

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3859691号

(P3859691)

(45) 発行日 平成18年12月20日(2006.12.20)

(24) 登録日 平成18年9月29日(2006.9.29)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 L 2/20 (2006.01)	A 6 1 L 2/20 G
A 6 1 L 2/14 (2006.01)	A 6 1 L 2/20 J
	A 6 1 L 2/14

請求項の数 11 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2005-518822 (P2005-518822)	(73) 特許権者	592246705 株式会社湯山製作所 大阪府豊中市名神口3丁目3番1号
(86) (22) 出願日	平成17年3月29日(2005.3.29)	(73) 特許権者	000193531 水野 彰 愛知県名古屋市中区金山一丁目4番2号 (アーバンラフレ金山1202号)
(86) 国際出願番号	PCT/JP2005/005853	(74) 代理人	100084146 弁理士 山崎 宏
(87) 国際公開番号	W02005/094907	(74) 代理人	100100170 弁理士 前田 厚司
(87) 国際公開日	平成17年10月13日(2005.10.13)	(72) 発明者	水野 彰 愛知県名古屋市中区金山一丁目4番2号 (アーバンラフレ金山1202号)
審査請求日	平成17年8月26日(2005.8.26)		
(31) 優先権主張番号	特願2004-104287 (P2004-104287)		
(32) 優先日	平成16年3月31日(2004.3.31)		
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 滅菌方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

被滅菌物をチャンバ内に収容して滅菌する滅菌方法において、
前記チャンバを減圧する減圧工程、
減圧後の前記チャンバ内に過酸化水素を供給する過酸化水素供給工程、
過酸化水素水供給後の前記チャンバ内にオゾンを供給するオゾン供給工程、
前記チャンバ内に供給した過酸化水素とオゾンとを拡散させて被滅菌物を滅菌する滅菌工程、

過酸化水素とオゾンによる滅菌後の前記チャンバ内のガスを排気する排気工程、及び
ガス排気後の前記チャンバ内にプラズマを発生させるプラズマ発生工程とからなることを特徴とする滅菌方法。

10

【請求項2】

前記排気工程は、前記チャンバから排気されるガスを酸素と水に分解する分解工程を含むことを特徴とする請求項1に記載の滅菌方法。

【請求項3】

前記排気工程は、前記チャンバから排気されるガス中のオゾンとを分解する分解工程を含むことを特徴とする請求項1に記載の滅菌方法。

【請求項4】

前記滅菌工程では、前記チャンバの滅菌ガスを循環させる工程を含むことを特徴とする請求項1に記載の殺菌方法。

20

【請求項 5】

被滅菌物を収容可能なチャンバ、
該チャンバ内を減圧する減圧ユニット、
前記チャンバ内を減圧した後、前記チャンバ内に過酸化水素を供給する過酸化水素供給
ユニット、

前記チャンバ内に過酸化水素を供給した後、前記チャンバ内にオゾンを供給するオゾン
供給ユニット、

前記チャンバ内にオゾンを供給した後、前記チャンバ内のガスを排気する排気ユニット
、及び

前記チャンバ内のガスを排気した後、前記チャンバ内にプラズマを発生させるプラズマ
発生ユニットを備えたことを特徴とする滅菌装置。 10

【請求項 6】

前記過酸化水素供給ユニットは、前記チャンバ内に液体状態で供給される過酸化水素の
飛散を防止する飛散防止部材を設けたことを特徴とする請求項 5 に記載の滅菌装置。

【請求項 7】

前記排気ユニットは、前記チャンバから排気されるガスを酸素と水に分解するガス分解
ユニットを有することを特徴とする請求項 5 に記載の滅菌装置。

【請求項 8】

前記排気ユニットは、前記チャンバから排気されるガス中のオゾンを分解させるオゾン
分解触媒を含むことを特徴とする請求項 5 に記載の滅菌装置。 20

【請求項 9】

前記チャンバの滅菌ガスを循環させる滅菌ガス循環ユニットをさらに含むことを特徴と
する請求項 5 に記載の殺菌装置。

【請求項 10】

前記プラズマ発生装置は、前記チャンバ内に陽極と陰極とを有し、前記陽極又は陰極の
何れか一方は、絶縁体に囲まれた複数の点状電極からなることを特徴とする請求項 5 に記
載の滅菌装置。

【請求項 11】

前記陽極は高圧電源に接続され、陰極はグラウンドに接地されていることを特徴とする請
求項 10 に記載の滅菌装置。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療器具等を滅菌する滅菌方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、滅菌装置には、過酸化水素とプラズマを組み合わせたもの、オゾンとプラズマを
組み合わせたもの、過酸化水素とオゾンを組み合わせたものがある。

【0003】

過酸化水素 + プラズマ滅菌の例として、特許文献 1 には、滅菌すべき物品をチャンバ内
に配置する工程と、物品に過酸化水素を該過酸化水素が物品とごく緊密な状態となるに足
る時間に亘り接触させる工程と、物品の周囲にプラズマを発生させる工程と、物品をプラ
ズマ中に滅菌を行うのに足る期間に亘り保持する工程とを備えた滅菌方法が記載されて
いる。 40

また、特許文献 2 には、滅菌すべき物品を過酸化水素に接触させる工程と、残留過酸化
水素を含む物品を減圧チャンバ内に置く工程と、減圧チャンバ内で物品の周囲にプラズマ
を発生させる工程と、残留過酸化水素の活性種によって滅菌を行わせるのに十分な時間、
物品をプラズマ内に維持する工程とを備えた滅菌方法が記載されている。

特許文献 3 には、プラズマで滅菌する前に、液状の過酸化水素溶液を気体状態とした後
、流量調節器を利用して気体状の過酸化水素を所望の圧力に調節し注入するプラズマ消毒 50

システムが記載されている。

特許文献4には、滅菌用チャンバと、該滅菌用チャンバと連通するプラズマ発生用チャンバとを設け、プラズマ発生用チャンバで発生させたプラズマと滅菌剤を滅菌用チャンバに供給するようにしたプラズマ滅菌装置が記載されている。

【0004】

オゾン+プラズマ滅菌の例として、特許文献5には、被処理物が収容された処理室に、酸素あるいは酸素を含む混合気体を放電励起してプラズマを発生させ、ガス状の水を噴射するとともに、紫外線を照射する滅菌およびドライ洗浄装置が記載されている。

また、特許文献6には、ガス供給管内の酸素または酸素を含むガスをプラズマ化して滅菌室に供給し、該滅菌室内に供給されたガスをプラズマ化し、これらのプラズマを滅菌室内に配置された磁石で閉じ込めるプラズマ滅菌装置が記載されている。

10

【0005】

過酸化水素+オゾン滅菌の例として、特許文献7には、被滅菌物が収容された処理容器内に過酸化水素を供給した後、当該処理容器内にオゾンを添加する滅菌装置が記載されている。

【0006】

しかし、前記従来の滅菌装置は、いずれも有害なガスを残留させない構成になっているものの、滅菌効果が充分ではなかった。滅菌剤の濃度を上げて滅菌効果を高めると、滅菌後のチャンバ内にガスが残留し、残留ガスの分解作業(エアレーション)に長時間を要するという問題がある。

20

【0007】

【特許文献1】特開昭61-293465号公報(特許第1636983号)

【特許文献2】特開平1-293871号公報

【特許文献3】特表2003-533248号公報

【特許文献4】特開2003-310720号公報

【特許文献5】特開2003-159570号公報

【特許文献6】特開2003-250868号公報

【特許文献7】特開2002-360672号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0008】

本発明は、前記従来の問題点に鑑みてなされたもので、十分な滅菌効果を得ることができ、且つ、残留ガスのない無害な滅菌方法および装置を提供することを課題とする。また、滅菌時間を短縮することができる滅菌方法および装置を提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

前記課題を解決するために、本発明にかかる滅菌方法は、
被滅菌物をチャンバ内に収容して滅菌する滅菌方法において、
前記チャンバを減圧する減圧工程、
減圧後の前記チャンバ内に過酸化水素を供給する過酸化水素供給工程、
過酸化水素水供給後の前記チャンバ内にオゾンを供給するオゾン供給工程、
前記チャンバ内に供給した過酸化水素とオゾンを拡散させて被滅菌物を滅菌する滅菌工程、

40

過酸化水素とオゾンによる滅菌後の前記チャンバ内のガスを排気する排気工程、及び
ガス排気後の前記チャンバ内にプラズマを発生させるプラズマ発生工程とからなるものである。

【0010】

本発明の滅菌方法では、チャンバ内に供給され気化した過酸化水素により被滅菌物を滅菌し、続いてチャンバ内に供給されるオゾンにより被滅菌物を滅菌する。チャンバ内のガスを排気してから、チャンバ内で発生するプラズマにより、被滅菌物近傍に残留した過酸

50

化水素およびオゾン分解してラジカルを生成させ、該ラジカルにより滅菌を促進させる。これにより、被滅菌物近傍に残留する過酸化水素およびオゾンが分解されるので無害となる。

