

平成 21 年 6 月 17 日現在

研究種目：基盤研究（C）  
 研究期間：2007～2008  
 課題番号：19560293  
 研究課題名（和文） 環境無負荷を実現する医療用酸素プラズマ滅菌器の狭空部滅菌特性  
 研究課題名（英文） Sterilization of tiny space of medical equipments using oxygen RF plasma  
 研究代表者  
 林 信哉  
 佐賀大学・理工学部・講師  
 研究者番号：40295019

研究成果の概要：酸素プラズマを用いた環境に無負荷な医療用プラズマ滅菌器を開発し、狭空構造を有する医療器材、例えばシリンジやカテーテルを滅菌可能であることを確認した。

## 交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
19 年度	1,900,000	570,000	2,470,000
20 年度	600,000	180,000	780,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,500,000	750,000	3,250,000

## 研究分野：プラズマ理工学

科研費の分科・細目：電気電子工学 ・ 電力工学・電力変換・電気機器

キーワード：プラズマ滅菌，安全・無公害，ヒドロキシラジカル，高周波プラズマ，狭空部滅菌，医療用器材

## 1. 研究開始当初の背景

医療に用いられる器材，中でも医療材料と呼ばれるものは治療処置や手術を通じて直接患者に接触する用具（ピンセット，ハサミ，鉗子，チューブ等）であり，それらの表面に付着する細菌を滅菌することは非常に重要である。

現在，医療機関で滅菌業務に用いられている主な方法としては，高圧蒸気滅菌法（オートクレーブ），エチレンオキシドガス（EOG）滅菌法等が挙げられる．高圧蒸気滅菌法は，120 度以上の高圧水蒸気により滅菌を行うものであり，多くの細菌に有効であるが，耐熱性の乏しいシリコンチューブやプラスチック製品，および耐湿性の低い器材には適用が困難である．EOG 法は医療機関に広く普及している滅菌方法であり，装置コストが低く導入が容易であるが，エチレンオキサ

イドガスには強い急性・慢性毒性があることから，現在日本国内外で多くの規制が制定されており，将来使用が制限される可能性が指摘されている。

近年，これらの滅菌方法に代わるものとして，低温で毒性の低い方法としてプラズマ滅菌法が実用化され始めている．プラズマ滅菌器による処理中の器材の温度は，最高で 70 度以下であり，耐熱性の無い材料にも適用可能である。

一方，プラズマ滅菌器は性能的には非常に優れているが，その装置コストおよびランニングコストは従来の方法の数倍程度と大きく，大規模な病院にのみ導入されているのが現状である．(i) プラズマの発生・維持には比較的複雑な制御技術が必要であること，(ii) プラズマ発生用電源や真空ポンプ等の高価な補機が必要なこと，(iii) 酸素種ラジカ

ルの生成に必要な過酸化水素溶液等の高ラ

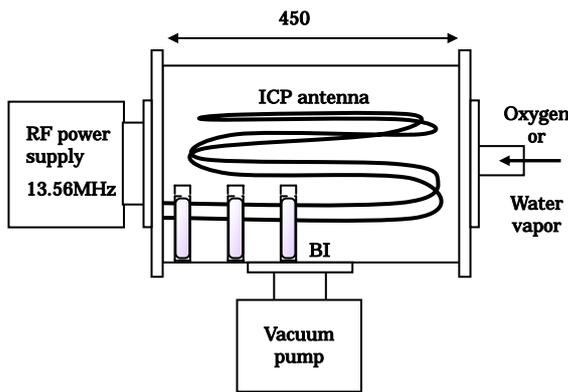


Fig. 1 Schematic diagram of experimental apparatus.

