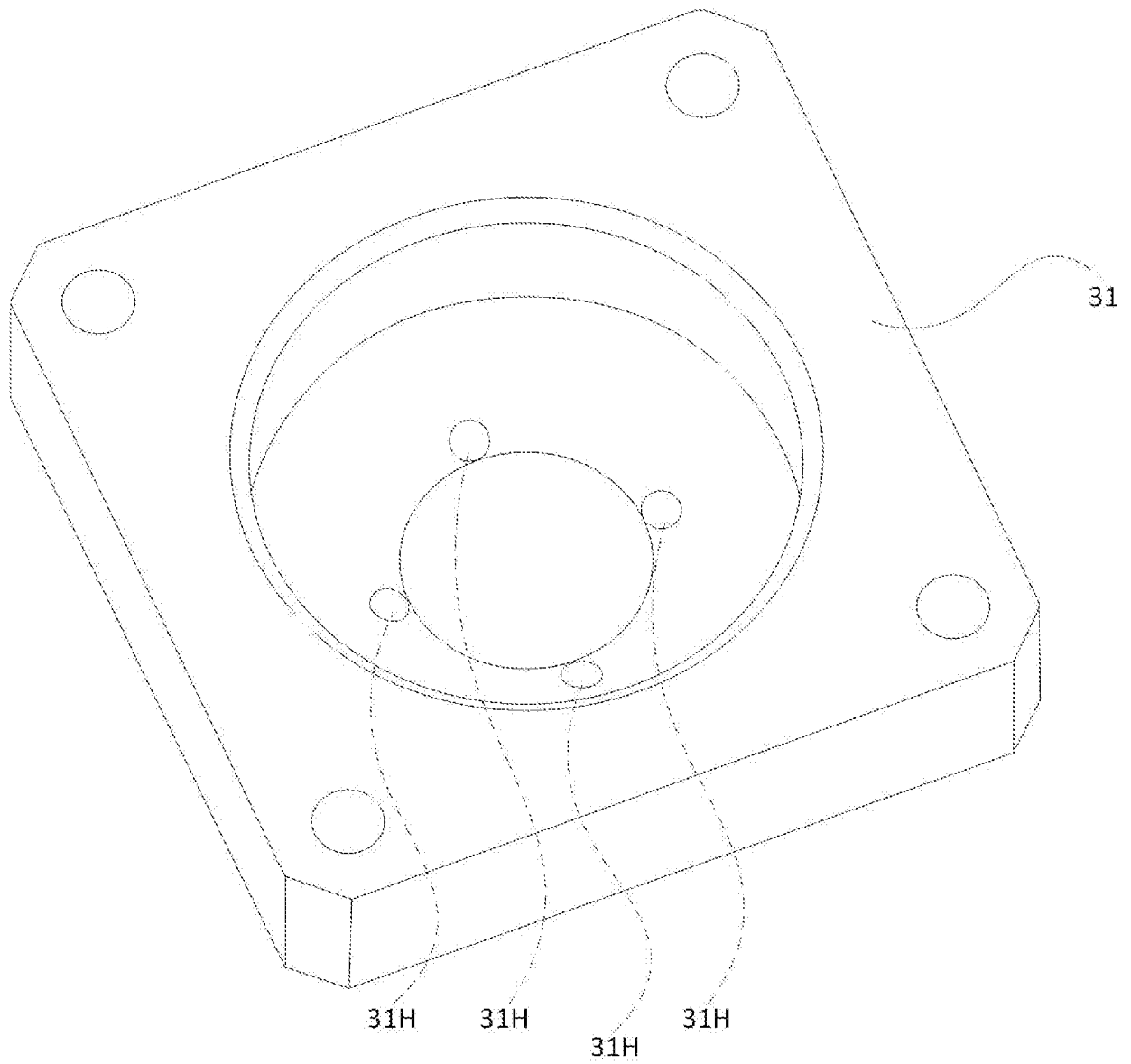
[図3]