【0011】

前記排気工程は、前記チャンバから排気されるガスを酸素と水に分解する分解工程を含むことが好ましい。これにより、残留ガスが酸素と水に分解されるので、無害であり、滅菌終了後にチャンバをすぐに使用することができる。この代わりに、前記チャンバから排気されるガス中のオゾン分解する分解工程を設けてもよい。

【0012】

前記滅菌工程では、前記チャンバの滅菌ガスを循環させる工程を含むことが好ましい。これにより、チャンバの滅菌ガスを均一に分散させることができ、滅菌効果を向上させることができる。

10

【0013】

また、本発明にかかる滅菌装置は、
被滅菌物を収容可能なチャンバ、
該チャンバ内を減圧する減圧ユニット、
前記チャンバ内を減圧した後、前記チャンバ内に過酸化水素を供給する過酸化水素供給ユニット、
前記チャンバ内に過酸化水素を供給した後、前記チャンバ内にオゾン供給するオゾン供給ユニット、
前記チャンバ内にオゾン供給した後、前記チャンバ内のガスを排気する排気ユニット
、及び
前記チャンバ内のガスを排気した後、前記チャンバ内にプラズマを発生させるプラズマ発生ユニットを備えたものである。

20

【0014】

本発明の滅菌装置では、過酸化水素、オゾン、およびプラズマの併用により、被滅菌物が滅菌される。また、被滅菌物近傍に残留した過酸化水素を分解するだけでなく、分解した際に生成する各種ラジカルにより、被滅菌物の滅菌をさらに促進させる。

【0015】

前記過酸化水素供給ユニットは、前記チャンバ内に液体状態で供給される過酸化水素水の飛散を防止する飛散防止部材を設けることが好ましい。これにより、液体状態の過酸化水素が減圧されたチャンバ内に供給されるとき急激な蒸発による飛散が防止される。

30

【0016】

前記排気ユニットは、前記チャンバから排気されるガスを酸素と水に分解する残留ガス分解ユニットを有することが好ましい。これにより、残留ガスが酸素と水に分解されるので、無害であり、滅菌終了後にチャンバをすぐに使用することができる。この分解ユニットの代わりに、前記チャンバから排気されるガス中のオゾン分解させるオゾン分解触媒を含めてもよい。

【0017】

前記チャンバの滅菌ガスを循環させる滅菌ガス循環ユニットをさらに含むことが好ましい。これにより、チャンバの滅菌ガスを均一に分散させることができ、滅菌効果を向上させることができる。

40

【0018】

前記プラズマ発生装置は、前記チャンバ内に陽極と陰極とを有し、前記陽極又は陰極の何れか一方は、絶縁体に囲まれた複数の点状電極からなることが好ましい。これにより、複数の点状電極から生じる放電空間が互いに干渉することで均一なプラズマを発生することができる。なお、前記陽極は高圧電源に接続され、陰極はグラウンドに接地されていることが好ましい。

【発明の効果】

【0019】

50

本発明の滅菌方法および装置によれば、過酸化水素、オゾン、およびプラズマの併用により、より高い滅菌効果を発揮する。また、被滅菌物近傍に残留した過酸化水素を分解するだけでなく、分解した際に生成する各種ラジカルにより、被滅菌物の滅菌をさらに促進させ、滅菌時間を大幅に短縮することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

以下、本発明の実施形態を添付図面に従って説明する。

【0021】

図1は、本発明の第1実施形態に係る滅菌装置を示す。この滅菌装置は、チャンバ1、過酸化水素供給ユニット2、オゾン供給ユニット3、排気ユニット4、自動圧力制御ユニット5、制御ユニット6から構成されている。

10

【0022】

チャンバ1は、図2、図3に示すように円筒形状で、その両端にフランジ7が取り付けられ、正面側のフランジ7には扉8が開閉自在に取り付けられ、背面側のフランジ7には閉蓋9が取り付けられている。扉8には、内部を視認できるようにガラス窓10が設けられている。

【0023】

チャンバ1内には、フレーム11が設けられ、該フレーム11の上部及び下部に矩形の陽極12および陰極13が配設されている。陽極12の陰極13と対向する面には、図4に示すように、一定ピッチ(20mmから100mm)で孔14(本実施形態では径5mm)が形成された誘電体15(絶縁体)が貼り付けられ、各孔14から露出する部分が点電極12aになっている。このように陽極12を点状電極12aとする代わりに、陰極13を点状電極としてもよい。陽極12は図1に示すようにプラズマ発生装置16を介して放電維持電圧が1100Vとなるように高圧電源HVに接続され、陰極13は接地されている。高圧電源HVにより印加する電圧は、直流電圧でもよいし、交流電圧でもよい。また、プラズマ発生装置16により発生させるプラズマの種類は任意であるが、MHz以上の高周波で放電させた高周波放電プラズマ、マイクロ波領域($10^3 \sim 10^4$ MHz)で放電させたマイクロ波プラズマが好ましい。フレーム11の左側部と右側部の間には、一定間隔で配設された多数の棒からなる柵17が取り付けられ、該柵17に被滅菌物Aが載置されるようになっている。フレーム11の両側部には、赤外線ヒータ18が取り付けられ、その背後には赤外線ヒータ18の熱からチャンバ1を保護する保護板19が取り付けられている。また、チャンバ1内には、ガラスウール20を充填した過酸化水素蒸発皿21が設けられ、該蒸発皿21内のガラスウール20に過酸化水素注入管22が挿入されている。ガラスウール20の下方には、過酸化水素水の気化を促進するためのカートリッジヒータ23が配設されている。

20

30

【0024】

チャンバ1の外側には、図1に示すように、チャンバ1内の圧力を検出する圧力計24と、チャンバ1内を大気に開放する吸気弁25が取り付けられている。また、チャンバ1の扉8の側方には、図2に示すように、チャンバ1内の圧力、温度、滅菌工程等を表示するとともに各種の操作、設定を行う操作パネル26と、操作パネル26上の表示をロール紙に適宜印刷して出力するジャーナルプリンタ27が設けられている。

40

【0025】

過酸化水素供給ユニット2は、図5に示すように、過酸化水素水タンク28とシリンダ29とからなっている。過酸化水素水タンク28は電磁弁30を介して大気に開放可能になっている。シリンダ29は過酸化水素水タンク28に電磁弁31を介して接続されるとともに、前記チャンバ1の過酸化水素注入管22に電磁弁32を介して接続されている。シリンダ29に嵌合するピストン33は、押込モータ34によりラックアンドピニオン機構35を介して往復運動し、過酸化水素水タンク28からシリンダ29内に過酸化水素水を約3cc吸引し、チャンバ1の過酸化水素水供給管22を介してガラスウール20に押込むようになっている。

50

【 0 0 2 6 】

オゾン供給ユニット3は、図6に示すように、ファン36により吸引した空気を酸素富化膜37に通してペルチエ素子38で冷却することで30%の高酸素濃度の空気とした後、この高酸素濃度空気をフィルタ39を介してポンプ40によりオゾン発生装置41に供給し、ここでオゾンを発生させて電磁弁42を介してオゾンタンク43に貯溜しておき、電磁弁44を介してチャンバ1内に供給するようになっている。オゾンタンク43のオゾンは、必要に応じて電磁弁45を介してオゾン発生装置41に戻される。

【 0 0 2 7 】

排気ユニット4は、図7に示すように、チャンバ1に電磁弁48を介して接続された排気ライン4aと、該排気ライン4aの上流側から分岐して排気ライン4aの下流側に合流するガス分解ライン4bとを有している。分岐点より下流側の排気ライン4aと下流側のガス分解ライン4bにはそれぞれ電磁弁46, 47が設けられ、合流点より上流側のガス分解ライン4bにはそれぞれ電磁弁49が設けられている。ガス分解ライン4bと排気ライン4aの合流点より下流側には、真空ポンプ50とオイルミストセパレータ51が設けられ、ガス分解ライン4bの電磁弁47, 49の間には上流側から順にガス分解装置52、冷却装置53、ドレンセパレータ(水抜き)54が設けられている。ガス分解装置52は、内部にヒータ55を配設したアルミ管56の外面にステンレスパイプ57を配設して、該ステンレスパイプ57をガス分解ライン4bに連通させたものである。ヒータ55は温調器58によりステンレスパイプ57内を通る過酸化水素とオゾンが200℃になるように温度調節される。冷却装置53は、水が収容された水槽59内にステンレスパイプ60配設し、該ステンレスパイプ60をガス分解ライン4bに連通させたものである。

10

20

【 0 0 2 8 】

自動圧力制御ユニット5は、圧力計24の検出圧力に基づいて前記排気ユニット4の真空ポンプ50を駆動し、チャンバ1内の圧力を所定の圧力に制御するようになっている。

【 0 0 2 9 】

制御ユニット6は、前記チャンバ1内の赤外線ヒータ18, 23、プラズマ発生装置16、過酸化水素供給ユニット2、オゾン供給ユニット3、排気ユニット4および自動圧力制御ユニット5等を制御するようになっている。