ンニングコスト，といったコスト面において改善すべき点が多く存在すると考えられる．

## 2．研究の目的

本論文では，高い安全性および低コスト化可能な水蒸気高周波プラズマによる医療器材滅菌器を提案し，水蒸気プラズマおよびラジカルの生成特性およびそれらによる滅菌特性を調べた結果について報告する．

## 3．研究の方法

図 1 に実験装置の概略を示す．ステンレス製小型真空容器（径 200mm，長さ 450 mm，容積約 16 リットル）の内部をロータリーポンプにより 0.1 Pa 程度まで排気し，3 Pa 程度まで精製水を導入した．精製水は水タンクより真空容器内の負圧によりニードルバルブを介して導入した．精製水を用いることにより，従来のガス滅菌器やプラズマ滅菌器と比較してガスボンベ，ボンベ格納庫，ガスレギュレータ等の設備が不要となり，装置コストを削減可能である．高周波電源（13.56 MHz）により高周波電力を真空容器内に設置した誘導結合型アンテナに供給し，水蒸気プラズマを発生させた．高周波電力は 50W で一定とした．図 2 に示すように，OH ラジカルの生成効率の向上およびラジカルの狭空部内への導入を行うために，真空容器内圧力を 3 Pa から数百 Pa まで 5 分間隔で変化させた．

プラズマの空間一様性をラングミュアプローブを用いて評価した．OH ラジカルの生成は，フォトマルチチャンネルアナライザを用いて波長 306 nm 付近の OH ラジカルの発光ラインにより確認した．

真空容器内にプラスチック製のバイオリジカルインジケータ（BI，*Bacillus stearothermophilus*）（径 10 mm，長さ 30 mm）

を設置して，真空容器内の圧力を周期的に変

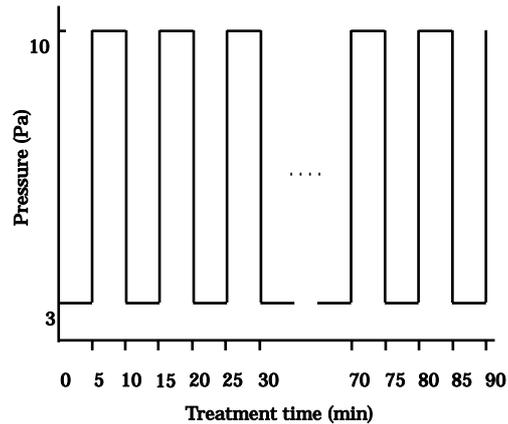


Fig. 2 Scheme of the pressure variation for sterilization of tiny gaps.

化させて滅菌処理を行った．処理後の BI はインキュベータを用いて 58 °C で 48 時間培養し，試薬の色の変化で滅菌の可否を判断する．滅菌処理時間を 30，60，90，120 分と変化させ，滅菌に必要な時間を調べた．滅菌速度の指標となる D 値（Decimal Reduction Value 菌数が 10% になるまでに要する時間）を評価するためにバチルス菌のコロニーカウントを行った．

## 4．研究成果

### OH ラジカルの生成

本研究では，酸素ラジカルよりも酸化力の強い OH ラジカルを発生させるために水蒸気プラズマを用いた．酸素プラズマと比較して，プラズマ生成原料としてコストの低い精製水を用いることが可能である．図 3 に示すように，プラズマ発光分光スペクトルよりプラズマ中に OH ラジカルが発生していることが分かる．本実験では，図 2 のように容器内圧力を変化させることから，OH ラジカルからの発光である 306nm のピークの圧力変化を調べた結果，OH ラジカルの生成量は低圧力領域で大きく圧力とともに減少することが分かった．従って，低圧力下で効率よくラジカルを生成し，急速に圧力を上昇させることにより，ラジカルが狭空部に注入され滅菌が実現するものと考えられる．

また，実験領域における電子密度および電子温度の軸方向分布は 15% 程度の一様性である．従って，OH ラジカルも同程度の空間一様性を持つと考えられ，滅菌器として十分な滅菌特性を有すると推察される．

