

特集

R-SUD(再製造単回使用医療機器)の 概要と実際、そして今後の展望

酒井 大志 越谷市立病院 診療部 滅菌管理室 主査

Technical Report

医療材料の洗浄品質向上に向けた取り組み

前田 延子 鳥取大学医学部附属病院 手術部・材料部

手術室の感染対策

災害時でも医療を止めないために ～材料部では何ができるか～

彦坂 宗平 浜松医科大学医学部附属病院 材料部 副看護師長

R-SUD(再製造単回使用医療機器)の概要と実際、そして今後の展望

酒井 大志 越谷市立病院 診療部 滅菌管理室 主査

1.はじめに

令和6年度の診療報酬改定において、再製造単回使用医療機器(R-SUD)の使用に対する評価として「再製造単回使用医療機器使用加算」が新規収載されたと共に施設基準も記載された。医療器材再生処理の分野では初となる加算であり、この診療報酬改定によりR-SUDに対する注目が集まるとともに更なる普及が期待されている。

本稿では、R-SUDおよび「再製造単回使用医療機器使用加算」の概要と解説、今後の展望について述べる。

2.R-SUDとは?

現在、医療機関で取り扱われる医療機器は、下記の3つに大別される(図1)。

- ①再使用可能医療機器(Reusable medical device :RMD)
- ②単回使用医療機器(Single-use device :SUD)
- ③再製造単回使用医療機器
(Remanufactured single-use device :R-SUD)

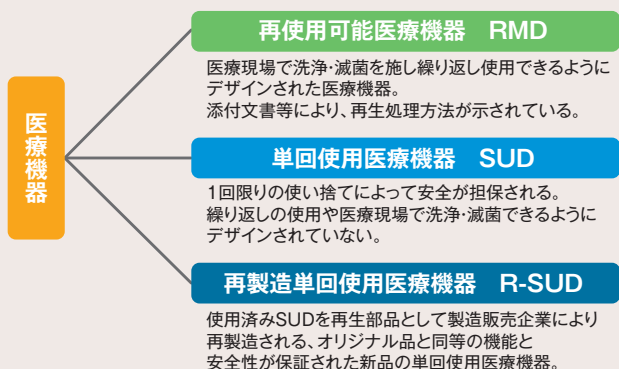


図1 医療機関で取り扱われる医療機器分類

R-SUDは、一度使用されたSUDを「再生部品」として医療機関から収集(回収)を行い、分解、洗浄、部品交換、再組立、滅菌などの処理を施し、再び使用できるように製造販売企業の責任のもとで再製造されたSUDのことである。R-SUDは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」に則って運用しなければならない。手術等に使用した場合の影響を含め、原型医療機器(オリジナル品)と同等の品質、有効性及び安全性をもった医療機器として、オリジナル品とは別の品目で新たに厚生労働省の承認を受け販売される。また、価格についてはオリジナル品の6~7割程度とされ、オリジナル品との混同を防ぐため器材

本体に「再製造」の表示があり一目で分かるようになっている。

このR-SUDは、そもそも「1回限りの使い捨て」を前提とし洗浄滅菌が考慮されていないSUDを再生部品として活用する。そのため、収集したSUDを部品レベルまで分解することで、可塑性の高い合成樹脂の亀裂や膨潤・劣化の発見、電子部品を含む複雑な構造に入り込んでいる汚れを除去することができる(写真1)¹⁾。



写真1 部品レベルまで分解したSUD
内部に隠れた破損や亀裂、膨潤や汚れを発見除去する

このような再製造という特性に応じて、科学的根拠に基づいた適切な洗浄と清浄度が確保できるよう、厚生労働省基準策定事業によってR-SUD製造企業向け洗浄ガイドライン等が策定されている。「再滅菌」ではなく「再製造」であることが大きなポイントである。また、この再製造を行うのはオリジナル品メーカーと同じ企業である必要はない。実は、このR-SUDの制度は平成29年にスタートし、現在10製品が承認を受けている(図2)。



図2 R-SUD 日本国内での承認製品

3.そもそもSUDとは

医療機器は、添付文書に再使用可能なRMDか、一度限りの使用で廃棄するSUDが必ず明示されている。このうちSUDは、「1回限りの使い捨て」を前提に設計開発されているため、医療現場で適切に洗浄・滅菌等が行えるようにデザインされていない¹⁾。耐熱性・耐久性・耐腐食性・耐薬品性等の不足による劣化や剥離欠損、予期せぬ不具合の発生、層構造や小さな隙間、デッドエンド等の構造の複雑性から血液、体液、洗浄剤等の残渣、洗浄不良や滅菌不良などが懸念されるため、使い捨てでないと安全が担保されないのである。また、SUDの不適正使用は倫理的問題の他に、製造物責任(PL)法の適用外となる可能性がある。

これらのことから、厚生労働省は感染防止を含む医療安全確保のため、添付文書で指定された使用方法等を遵守することを求めている。また、医療機関でSUDを洗浄・滅菌して再利用することの危険性を、平成13年から全国の医療機関に向け、再三にわたり幾度となく通知し禁じている。

4.SUDの再製造を医療現場で行ってよいというものではない

SUDの再製造の制度というと、医療現場で再滅菌を行い使用してもよいのでは?と感じてしまうかもしれないが、前述のとおり医療機関でSUDの再生処理を行ってよいというものではない。添付文書で指定された使用方法等を遵守すること、「再使用禁止」とされている医療機器の再使用は禁止であることに変わりは無い。

外観から「なぜできないのだろう?この器材なら再使用できそうなのに」と思えるSUDも多数存在する²⁾。悩ましいことに、使い捨てだから安いかというとそんなこともない。

しかしながら、単回使用と決定し申請しているのは、厚生労働省でもPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)でもなく、製造企業である。私たちは不適正使用をするのではなく、単回使用の妥当性を問うこと、RMDとして申請するように企業に直接意見することが筋ではないだろうか。捨てなければならないものを患者に内緒で使いまわす、患者をだまして利益を得る方法でのコスト削減は恥ずべき行為である。

これまで厚生労働省は、感染予防や医療安全の観点から再三にわたり、繰り返しその危険性と不適正使用(医療機関での勝手な判断による再使用)を禁じてきたが、コスト削減を理由に不適正使用事例が相次いでいた。日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 事例検索等から幾つかの事例を紹介する。

○単回使用のダイヤモンドバーを再滅菌し椎弓内板を削っている最中に、誤って馬尾神経の一部を切断した。これにより排尿・

排便障害と、該当する神経障害が発生した。

○食道ブジー施行時、単回使用ガイドワイヤーを再滅菌して使用した。その際ガイドワイヤーのコーティング部が10cm程度剥離し、食道内に残存。緊急で上部消化管内視鏡をもちいて摘出した。厚生労働省からの通知を認識していたが、コストを考え再滅菌・再使用が習慣化していた。

○NICU管理中の5ヶ月男児において単回使用バグバルブマスクを複数回使用し、接続部が緩み換気不全となる。

○SUDの血管接合器具などが、約2,300人の患者に再使用された可能性があることを受け、厚労省局長通知「単回使用医療機器(医療用具)の取り扱い等の再周知について」にて施設名を公表した注意喚起が行われた。

○SUDの神経生理電極(EP)カテーテルが院内滅菌され、約300人の患者に再使用された可能性があることと報道される。

このような背景の下、R-SUD制度成立によってSUD不適正使用による患者不利益の低減、増え続ける医療財政に寄与(340億円削減)や医療廃棄物の削減、医療機関での収益改善(図3)、更には昨今の世界情勢による医療材料の不安定供給のリスク軽減等が期待されることから、既に行われていた諸外国の制度を参考にR-SUDに関する法整備と安全性を確保するための基準策定が進められた³⁾。そして、令和元年8月に第1号の再製造単回使用医療機器が薬事承認されるに至ったわけである。

国内単回使用医療機器(1.8兆円)のなかで再製造に向いている製品は約1,700億円

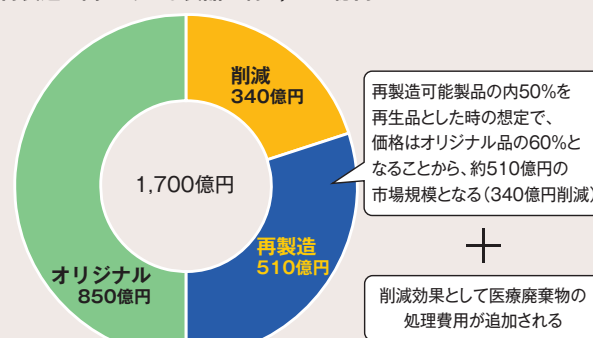


図3 R-SUD 国内医療費削減効果

5.R-SUD本当に安全なの?

