

# シャープ医用洗浄装置 50周年を迎えるにあたって

## ～その歴史と最先端医療への取組み～

In Celebrating 50th Anniversary of Sharp Medical Cleaning Devices

田村 孔一\*

Koichi Tamura

シャープの医用洗浄装置は『健康で明るい社会の建設を願って』というメッセージと共に、1964年に最初の機種を販売開始してから、来年（2014年）に50周年を迎える。この間、社会環境の変化や時代の要請に応えながら医用分野に貢献できる製品を出し続けてきた。

この歴史を振り返りながら、現在、最先端医療の代名詞ともなっている手術支援ロボットのアームにも対応した「最新の洗浄技術」を紹介する。

Sharp has released its first model of a medical cleaning device with the hope for “Creating healthy and bright society” in 1964 and will celebrate its 50th anniversary next year (2014).

Sharp has released various products that contributed to medical field in response to the changes in the social environment and demands during the half century.

I would like to introduce Recent New Cleaning Technology compatible with surgical instruments for Robotic Surgery that stands for cutting-edge medical while looking back our device history.

### 1. はじめに

#### 1.1 薬事法における位置づけ

医用の洗浄装置は、一般の方々も病院でも目にする機会の少ない装置ではあるが、病院内において治療や手術等で繰り返し使われる器具の洗浄に使われている。日本では薬事法の適合商品であり、人への直接的な影響度が低い「クラスI」に位置づけられている。

#### 1.2 洗浄装置の役割

現在では器具に付着している血液等の成分は単に「付着物」だけではなく、「ウイルス等の感染媒介物」としての側面も持ち、「洗浄工程」と洗浄後の「滅菌工程」は感染防止の意味においても重要であり、特に洗浄工程は滅菌工程にも影響を与えるため、大切な役割を担っている。

#### 1.3 洗浄とは

洗浄装置に関わる基本的な内容に少し、触れておく。

洗浄とは洗浄の被対象物（手術器具等を指す）に着いた「付着物」（血液等を含む人体の有機物等を指す）を被洗浄物から引きはがす「剥離」作業である。剥離させる技術が洗浄技術であり、「物理的な技術」と「化学的な技術」から成る。

#### 1.4 当社の洗浄技術の起源

シャープにおける洗浄技術の起源は「超音波」にある。

「超音波」は洗浄における「物理的な技術」の基本であり、現在においても様々な分野で活躍している洗浄技術である。

「超音波」とは、個人差はありますが人間の耳に聞こえない20kHz以上の高い周波数の音波をさす。

一般的に超音波における洗浄の基本原理を説明する。

#### ①キャビテーション効果（図1）

液体中に超音波を照射すると、液体が激しく揺さぶられて局所的に圧力が高い部分と低い部分が発生する。この圧力が低い部分に真空の小さな空洞ができ、再び圧力が高くなった時に、この空洞が押しつぶされる。これがキャビテーションであり、この時発生する衝撃波が被洗浄物から「付着物」を剥離させる。

#### ②加速度効果（図2）

超音波の振幅により液中の液体分子は激しく振動し、その振動が「被洗浄物」にも伝わり、「付着物」を剥離する効果となる（加速度効果）。

また、この振動は洗浄剤等の化学

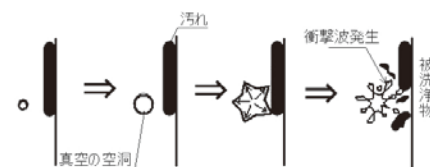


図1 キャビテーション効果  
Fig. 1 Cavitation Effect.

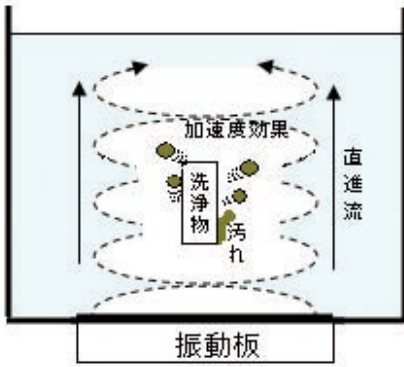


図2 加速度効果と直進流効果  
Fig. 2 Acceleration & Straight Flow Effects.