【 0 0 3 0 】

以上の構成からなる第1実施形態の滅菌装置の作用について説明する。

30

【 0 0 3 1 】

チャンバ1の棚17に被滅菌物Aを載置し、赤外線ヒータ18をオンしてチャンバ1内を一定温度に温調するとともに、排気ユニット4の真空ポンプ50を駆動して、図8に示すように、チャンバ1内を約10 Torr (1 3 3 3 . 2 P a) に減圧する。この減圧時には、チャンバ1内は空気が存在しているので、排気ユニット4内のガス分解ライン4bを通さずに排気ライン4aを通して排気する。次に、過酸化水素供給ユニット2のピストン33を駆動してチャンバ1内に過酸化水素水を供給する。減圧されたチャンバ1内に供給される過酸化水素水は直ちに気化するが、過酸化水素水は過酸化水素水供給管22を介してガラスウール20内に押込まれるので、過酸化水素水が気化する時の飛び散りが防止される。また、ガラスウール20の下方に設けたカートリッジヒータ23によって過酸化水素水の気化が促進される。

40

【 0 0 3 2 】

過酸化水素の供給によりチャンバ1内の圧力が約70 Torr (9 3 3 2 . 5 P a) に上昇してから所定時間が経過した後、オゾン供給ユニット3の電磁弁44を開きオゾンタンク43内に貯溜されたオゾンをチャンバ1内に供給する。オゾンの供給によりチャンバ1内の圧力が大気圧以下、例えば700 Torr (9 3 3 2 5 P a) 前後に上昇すると、この状態を所定時間保持して、過酸化水素およびオゾンをチャンバ1内に拡散させ、被滅菌物の滅菌を行う。

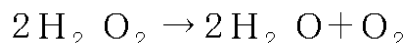
【 0 0 3 3 】

チャンバ1に供給された過酸化水素は、酸化剤として被滅菌物に作用する。この滅菌作

50

用により、数 1 に示すように水と酸素が生成される。

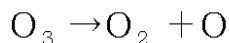
【数 1】



【0034】

チャンバ 1 内に供給されたオゾンもまた、酸化剤として被滅菌物に作用する。この滅菌作用により、数 2 に示すように酸素と酸素イオンが生成される。

【数 2】

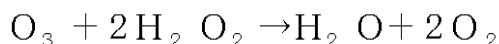


10

【0035】

またチャンバ 1 内の過酸化水素とオゾンが反応して、数 3 に示すように、水と酸素を生成する。

【数 3】



【0036】

次に、赤外線ヒータ 18 をオフするとともに、再度排気ユニット 4 の真空ポンプ 50 を駆動してチャンバ 1 内のガスを排気する。このとき排気されるガスは過酸化水素とオゾンが含まれているので、排気ユニット 4 内の排気ライン 4 a を通さずにガス分解ライン 4 b を通してから排気する。ガス分解ライン 4 a のガス分解装置 52 に導かれた過酸化水素とオゾンは、200℃ に加熱されて上記数 3 に示すように、水と酸素に分解され、冷却装置 53 で冷却されてから真空ポンプ 50、オイルミストセパレータ 51 を介して排気されるので、無害である。

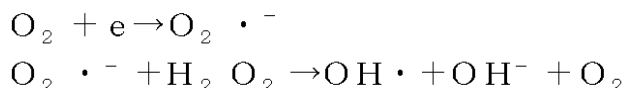
20

【0037】

赤外線ヒータ 18 のオフによりチャンバ 1 内の温度が約 40℃ まで低下すると、過酸化水素が凝縮し被滅菌物 A に付着する。そして、チャンバ 1 内の圧力が約 1 Torr (133.32 Pa) に減圧されると、プラズマ発生装置 16 によりチャンバ 1 内で所定時間、プラズマを発生させる。過酸化水素およびオゾン雰囲気下で発生するプラズマにより、数 4 に示すように、酸素と電子が反応してスーパーオキサイドが生成され、スーパーオキサイドが水と反応して活性酸素種 (ヒドロキシラジカル) を生成する。このヒドロキシラジカルにより被滅菌物 A はさらに滅菌される。なお、チャンバ 1 内の陽極 12 は、複数の点状電極 12 a となっているので、各点状電極 12 a と陰極 13 との間で均一にプラズマ放電が生じる。この結果、被滅菌物 A の殺菌作用は、チャンバ 1 内の全ての被滅菌物 A にわたって均一に行われる。また、高圧電源 HV により前述したような高周波電圧を印加しているため、放電開始電圧が低下するため放電を維持させることが容易となり、均一性の高いプラズマを発生させることができる。この結果、チャンバ 1 内でより多くのラジカルを生成させることができるので、さらなる滅菌効果が期待できる。

30

【数 4】



40

【0038】

この段階では、チャンバ 1 内の過酸化水素とオゾンは上記排気工程で排気されガス分解装置 52 で分解されているため、上記反応は、被滅菌物 A のごく近傍に残留した過酸化水素およびオゾンによる反応であると考えられる。したがって、過酸化水素とオゾンによる滅菌に続いて、さらにプラズマ放電で発生するラジカルによる滅菌が行われるので、滅菌がさらに促進される。

【0039】

プラズマ放電による滅菌が終了すると、吸気弁 25 を開いて、チャンバ 1 内を大気を開

50

放する。プラズマ放電を停止すると、上記ラジカルは瞬時に酸素と水に変化するので、滅菌後のチャンバ1内には有毒なガスは存在せず、無害である。なお、以上の滅菌工程の減圧開始から大気開放までは、約1時間である。

【0040】

本発明者らは、本発明の滅菌方法による滅菌の評価のための実験を行った。バイオロジカルインジケータ(指標菌)として枯草菌を使用した。以下の手順でポリプロピレン製のシート上に枯草菌の胞子のみを生存させて試料とした。

(1) 標準寒天培地を用い、インキュベータにより35の条件で24時間枯草菌の前培養を行う。

(2) 前培養後、枯草菌を加熱処理した白金耳によりルービンに均一に植菌する。(単一コロニーを用いる) 10

(3) ルービン500ml容器内でインキュベータを用いて35で7日間培養(塗抹)する。

(4) 培養後、釣菌し顕微鏡にて芽胞生成率80%を確認する。

(5) ルービンにガラスビーズ20個と滅菌水20mlをいれ、前後左右にルービンを傾けて培地表面の芽法を剥離する。

(6) 生成した芽胞液を滅菌ガーゼによりろ過し、遠心分離を用いて培地成分と芽胞を分離する。

(7) 芽胞液を80で10分間加熱し、栄養細胞を死滅させる。

(8) 芽胞懸濁液を三角フラスコに移し、冷蔵庫(5)に保管する。 20

(9) 芽胞懸濁液の芽胞濃度を測定する。(標準平板菌数測定法)

(10) 殺菌処理を行った検体フィルム上に芽胞濃度 10^6 CFU/0.1mlとなるように菌液を滴下する。

(11) 室温で一晩乾燥させる。

(12) 乾燥後、検体を滅菌シャーレ内にいれ冷蔵庫(5)に保管する。

上記手順で作成された試料をチャンバ1内に置き、過酸化水素のみを供給した場合、オゾンのみを供給した場合、プラズマ放電のみを行った場合、本願発明の過酸化水素とオゾンとを供給しさらにプラズマ放電を行った場合の4つの条件で滅菌を行った。各条件において、標準平板菌数測定法により滅菌処理前と滅菌処理後の菌数(CFU)を測定した。

【0041】

図9は、上記4つの条件における滅菌速度、すなわち、菌数の桁の時間的变化を示す。減少桁は、数5により計算される。 30

【数5】

減少桁 = $10 \log$ (処理前の菌数 [CFU] / 処理後の菌数 [CFU])

【0042】

菌数が1桁減少するまでの時間をD値と呼び、このD値は数6のように計算され、滅菌効果を示す値として用いられる。なお、ここで示す処理時間は、チャンバ1の減圧や排気時間を含まず、過酸化水素注入拡散、オゾン注入拡散、プラズマ放電の時間を示す。

【数6】

D値 [sec/桁] = 処理時間 [sec] / 減少桁 [桁] 40

【0043】

図9に示すように、オゾン殺菌のみの条件では、菌数が7桁から6桁に減少するのに10分を要しているため、D値は600 [sec/桁]である。プラズマ滅菌のみの条件では、菌数が7桁から6桁に減少するのに3分を要しているため、D値は180 [sec/桁]である。過酸化水素滅菌のみの条件では、7桁から2桁に減少するのに30秒を要しているため、D値は $30 / (7 - 2) = 6$ [sec/桁]である。本願発明の過酸化水素とオゾンとを供給しさらにプラズマ放電を行った条件では、7桁から0桁に減少するのに30秒を要しているため、D値は $30 / (7 - 0) = 4.3$ [sec/桁]である。したがって、本 50

発明では、D値が大幅に減少し、オゾン滅菌、過酸化水素滅菌、プラズマ滅菌のみの場合に比べて非常に滅菌効果が高いことがわかる。また、図9に示すように、本発明は30秒以下の短時間で無菌性保障水準(SAL)を下まわり、滅菌速度が非常に速いことがわかる。