日本国内ではR-SUD制度が身近なものとして普及したとはいえない状況であることから、安全性や感染リスクについて疑問に感じる方もいらっしゃるかもしれない。結論からいうと、心配には至らないと考える。

既にR-SUDの普及が進んでいる米国を例に挙げると、2008年の米国政府監査院(Government Accountability Office: GAO)による安全性に関する調査報告において、数百万にのぼる使用済み単回使用医療機器が再製造されたが、再製造品

R-SUD(再製造単回使用医療機器)の概要と実際、そして今後の展望

に起因する感染率上昇を示す事実はないとされている⁴⁾。また、令和5年度 厚生労働省 再製造SUD基準策定事業 再製造SUD推進検討委員会 報告書には、R-SUDの国内における不具合等の報告はないことが記載されている³⁾。

ここからは、実際に日本国内において、どのようにR-SUDの運用がされているのかに触れていきたい。

5-1 R-SUDの安全はどのように担保されるのか？

R-SUDは「再使用禁止」とされているSUDを再生部品として活用することから、安全に対して厳格な基準が設けられている⁵⁾。

- ①製造販売には、薬機法に基づく製造販売許可が必要
 - ②薬機法上の責任(安全対策、回収等)は、再製造を行った製造販売企業が担うこと
 - ③ファーストケースを前提とした確実な分解、洗浄、組立、滅菌等のプロセスの確立と検証がされていること
 - ④リスクマネジメントの観点からシリアルコード番号の付与を行い、収集した医療機関と年月日、再製造された回数、再生部品・検査・製造工程から流通に至るまでの品質・製造管理、医療機関での使用までの一連のライフサイクルでトレーサビリティの確保ができていないこと。記録及び保存されていること
 - ⑤オリジナル品の構造、原材料等の変更や安全性情報をモニタリングすること
 - ⑥収集元である医療機関側への教育が実施されていること。
PMDAから厳密な調査・審査と厚生労働大臣の承認を受け、年1回の実地確認や5年ごとの更新審査も継続して行われる
- このようにR-SUDの品質、無菌性と安全性、製造管理等について様々な角度から厳しい基準が設けられ、その基準を満たしたものが、R-SUDとして販売されているのである。

5-2 なぜ収集元である医療機関側への教育の実施が必要なのか？

収集元である「医療機関側に対する教育」とあるが、なぜこの教育が必要なのだろうか？再製造に使用できる再生部品は、再製造単回使用医療機器基準に記載があり、医療現場で行っているRMDの再生処理の範囲よりも一定の制限があり対象が絞られている。

- ①日本国内の医療機関で使用されたものであること
- ②体内に埋め込まれたものでないこと
- ③脳・脊髄・硬膜・脳神経節・脊髄神経節・網膜又は視神経に接触したものでないこと
- ④「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(感染症法)」(平成10年法律第114号)の対象となる感染症患者に使用されていないこと
- ⑤感染症法第6条に定める一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症若しくは新感染症の治療、検査等に用いられたものでないこと

⑥劣化・破損が無く、汚染されぬよう区別して保管されていること

選別ミスや入れ間違いで収集対象外のSUDを混入させないよう、医療機関において規定された基準で正しい選別が行われる必要がある。

再製造単回使用医療機器に係る事業者向けの留意事項には、医療機関における選別が不十分で本来医療機関で処理すべき医療廃棄物が製造販売企業等に送付される場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」通称「廃棄物処理法」に違反する可能性があるため、十分に留意すること。医療機関で処理すべき医療廃棄物が混入していることが判明した場合には、医療機関に返送すること。と示されている。

入れ間違いなどは、企業側で捨ててくれればよいのと思うかもしれないが、本来病院が行う業務を無償で代行することとなるため、利益供与や公正取引法に抵触する可能性がある。また従来は産業廃棄物として考えられてきた使用済みSUDを収集することから、普段私たちが聞きなれない「廃棄物処理法」に従い適切な対応が必要になるのである。感染症予防・拡散防止の観点以外にも、このようなことも含め収集元である医療機関側の教育の実施が義務付けられているのである。また、医療機関の外に洗浄・滅菌を行わない状態で持ち出す収集運搬工程が含まれることにも注意を払う必要がある。

5-3 実際の収集はどのように行われるのか？

医療機関側での選別や収集は、手間や負担に感じてしまうかもしれない。実際の事例について紹介したい。

当院ではトロッカーとV-パイプの収集を行っており、滅菌管理部門の洗浄室に設置したフットペダル付き収集容器に、滅菌管理室のスタッフが選別して投入している。

感染症患者でないこと、破損や色素沈着等がないこと、トロッカーは内筒を外すこと、再製造されたものは入れられないなど、器材毎にいくつかの注意点はありますが、カウント後の当該品を収集容器に入れるのみである(R-SUDによっては個別に専用ケースに入れるなど収集方法は異なる)。

収集容器の企業への引渡しについては、下記のとおりである(図4)。

- ①プラスチック製の収集容器の蓋をロックし結束バンドで固定する
- ②指定の段ボールにビニール袋で2重包みにした収集容器を入れテープで閉じる
- ③指定日時に所定場所に置いておく

現在、当院での収集対象器材は2種類のみであるため、作業時間はおおよそ3分程度であり、手間もスペースもそれほど負担ではない。しかしながら、今後多くの器材が承認されて、R-SUDの種類が増えていくことで、入れ間違いや選別の負担、収集容器を置くスペース等が増加していく可能性がある。



図4 選別・梱包集荷の準備

これまでは医療廃棄物としてコストを掛けて捨てていたものが、少額ではあるが（ケース毎、数百円程度～）医療廃棄物の処理費用の軽減と共に、若干の買い取り費用を病院側が受け取れることはメリットの一つである。

5-4 収集された再生部品は どのように再製造されるのか？

医療機関から収集された「再生部品」は、滅菌工程に至るまでに大きく8つの工程を進んでいく。

①受入・分解→②洗浄→③乾燥→④外観検査→⑤組立→⑥中間検査→⑦刻印→⑧包装→滅菌工程へ（写真2）



写真2 再製造トロッカー製造工程の一部



例えば洗浄においてはR-SUD製品ごとに、どの部位にどのような汚染や特徴があるのか、どう落とせばよいのか（図5）、医療機関での使用から受け入れまでの間に、汚染強度に与えるリスクにはどのようなものがあり、どこまでが許容範囲かを分析し、各工程が設計され検証されている。

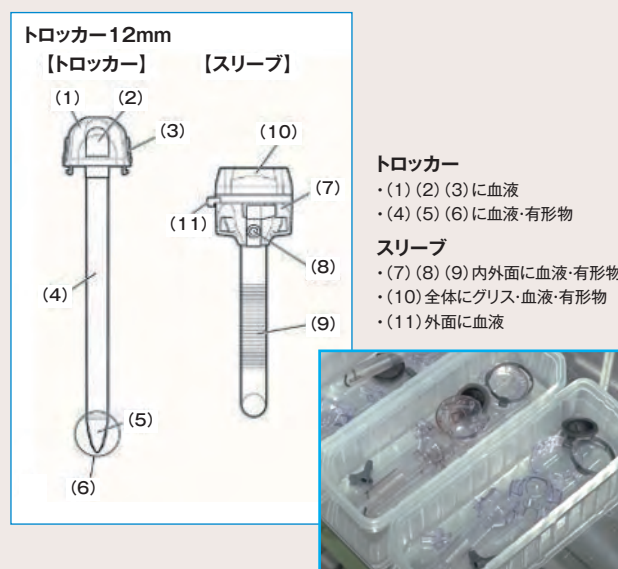


図5 使用後のトロッカーの汚染の特徴

再製造トロッカーの洗浄工程を例に挙げると、医療機関から収集されたR-SUDは、すべて部品レベルまで分解を行う。洗浄工程を3つに分け、汚染の特徴に応じた複数のアプローチから徹底的な洗浄が行われる。