図4-1 初のトランジスタ式洗浄装置  
MUT-322  
Fig. 4-1 First Transistor Type Cleaning Device: MUT-322



図5 卓上手洗い装置MU-112  
Fig. 5 Table Top Type Hand Cleaning Device, MU-112



図3 初の医用洗浄装置 MU-522  
Fig. 3 First Model MU-522



図4-2 コンセプトを引き継いでいる現在の洗浄装置 MUT-322  
Fig. 4-2 Current MUT-322 succeeding product concept of the original and with many improvements.



図6 シャワーすすぎ機能を持たせたMU-622  
Fig. 6 US Cleaning + Shower Rinsing Device, MU-622

的反応を促進させる効果にもつながる。

### ③直進流効果(図2)

振動板より照射される超音波は音の伝播方向に直進の流れを生じさせる。この水流は「付着物」を「被洗浄物」から除去する効果がある。

以上の3点の相乗効果により超音波洗浄が行われる。

## 2. 医用洗浄装置の歴史

### 2.1 創生期

当社の医用洗浄装置は1964年(昭和39年)に、当時は最先端技術の1つであった超音波を用いた「洗浄工程」と「すすぎ工程」の二槽式洗浄装置「MU-522」(図3)が最初の商品である。

ここからスタートしたシャープの洗浄装置は、来年(2014年)50周年を迎える。

この年、シャープは世界初の「オールトランジスタ」による電子計算機

(電卓)“コンペット(SS-10A)”が発表されたが、「トランジスタ」はまだ高価であり超音波を増幅する技術としては「真空管」が採用されていた。

トランジスタがより身近な物となりつつある4年後、1968年(昭和43年)には、「真空管式」から「トランジスタ式」に置き換えた「MUT-322」を商品化した。この商品は改良を重ねながら、現在でも販売している。(図4-1, 4-2)

翌年1969年(昭和44年)には手術前に、行われる手指洗浄のための卓上手洗い装置「MU-112」(図5)を商品化した。それまでのブラシによる手洗いから、より清潔にすばやく洗浄できる装置であり、人に対してやさしい商品であった。

またこの頃は、洗浄装置を使っていた病院では、洗浄される器具の多くは繰り返し使われ(当時は注射器等)、器具に付着している血液

等の有機物も単なる「付着物」いわゆる「汚れ」であり、その取扱いも「素手」によるものであった。

### 2.2 成長期

1974年(昭和49年)には病院における洗浄ニーズは広がっていく。

「洗浄工程」後の「すすぎ工程」では、従来の浸漬方式に加えて新たな「シャワー方式」が加わり、また、すすぎ工程の後の「乾燥工程」や銅製器具に対する「防錆工程」に至る。

これらのニーズに対して超音波洗浄に「シャワーすすぎ」機能を加えた「MU-622」(図6)、乾燥機「UG-502」(図7)、油浸槽「UG-503」を商品化し、一連の作業を効率よく実施していただくため現在のシステムキッチンのような「システム化」を提案している。

また、並行して大量の洗浄処理のニーズも高まり、従来の2倍近い量を一度に処理できる「MU-1022T」



図7 乾燥機 UG-502  
Fig. 7 Drying Device UG-502

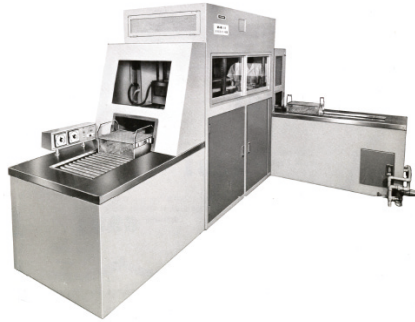


図8 3槽式洗浄装置 MU-1026  
Fig. 8 Three-Tank Type with automatic basket transfer, MU-1026