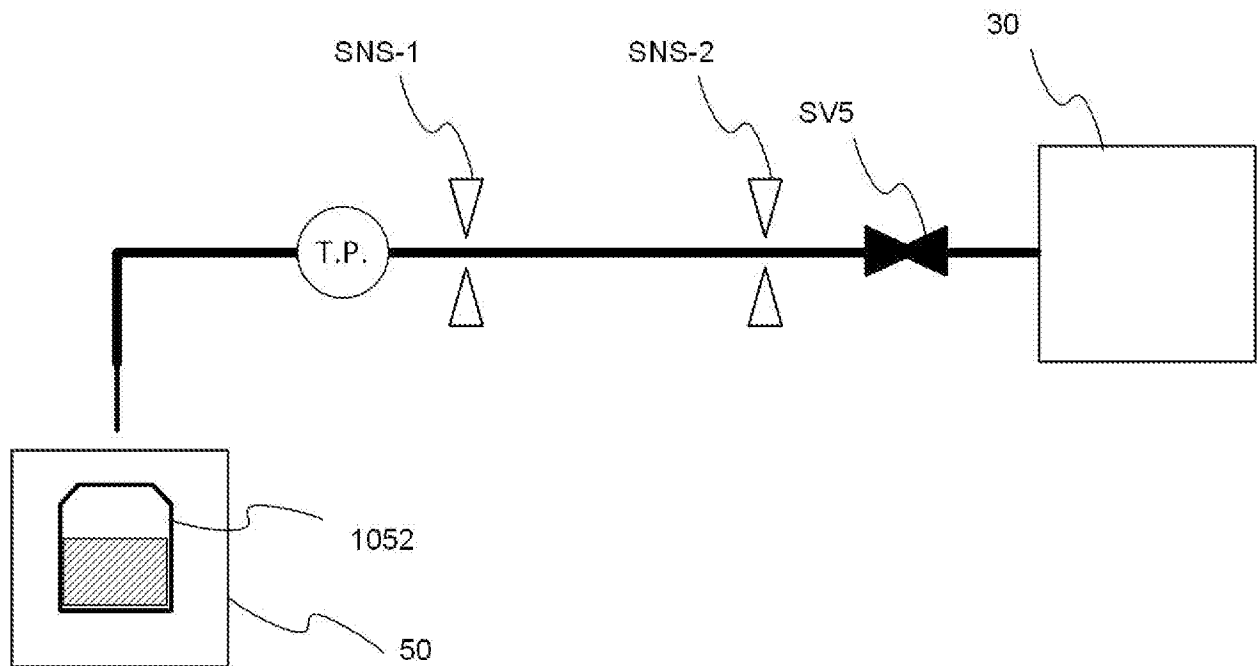
[図4]