まず気泡発生装置付きの浸漬槽で使用時に付着した大きい有形物や血液を除去する。次いで超音波洗浄機でグリスや細部に付着している異物の除去、その後、減圧沸騰式洗浄器で細部の洗浄・仕上げ（すすぎ）を行う。そして真空乾燥後に、汚れの残渣、亀裂・欠損、膨潤等がないか？基準を満たしているか？検証された範囲内であるか？外観検査が行われるのである。クリアしたものだけが次の組立工程に進み、組み立てられた後に中間検査が行われる。

R-SUD(再製造単回使用医療機器)の概要と実際、そして今後の展望

この検査確認は、検査用装置と教育されたスタッフによる目視検査、数値化された基準と人の目、両方の視点から確認が行われ、合格品のみ再製造品であることを示す印字、個体番号などの刻印を行ったうえで、包装を行い滅菌工程へと進んでいくのである。

6.R-SUD普及の障壁 ～現場の声が変えてゆく～

オリジナル品と同等の品質、有効性及び安全性が保証され、医療機関においてコスト削減にもつながるR-SUD制度であるが、十分に普及しているとはいえない状況が続いていた。また、特定保険医療材料のうち3つの機能区分が保険適用されており、「K595経皮的カテーテル心筋焼灼術」を実施する際に使用されているR-SUDであっても、算定回数はオリジナル品と比較して限定的となっていた⁶⁾(表1)。

このような中、R-SUD普及を妨げている要因と課題の抽出を目的とした医療機関及び医療機器製造販売企業向けのアンケート調査⁷⁾が、令和4年に再製造SUD推進検討委員会によって実施された。

医療機関へのアンケート(回答数306)では、R-SUDを知っている・聞いたことがあるとの回答が83%であるのに対し、実際に導入している施設が8.2%と、認知はされているが導入率が低い現状であった。その理由には、教育研修の受講や収集の手間、在庫管理等も課題としてあげられ、医療機関側の人的コストに対して得られるインセンティブが少ないことに加えて、特に償還品のR-SUD使用の際には、患者説明が必要であること等が負担となり普及が進まない要因となっていた。

製造販売企業側においても、再製造工程における品質管理や設備整備などが課題となると共に、市場規模、利益の低さに関する回答が多く見られた。

表1 再製造単回使用医療機器である特定保険医療材料の使用状況

	保険適用時期	再製造品(償還価格)	算定回数 (オリジナル品の 算定回数に対する割合)	オリジナル品(償還価格)	算定回数
1	令和2年 4月	114 体外式ペースメーカー用 カテーテル電極 (3)再製造②房室弁輪部型 (98,200円)	821 (1.35%)	114 体外式ペースメーカー用 カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ③房室部弁輪部型 (152,000円)	60,713
2	令和3年 6月	114 体外式ペースメーカー用 カテーテル電極 (3)再製造①冠状静脈洞型 (51,400円)	46 (0.04%)	114 体外式ペースメーカー用 カテーテル電極 (2)心臓電気生理学的検査機能付加型 ②冠状静脈洞型 (66,100円)	123,982
3	令和4年 12月	168 心腔内超音波プローブ (3)再製造①標準型 (209,000円)	133 (0.86%)	168 心腔内超音波プローブ (1)標準型 (299,000円)	15,433

※算定回数：1及び2は令和4年4月～令和5年3月の回数、3は令和4年12月～令和5年3月の回数

まずは、医療機関へのメリット付与がR-SUDを普及させるために非常に重要であることがアンケートから判明した。

アンケート調査の結果を踏まえ、令和6年度診療報酬改定に向けて、R-SUDの保険上における評価について、検討委員をはじめとした関係者と検討・相談が進められ、中央社会保険医療協議会(中医協)総会における検討事項として取り上げられ、令和6年度診療報酬改定において「再製造単回使用医療機器使用加算」が新規収載されるに至ったのである。

このように、現場の声であるアンケートの回答が、よりよいR-SUD制度に変わる糸口となったのである。

7.「再製造単回使用医療機器使用加算」 と施設基準

このようにR-SUD制度開始から7年を経た、令和6年度診療報酬改定により「R-SUD(特定保険医療材料に限る)を手術に使用した場合に、当該特定保険医療材料の所定点数の100分の10に相当する点数を当該手術の所定点数に加算する。」との内容が新設されたとともに、以下の3つの項目の施設基準が記載された⁸⁾。

- ①特定保険医療材料のR-SUDを手術に使用した実績が5例以上あること(使用した個数ではなく手術例数)
- ②R-SUDを使用することについて、あらかじめ文書を用いて患者に説明を行っていること
- ③オリジナル品の回収等が適切に実施されていること

このうち、懸念事項であった②医療機関での患者説明の方法に関しては、R-SUDの制度、オリジナル品との違い、手術に使用した場合の影響等を含めた説明文書を交付すると共に、手術説明文書の中に「再製造単回使用医療機器を使用することがある」と記載し説明することとされた³⁾。しかしながら、「再製造品であること」「R-SUDの制度」「オリジナル品との違い」及び

医療材料の洗浄品質向上に向けた取り組み

前田 延子 鳥取大学医学部附属病院 手術部・材料部

はじめに

鳥取大学医学部附属病院は、「地域と歩む高度医療の実践」を理念に掲げ、山陰地方の特定機能病院として、先進的な医療の提供と地域医療への貢献、そして地域医療の最後の砦としての役割を担っています。材料部では、「患者に対して安全な医療材料を提供する」「病院の健全な経営に貢献する」「院内感染対策に貢献する」ことを使命に、安全で確実な医療材料の供給に努めています。本報告では、滅菌効果に大きく影響する洗浄品質の向上に向けた取り組みについて紹介します。

ロボット手術器具の洗浄度向上への取り組み

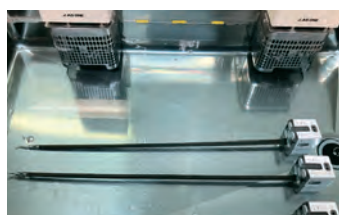
材料部では、外部委託職員がロボット手術器具の再生処理を担当し、手術部門に提供しています。ロボット手術器具の洗浄は製造販売業者により規定されており、従来の手術器具と比較して洗浄方法が複雑です(図1)。医療機器を介した交差感染や手術部位感染を防ぐには、滅菌前の確実な洗浄が必須です。しかし当院では、外部委託職員の洗浄精度やロボット手術器具の洗浄度を十分に評価できていないことが課題となっていました。そこで、外部委託業者と連携して洗浄ト

レーニングと洗浄評価を実施し、洗浄度の向上を図る取り組みを行いました。

1.方法

- 1.対象者：外部委託職員5名(平均年齢53歳)
- 2.評価者：材料部担当看護師(第2種滅菌技士)
- 3.対象器械：da Vinci EndoWrist[®]インストゥルメント(以下、インストゥルメント)
- 4.実施期間：2023年5月～2024年1月
- 5.洗浄トレーニング手順
 - ①評価者は、洗浄トレーニングの合格基準を「チェックリストの全15項目を正確に実施できること」と設定し、取扱説明書に基づいてチェックリスト(表1)を作成
 - ②最初に評価者自身がチェックリストに従ってインストゥルメントを洗浄し、残留蛋白量が評価基準(200μg/RMD以下)¹⁾を満たし、チェックリストに不備がないことを確認
 - ③確認後、評価者は対象者に対し、ロボット手術器具の洗浄方法を指導
 - ④対象者は、評価者が合格と判断するまで洗浄トレーニングを繰り返し実施
 - ⑤合格後、対象者が洗浄したインストゥルメントの残留蛋白量を測定
 - ⑥測定結果が評価基準を合格した対象者に、資格認定証を授与

da Vinci EndoWrist[®]インストゥルメントの場合



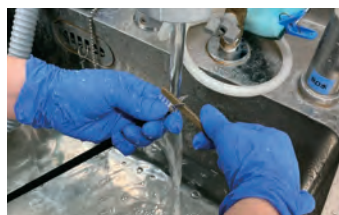
恒温槽に浸漬30分



インストゥルメントのポートフラッシュ20秒2回



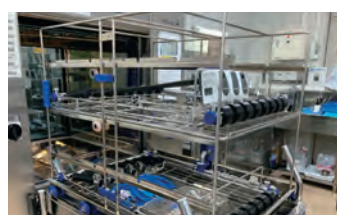
インストゥルメントの先端部スプレー30秒



ブラッシング60秒



すすぎ60秒



自動洗浄80分

1症例分のインストゥルメント洗浄時間 約140分(そのうち浸漬からすすぎまでの洗浄時間 60分)