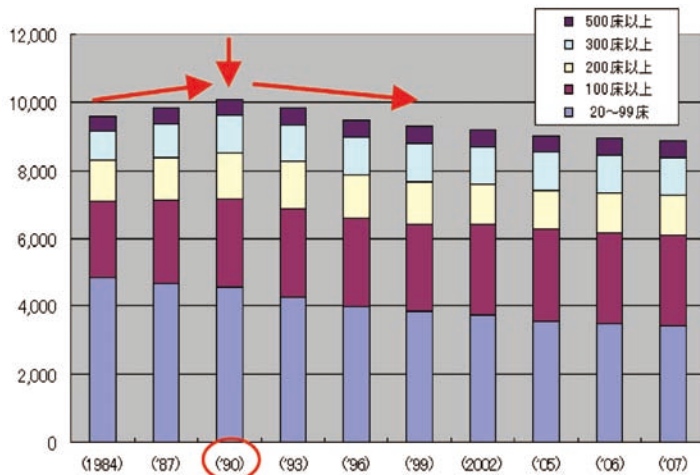


図9 病院数の変遷<sup>1)</sup>  
Fig. 9 Number of Hospitals<sup>1)</sup>

式)で出来る所謂、「All in One」の商品群が参入し始めた。当社もヨーロッパの中でも、より厳しい基準を採用しているドイツから、「SM700」「MJ700」「SM1090」の輸入販売を開始した。

並行して「シャワー洗浄技術」に当社の強みであった「超音波の技術」を加えた「2方式洗浄工程」(当社ではW洗浄方式と呼んでいる)、更には、現在では重要な機能となっている「除染工程(高温水での工程)」をも1槽式で対応出来る「MU-5000」を商品化した。

日本ではこの高温水での消毒に準じた工程を「除染工程」と呼び、例えば93℃で10分間の処理は芽胞菌を除き効果のある消毒法として各洗浄メーカーが採用している工程である。

この商品は輸入品と比べ2倍以上の洗浄量も処理出来た。

この時点で、現在の洗浄装置に求められている「洗浄」「すすぎ」「除染」「潤滑防錆」「乾燥」の基本機能は全て出揃うことになる。

医療関連感染防止の強化の取組みは、洗浄や滅菌が行われる「中央滅菌材料室」の室内構造にも変化が開始、治療や手術に使われた直後の器具を集約する部屋と、洗浄後の滅菌等の処理をする部屋が区切られるようになる。

洗浄装置においても使用された直後の器具を搬入する「入口側」と、洗浄後の器具を搬出する「出口側」に2枚の扉を持ち(Double Doors)、洗浄装置の内部でその受け渡し出来るようにした「パススルー」と呼ばれる機能を持たせた「MU-5030(D)」(図10)を1998年(平成10年)に商品化した。

また、2000年パススルーのコンセプトを持ちながら大量の洗浄を短時間で効率よく処理できる連槽方式の[MU-5502](図11)[MU-5503][MU-5504]をシリーズ化した。

これらの装置では大量の被洗浄物

と、さらに「乾燥工程」を加えて、搬送方式の「自動化」を図った3槽式洗浄装置「MU-1026」(図8)を商品化した。この2機種には後に「産業の米」とまで言われる「半導体技術」が取り入れられ、より複雑な処理の自動化を実現している。

一方病院内の環境に変化が現れます。1980年(昭和55年)に「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」が肝炎連絡協議会により取りまとめられ「院内感染」の意識が芽ばえはじめます。また、国内の病院数も1990年(平成2年)にピークを迎えた。(図9)

さらに1995年(平成7年)に「ウイルス肝炎感染対策ガイドライン-医療機関内-改定Ⅲ版」(監修:厚生省保健医療局エイズ結核感染症課)が出たことで治療や手術に使われる