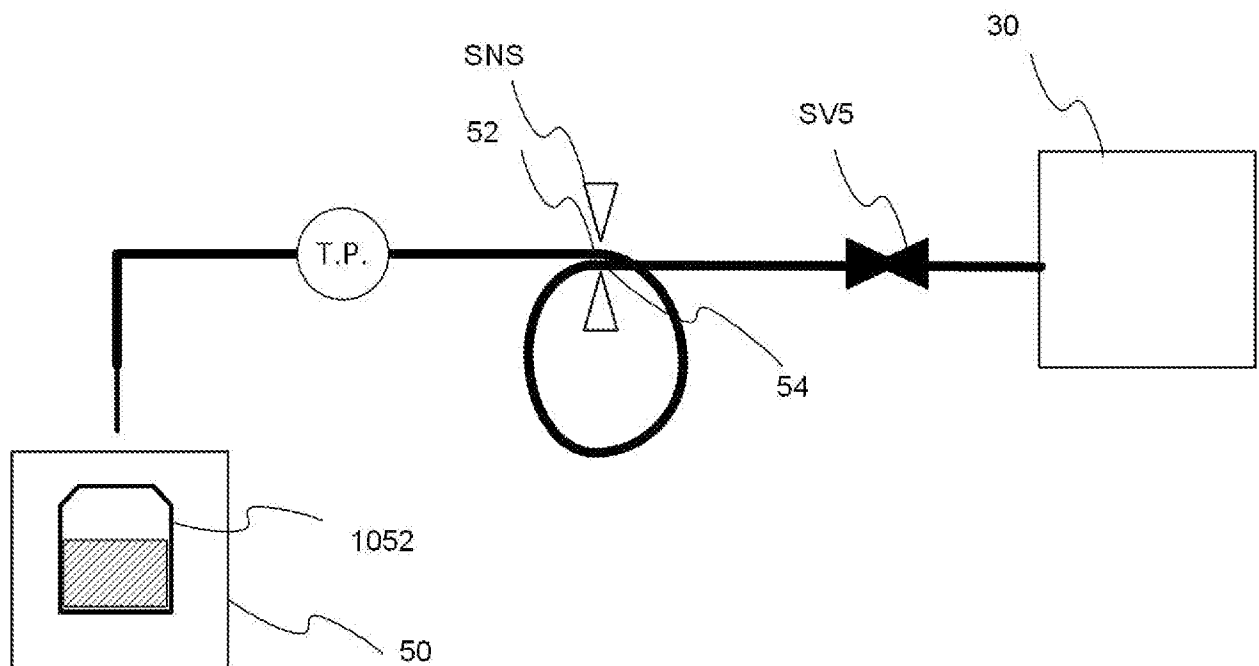
[図5]



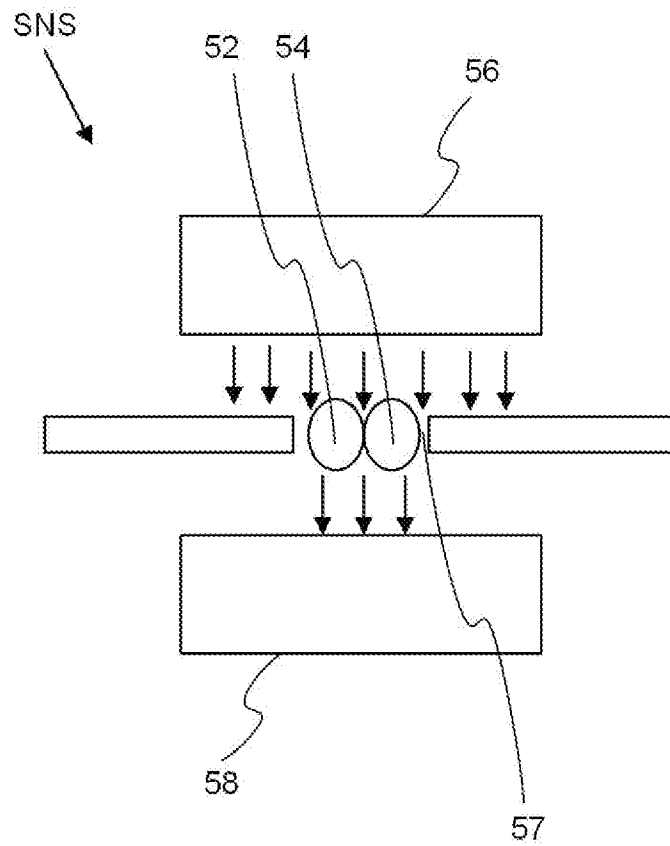
[図8]