図1 ロボット手術器具の洗浄方法

表1 チェックリスト

【チェックリスト】 洗浄・滅菌説明書PN554979-1 Rev.A(Japanese)

da Vinciインストゥルメント

実施日: 年 月 日 名前()

術式: チェック回数 回目

目標:正しい工程で洗浄できる

○:簡易手順書をみながら正しく実施できる

洗浄工程	方法	実践できる
浸漬	1)ポート1に恒温槽内の洗浄剤を20mlプライミングする 2)30分浸漬する	
フラッシュ	1)ポート1 ① 洗浄ホース(青色)を完全に差し込み、ねじって固定する ② 20秒:フラッシュしながら、先端部を動かす 2) ポート2 ① 洗浄ホース(青色)を完全に差し込み、ねじって固定する ② 20秒以上:フラッシュする	
スプレー	1)シンクに水をためる 2)30秒:インストゥルメントの先端を水中に沈めて、先端部全体にスプレーする	
ブラッシング	1)40秒以上:流水下で先端部をブラッシング (順番)広げて内側→閉じて外側→リスト前屈→リスト後屈 2)20秒以上:流水下で先端部以外をブラッシング (順番)ハウジング全周→ディスク表面→シャフト	
すすぎ	60秒以上:流水でインストゥルメント全体をすすぐ (順番)先端→シャフト→シャフトとハウジングの接続部→ハウジング	
点検	インストゥルメントに残留物がなしか目視確認	
洗浄ラックに設置	1)ロングファネル(黒い筒)に先端を入れる 2)フラッシュポート1と2にラックのパイプを挿入する	
WD開始	ダヴィンチプログラムを確認して、WDをスタートする	

確認者()

2.結果

1.洗浄トレーニングの実施状況(図2)

合格までのトレーニング実施回数は平均5.2回でしたが、1～11回とばらつきがありました。

2.洗浄評価結果(表2)

外部委託職員が洗浄したインストゥルメントの残留蛋白質量は、全例で200 μ g/RMD以下を達成しました。

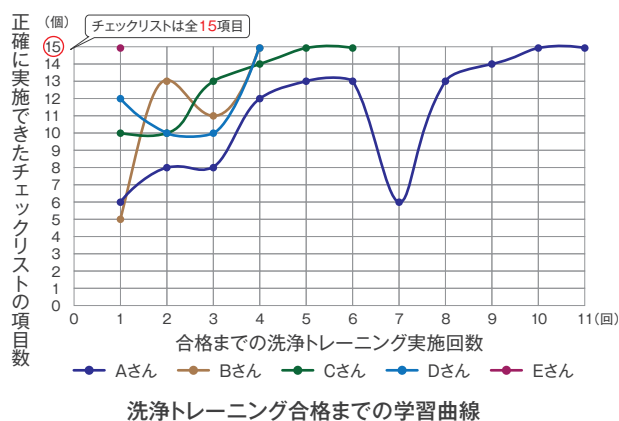


図2 洗浄トレーニングの実施状況

表2 洗浄評価結果

・対象器械・・・da Vinci EndoWrist[®]インストゥルメント (FENESTRATED BIPOLAR FORCEPS)
・試験方法・・・ISO15883-1によるOPA法

外部委託職員	FENESTRATED BIPOLAR FORCEPSを使用した術式	先端部残留蛋白質量(μ g)	シャフト部残留蛋白質量(μ g)	合計(μ g)
Aさん	ロボット支援下左腎部分切除術(da Vinci Xi [®])	12.4	4.8	17.2
Bさん	ロボット支援下前立腺全摘術(da Vinci X [®])	4.6	19.9	24.5
Cさん	ロボット支援下前立腺全摘術(da Vinci X [®])	6.2	12	18.2
Dさん	ロボット支援下幽門側胃切除術(da Vinci X [®])	13.2	6.2	19.4
Eさん	ロボット支援下前立腺全摘術(da Vinci Xi [®])	5.1	12.1	17.2

3.考察

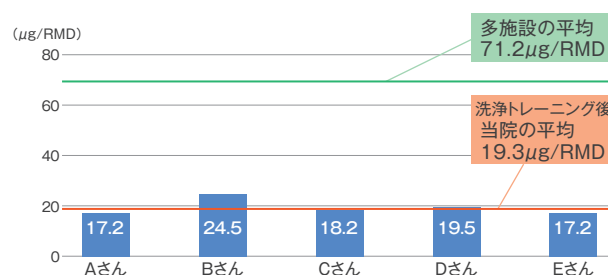
1.洗浄トレーニングについて

外部委託職員は、チェックリストを用いて繰り返し洗浄トレーニングを受けることで、ロボット手術器具の洗浄方法を確実に習得できたと考えます。また、洗浄評価によって洗浄度が可視化されたことは、自身の洗浄作業が適切に行われているという認識の向上につながったと推察されます。

2.洗浄評価について(図3)

当院の洗浄評価結果は評価基準をクリアし、必要な洗浄度を満たしていました。これにより、患者に安全に使用できる水準の洗浄品質が確保されていると考えます。また、多施設の洗浄評価結果の平均値と比較しても良好な結果であり、当院の洗浄プロセスの高い品質が示唆されました。

今回は5本のインストゥルメントのみを対象に評価を実施したため、今後も定期的な洗浄評価を継続し、品質の維持に努める必要があります。さらに、新たに採用された外部委託職員に対しても、材料部担当看護師による継続的な洗浄トレーニングを実施し、洗浄・滅菌プロセスの安定した品質確保に向けた教育体制の構築が重要です。



多施設の平均値:藤田敏 他:第13回ロボット外科学会口演発表
「多施設におけるEndoWrist[®]の洗浄評価結果とその必要性について」を参考に作図

図3 多施設と当院のインストゥルメントの洗浄評価結果の比較
多施設、当院ともにFENESTRATED BIPOLARの結果を使用

ウォッシャーディスインフェクター (以下、WD)の熱水消毒工程における 品温測定

WDによる熱水消毒工程は、院内感染防止において重要な役割を担っています。しかし、被洗浄物の多様性により、熱水消毒工程で至適温度に達しているかを目視で判断することは困難です。そこで今回、ワイヤレスデータロガーを使用してWDの熱水消毒工程における品温測定を行いました。

1. 当院のWDについて(表3)

当院ではWDを4台設置し、年4回の点検を実施しています。このうち2台は2009年に納入され、15年以上使用しています。

2. 方法

1. 熱水消毒の達成条件を設定(表4)

最終すすぎ「RO水90℃5分」を設定

2. 品温測定対象の手術器械の選定(図4)

材質や形状が異なる4種類の手術器械を選定

3. 計測方法(図5)

- ①ワイヤレスデータロガーのセンサー部を器械に貼付し、WD庫内の温度上昇が最も遅い位置に設置
- ②ワイヤレスデータロガーをWDの底部にも設置し、庫内温度を計測

4. データ解析(図6)

WDの熱水消毒工程終了後、回収したデータを解析

3. 結果

1. WDの熱水消毒条件の達成状況について(図7)

すべてのWDで90℃以上5分間の条件を達成しました。

2. 熱水消毒工程中のWD槽内の温度について(図8)

庫内温度はすべて90℃以上に達し、2号機・3号機では95℃以上に上昇しました。

3. 選定した手術器械の表面温度について(図9)

選定したすべての手術器械の表面温度は90℃以上に達し、器械間の温度差は認められませんでした。

表3 当院のウォッシャーディスインフェクター(WD)について

No.	方式	1年あたりの 運転回数	1日あたりの 運転回数	納入時期
1号機	電気加熱	2,883回/年	13回/日	2021年
2号機	蒸気加熱	2,585回/年	13回/日	2009年
3号機	蒸気加熱	2,965回/年	15回/日	2009年
4号機	電気加熱	2,728回/年	13回/日	2014年

点検は4回/年実施

表4 熱水消毒の達成条件

工程	内容
予備洗浄1	給水 洗浄時間2分
本洗浄	給水給湯 洗剤2(150ml)投入温度20℃ 洗浄温度55℃ 洗浄時間8分
中和	給湯 洗剤3(約15ml)投入温度20℃ 洗浄温度55℃ 洗浄時間0.5分
すすぎ	給湯 すすぎ時間1分
最終すすぎ	RO水90℃ すすぎ時間5分