器具を通じて人から人へのウィルス感染が問題視された。

この時点では器具に付着している血液等は単なる「付着物」から「ウィルスの媒介物」でもあると認識された。

特に注射器に使われる「針」は使い捨て(ディスポーザブル)を使うことと、本体を洗浄することが義務付けられ、この後注射器全体の使い捨て(ディスポ化)が発達していくことになる。

### 2.3 ジェット式洗浄装置の登場

その前年1994年(平成6年)には、日本市場に、院内感染対策では先進国であるヨーロッパより、ウォッシュャー-ディスイネクタと呼ばれる超音波を使わず「強力なシャワーによる洗浄(ジェット式)」を主体とし、乾燥までが1台の装置(1槽





図10 MU-5030D  
Fig. 10 MU-5030D



図11 MU-5502  
Fig. 11 MU-5502



MU-5100



MU-5200



MU-5300

図14 現行ジェットウォッシャー (MU-5000シリーズ)  
Fig. 14 Jet Washing + US Cleaning Devices (MU-5000 Series)

を収納し、自動的に装置内に送り込む為の可動式棚(ラック)の採用や、そのラックに収納されている被洗浄物にとって「最適な洗浄工程情報」を非接触で自動的に読み取る「コースプレート」機能を持たせた。(図12)

そして、2000年(平成12年)「医療現場における滅菌保証のガイドライン2000」日本医療機器学会刊行では滅菌を保証するレベル(無菌性



図12 コースプレート  
Fig. 12 Cleaning Course Plate.

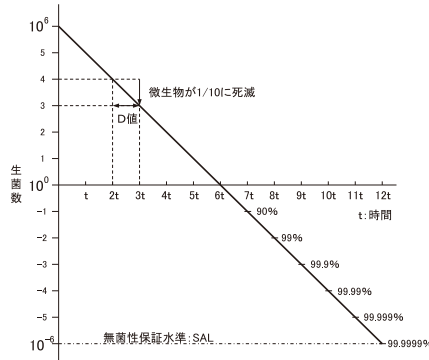


図13 D値を利用した滅菌様式<sup>2)</sup>  
Fig. 13 SAL Sterilization Time vs. Number of Viable Bacteria<sup>2)</sup>.

保証水準 SAL: sterility assurance level) が設けられ、一定の処理時間内でこのレベルに達するには滅菌前の「洗浄」による清浄化の重要性が認識されることとなる。(図13) 当社においても売上規模が大きく伸びた年でもあった。

2004年(平成16年)「鋼製小物の洗浄ガイドライン2004」には『職業感染防止の為にはウォッシャー

デイスインフェクタ(超音波洗浄組み込み、または併用をも考慮する)の採用は必要条件である。処理量の多い施設では全自動型とすることが望ましい。』と記述され洗浄装置の重要性をより明確にし、2008年には「プリオン病2次感染予防」厚生労働省通知においてヤコブ病を代表例とするプリオン病等の手術に用いられた手術器具器械等の推奨する処理方法として洗浄装置ではアルカリ洗浄剤を用いた高温洗浄等の適切な洗浄剤の利用と洗浄工程が重要であることが記載されている。

洗浄装置としては2006年には現在の主力モデルの前進となるMU-810を発売した。

そして2008年、このプリオン病対策機能も保有し、多機能でありながら設置面積も従来装置と比べ小スペースで対応できる現在の主力商品「MU5000シリーズ」の商品化に取り組んだ。

それぞれの病院の規模やニーズに対応できる「MU-5100」「MU-5200」「MU-5300」の3シリーズ9モデルを提供している。(図14) すべてのモデルに対して、洗浄に従事される方々の作業環境の改善に少しでも役立てればとの願いのもと、シャープのオンリーワン技術である「プラズマクラスター」を、標準装備させている。