【0044】

図10は、本発明の第2実施形態に係る滅菌装置を示す。この滅菌装置は、図1に示す前記第1実施形態の過酸化水素供給ユニット2、オゾン供給ユニット3、排気ユニット4の代わりに、過酸化水素供給ユニット2A、オゾン供給ユニット3A、排気ユニット4Aを設けるとともに滅菌ガス循環ユニット1Aを設けた以外は、第1実施形態と同一であるので、対応する部分には同一符号を附して説明を省略する。

10

【0045】

過酸化水素供給ユニット2Aは、図11に示すように、過酸化水素気化用チャンバ61を有する。過酸化水素気化用チャンバ61は、外面に巻き付けられたシリコンラバーヒータ等のヒータ62が設けられ、全体が断熱材63で覆われている。過酸化水素気化用チャンバ61には、圧力センサ64が取り付けられるとともに、電磁弁65を介して減圧ポンプ66が接続され、内部を減圧できるようになっている。また、過酸化水素気化用チャンバ61は、電磁弁67を介して図示しない過酸化水素水源に接続され、電磁弁68を介してチャンバ1に接続されている。

【0046】

オゾン供給ユニット3Aは、図12(a)に示すように、前記第1実施形態と同様のファン36、酸素富化膜37、ペルチェ素子38からなる酸素富化部を有する。酸素富化部で富化された高酸素濃度空気は、第1三方弁71を介してポンプ72に吸引され、シリカゲル等のフィルタ73を介してオゾン発生装置41に供給される。オゾン発生装置41で発生したオゾンは電磁弁74を介してオゾンタンク75に貯溜される。オゾンタンク75のオゾンは電磁弁76を介してチャンバ1内に供給される。オゾンタンク75は、電磁弁77と第2三方弁78を有する循環ライン79を介して、前記ポンプ72の吸込側にある第1三方弁71に接続されている。循環ライン79の第2三方弁78の第3の接続口は大気に開放されている。

20

【0047】

オゾンタンク75には、オゾンタンク75内のオゾンの濃度を検出するオゾン濃度計80が設けられている。このオゾン濃度計は、図12(b)に示すように、オゾンタンク75の対向する壁にそれぞれ取り付けられたUVランプ80aとフォトダイオード80b、及び図示しない濃度検出回路からなっている。UVランプ80aからの光は、コリメートレンズ80c、可視光フィルタ80d、石英ガラス80eを透過して紫外線となってオゾンタンク75内に照射される。オゾンタンク75内を透過する紫外線一部はオゾンに吸収され、残りはフォトダイオード80bに受光される。フォトダイオード80bの受光量は図示しない濃度検出回路でオゾン濃度に変換される。前記オゾン濃度計80で検出されたオゾンの濃度が所定値になるまで、オゾンタンク75内のオゾンを循環ライン79を介してポンプ72の吸込側に戻して循環させるようになっている。

30

【0048】

排気ユニット4Aは、図13に示すように、チャンバ1に接続された排気ライン81aと、該排気ライン81aの上流側から分岐して排気ライン81aの下流側に合流するガス分解ライン81bとを有している。分岐点より下流側の排気ライン81aと下流側のガス分解ライン81bにはそれぞれ電磁弁82, 83が設けられ、合流点より上流側のガス分解ライン81bには電磁弁84が設けられている。排気ライン81aは、ガス分解ライン81bとの合流点より下流側に、オゾン濃度計85、真空ポンプ50、オイルミストセパレータ51が順に設けられ、大気に開放されている。ガス分解ライン81bには、上流側から順にシリカゲル等の乾燥剤86、オゾン分解触媒87、活性炭等の過酸化水素吸着剤88が設けられている。

40

【0049】

50

滅菌ガス循環ユニット1Aは、チャンバ1の一端と他端の間に接続された滅菌ガス循環ライン91と、該滅菌ガス循環ライン91に設けられた循環ポンプ92と、該循環ポンプ92の吸込側と吐出側に設けられた電磁弁93, 94とからなり、循環ポンプ92の駆動により、チャンバ1内の滅菌ガスを循環させ、被滅菌物に十分に接触させるものである。

【0050】

以上の構成からなる第2実施形態の滅菌装置の作用を図15のフローチャートと図16の圧力変化図に従って説明する。

【0051】

ステップS101で排気ユニット4Aを作動させてチャンバ1の減圧を行い、ステップS102でチャンバ1内の圧力が所定圧力例えば3.8 Torr (500 Pa) に到達すると、ステップS103で過酸化水素供給ユニット2Aを作動させて過酸化水素をチャンバ1内に供給する。過酸化水素の供給により、チャンバ1内の圧力が所定圧力例えば22.6 Torr (3013 Pa) に上昇すると、ステップS104でオゾン供給ユニット3Aを作動させてオゾンをチャンバ1内に供給する。オゾンの供給により、チャンバ1内の圧力が例えば700 Torr (93325 Pa) 前後に上昇すると、ステップS105でこの状態を所定時間保持して滅菌ガスをチャンバ1内に拡散させ、被滅菌物の滅菌を行う(メイン滅菌工程)。ここで、滅菌ガス循環ユニット1Aを作動させて、チャンバ1内の滅菌ガスを循環させる。メイン滅菌工程が終了すると、ステップS106で、排気ユニット4Aを作動させてチャンバ1内のガスを排気し、分解させる。チャンバ1内のガスの排気により、ステップS107で圧力が所定圧力例えば3.8 Torr (500 Pa) に到達すると、ステップS108でさらに排気ユニット4Aを作動させてチャンバ1の減圧を行う。ステップS109でチャンバ1内の圧力が所定圧力例えば1.0 Torr (133 Pa) に到達すると、ステップS110でプラズマ発生装置16によりチャンバ1内で所定時間プラズマを発生させ、被滅菌物の滅菌を行う(サブ滅菌工程)。サブ滅菌工程が終了すると、ステップS111で吸気弁25を開いてチャンバ1を大気に開放する。

【0052】

ステップ103の過酸化水素供給工程の詳細を図17のフローチャート及び図18のタイムチャートに従って説明する。まずステップS201で、ヒータ62をオンし、電磁弁65を開いてポンプ66を駆動することにより、過酸化水素水気化用チャンバ61を減圧する。ステップS202で過酸化水素水気化用チャンバ61内の圧力が所定圧力例えば約7.5 Torr (1 kPa) に到達すると、ステップS203で電磁弁65を閉じてポンプ66を停止してから電磁弁67を開き、過酸化水素水を過酸化水素水気化用チャンバ61に注入する。ステップS204でヒータ62の熱により過酸化水素水気化用チャンバ61を加熱し、過酸化水素水を気化させる。過酸化水素水の気化により、ステップS205で、過酸化水素水気化用チャンバ61内の圧力が所定圧力例えば陽圧になり、又は圧力上昇が停止すると、ステップS206でチャンバ1内の圧力を確認する。ステップS207でチャンバ1内の圧力が所定圧力例えば3.8 Torr (500 Pa) であれば、ステップS208で、電磁弁67を閉じ、電磁弁68を所定時間開いて、気化した過酸化水素をチャンバ1に注入する。過酸化水素の注入を終了すると、2回目以降の滅菌がある場合には、次の過酸化水素注入の準備のためにステップS201に戻るが、ない場合は、リターンして次のステップ(オゾン供給工程)に移行する。

【0053】

ステップS104のオゾン供給工程の詳細を図19のフローチャート及び図20タイムチャートに従って説明する。まず、ステップS301で、オゾン発生装置41を停止し、電磁弁74と電磁弁77を開き、第1三方弁71と第2三方弁78を開方向(図中OPEN方向)に切り換えて循環ライン79をオープン回路とし、ポンプ72を駆動して酸素富化部からの酸素含有ガスをオゾンタンク75に導き、さらに循環ライン79を経て大気に放出することで、予備循環させる。次に、ステップS302で、第1三方弁71と第2三方弁78を閉方向(図中CLOSE方向)に切り換えて循環ライン79をクローズ回路とし、オゾン発生装置41を運転してオゾンを生成する。ステップS303でオゾンタンク75内の

オゾン濃度が所定濃度例えばオゾン濃度計 80 の示す濃度が 6000 ppm に到達した時点で、ステップ S 304 でチャンバ 1 内の圧力を確認する。ステップ S 305 でチャンバ 1 内の圧力が所定圧力例えば 22.6 Torr (3013 Pa) であれば、ステップ S 306 で、ポンプ 72 とオゾン発生装置 41 を停止し、電磁弁 74 と電磁弁 77 を閉じてから、電磁弁 76 を所定時間開き、オゾンをチャンバ 1 に注入する。オゾンの注入を終了すると、2 回目以降の滅菌がある場合には、次のオゾンの準備のためにステップ S 301 に戻るが、ない場合は、リターンして次のステップ (メイン滅菌工程) に移行する。