熱水消毒プログラムとして設定



一般的な鋼製器械
ベアン



樹脂素材の器械
ラバロハンドル

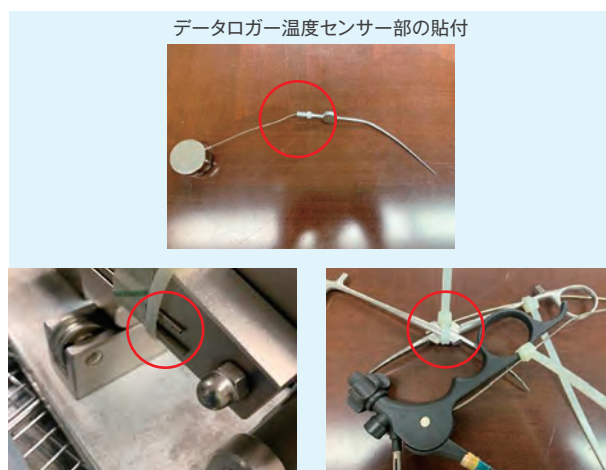


内腔のある器械
吸引管

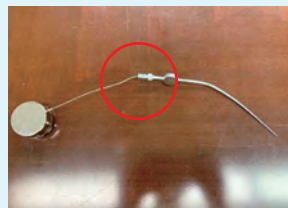


質量のある器械
ロッドベンダー

図4 品温測定対象の手術器械の選定



データロガー温度センサー部の貼付



温度上昇が最も遅い位置に設置



図5 計測方法

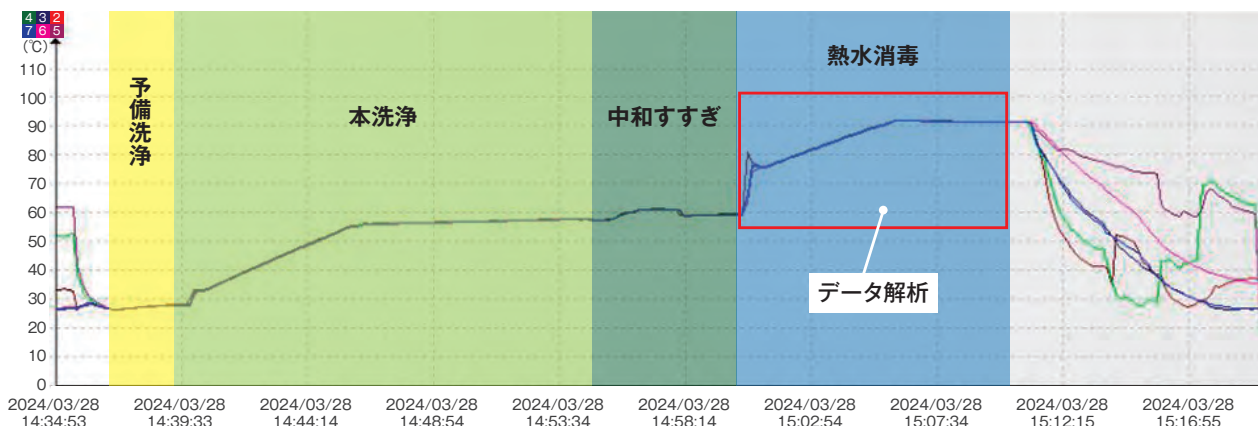


図6 工程終了後に回収したデータの解析

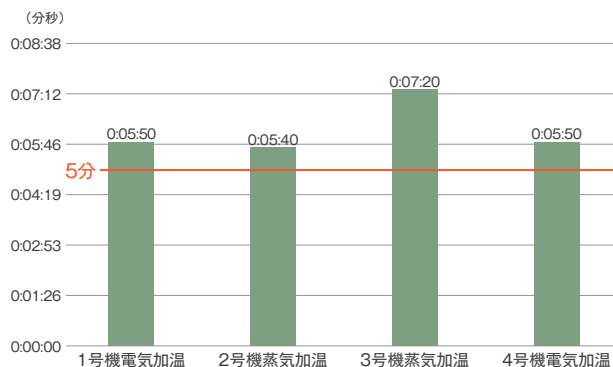


図7 WDの熱水消毒条件の達成状況について

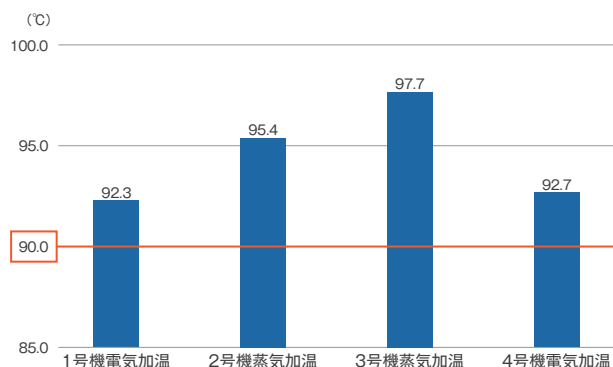


図8 熱水消毒工程中のWD槽内の温度について

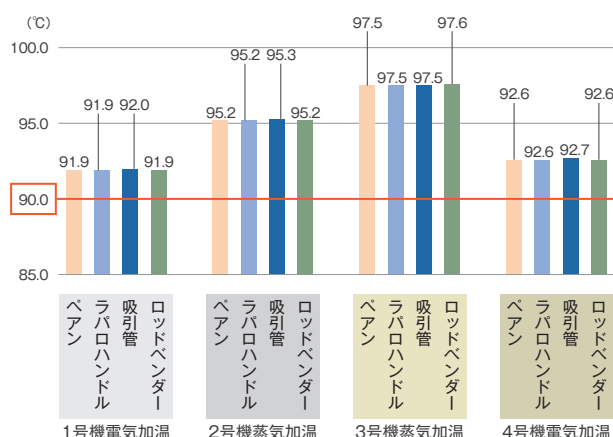


図9 選定した手術器械の表面温度について

4. 考察

熱水消毒工程においては、設定された時間および温度の条件が適切に満たされていることを確認しました。これにより、材質や形状にかかわらず、当院で使用しているWDが十分な熱水消毒性能を有していることが示されました。

今回の検証では、導入から10年以上が経過したWDであっても、消毒に必要な温度および時間に異常は見られませんでした。この結果を踏まえ、定期的な点検と品温測定を継続的に実施していく必要があると考えます。

おわりに

材料部が担う滅菌供給業務は、医療関連感染の制御において極めて重要な役割を果たしています。その重要性を踏まえ、以下のような取り組みを継続的に実施していく必要があります。

1. 器械・器材の破損確認
2. 洗浄品質の向上
3. 滅菌精度の保証

さらに、外部委託職員に対する教育については、すべてを業者任せにするのではなく、委託業者と病院職員が密接に連携しながら、洗浄・滅菌業務に従事する職員の技術水準と意識の向上を図る必要があります。

これらの取り組みを通じて、滅菌供給業務全体の質の向上を目指します。今後も、効率性と信頼性を両立した滅菌供給業務の実現を目指し、業務の質的向上に一層努めてまいります。

文献

- 1)一般社団法人日本医療機器学会. (2021): 医療現場における滅菌保証のガイドライン2021.

災害時でも医療を止めないために ～材料部では何ができるか～



彦坂 宗平 浜松医科大学医学部附属病院 材料部 副看護師長

1.はじめに

2025年1月に政府の地震調査委員会は、今後30年以内に南海トラフ地震が発生する確率について、これまでの「70～80%」から「80%程度」に引き上げました¹⁾。日本海溝・千島海溝などでも発生確率が少しずつ高くなっていると公表しており、地震発生の危険性が高まっているのは南海トラフ地震だけではない状況です。また3月には南海トラフ巨大地震対策検討ワーキンググループから新たな被害想定として最大で29万8,000人が死亡するとした数字が出ています²⁾。前回2013年の被害想定が32万3,000人でしたので、8%程度しか減少していません。北日本を除く40都府県におけるライフライン被害については、停電は地震発生直後2,950万戸に発生し、上下水道の断水は3,500万人以上に影響があるとされています。ここでいう南海トラフ巨大地震は南海トラフ地震とは区別され、科学的に想定されている最大クラスの南海トラフ地震を指し、発生確率は極めて低いとされています。しかし発生した場合はこれまで経験したことが無い広範囲で甚大な被害となります。