### 3. 洗浄装置の最先端医療への取組み

これまでの内容と並行して、患者にとって直接影響のある医療現場の技術も飛躍的に進歩した。その一例が「内視鏡」を用いた外科手術である。

従来の開腹、開胸手術に対して人体に小さな穴を開け、その穴を利用して内視鏡や手術用の処理具や電気的なメスを用いて行う手術です。人へのダメージ(傷や痛み)が少ない手術としてその症例数は短期間で飛躍的に伸びていきます。(図15)こ

これは病院側の努力に加えて、内視鏡や処置具等の進歩によるところが大きいと思われる。

現在、日本ではその内視鏡を利用した手術支援ロボット「ダ・ヴィンチサージカルシステム」が最先端医療の代表例として大変注目されている。

このシステムでは、執刀医は患者と少しはなれた「コンソール」と呼ばれる装置を操作する。装置に顔を押し当て、高精細な3次元画面を見ながら指にはめたセンサーとレバー、そして足元のペダルを操作して手術を進めていく。執刀医が指示する情報はネットワークを通じて「コンソール」から少し離れた「ペイシェントカート」と呼ばれるロボットに伝達される。

この「ペイシェントカート」には「インストゥルメント」と呼ばれるロボットのアームが複数本装着されており、執刀医が指示した情報は各アームの位置や先端部の複雑な動きとなり実際の手術が行われる（遠隔操作される）。

この先端部は人の手のように柔軟な動きをするため患者にとってのより安全性を高め、医師にとっても各個人の操作しやすい姿勢で執刀できるため負担を大きく軽減できるシステムとなっている。

このシステムは開発国のアメリカ

を中心として世界では2012年12月で2,585\*<sup>1</sup>台の導入実績があり、日本では大阪に本社のある株式会社アダチ様の努力により2009年に製造販売の承認を得て、2012年4月1日より前立腺がん手術の保険診療報酬点数も適用され、2013年5月には100台\*<sup>1</sup>を超える実績となっている。（\*1 株式会社アダチ様調べ）

当社では、この最先端の技術が駆使されたロボットは今後の最先端医療や医療器具の方向性を示していると考えた。

そして株式会社アダチ様の協力を得ながらロボットアーム用の洗浄装置を要素技術から見直し1年半を費やし、「MU-5151」（図16）として2011年9月から株式会社アダチ様を通じ販売開始した。

この装置は従来の一般器具等の洗浄工程の全ての機能を備えながら、このロボットアームにも対応した洗浄方式を付加させている。

このロボットアームは安全性の面からも10回までの使用回数の制限があり、繰り返し使用されることで、「洗浄と滅菌」のニーズがある。

#### 4. ロボットアームの特徴

ここでロボットアームの構造上の特徴に少し触れておく（図17）



図16 ロボットアーム用洗浄機MU-5151とラック

Fig. 16 Cleaning Device for da Vinci Surgical System Robotic Arms and the rack.

##### ①操作部（ハウジング部）

ペイシェントカートから送られてきた情報に基づき先端部を駆動させる複雑な機構と、使用回数を管理する制御システムからなる。内部は直接手に触れられないようにカセット構造になっている。使用回数制限内では基本的には内部を開けることは出来ない。