【0054】

メイン滅菌工程以降の排気工程の詳細を図 21 のタイムチャートに従って説明する。前述した図のフローチャートのステップ S 106 の滅菌ガスの排気・分解工程では、電磁弁 82 を閉じ、電磁弁 83 と電磁弁 84 を開き、真空ポンプ 50 を運転して、チャンバ 1 内の滅菌ガスを電磁弁 83 を介して排気・分解ライン 81b に導き、滅菌ガスを分解してから、大気に開放する。ステップ 108 の滅菌チャンバ減圧工程では、電磁弁 83 を閉じ、電磁弁 82 を開き、真空ポンプ 50 を運転して、チャンバ 1 内を減圧する。ステップ S 110 のプラズマ放電工程では、電磁弁 82 と電磁弁 83 を閉じ、プラズマ発生装置 16 をオンにして、チャンバ 1 にプラズマを発生させる。ステップ S 111 の大気導入工程では、電磁弁 82 と電磁弁 83 を閉じたまま、チャンバ 1 の吸気弁 25 を開いて、チャンバ 1 内に大気を導入する。

【0055】

図 22 は、図 15 のフローチャートの変形例である。ここでは、ステップ S 110 のサブ滅菌工程の終了後に、今回の滅菌が初回か否かを判断するステップ 110-1 を設け、初回であればステップ S 102 に戻って、滅菌をもう一度繰り返し、2 回目終了すると、ステップ S 111 に以降して終了するようにしている。これにより、2 回の滅菌を繰り返すことができ、より高く確実な滅菌効果を得ることができる。必要に応じて、この繰り返し回数を増加してもよい。

【0056】

なお、過酸化水素供給ユニットの他の実施形態としては、図 23 (a) に示すように、チャンバ 1 の壁に取り付けた過酸化水素注入管 95 の内側端部に、90° に屈曲した管状のセラミックヒータ 96 の一端を接続し、該セラミックヒータ 96 の他端を上方に向けるとともに内部にステンレスウール 97 を充填したのもでもよい。過酸化水素注入管 95 から電磁弁 32 を介して注入された過酸化水素水はセラミックヒータ 96 で加熱されて気化し、ステンレスウール 97 を通過してチャンバ 1 内に供給される。ステンレスウール 97 に接触して凝縮した一部の過酸化水素水はセラミックヒータ 96 の屈曲部に沿って重力で下方に流下し、過酸化水素注入管 95 から注入される過酸化水素水に戻る。

【0057】

また、図 23 (b) に示すように、オゾンタンク 75 の出口の電磁弁 76 とチャンバ 1 の間にベンチュリー管 98 を設けるとともに、該ベンチュリー管 98 の絞り部に電磁弁 99 を介して過酸化水素吸引管 100 を設け、該過酸化水素吸引管 100 を過酸化水素タンク 101 に挿入して、オゾンタンク 75 からチャンバ 1 内に供給されるオゾンの気流に乗じて過酸化水素を供給するものでもよい。

【0058】

以上の実施形態では、過酸化水素とオゾンを併用して滅菌を行うようしたが、被滅菌物の種類に応じて、どちらか一方のみによる殺菌をユーザがスイッチにより選択できるようにしてもよい。例えば、被滅菌物がセルロース、ラテックスゴム、シリコンゴム等で形成されている場合、過酸化水素が吸着して滅菌できない虞れがあるので、オゾン単独での滅菌を選択すればよい。オゾン単独で滅菌を行う場合、チャンバ 1 内の湿度を 80% 程度に維持した状態でオゾンを注入することが好ましい。これにより、オゾンの滅菌力が増大する。

【0059】

図 24, 25 は、カテーテルや輸液チューブのような細管状の被滅菌物を滅菌する構造

10

20

30

40

50

を示す。従来、細管状の被滅菌物は滅菌しにくいものであった。そこで、同図に示すように、滅菌ガス循環ユニット 1 A の滅菌ガス循環ライン 9 1 のチャンバ 1 内に位置する吸込端に、プラスチック等の絶縁性材料からなる細管用アダプタ 1 0 1 を取り付けて、この細管用アダプタ 1 0 1 の先端に細管状の被滅菌物 A p を差し込むようにしてもよい。これにより、循環ポンプ 9 2 を駆動することにより、滅菌ガスを被滅菌物 A p の内孔に行き渡らせることができるとともに、細管内に滅菌ガスが残留するのを防止することができる。また、細管用アダプタ 1 0 1 の端面には、針状電極 1 0 2 が取り付けられ、該針状電極 1 0 2 はプラズマ発生装置 1 6 に接続されている。プラズマ発生装置 1 6 は、陽極 1 2 と前記針状電極 1 0 2 のいずれかに電圧を印加できるように切り換え可能になっている。針状電極 1 0 2 に高周波電圧を印加することにより、細管内をプラズマ化することができ、滅菌効果が高まる。

10

【 0 0 6 0 】

図 2 6 は、他の電極構造を示す。図 2 6 (a) は、チャンバ 1 の内部に設けた絶縁材料からなるラック 1 0 3 の中央に陽極 1 2 を取り付け、チャンバ 1 の内周面に陰極 1 3 を配設したものである。図 2 6 (b) は、チャンバ 1 の内部に設けたラック 1 0 3 自体を導電性材料で形成して陽極とし、チャンバ 1 の内周面に陰極 1 3 を配設したものである。図 2 6 (c) は、チャンバ 1 の内部に設けたラック 1 0 3 を囲みかつチャンバ 1 の内周面に沿って導電性材料からなる多孔円筒状の陽極 1 2 を配設し、チャンバ 1 の内周面に陰極 1 3 を配設したものである。これらの電極構造でも、均一なプラズマを発生させることができ、十分な滅菌効果を得ることができる。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 6 1 】

【 図 1 】 本発明の第 1 実施形態に係る滅菌装置の概略構成図。

【 図 2 】 本発明に係る滅菌装置の扉を開いた状態の正面図。

【 図 3 】 図 2 の滅菌装置の側面断面図。

【 図 4 】 (a) は陽極の底面図、(b) は絶縁体の孔部分の斜視図。

【 図 5 】 過酸化水素供給ユニットのブロック図。

【 図 6 】 オゾン供給ユニットのブロック図。

【 図 7 】 排気ユニットのブロック図。

【 図 8 】 チャンバ内の圧力変化図。

30

【 図 9 】 各種条件における滅菌速度を示す図。

【 図 1 0 】 本発明の第 2 実施形態に係る滅菌装置の概略構成図。

【 図 1 1 】 過酸化水素供給ユニットのブロック図。

【 図 1 2 】 (a) はオゾン供給ユニットのブロック図、(b) はオゾン濃度計の構成図。

【 図 1 3 】 排気ユニットのブロック図。

【 図 1 4 】 滅菌ガス循環ユニットのブロック図。

【 図 1 5 】 滅菌装置の動作を示すフローチャート。

【 図 1 6 】 チャンバ内の圧力変化図。

【 図 1 7 】 過酸化水素供給工程のフローチャート。

【 図 1 8 】 過酸化水素供給工程のタイムチャート。

40

【 図 1 9 】 オゾン供給工程のフローチャート。

【 図 2 0 】 オゾン供給工程のタイムチャート。

【 図 2 1 】 減圧排気行程のタイムチャート。

【 図 2 2 】 図 1 5 の変形例による滅菌装置の動作を示すフローチャート。

【 図 2 3 】 (a) は過酸化水素供給ユニットの他の実施形態、(b) は過酸化水素供給ユニットのさらに他の実施形態を示す図。

【 図 2 4 】 細管状の被滅菌物を滅菌する構造を示す図。

【 図 2 5 】 図 2 4 の一部拡大図。

【 図 2 6 】 電極の他の例を示す図。

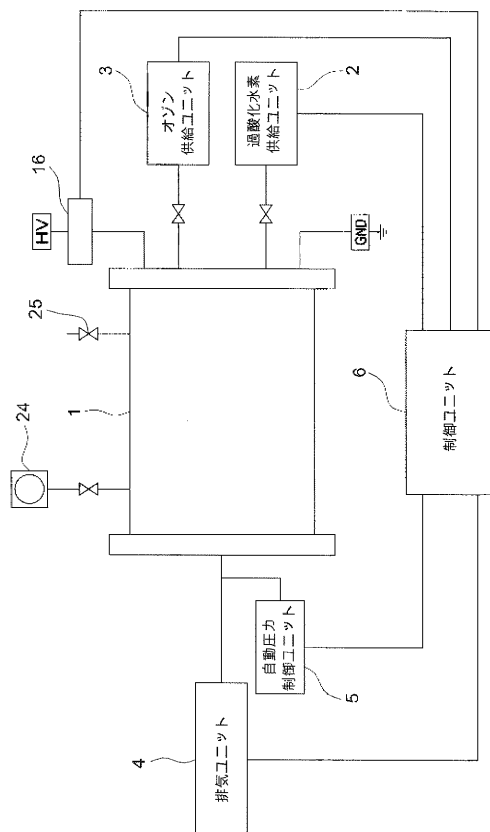
【 符号の説明 】

50

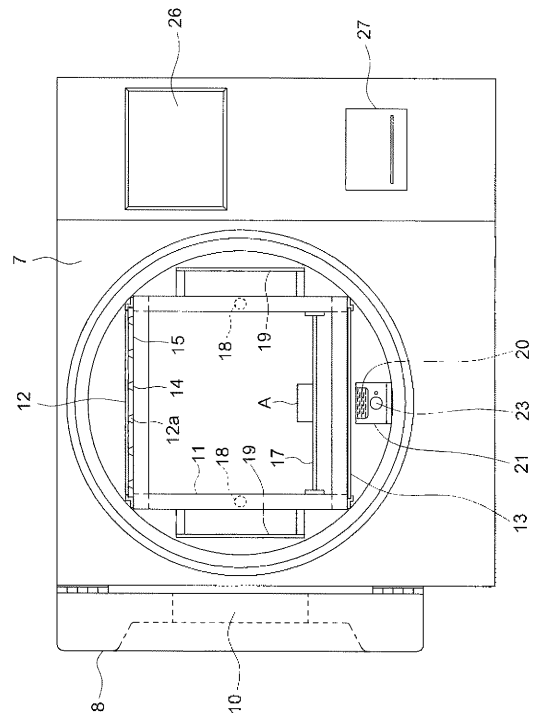
【0062】

- 1 チャンバ
- 1 A 滅菌ガス循環ユニット
- 2, 2 A 過酸化水素供給ユニット
- 3, 3 A オゾン供給ユニット
- 4, 4 A 排気ユニット
- 1 2 陽極
- 1 2 a 点状電極
- 1 3 陰極
- 1 5 誘電体
- 1 6 プラズマ発生装置
- 2 0 グラスウール(飛散防止部材)
- 5 0 真空ポンプ
- 5 2 ガス分解装置
- 8 7 オゾン分解触媒