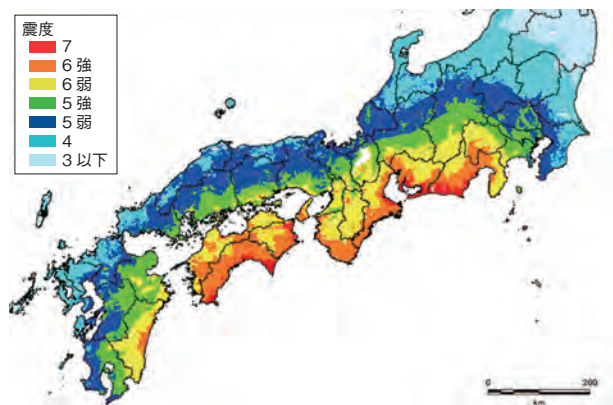


図1 南海トラフ巨大地震による想定震度分布
南海トラフ巨大地震対策検討ワーキンググループ報告書概要より

地震災害では多数の傷病者が発生すると予想され、多くの医療処置が必要となります。医療処置を行う場合、鑷子や剪刀などの医療器材を使用しますが、一度使用した医療器材は感染予防の為に滅菌(再生処理)を行わないと次の傷病者に使用することはできません。そのため地震災害発生時の滅菌供給部門の役割は非常に重要です。停電や滅菌装置の故障などにより再生処理機能が喪失した場合、医療器材が再使用できず医療継続が困難となることが想定されます。これまで地震災害における重傷者対策は、非被災地への広域搬送や域内搬送が重要視されていました。しかし南海トラフ地震では想定される被害範囲が広く、非被災地への搬送について、搬送手段や引き受ける医療施設の不足のために搬送可能な人数に限りがあることが明らかになっています³⁾。また人員や医療資機材の外部からの支援についても速やかに行われない可能性があり、「地域で何とか対処しなければならない状況」が予測されます。このように公助が期待できない可能性があるため、これまで以上に自助と共助の重要性が高まっています。

本稿では災害時でも地域医療を止めない為に滅菌供給部門で何ができるのか、DMAT(災害派遣医療チーム: Disaster Medical Assistance Team)看護師でもある筆者の視点と当院の取り組みを合わせてご紹介いたします。自施設の防災・減災について考えるきっかけになれば幸いです。

2.自助

2-1 BCP

BCP(事業継続計画: Business Continuity Planning)は、自然災害や多数傷病者発生事案、システム障害などの危機的な状況になった時に、被害を最小限にとどめて重要な業務を継続させ、被害を受けた場合でも可能な限り早期復旧を図ることを目的としています。

当院のBCPでは大規模地震をリスク対象として扱っています。災害時における病院機能は、「入院患者への対応」と「救急患者への対応」の2つの機能が中心となります。

電力については3日間連続運転が可能な燃料を確保しています。上水道については災害時1日当たりの想定使用量の3日分を確保しています。近年注目されているのは受水槽の種類です。維持管理の容易さや建設期間の短さなどからステンレスパネルタンクが多くの施設で設置されていますが、東日本大震災や熊本地震、能登半島地震においてもパネルタンクの被害が多く報告されています⁴⁾。スロッシング(長周期地震動により、受水槽の上面で破損が生じる)やバルジング(短周期地震動により、タンク側面の中央部から下部で破損が生じる)と言われる現象による被害とされていますが、それらの現象の解明はまだ進んでいないのが現状です。当院の受水槽もステンレスパネルタンクです。皆様の施設の受水槽の種類はどのようになっているでしょうか。

滅菌供給部門で重要な蒸気系統については、当院では震度6強程度で都市ガス供給が停止し蒸気ボイラーが止まると想定されているため、災害時に滅菌供給部門で使用する蒸気については電気式ボイラーで対応していく予定です。滅菌供給部門の非常電源は他部門と比較して非常に多くの装置に供給できるようになっており、高圧蒸気滅菌装置1台、過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置2台、ウォッシャーディスインフェク

ター2台、超音波洗浄器1台、恒温槽1台、シーラー1台、電気式ボイラー、コンプレッサー、RO水製造装置の他、洗浄室の乾燥機や滅菌室の送風機も自家発電装置で稼働可能となっています。

当院のBCPでは「滅菌・洗浄の継続」は「目標開始時間：6時間以内」の災害発生時優先業務となっています。滅菌保証に関する実態調査報告書⁵⁾によれば滅菌供給部門に関するBCPがある施設は36%でした。滅菌供給部門で自助を考える際には、滅菌供給部門のBCPへの規定、ボトルネック評価、対策立案と実施が必要です。しかし滅菌供給部門に関するBCPが無い場合は、まずは「滅菌供給部門に目を向けさせる事」が重要と考えます。

2-2 防災訓練

当院では多職種での病院防災訓練を2016年に初めて実施し、以降継続しています。滅菌供給部門のスタッフも過去に搬送要員などの役割で防災訓練に参加していましたが、滅菌供給部門としての災害時初動行動訓練の必要性を感じて専用のアクションカードを追加作成し、2022年から病院防災訓練に合わせて実施しています。参加者全員でアクションカードを一つ一つ確認しながら行動してみる事から始めており、毎回新しい発見があります。例えば、洗浄室では「洗浄前の多くの鋭利器材からどのように身を守り、落下した器材の一時片付けはどうか」、「各装置はどのように停止させ、再起動時にはどこを観察し再起動可能と判断するか」、「トリアージの赤エリア・黄色エリアなどへの器材の供給・回収をどのようにするか」などです。これらの様々な気付きをアクションカードの修正や新規の手順書作成につなげています。

アクションカードは、自身の身を守ることから始まり、リーダー宣言や役割分担、スタッフや活動場所の安全確認、トランシーバー使用やクロノロジー（経時的記録）の記載・掲示、洗浄・滅菌機能の評価など、災害医療の基本的な枠組みであるCSCATTTTの中のCSCAに沿って行動できるように作成しました（図2）。滅菌供給部門の実践的なアクションカードがない、滅菌供給部門の防災訓練ができていない、やり方がわからないという施設もあるかと思います。その時は自施設のDMATに相

談してください。自施設にDMATがない場合は近隣の災害拠点病院のDMATに相談してみてください。きっと快く協力してくれるはずです。

2-3 災害時の器材供給

赤エリアや黄色エリアなど通常とは異なる場所、異なる頻度で器材が使用される状況を想定した供給・回収フローの必要性を感じています。また、「災害時縫合セット」など必要最低限の器材で構成されるセットを事前に決定しておくことで、災害時の円滑な器材供給を目指します。災害時に必要となる器材は、津波被害や建物倒壊被害など、災害の種類により異なってくることも考慮する必要があります。

3. 共助

3-1 地域の滅菌供給部門情報共有システム

静岡県西部地域では災害時に地域の病院滅菌供給部門が協力する必要性を感じ、2012年に静岡県西部病院材料部連絡協議会（以下、連絡協議会）を設立しました。災害時には電気や蒸気、水、装置、洗剤、滅菌剤、建物、スタッフなどが欠けることで洗浄・滅菌ができない状況になり得ます。複数の施設で残存する機能を融通し合う事ができれば一施設ではできなかったことが可能となり、地域の医療継続に資すると考えています。

連絡協議会では「安否確認サービス」を活用し、災害が起きた際に気象庁の「地震／津波／特別警報」情報と連動して、設定した震度に応じて安否確認の通知を登録連絡先に自動で送信するよう設定しました。具体的には、連絡協議会に参加する12病院に対して震度5弱以上の地震発生時に被害状況設問フォームが自動的に送られるよう設定し、設問内容は設備倒壊の有無、ライフラインの状況、装置の稼働状況、滅菌剤・洗剤の在庫状況、他施設からの器材受け入れの可否としました。自動集計された回答結果を互いに閲覧可能とすることで、各施設がそれぞれで地域の被害状況を確認し、施設間での滅菌剤等の融通や滅菌依頼などの調整を行うことが可能な状況となっています。当初は被災状況報告書をFAXで集める体制を整えていました。しかし、それでは災害時に誰かが情報を取りまとめ、マッチングをしないと解決できないと考え、2024年からこれまでのFAXを用いた形式から、「安否確認サービス」を活用する方式に変更しています。

システム導入については、浜松市に地域の滅菌供給部門の連携について相談したところ、浜松市がすでに使用している当サービスに参加させていただくことができたため、費用は発生していません。共助については近隣の医療施設だけではなく、市町村に協力をお願いすることもご検討されてはいかがでしょうか。元々、浜松市は病院・透析・周産期などの医療機関を対象にLINE WORKSを活用した災害医療情報ネットワークを構築し、2018年の台風24号による大規模停電時などで成果を上