また、操作部と後に述べる軸部の内部を洗浄するための直径1mm程度の給水口が2箇所設けられている。

##### ②軸部（シャフト部）

操作部と先端部をつなぐ長さ42cmの部分。内部には先端を駆動させるワイヤー等や先端部に電氣的に熱を発生させる銅線も通っており隙間が少ない構造となっている。

##### ③先端部（リスト&チップ部）

実際に執刀を行う部分であり、複雑な動きは共通であるものの、多岐に渡る手術に適合させるため数多くの種類が存在する。

その中には、手術しながら熱を加えて止血できるものもある。

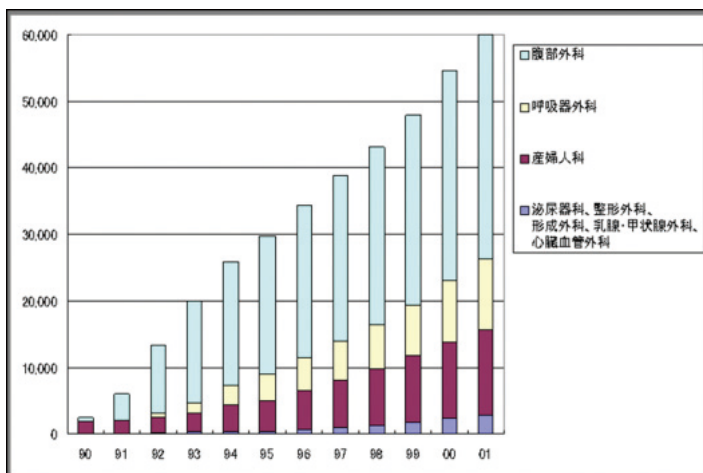
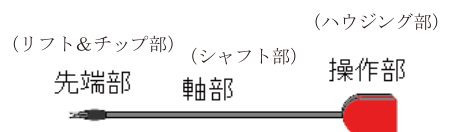


図15 内視鏡手術の増加<sup>3)</sup>  
Fig. 15 Total Number of Endoscopic Surgeries<sup>3)</sup>.



上記（ ）内名称は「ダ・ヴィンチサージカルシステム」内における名称

図17 ロボットアームの構造  
Fig. 17 Robotic Arm Structure



## 5. 各部位に対する洗浄における課題

各部位に対する洗浄における課題を説明する。

### ①操作部及び軸部

操作部と軸部が一体となっている構造に加え、洗浄のための水を給水口以外に内部に供給しにくい構造となっている。

### ②先端部

「駆動を伝えるワイヤー」や「精密な機構部品」、「精巧な手術器具部」が集約しており「付着物」が着き易く、取れにくい「最も洗浄が難しい部分」に当たる。

開発のきっかけは、この部分が従来の洗浄方式では、洗浄効果に多くのバラツキが発生していたことにある。(当社調べ)

### ③その他

操作部に使用される制御システムや駆動に使われるワイヤー、熱を加える銅線等には、血液を洗浄するために有効である「アルカリ性洗浄剤」を使用することが出来ない。使われる素材等の観点からワイヤーの強度等に影響を与える可能性(リスク)があることを事前の実験にて確認した。

以上の課題に対して取り組んだ具体的な施策を説明する。

## 6. 操作部と軸部の課題への取り組み

### 【着眼点】

- ①操作部の給水口はもとより「わずかな隙間」を利用する。
- ②①を実現するため、操作部全体を容器の中に閉じ込め強い水圧を与える。

### 【具体的施策】

- ①周りから強い水圧をかけることのできる「圧力容器」を設計した。1回の手術で使用される器具の本

数を考慮し、5本同時にセットできるようにしている。

この容器には操作部と軸部の根元までを収納する。(図18)

簡単にセットできるため器具を損傷させることはない。

- ②軸部をセットする部分はアームが装着されない場合でも水が漏れない工夫をしている。

- ③「圧力容器」内部の水圧をより高めるための独自構造を新たに考えた。(特許申請中：特願2011-8302)

- ①～③の施策の結果内部に流れる水流は給水口のみ使用する場合と比べて約3倍(当社実験値)とすることが出来た。

- ④「圧力容器」を密閉する際も、独自の機構により蓋をする一連の動作で簡単に対応できるようにした。

- ⑤その他洗浄剤の制限に関しても新たな「中性洗浄剤」を開発した。

## 7. 先端部の洗浄面の課題への取り組み

### 【着眼点】

- ①物理力としては既存の「超音波」か「シャワー方式」を採用する必要がある。

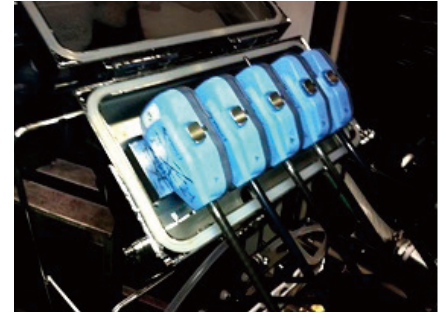


図18 圧力容器の構造  
Fig. 18 Pressurizing Box Structure.