【図1】

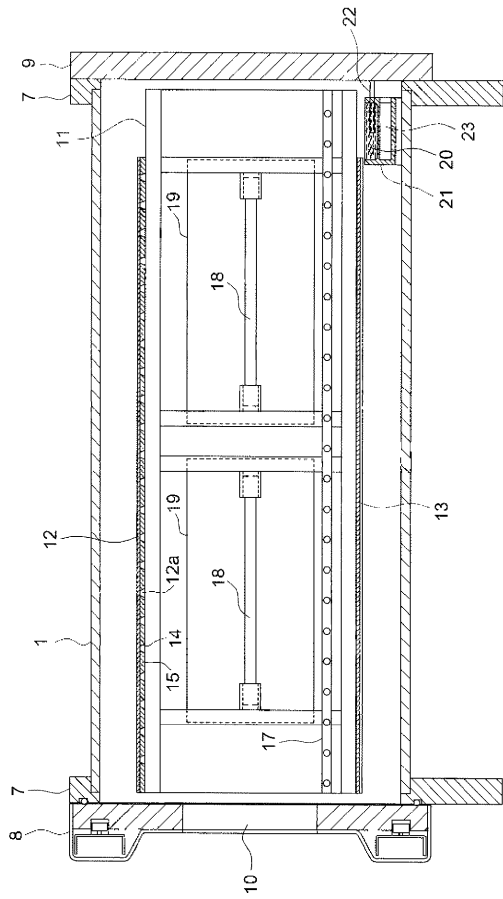


【図2】



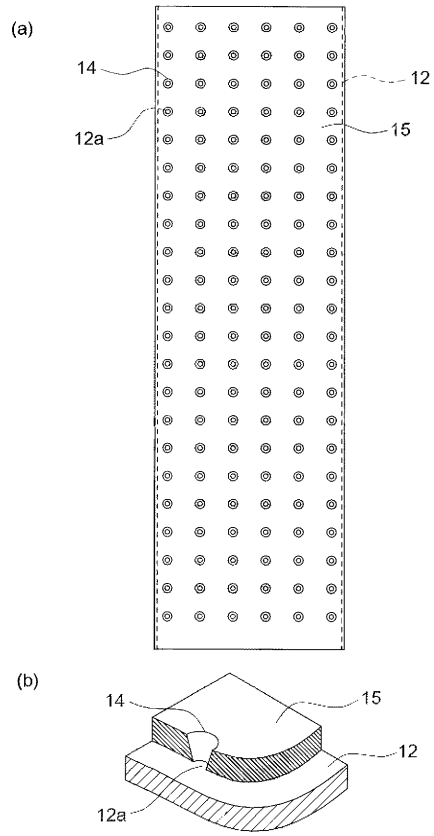
【 図 3 】

[図3]



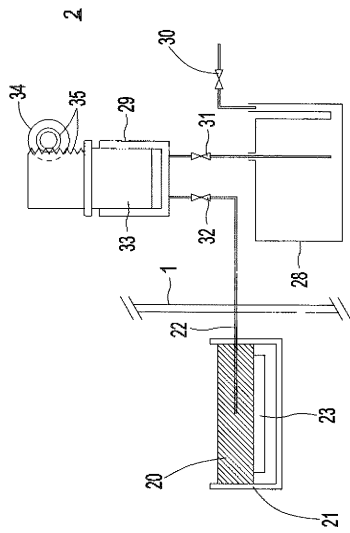
【 図 4 】

[図4]



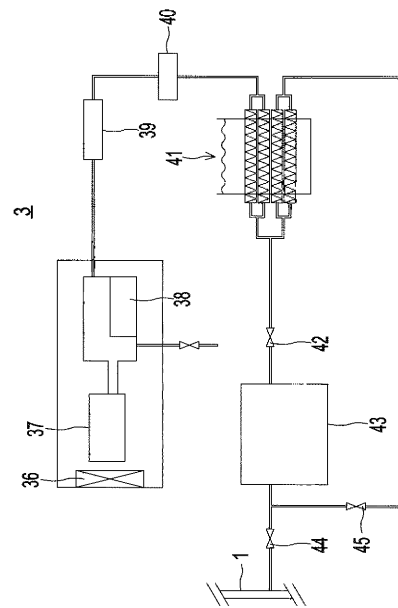
【 図 5 】

[図5]

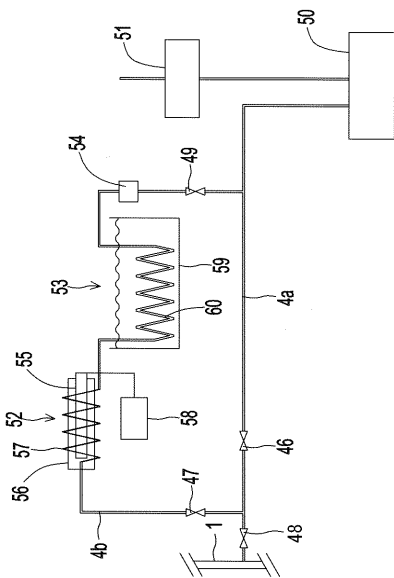


【 図 6 】

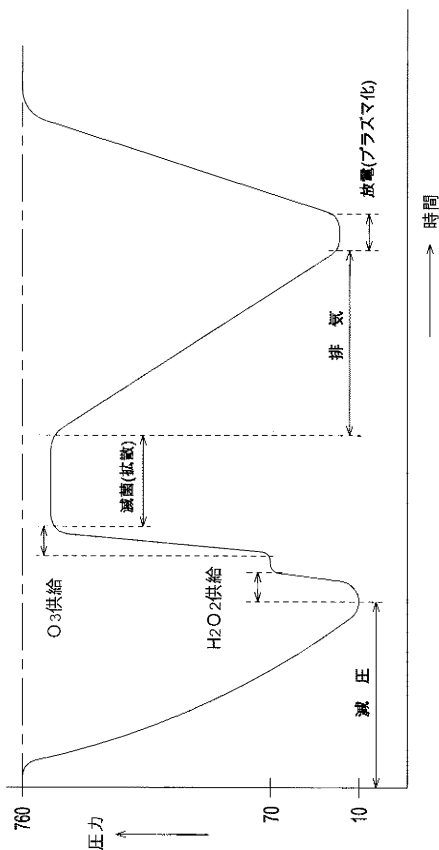
[図6]