■Command & Control	指揮と統制
■Safety	安全
■Communication	情報伝達
■Assessment	評価
■Triage	トリアージ
■Treatment	治療
■Transport	搬送

図2 災害医療の基本（CSCATTTT）

手術室の感染対策

災害時でも医療を止めないために～材料部では何ができるか～

げていました。市においても地域の医療継続に関する情報共有が可能なので、お互いにメリットがあると感じています。

3-2 地域の滅菌供給部門管理者の顔の見える関係作り

災害時にはメーカーや代理店、修理業者と連絡がつかない場合も想定されます。学会や都道府県単位の顔の見える関係も大切ですが「地域で何とか対処しなければならない状況」が生じた時には、近隣病院の滅菌供給部門管理者とも顔が見える関係が有効であると考えています。当院ではまだまだできておらず対策検討中です。なお、先述の浜松市に地域連携の協力をいただいたきっかけは、もともと防災関係で市の担当者と顔の見える関係ができていたことに起因します。

4.新たな技術の活用

4-1 電気自動車 (EV) による滅菌装置稼働実証実験⁶⁾

浜松市では大地震災害発生時に地域の中学校などに医療救護所が設置されることになっています。医療救護所で軽症者対応を行うことで、重傷者対応を行う病院への傷病者の集中を防止して病院機能の維持を図る計画となっています。救護所で必要となる医療器材は、救護所または保健所で備蓄保管されたものが供給されますが数に限りがあります。そこにEVと過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置があれば滅菌が可能なのではないかと考えて実証実験を行ってみました。



図3 実際の実験の様子

実験装置には、EV(日産リーフ)、外部給電器(HONDA power exporter 9000)、過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置(ASP Japan ステラッドNX)、滅菌物を用いました(図3)。EVには蓄電能力あるいは発電能力があります。外部給電器はそれらの車と接続し、「直流」を「交流」に変換して最大9000Wの大出力電源として様々な電気機器の利用を可能にします。EVは浜松の日産自動車ディーラーに、外部給電器は浜松市にお借りしました。滅菌物はアドソン鑷子、モスキート鉗子、外科剪刀、ヘガール持針器各1本を「縫合セット」として滅菌バッグで包装し、1度に6セット滅菌しました。実験は2023年8月(天気

は雨のち曇り、気温25度)に雨を避けるため屋外の建物の軒下で行いました。結果、EVと外部給電器から問題なく電気が供給され、滅菌中の装置のアラームが発生することなく工程が完了し、一緒に設置していた化学的・生物学的インジケータともに良好な結果を示しました。また、今回使用した40kWhのバッテリー容量を持つEVであれば77回程度滅菌ができることもわかりました。

この結果から救護所だけでなく、停電や装置の破損により滅菌機能を喪失した医療機関や、飛行場、自衛隊基地等に設置される医療搬送拠点など、様々な場所で滅菌できる可能性が示唆されました。充電設備のある自動車ディーラーに滅菌装置を集約して、地域の滅菌センターとして構築することも可能かもしれません。

4-2 電気自動車 (EV) の電力で医療器材を洗浄から滅菌まで行うことが可能かを確かめる実証実験

先述の実験を行った際には滅菌装置の稼働は可能でしたが、滅菌前の洗浄が課題として挙がりました。そこで翌年の2024年9月、EVの電力とプールの水を使用して、医療器材を洗浄から滅菌まで処理が可能か否かを検証しました。

方法は、EV(日産アリア)から外部給電器(HONDA power exporter 9000)を経由して、医療用洗浄水精製装置(NCC PureMed Aqua-R)・超音波洗浄器(NCC ElmaSonic Easy)・乾燥用コンプレッサー／エアガン・過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置(ASP Japan ステラッドNX)に給電し、疑似血液を付着させた医療器材をプールサイドで洗浄・滅菌しました(図4、5)。結果、医療用洗浄水精製装置はトラブルなくプールの水を浄水し、超音波洗浄後の器材から抽出した残留蛋白質の測定結果(NCC Pro1 Micro: $2\mu\text{g}$ 以上で洗浄に問題ありとみなす)は、全て $2\mu\text{g}$ 未満でした。一連の浄水・洗浄・滅菌工程1回で0.66kWhの電力を使用し今回使用した66kWhバッテリーEVでは最大100回の洗浄・滅菌が可能であることがわかりました。医療用

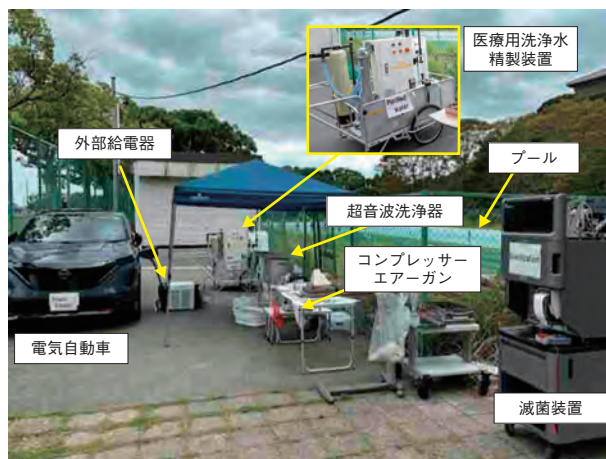


図4 実際の実験の様子

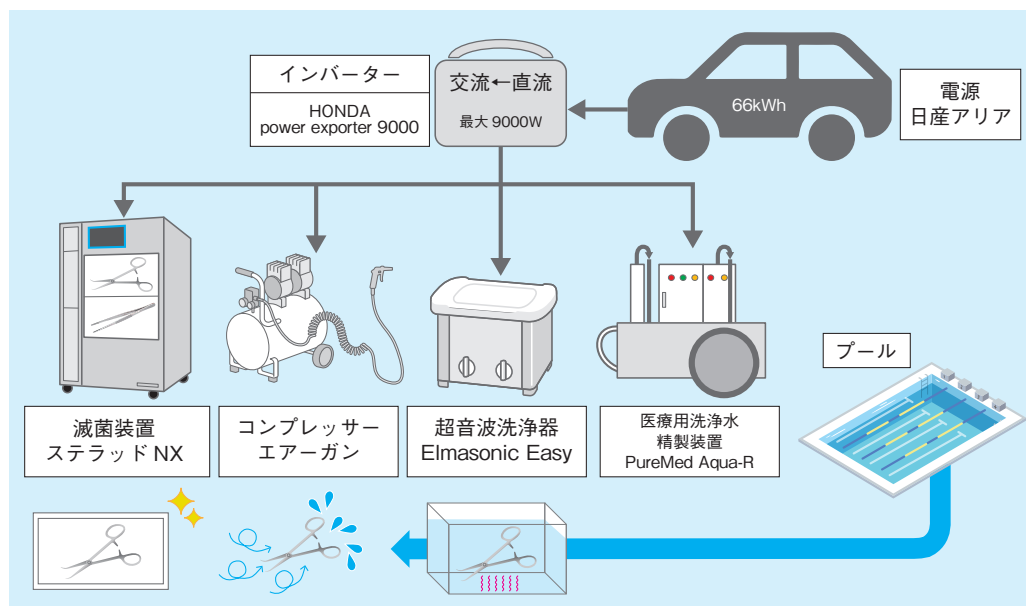


図5 実験装置の模式図

洗浄水精製装置はリアカー搭載サイズで、卓上超音波洗浄器、過酸化水素ガスプラズマ滅菌装置とともに中型トラック搭載可能サイズであり、様々な場所に移動することが可能です。医療用洗浄水精製装置は貯水池、川、池などにも対応しており、電気と水インフラが停止した場所において再生処理が可能です。