ロボットアーム以外の被洗浄物にも対応できる汎用性を持たせるためである。

- ②「アルカリ性洗浄剤」に代わる強力な洗浄剤の取組みが重要である。

### 【具体的施策】

- ①物理力は精密洗浄に効果のある「超音波」を使うこととした。
- ②洗浄剤は除染の効果もある「弱酸性洗浄剤」を採用した。また、ロボットアームの各部品やワイヤー等に影響が無いことも確認した。別の商品開発の取組みで検討していたものである。
- ③そして「超音波」と「弱酸性洗浄剤」の組み合わせた効果は、従来とは異なる「新洗浄方式」となった。(特

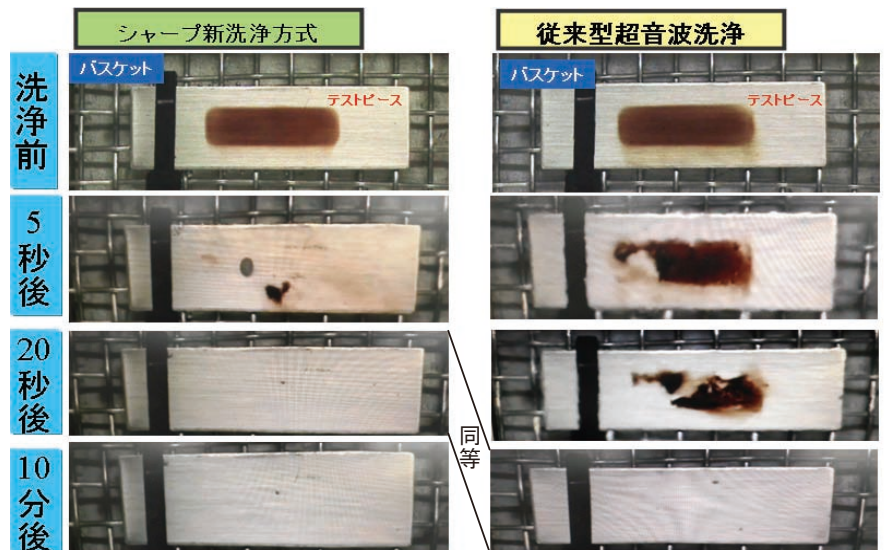


図19 洗浄メカニズムの違いによる洗浄効果  
Fig. 19 Efficacy of New Cleaning Technology.

許申請：第5026576号) (図19)

従来型超音波洗浄では「付着物」が徐々に剥離していくのに対して「新洗浄方式」では一気に剥離を促している。

## 8. 効果の確認

これまでの取組みによって得られた効果は洗浄後の良い結果として顕著に表れた。

当社は洗浄結果を確認する評価法としてCBB (Coomassie Brilliant Blue) 法を採用している。CBB法では実際の被洗浄物の「付着分」の成分であるタンパク質の残留量を直接測定するため、精度の高い洗浄評価法として認められている。また日本における評価基準もドイツと同様に厳しい基準となっている。その基準値は目視で確認できるレベルではなく、「日本医療機器学会の洗浄評価ガイドライン」では許容値は200 μg/器具以下、目標値は100 μg/器具以下と定められている。

実際に当社の洗浄装置は導入いただいた病院における実績ではこの目標値をクリアしている。(図20)