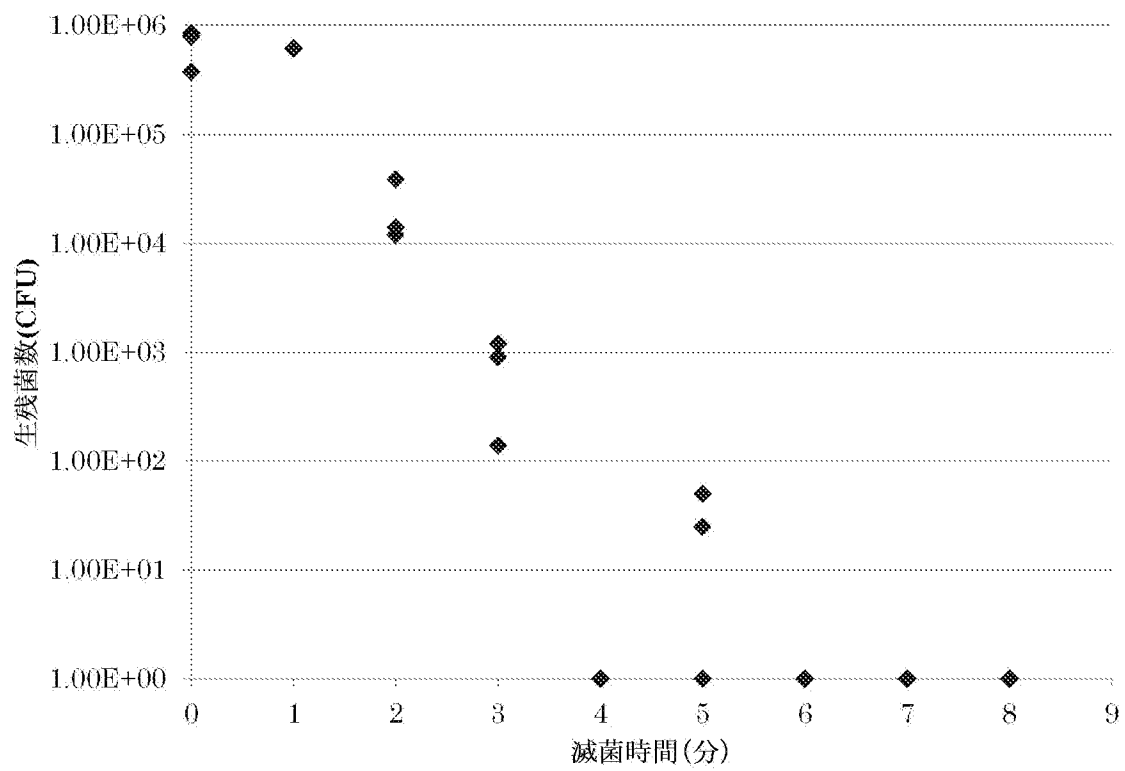
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/053112

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61L2/20(2006.01)i, A61B90/70(2016.01)i, A61L2/18(2006.01)i, C01B15/013(2006.01)i, A61L101/22(2006.01)n

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)

A61L2/20, A61B90/70, A61L2/18, C01B15/013, A61L101/22

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)

DWPI(Thomson Innovation)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 11-193010 A (Seikagaku Corp.), 21 July 1999 (21.07.1999), claims; paragraphs [0011] to [0041]; drawings	1-11, 13-18 12
Y	JP 2008-119142 A (IHI Shibaura Machinery Corp.), 29 May 2008 (29.05.2008), claims; paragraphs [0021] to [0031]; drawings	1-11, 13
Y	JP 2000-217894 A (Ethicon, Inc.), 08 August 2000 (08.08.2000), claims; paragraphs [0018] to [0105]; drawings	4-11
Y	JP 55-31414 A (Hitachi, Ltd.), 05 March 1980 (05.03.1980), page 1, lower right column, line 1 to page 2, upper left column, line 7; fig. 1	6-11



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

“T” 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

21 April 2016 (21.04.16)

Date of mailing of the international search report

10 May 2016 (10.05.16)

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/JP2016/053112

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2012-135378 A (Nikki-Universal Co., Ltd.), 19 July 2012 (19.07.2012), claims; paragraphs [0021] to [0064]; drawings	7-11, 18
Y	JP 2004-50170 A (Air Water Inc.), 19 February 2004 (19.02.2004), claims; paragraphs [0026] to [0074]; drawings	14-18
Y	JP 2013-81560 A (Canon Marketing Japan Inc.), 09 May 2013 (09.05.2013), claims; paragraphs [0022] to [0167]; drawings	15-18
Y	JP 6-510932 A (American sterilizer Co.), 08 December 1994 (08.12.1994), claims; page 5, upper right column, line 10 to page 14, upper right column, line 7; drawings	17-18
A	US 2008/0310997 A1 (CENTANNI Michael A.), 18 December 2008 (18.12.2008), claims; paragraphs [0019] to [0044]; drawings	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2016/053112