### バイオリジカルインジケータによる滅菌特性評価

本滅菌装置の滅菌性能を評価するために，

BI を用いた評価を行った結果、60 分間での滅菌処理では、BI 内部のパチルス菌を滅菌す

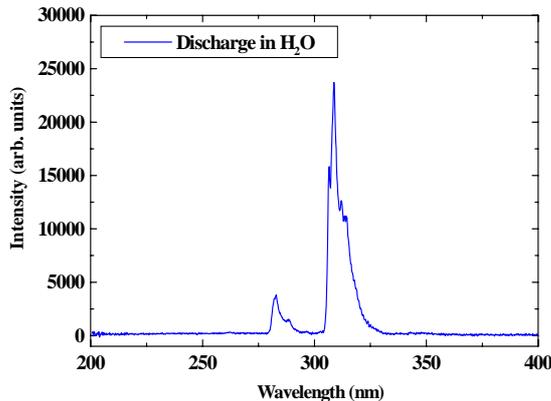


Fig. 3 Typical UV light emission spectrum of water vapor plasma.

ることができなかったが、90 分間の処理では  $10^5$  個の滅菌を確認した。また、滅菌バッグに封入した BI を滅菌バッグごと真空容器内で滅菌処理を行った。滅菌バッグを用いない従前の BI の滅菌処理と同様の条件（放電電力 50W、滅菌処理時間 90 分）で、滅菌が可能であることが分かった。また、BI 表面の印刷文字には全く変化が無く、プラズマ中のイオンや電子の衝撃を滅菌バッグにより防ぐことができたと考えられる。さらに、滅菌バッグ自体もプラズマ処理による変化は認められなかった。

#### コロニーカウントによる D 値の評価

水蒸気プラズマを用いて雑菌の滅菌を時間を変化させて行い、コロニーカウント法により滅菌率の時間変化を求め、本滅菌器の D 値を決定した。雑菌を塗布したステンレス製医療用はさみを真空容器内に設置し、水蒸気を導入してプラズマを発生させた。ここで、D 値とは滅菌の際に菌数が 1/10 になるまでの時間であり、滅菌性能評価の一般的な指標である。医療器材の滅菌には D6 (100 万個から 10 万個へ減少するまでの時間) が用いられる。本実験装置では、滅菌に必要十分と思われる電子密度  $10^9 \text{cm}^{-3}$  のプラズマを発生させても、プラズマは安定しており金属器材の表面でアーク放電は観測されない。図 4 より、水蒸気プラズマを用いた場合の D 値は 7~8 分程度であることが分かった。同条件での酸素プラズマを用いた場合の D 値は 5~6 分であることから、水蒸気プラズマは酸素プラズマによる滅菌とほぼ同程度の滅菌能力があると結論される。

水蒸気プラズマの場合、D 値が僅かに大きくなった理由として、水蒸気プラズマの場合

には酸素ラジカルよりも大きな酸化力を持つヒドロキシ(OH)ラジカルが生成されるも

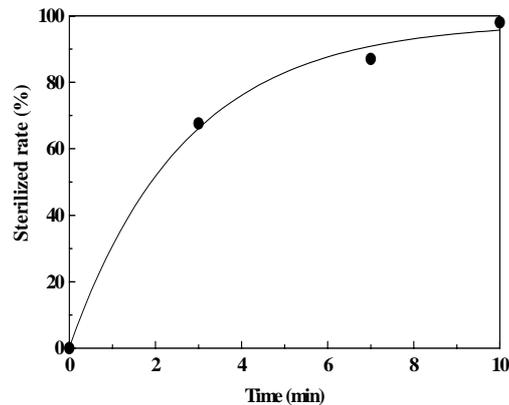


Fig. 4 Dependency of the sterilization rate on the treatment time

の、OH ラジカルの寿命は酸素ラジカルと比較して 2~3 桁ほど短くなるために、OH ラジカルが滅菌対象物まで到達しにくいことが考えられる。

以上得られた結果より、本プラズマ滅菌器は、狭空内滅菌が可能であり、十分に実用化可能であることが明らかとなった。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 7 件)

林 信哉, 米須 章, マイクロ波トーチプラズマによる表面滅菌処理の基礎特性 ケミカルエンジニアリング 53 51-54 (2008) 査読有

Nobuya Hayashi, Shohei Sougumo, Suppression of by-product generation in the treatment of aromatic perfumery substances using a surface discharge, Vacuum 83 138-141 (2008) 査読有