また洗浄効果だけではなく、乾燥においても一般の乾燥機では一晩かかる完全乾燥に近い状態を、40分という短時間で実現していることも補足させていただく。

## 9. 最新の洗浄技術への取組み

現在ロボットアームの洗浄には、いまだに課題はある。手術中に止血の為にアームの先端部に熱を発生させた際、血液等が器具に焦げ付いてしまう。

このような状態になった器具は既存の洗浄装置では対応できないため、ブラシを使用しての手洗い洗浄を洗浄装置を使う前に行っていただく必要がある。(予備洗浄) この作業は一般の器具洗浄も同様でその必要性は「日本医療機器学会のガイドライン」にも定められている。

現在、当社はこの作業の改善にも取り組んでいる。ブラシを使わず非接触で複数本同時に1本の手洗い洗浄よりも短い時間で洗浄できる装置の開発である。

その洗浄技術はすでに確立し(特許申請：特願2012-57639) 商品化の段階にある。(図21)

さきに述べたMU-5151と新しい洗浄装置は病院における「洗浄と滅菌」という大切な作業に従事されている方々の負担を低減し、非常に高いレベルでの洗浄効果をご提供できると考えている。

## 10. 最後に

当社は2011年に医療機器の品質マネジメントシステムの国際標準規

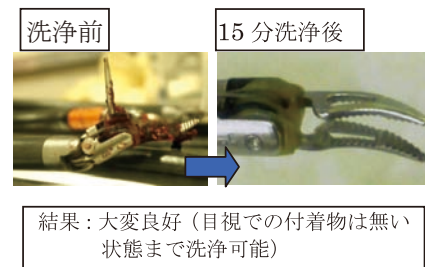


図21 最新の洗浄技術の取組み  
Fig. 21 Efficacy of New Cleaning Technology

格ISO13485 認証をSHARPとしては初めて取得し、医療分野への強化をより図ろうとしている。

経営信条の「誠意と創意」を忘れることなく、「人にやさしい商品とサービス」をテーマとして、これからの50年に挑んで行きたいと思う。

最後に今までに関係していただいた全ての皆様に感謝を申し上げますとともに、これから触れ合う皆様にもご支援とご協力をよろしくお願い申し上げます。

ご協力

(はじめに)

超音波工業会様監修  
(医用洗浄装置の歴史)

大阪厚生年金病院様監修  
(洗浄装置の最先端医療への取組み)

株式会社アグチ様監修

## 参考文献

- 1) 厚生労働省. “医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況”(平成17年及び平成20年).  
<<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/79-1a.html>> (2013-06-04)
- 2) ヨシダ製薬. “II 滅菌法・消毒法概説”. Y's Square.  
<[http://www.yoshida-pharm.com/2012/text02\\_01/](http://www.yoshida-pharm.com/2012/text02_01/)>. (2013-07-02).
- 3) “内視鏡外科手術に関するアンケート調査”. 日本内視鏡外科学会誌. 7 (5). 479-567. 2002

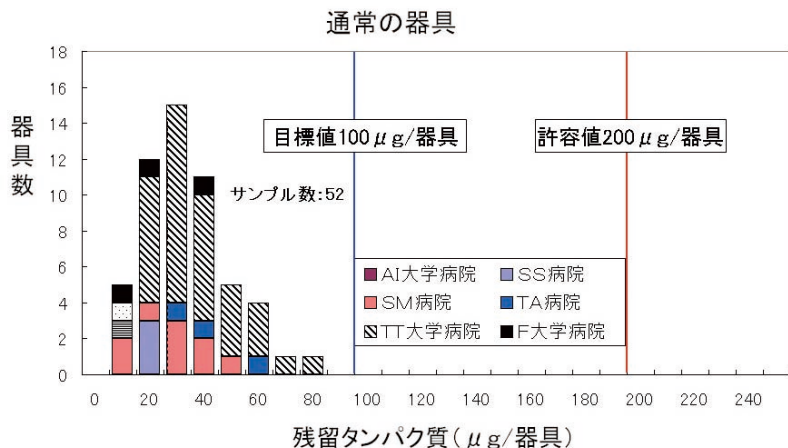


図20 洗浄性能評価  
Fig. 20 Cleaning validation result