JP 11-193010 A	1999.07.21	US 6228324 B1	2001.05.08
		claims; column 5, line 1 to column 12, line 36; drawings	
		WO 1999/027971 A2	1999.06.10
		EP 971749 A1	2000.01.19
		DE 69825258 D	2004.09.02
		DE 298025112 U	2005.03.24
		NO 993624 A	1999.09.06
		AU 1260599 A	1999.06.16
		NZ 336723 A	2002.04.26
		AU 752610 B	2002.09.26
		TW 486373 B	2002.05.11
		CA 2280941 A	1999.06.10
		RU 2225226 C	2004.03.10
		AT 271884 T	2004.08.15
		DK 971749 T	2004.11.29
		ES 2224448 T	2005.03.01
		PT 971749 E	2004.10.29
		IS 5116 A	1999.07.13
		AT 9119 U	2007.05.15
		AU 2002302150 B	2006.04.06
JP 2008-119142 A	2008.05.29	(Family: none)	
JP 2000-217894 A	2000.08.08	US 6333002 B1	2001.12.25
		claims; column 3, line 37 to column 12, line 38; drawings	
		US 2002/0044883 A1	2002.04.18
		EP 1016421 A1	2000.07.05
		DE 69926981 D	2005.10.06
		AU 6556299 A	2000.07.06
		AU 758584 B	2003.03.27
		CA 2293048 A	2000.06.30
		ES 2247763 T	2006.03.01
JP 55-31414 A	1980.03.05	(Family: none)	
JP 2012-135378 A	2012.07.19	(Family: none)	
JP 2004-50170 A	2004.02.19	(Family: none)	
JP 2013-81560 A	2013.05.09	US 2013/0089461 A1	2013.04.11
		claims; paragraphs [0035] to [0229]; drawings	
		CN 103028128 A	2013.04.10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2016/053112

JP 6-510932 A	1994.12.08	US 5492672 A	1996.02.20
		claims; column 4,	
		line 4 to column 19,	
		line 14; drawings	
		US 5556607 A	1996.09.17
		WO 1993/017726 A1	1993.09.16
		EP 583465 A1	1994.02.23
US 2008/0310997 A1	2008.12.18	US 2011/0044851 A1	2011.02.24
		US 2011/0052449 A1	2011.03.03
		WO 2008/157120 A1	2008.12.24
		EP 2158481 A1	2010.03.03
		CA 2689200 A	2008.12.24
		AU 2008266279 A	2008.12.24
		MX 2009013552 A	2010.07.06
		ES 2393940 T	2013.01.02
		AU 2011213782 A	2011.09.08

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))			
Int.Cl. A61L2/20(2006.01)i, A61B90/70(2016.01)i, A61L2/18(2006.01)i, C01B15/013(2006.01)i, A61L101/22(2006.01)n			
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. A61L2/20, A61B90/70, A61L2/18, C01B15/013, A61L101/22			
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)			
DWPI (Thomson Innovation)			
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	
Y A	JP 11-193010 A (生化学工業株式会社) 1999.07.21, 特許請求の範囲、段落【0011】～【0041】、図面	1-11, 13-18 12	
Y	JP 2008-119142 A (株式会社 IHI シバウラ) 2008.05.29, 特許請求の範囲、段落【0021】～【0031】、図面	1-11, 13	
Y	JP 2000-217894 A (エシコン・インコーポレイテッド) 2000.08.08, 特許請求の範囲、段落【0018】～【0105】、図面	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 「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 「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) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「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 「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 「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 「&」 同一パテントファミリー文献			
国際調査を完了した日 21.04.2016		国際調査報告の発送日 10.05.2016	
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) 金 公彦 電話番号 03-3581-1101 内線 3421	4D 8925