Nobuya Hayashi, Shinsuke Tsutsui, Tetsushi Tomari, Weimin Guan, Sterilization of Medical Equipments Using Oxygen Radicals Produced by Water Vapor RF Plasma, IEEE Trans. on Plasma Science 36 1302-1303 (2008) 査読有

Satoshi Kitazaki and Nobuya Hayashi, Sterilization characteristics of tube inner surface using oxygen plasma produced by AC HV discharge, IEEE Trans. on Plasma Science 36 1304-1305 (2008) 査読有

Nobuya Hayashi and Yoshihito Yagyu, Treatment of protein using oxygen plasma produced by RF discharge, Trans. of the Material Research Society of Japan 33 791-794 (2008) 査読有

林 信哉, 北崎 訓, Sterilization characteristics of tiny gaps using low-pressure oxygen RF plasma, Proceeding of International Symposium on Plasma Chemistry, 111-114, (2007) 査読有

林 信哉, 後藤昌昭, Disinfections of medical equipments using oxygen radicals produced by low pressure RF, Proceeding of Asian European Plasma Surface Engineering, 360, (2007) 査読有

[学会発表](計40件)

1. 林 信哉, 劉 皓 高周波酸素プラズマによるタンパク質二次構造の分解特性 応用物理学会 2009年3月31日 筑波大学
2. 林 信哉, 北崎 訓 高周波酸素プラズマを用いた多糖類の分解特性 応用物理学会 2009年3月31日 筑波大学
3. 林 信哉, 柳生義人, 米須 章 酸素プラズマを用いた医療器材の滅菌特性 電気学会全国大会シンポジウム 2009年3月19日 北海道大学
4. 北崎 訓, 林 信哉 高周波酸素プラズマを用いた多糖類分解基礎特性 電気学会全国大会 2009年3月19日 北海道大学
5. 北崎 訓, 林 信哉 高周波酸素プラズマを用いた多糖類分解特性 プラズマ科学シンポジウム 2009 2009年2月2日 名古屋国際会議場
6. 劉 皓, 林 信哉 高周波酸素プラズマを用いたタンパク質の分解特性 プラズマ科学シンポジウム 2009 2009年2月2日 名古屋国際会議場
7. 秋吉 浩貴, 林 信哉 マイクロ波酸素・水蒸気トーチプラズマによるフラッシュ滅菌特性 プラズマ・核融合学会九州支部大会 2008 2008年12月22日 九州大学
8. 林 信哉, 後藤昌昭 高周波酸素プラズマによるタンパク質・アミノ酸の分解特性 プラズマ・核融合学会九州支部大会 2008 2008年12月22日 九州大学
9. 林 信哉, 劉 皓 Treatment Process of Proteins Using Oxygen Radicals Produced by Oxygen Discharge 国際材料科学連合アジア国際会議 2008 2008年12月12日 名古屋大学
10. 林 信哉 Treatment of proteins using oxygen / water vapor plasmas produced by RF discharge 第30回ドライプロセス国際シンポジウム 2008年11月26日 コクヨホール
11. 林 信哉, 後藤昌昭 放電プラズマのバイオ・工学応用 第16回顎顔面バイオメカニクス学会大会 2008年11月15日 佐賀大学
12. 林 信哉, 後藤昌昭 Sterilization of medical equipments using oxygen radicals produced by RF discharge プラズマ物理国際会議 プラズマ応用サテライトミーティング 2008年9月13日 熊本県阿蘇市
13. 林 信哉 TREATMENT OF PROTEINS USING OXYGEN PLASMA PRODUCED BY RF DISCHARGE プラズマ物理国際会議(ICPP 2009) 2008年9月10日 福岡国際会議場
14. 柳生義人, 林 信哉 INFLUENCE OF ATOMIC AND MOLECULAR OXYGEN GENERATED BY RF PLASMA ON REDUCTION OF PROTEIN プラズマ物理国際会議(ICPP 2009) 2008年9月10日 福岡国際会議場
15. 北崎 訓, 林 信哉 STERILIZATION CHARACTERISTICS OF TUBE INNER SURFACE USING OXYGEN AND WATER VAPOR プラズマ物理国際会議(ICPP 2009) 2008年9月10日 福岡国際会議場
16. 伊藤 弘之, 林 信哉 CHARACTERISTICS OF SURFACE STERILIZATION USING MICROWAVE PLASMA TORCH プラズマ物理国際会議(ICPP 2009) 2008年9月10日 福岡国際会議場
17. 柳生義人, 林 信哉 周波酸素プラズマによるタンパク質の分解・除去 - 一重項酸素原子および励起一重項酸素分子の