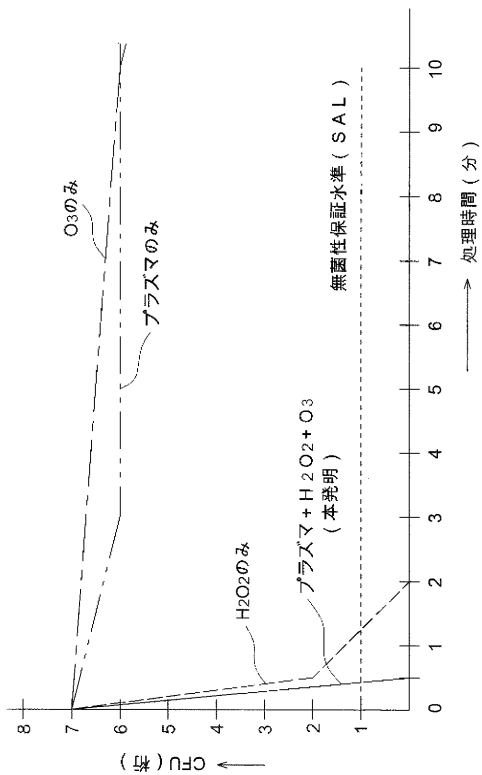
【 図 7 】



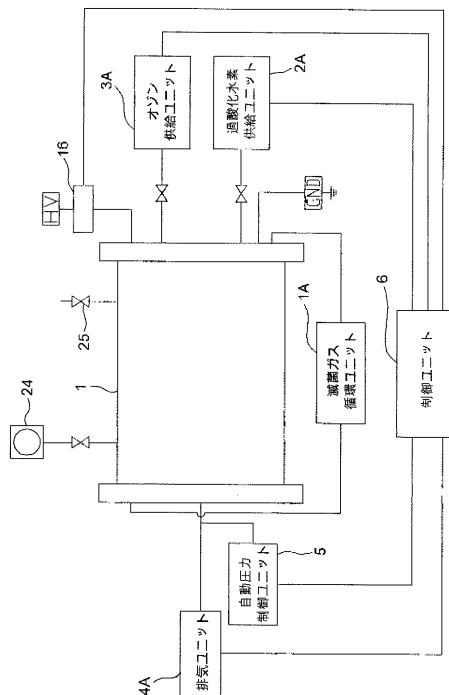
【 図 8 】



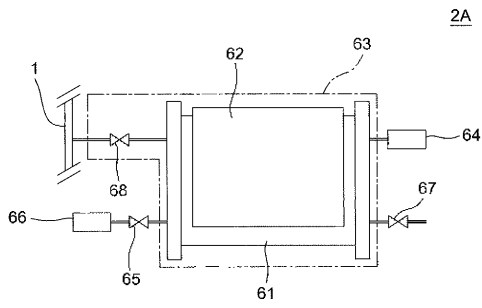
【 図 9 】



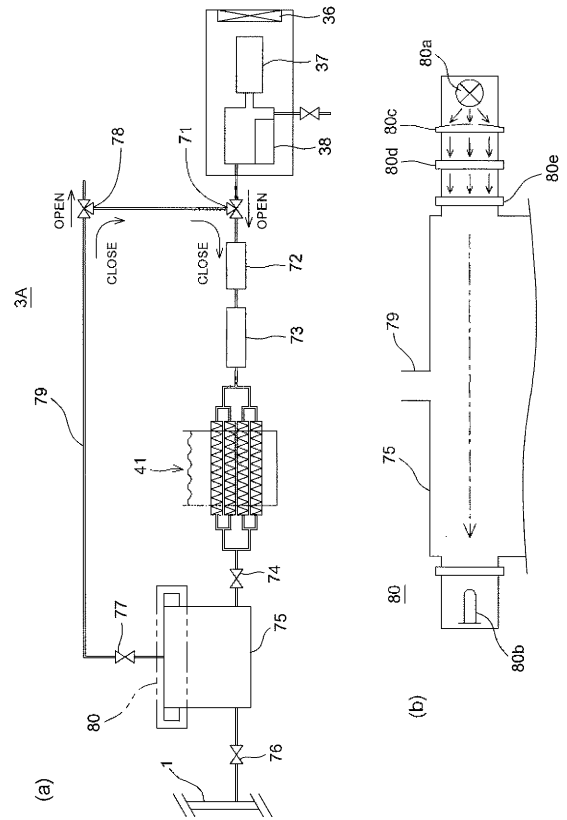
【 図 10 】



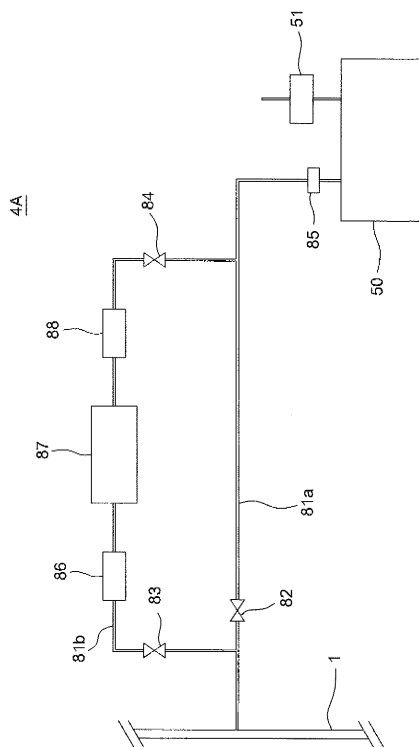
【 1 1 】
[11]



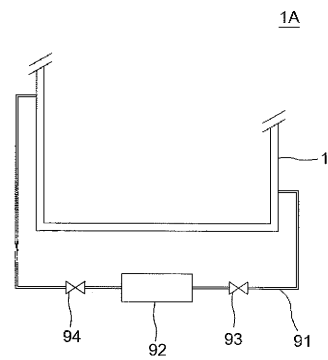
【 1 2 】
[12]



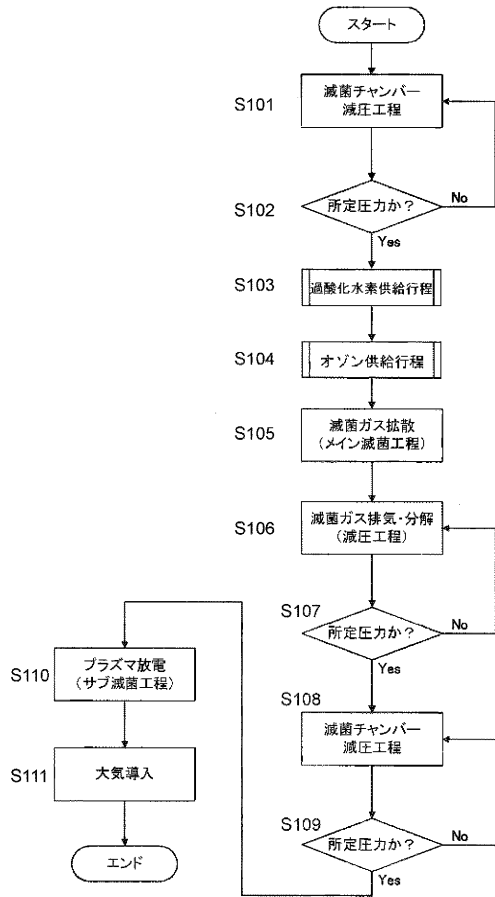
【 1 3 】
[13]



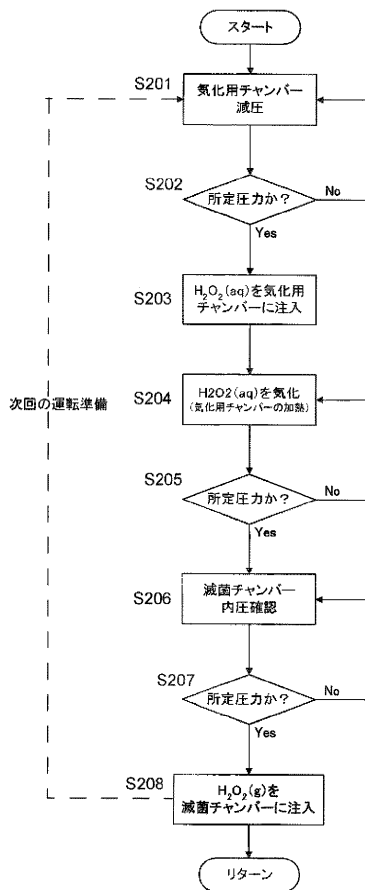
【 1 4 】
[14]



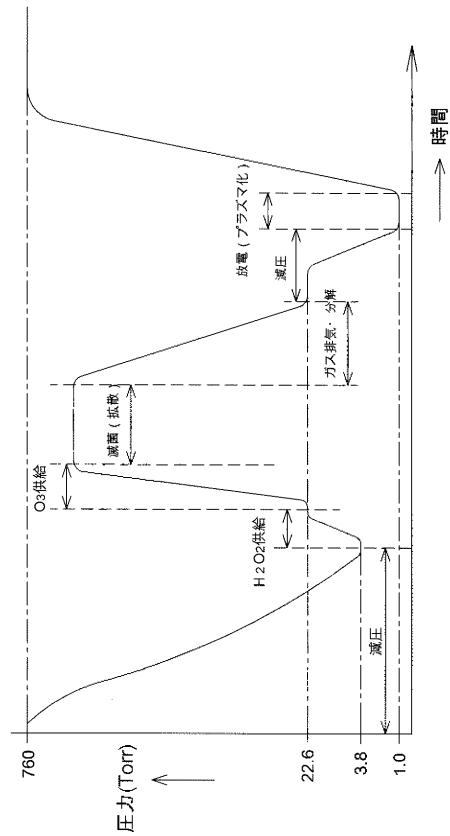
【 図 1 5 】
[図15]



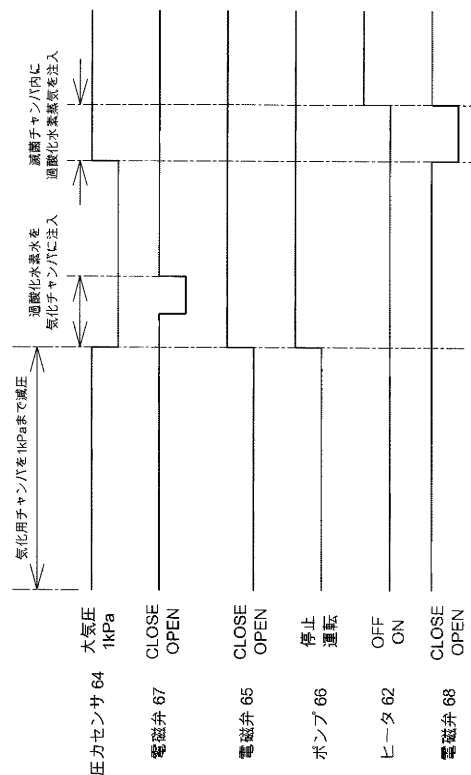
【 図 1 7 】
[図17]