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	JP 55-31414 A (株式会社日立製作所) 1980.03.05, 第1 ページ右下欄第1 行～第2 ページ左上欄第7 行、第1 図	6-11
Y	JP 2012-135378 A (日揮ユニバーサル株式会社) 2012.07.19, 特許請求の範囲、段落【0021】～【0064】、図面	7-11, 18
Y	JP 2004-50170 A (エア・ウォーター株式会社) 2004.02.19, 特許請求の範囲、段落【0026】～【0074】、図面	14-18
Y	JP 2013-81560 A (キャノンマーケティングジャパン株式会社) 2013.05.09, 特許請求の範囲、段落【0022】～【0167】、図面	15-18
Y	JP 6-510932 A (アメリカン ステリライザー カンパニー) 1994.12.08, 特許請求の範囲、第5 ページ右上欄第10 行～第14 ページ右上欄第7 行、図面	17-18
A	US 2008/0310997 A1 (CENTANNI Michael A.) 2008.12.18, 特許請求の範囲、段落【0019】～【0044】、図面	1-18

JP 11-193010 A	1999. 07. 21	US 6228324 B1, 特許請求の範囲 2001. 05. 08 図, 第5欄第1行~第12欄 第36行, 図面 WO 1999/027971 A2 1999. 06. 10 EP 971749 A1 2000. 01. 19 DE 69825258 D 2004. 09. 02 DE 298025112 U 2005. 03. 24 NO 993624 A 1999. 09. 06 AU 1260599 A 1999. 06. 16 NZ 336723 A 2002. 04. 26 AU 752610 B 2002. 09. 26 TW 486373 B 2002. 05. 11 CA 2280941 A 1999. 06. 10 RU 2225226 C 2004. 03. 10 AT 271884 T 2004. 08. 15 DK 971749 T 2004. 11. 29 ES 2224448 T 2005. 03. 01 PT 971749 E 2004. 10. 29 IS 5116 A 1999. 07. 13 AT 9119 U 2007. 05. 15 AU 2002302150 B 2006. 04. 06
JP 2008-119142 A	2008. 05. 29	ファミリーなし
JP 2000-217894 A	2000. 08. 08	US 6333002 B1, 特許請求の範囲 2001. 12. 25 図, 第3欄第37行~第12 欄第38行, 図面 US 2002/0044883 A1 2002. 04. 18 EP 1016421 A1 2000. 07. 05 DE 69926981 D 2005. 10. 06 AU 6556299 A 2000. 07. 06 AU 758584 B 2003. 03. 27 CA 2293048 A 2000. 06. 30 ES 2247763 T 2006. 03. 01
JP 55-31414 A	1980. 03. 05	ファミリーなし
JP 2012-135378 A	2012. 07. 19	ファミリーなし
JP 2004-50170 A	2004. 02. 19	ファミリーなし

JP 2013-81560 A	2013. 05. 09	US 2013/0089461 A1, 特許請求の範囲, 段落【0035】 ～【0229】, 図面	2013. 04. 11
		CN 103028128 A	2013. 04. 10
JP 6-510932 A	1994. 12. 08	US 5492672 A, 特許請求の範囲, 第4欄第4行～第19欄 第14行, 図面	1996. 02. 20
		US 5556607 A	1996. 09. 17
		WO 1993/017726 A1	1993. 09. 16
		EP 583465 A1	1994. 02. 23
US 2008/0310997 A1	2008. 12. 18	US 2011/0044851 A1	2011. 02. 24
		US 2011/0052449 A1	2011. 03. 03
		WO 2008/157120 A1	2008. 12. 24
		EP 2158481 A1	2010. 03. 03
		CA 2689200 A	2008. 12. 24
		AU 2008266279 A	2008. 12. 24
		MX 2009013552 A	2010. 07. 06
		ES 2393940 T	2013. 01. 02
		AU 2011213782 A	2011. 09. 08