4-3 災害対策は一つでも多い方がよい

停電は地震や台風、大雪など様々な災害に付随して発生しています。規模の小さな医療機関では自家発電装置を持たない施設がありますし、自家発電装置を持っても燃料の確保困難や容量不足、メンテナンス不足などで十分に機能しないといった状況も報告されています⁷⁾。近年災害時に避難所や自宅などにおいて医療機器に対するEVからの給電需要の高まりがあり、2022年3月に国土交通省から災害時における電動車から医療機器への給電活用マニュアル⁸⁾が出され、人工呼吸器や酸素濃縮器、吸引器を主な対象としてEVから安全に給電するための注意点が示されています。EVの普及が進み、施設スタッフ所有物や地域の自動車販売店の展示車あるいは在庫として身近に存在するようになりました。地域に存在するEVを小さなインフラととらえることが出来れば、これまでにない防災・減災対策が生まれるかもしれません。また近年大容量ポータブル電源が家電量販店などで購入できるようになっていることをうけ、2025年4月にJEITA（一般社団法人電子情報技術産業協会ヘルスケアインダストリー部会）から、災害時における医療機器の安全利用に関する調査報告書⁹⁾の中でポータブル電源と医療機器の安全利用に関する調査の報告が発表されています。様々な技術革新により新しいツールが身の回りに登場しています。これら新しいツールの災害時の活用について想像力を働かせ、検証しておくことは有意義と思われます。

5.まとめ

南海トラフ地震、南海トラフ巨大地震はいつ発生するかわかりません。災害時でも地域医療を止めない為に「小さくても先ずは一步」と考えて活動しています。滅菌供給部門における災害関連情報は少なく、阪神・淡路大震災や東日本大震災など過去の大地震発生時の再生処理の状況はよくわかっていません。滅菌供給部門に関連する皆様には、地震や台風、大雪などで困った経験や自施設で行っている防災・減災対応、現在抱えている災害に関する不安や心配などを発信していただき、全国の滅菌供給部門で情報共有することで次の一步へ繋がっていくことを期待します。

文献

- 1) 文部科学省地震調査研究推進本部「長期評価による地震発生確率値の更新について」
https://www.static.jishin.go.jp/resource/evaluation/long_term_evaluation/updates/prob2025.pdf (2025年5月8日最終確認)
- 2) 内閣府 南海トラフ巨大地震 最大クラス地震における被害想定について【定量的な被害量】
https://www.bousai.go.jp/jishin/nankai/taisaku_wg_02/pdf/saidai_01.pdf (2025年6月5日最終確認)
- 3) Anan H, Kondo H Akasaka O, et al : Investigation of Japan Disaster Medical Assistance Team response guidelines assuming catastrophic damage from a Nankai Trough earthquake. Acute Med Surg. 2017; 4: 300-305.
- 4) 貯水タンクを地震から守れ 中央大学平野研究室
<https://hirano.r.chuo-u.ac.jp/sloshing/> (2025年4月20日最終確認)
- 5) 水谷光、江島豊、木村登、久保木修. 滅菌保証に関する実態調査報告書6医療機器学. 2023; 93(4): 523-545.
- 6) 彦坂宗平, 吉野篤人, 齊藤岳児. 電気自動車による滅菌装置稼働実証実験. J.J.Disast. Med. 2025; 30(1): 23-27.
- 7) 彦坂宗平, 片山はるみ, 吉野篤人. 2018年台風24号がもたらした大規模停電による静岡県西部地域医療機関の被害状況と対応. J.J.Disast. Med. 2022; 27(1): 55-64.
- 8) 国土交通省. 災害時における電動車から医療機器への給電活用マニュアル. <https://www.mlit.go.jp/jidosha/content/001617494.pdf> (2025年7月14日最終確認)
- 9) 一般社団法人電子情報技術産業協会 ヘルスケアインダストリー部会. 災害時における医療機器の安全利用に関する調査報告書. https://home.jeita.or.jp/upload_file/20250408152212_BNmRejSLCl.pdf (2025年7月14日最終確認)



潤滑・防錆・乾燥促進剤 パワーミルクClear が処方変更 しました!

医療器具の
潤滑・防錆・
乾燥促進に



パワーquick潤滑・防錆・乾燥促進剤 パワーミルク Clear は、
優れた潤滑効果と防錆効果で医療器具を守るメンテナンス剤です。
さらに、乾燥促進効果によって医療器具を速やかに乾燥させ、乾燥ムラを防ぎます。

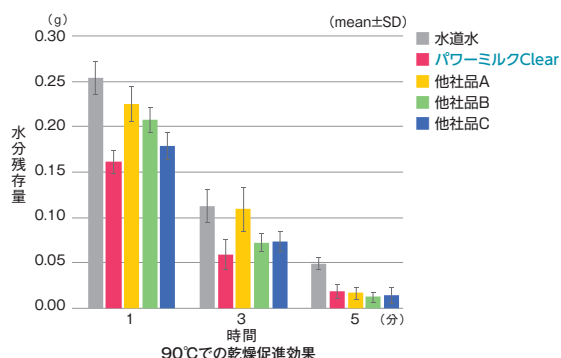
潤滑性が向上

乾燥ムラ抑制

第100回日本医療機器学会大会にて、処方変更に関する研究成果を発表しました。

乾燥促進

各種潤滑防錆剤を水道水で200倍希釈し、止血鉗子を浸漬し、30秒後に
静かに引き上げ、経時的な水分残量を測定しました。
パワーミルクClearで処理した止血鉗子に残存している水分量は、いずれの
乾燥時間においても少なく、高い乾燥促進効果を有することがわかりました。



乾燥ムラ抑制

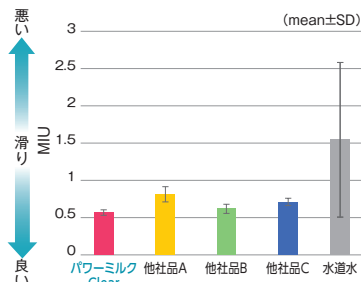
各種潤滑防錆剤を水道水で200倍希釈し、膿盆を浸漬して30秒後に
引き上げ、直後と乾燥後の外観を撮影しました。
パワーミルクClearで処理した乾燥後の膿盆表面に、乾燥ムラは形成され
ませんでした。

(○…希釈液が水滴状に付着、○…白色モヤ状の乾燥ムラ)



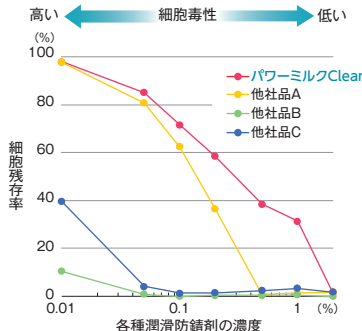
潤滑性

各種潤滑防錆剤を水道水で200倍希釈し、ステンレ
ス製の丸皿に滴下し、乾燥後の表面の潤滑性を摩
擦感テスターを用いて評価しました。
パワーミルクClearで処理した表面の潤滑性は他
社品と比べて優れることがわかりました。



安全性

Hela細胞（ヒト子宮頸部癌由来細胞）を用いて、
MTT還元法により、細胞毒性試験を行いました。
パワーミルクClearの細胞残存率は他社品以上
であることがわかりました。



防食性

各種潤滑防錆剤を水道水で200倍希釈し、各種テス
トピースを浸漬しました。50°Cで1週間放置後、外観
を目視観察しました。
パワーミルクClearでは、評価したいずれの材質に
おいても変化は見られませんでした。

	ステンレス スチール (3種)	アルミ ニウム	銅	真鍮
パワーミルク Clear	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
他社品A	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
他社品B	変化なし	薄茶色に 変色	変化なし	変化なし
他社品C	変化なし	薄茶色に 変色	変化なし	変化なし

シー・オ・セ橋は、イラン・エスファハーンにある17世紀初頭のサファヴィー朝時代に建設された石造の橋です。
ザーヤンデ川に架かり、全長約300メートル、33のアーチが連なる美しい構造が特徴です。日暮れ時には橋が
ライトアップされ、幻想的な景色が広がります。建設当時は水門と歩道の機能を兼ねていましたが、現在は歴史
的建造物として文化交流や人々のつながりを象徴する観光地として親しまれています。

今号の表紙

シー・オ・セ橋
(イラン)



冊子の内容に関して、ご意見・ご質問等ございましたら、下記までご連絡ください。

サラヤ株式会社 学術部 Tel.06-4706-3938 Fax.06-6209-0242
Eメール : gakujutsu@saraya.com

2025年8月 発行

編集・発行 サラヤ株式会社 〒546-0013 大阪市東住吉区湯里2-2-8 Tel.06-6797-2525 <https://www.saraya.com/>

■本誌に掲載の記事内容を無断転載することを禁じます。
■写真及び印刷の仕上がり上、現品と色合いが若干異なることがあります。

Copyright (C) 2025 SARAYA Corporation. All rights reserved. 本資料の無断転載を禁じます。