- 寄与 第 69 回応用物理学会学術講演会  
2008 年 9 月 2 日 中部大学
18. 秋吉 浩貴, 林 信哉, 後藤昌昭 マイクロ波酸素・水蒸気トーチプラズマによるフラッシュ滅菌特性 電気学会 A 部門全国大会 2008 年 8 月 22 日 千葉工業大学
  19. 川口 隆太郎, 林 信哉, 後藤昌昭 高周波酸素プラズマによる生体由来アミノ酸・タンパク質の分解特性 電気学会 A 部門全国大会 2008 年 8 月 22 日 千葉工業大学
  20. 野田 稔, 林 信哉, 後藤昌昭 大学病院中央材料部における滅菌について 応用物理学会第 1 回プラズマ新領域研究会 2008 年 8 月 8 日 大阪大学
  21. 柳生義人, 林 信哉 高周波酸素プラズマを用いたタンパク質の分解・除去 応用物理学会第 1 回プラズマ新領域研究会 2008 年 8 月 8 日 大阪大学
  22. 野田 稔, 林 信哉, 後藤昌昭 酸素ラジカルを用いた低温プラズマ滅菌装置の滅菌性能について 第 83 回日本医療機器学会大会 2008 年 5 月 29 日 東京国際フォーラム
  23. 林 信哉 マイクロ波プラズマトーチを用いた狭空部滅菌特性 第 55 回応用物理学関係連合講演会 2008 年 3 月 29 日 日本大学船橋
  24. 北崎 訓, 林 信哉 交流高電圧放電酸素プラズマを用いた中空体における活性酸素生成特性と表面滅菌 第 55 回応用物理学関係連合講演会 2008 年 3 月 29 日 日本大学船橋
  25. 林 信哉 Sterilization Characteristics Using Oxygen Microwave Torch Plasma プラズマ応用科学学会年会 2008 年 3 月 15 日 大連(中国)
  26. 林 信哉 高周波酸素プラズマを用いた蛋白質の分解特性 第 25 回プラズマプロセッシング研究会 2008 年 1 月 25 日 山口市
  27. 北崎 訓, 林 信哉 酸素プラズマを用いた中空体内の滅菌 第 25 回プラズマプロセッシング研究会 2008 年 1 月 25 日 山口市
  28. 林 信哉 高周波酸素プラズマを用いたタンパク質の除去特性 第 18 回日本 MRS 学術シンポジウム 2007 年 12 月 8 日 日本大学駿河台
  29. 北崎 訓, 林 信哉 交流高電圧放電酸素プラズマを用いた中空体内の滅菌 第 18 回日本 MRS 学術シンポジウム 2007 年 12 月 8 日 日本大学駿河台
  30. 林 信哉 酸素プラズマを用いた環境無負荷型医療用滅菌器の開発 大気圧プラズマ流による人間環境保全技術に関する講演会 2007 年 11 月 15 日 大阪府立大学
  31. 林 信哉 酸素プラズマを用いた環境無負荷型医療用滅菌器の滅菌特性 第 23 回九州・山口プラズマ研究会 2007 年 11 月 8 日 九州大学
  32. 北崎 訓, 林 信哉 酸素プラズマを用いた中空体内の滅菌 第 23 回九州・山口プラズマ研究会 2007 年 11 月 8 日 九州大学
  33. 林 信哉 DISINFECTION OF MEDICAL EQUIPMENTS USING OXYGEN RADICALS PRODUCED BY LOW PRESSURE RF ICP 第 6 回アジア-ヨーロッパプラズマ表面国際会議 2007 年 9 月 29 日 長崎市
  34. 林 信哉 Treatment of Perfumery Materials using Surface Discharge and UV Light Irradiation プラズマ応用科学国際会議 2007 2007 年 9 月 26 日 日光市
  35. 伊藤 弘之, 林 信哉 マイクロ波酸素プラズマトーチによる表面滅菌基礎特性 第 60 回電気関係学会九州支部連合大会 2007 年 9 月 19 日 琉球大学
  36. 北崎 訓, 林 信哉 交流高電圧放電酸素プラズマによる中空体の滅菌特性 第 60 回電気関係学会九州支部連合大会 2007 年 9 月 19 日 琉球大学
  37. 林 信哉 マイクロ波プラズマトーチを用いた狭空部滅菌特性 第 68 回応用物理学会学術講演会 2007 年 9 月 6 日 北見工業大学
  38. 伊藤 弘之, 林 信哉 マイクロ波酸素プラズマトーチによる滅菌システムの開発 第 68 回応用物理学会学術講演会 2007 年 9 月 6 日 北見工業大学