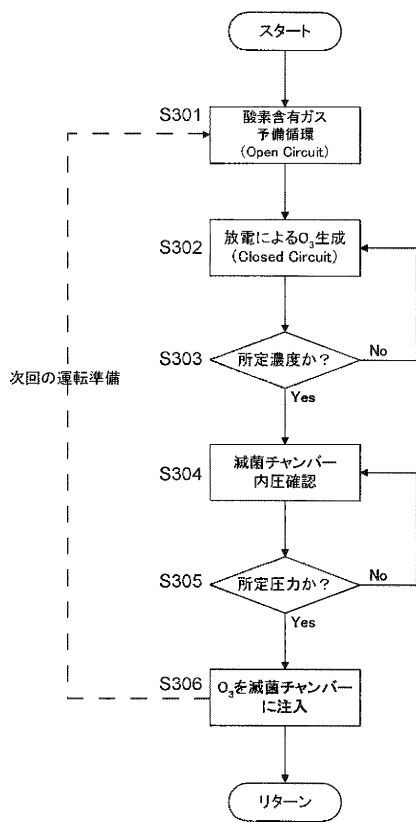
【 図 1 6 】
[図16]



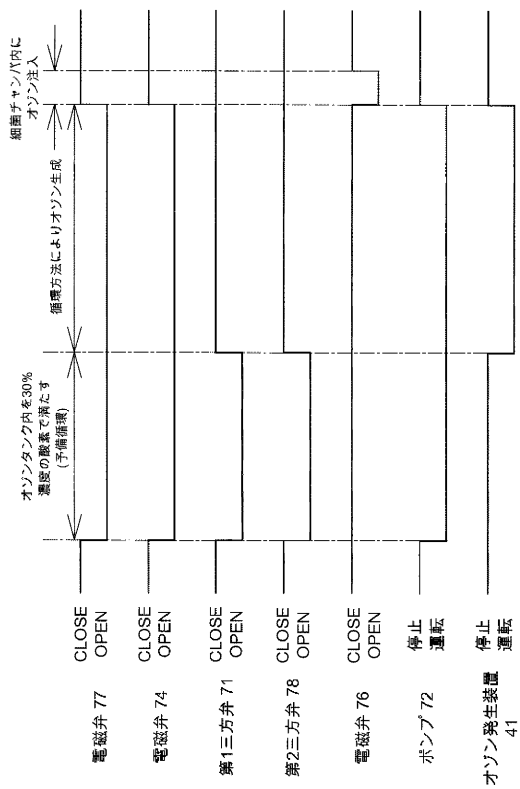
【 図 1 8 】
[図18]



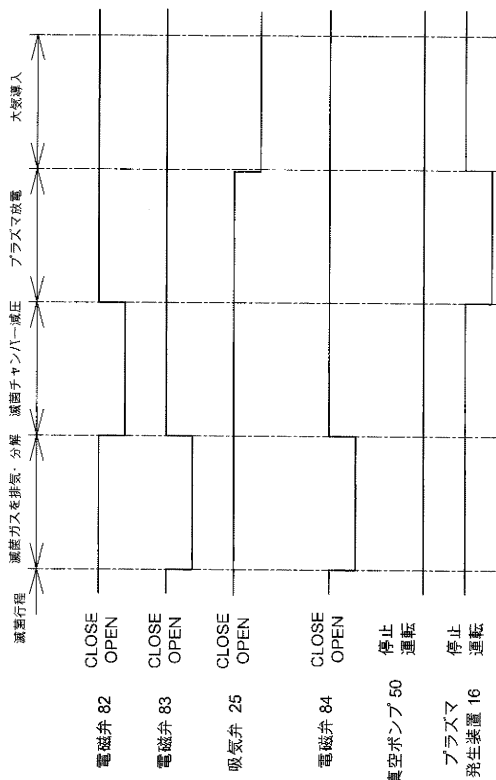
【 図 1 9 】
[図19]



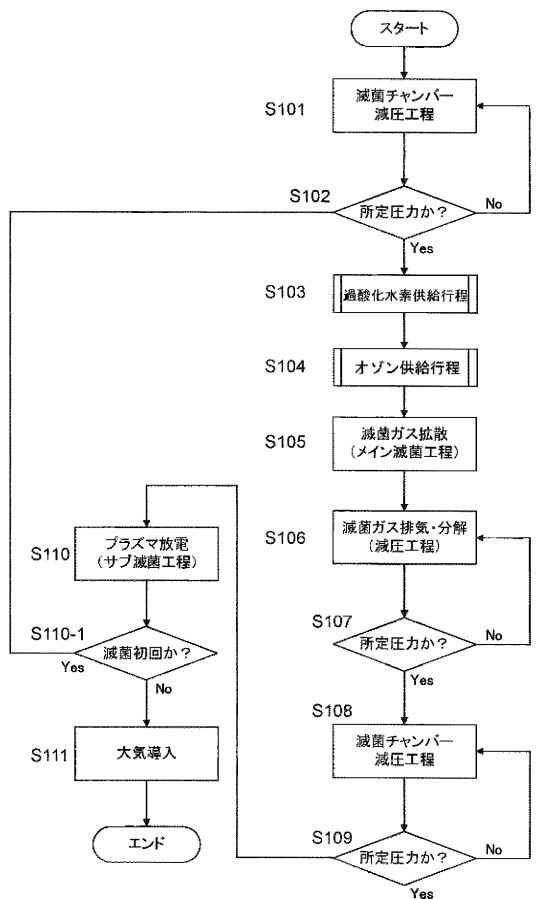
【 図 2 0 】
[図20]



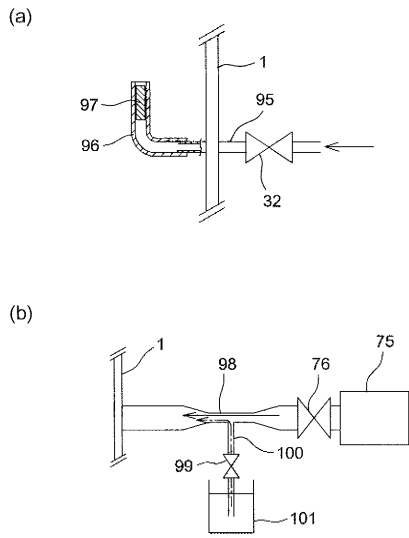
【 図 2 1 】
[図21]



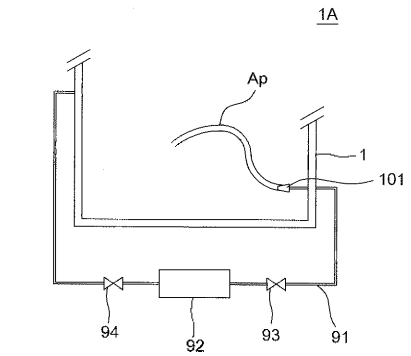
【 図 2 2 】
[図22]



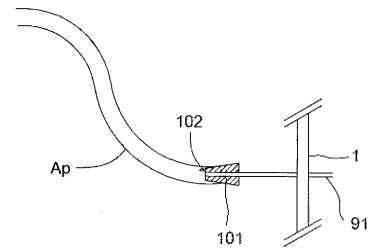
【 2 3 】
[23]



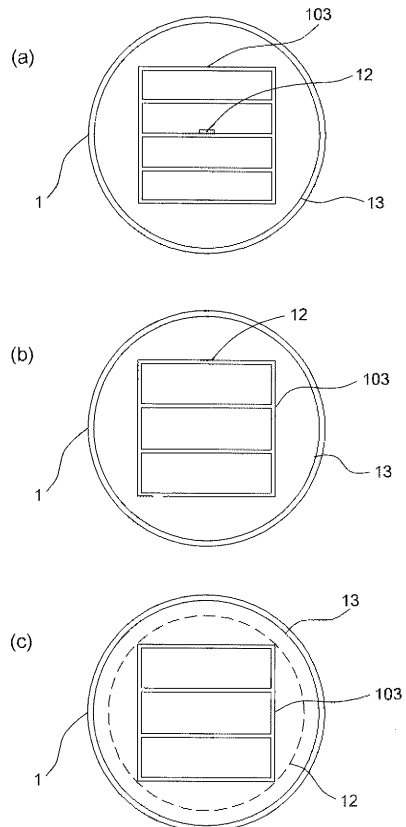
【 2 4 】
[24]



【 2 5 】
[25]



【 2 6 】
[26]



フロントページの続き

- (72)発明者 湯山 裕之
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
- (72)発明者 白原 義徳
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

審査官 小久保 勝伊

- (56)参考文献 特開2002-360672(JP,A)
特開2000-308676(JP,A)
特開昭61-293465(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61L 2/14、2/20