39. 北崎 訓, 林 信哉 交流高電圧放電酸素プラズマによる中空体の表面滅菌基礎特性 第 68 回応用物理学会学術講演会 2007 年 9 月 6 日 北見工業大学

40. 林 信哉 Sterilization characteristics of tiny gaps using low-pressure oxygen RF plasma 第 18 回プラズマ化学国際会議 2007 年 8 月 27 日 京都大学

〔図書〕(計 1 件)

林 信哉, 後藤昌昭(共著), OH ラジカル類の生成と応用技術, エヌティーエス出版(2008)

〔産業財産権〕

出願状況(計 5 件)

名称: 滅菌方法およびプラズマ滅菌装置(指定国移行)

発明者: 林 信哉, 花田康史

権利者: 佐賀大学, 株式会社エルクエスト

種類: 特許

番号: 特願 2007-553924

出願年月日: 平成 20 年 7 月 11 日

国内外の別: 国内, PCT

名称: プラズマ生成装置及び方法

発明者: 林 信哉, 米須 章

権利者: 佐賀大学, 琉球大学

種類: 特許

番号: 特願 2008-094330

出願年月日: 平成 20 年 3 月 31 日

国内外の別: 国内

名称: フィルタ処理装置

発明者: 林 信哉, 柳生義人

権利者: 佐賀大学, 佐世保工業専門学校

種類: 特許

番号: 特願 2007 - 72475

出願年月日: 平成 20 年 3 月 19 日

国内外の別: 国内

名称: ラジカル滅菌装置

発明者: 林 信哉, 佐藤三郎

権利者: 佐賀大学

種類: 特許

番号: 特願 2007-526782

出願年月日: 平成 19 年 12 月 19 日

国内外の別: 国内

名称: プラズマ滅菌装置

発明者: 林 信哉, 伊藤弘之, 米須 章

権利者: 佐賀大学, 琉球大学

種類: 特許

番号: 特願 2007 - 323295

出願年月日: 平成 19 年 12 月 14 日

国内外の別: 国内, PCT

取得状況(計 1 件)

名称: プラズマ滅菌装置及び方法

発明者: 林 信哉, 北崎 訓

権利者: 佐賀大学

種類: 特許

番号: 特許第 4214213

出願年月日: 平成 19 年 8 月 3 日

国内外の別: 国内, PCT

〔その他〕

6. 研究組織

(1) 研究代表者

林 信哉 (HAYASHI NOBUYA)

佐賀大学・理工学部・講師

研究者番号: 40295019

(2) 研究分担者

後藤昌昭 (GOTO MASAOKI)

佐賀大学・医学部・教授

研究者番号: 10145211