

# 医療機器の滅菌において小型のEOG装置導入 中堅、小企業の小ロットの需要に応える

## 栃木精工株式会社

### 医療機器のEOG（エチレンオキサイドガス） 滅菌装置導入による小口化対応

#### 事業の背景・目的

医療機器の滅菌設備については、大手企業は自社内に最終滅菌設備を設置して処置している。しかし、中堅、小企業では設置場所、維持保安全管理、回転率、滅菌の検証、償却、専門従事員の教育などを考慮すると、社内設置よりは外部専門業者への委託の方がメリットがあると考えられている。

既に国内では放射線滅菌、EOG滅菌について、大型設備（10m<sup>3</sup>以上）で大量生産用の滅菌を受託している社があるが、小ロットに対応するためには、コスト面での負担が大きく、小型（5m<sup>3</sup>以下）のEOG滅菌装置を使って、低コストで滅菌するシステムが求められている。

また、現在、受託している社はEOG滅菌のみであるが、今求められるのはEOG滅菌工程だけでなく、その前工程の包装などを含めた工程である。その点、同社は包装の製造業許可とクリーンルームを備えており、そうした要望に応えられると考えた。

さらに、EOG滅菌を確実に実施するためには、装置内に載荷された製品の温度を55℃を中心に、いかにばらつきが小さく、また4時間から6時間の間、安心して維持できるかが大きな要素となってくる。本事業で導入する滅菌設備は小型であることから、製品に悪影

響なく最良の熱条件を与えられると考えられる。

#### 事業内容と成果

今回の事業であるEOG滅菌装置の導入に際し、導入後の維持管理の国際規格であるISO 11135-1:2007「ヘルスケア製品の滅菌—エチレンオキサイド—第一部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項」と、日本規格であるJIS T 0801-1:2010「ヘルスケア製品の滅菌—エチレンオキサイド—第一部：医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理の要求事項」について、2013年6月、企画開発部において読み合わせと内容の教育会を実施した。

最新の情報や規制を社内の規定である「EOG滅菌バリデーションに関する規定（VAL-C-001）」に追記して、同年7月7日に改訂した。さらに、改訂した同規定第7版を、7月30日に関係者に教育し、基準、規制の徹底を図った。同年9月には、EOG滅菌装置を搬入して、滅菌装置が設計通りに据え付けられ、設計通り稼働するかを検証して、問題のないことを確認した（実施報告書：日東理工工業株式会社「IQ・OQ・キャリブレーション報告書（CL-242AS-SJ-02）」）。

そして同年 9 月、小型の 2.8 m<sup>3</sup> の EOG 滅菌装置を社内に導入し、その機能・性能や滅菌効果を自社にて検証した。機能・性能については、温度・圧力・湿度・ガス濃度・時間など、滅菌装置が設定通りに稼働することを確認（物理的稼働性能）。滅菌の効果については、製品に過剰の菌を挿入して菌が全死滅することを確認した（微生物学稼働性能）。さらに滅菌による製品への弊害、すなわち有害物質である EO ガスの残留量や製品の劣化等について、数種類の製品について検証を行い、問題のないことを確認した。

特に今回の検証では、小型の装置ということから、大型の装置に比べて、温度のバラツキや分布、そして経時変化が 5℃以内と小さ

いことが確認できた。無菌の保証や機能的な影響を考慮すると、この温度精度が高いのは製品に大変やさしいことである。今後の多品種の製品の EOG 滅菌の受託を目指す中で、PR できる特性である。

今後、本滅菌装置を使用した事業（滅菌受託並びに医療機器の製造・販売）を行うにあたり、各製品についてそれぞれ製品ごとに安

全性（無菌性）と有効性（製品の性能・機能）を保証する「事前の検証（バリデーション）」が必要となる。

そこで、現時点で次に示す 8 社 9 製品の事前検証（バリデーション）を実施した。これによりこれらの製品について安全性と有効性を確保することができたことから、販売が可能となった。

〈滅菌バリデーション実施報告書〉（製品名／報告書完了日）

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| ・滅菌コンテナ     | （2013年10月22日完了） |
| ・ノズルチップ     | （2013年10月15日完了） |
| ・電気メス       | （2013年11月15日完了） |
| ・メジニードル予備試験 | （2013年12月17日完了） |
| ・麻酔針        | （2014年4月1日完了）   |
| ・インデフレータ    | （2014年5月12日完了）  |
| ・Yコネクタ      | （2014年6月末完了予定）  |
| ・メジニードル     | （2014年6月末完了予定）  |
| ・低温滅菌       | （2014年3月～予備試験）  |



▲導入した EOG 滅菌装置



▲稼働のようす

## 今後の展望

計画通り、小型の2.8m<sup>3</sup>EOG滅菌装置を導入して、滅菌装置の機能・性能が期待通りで、製品の滅菌効果が十分であることが検証できた。また、今回の検証で得られた温度精度の高さという特性もPRして、今後、この滅菌装置を利用して、新規商品の製造・滅菌の

受託業務を増やしていく。

目標としては、小口の製品に対して、価格的にも、納期的にも対応して、5年目には設備の稼働率を上げて、1,500万円の売り上げを目指している。

直近の主な事業計画は、滅菌バリデーションを実施した製品のな

かで、ノズルチップは2014年7月販売予定、Yコネクタは9月販売予定、メジニードルは10月販売予定で進めている。また、今後、新規製品の組み立て・包装・滅菌の受託に取り組み、滅菌装置を使用した事業を拡げていく。



▲同社のクリーンルームの様子

## DATA

### 栃木精工株式会社

所在地 ■ 〒328-0012 栃木県栃木市平柳町2-1-5  
 TEL ■ 0282-27-1133  
 FAX ■ 0282-27-1137  
 URL ■ <http://www.tochigiseiko.co.jp/>  
 E-mail ■ [h.kawashima@tochigiseiko.co.jp](mailto:h.kawashima@tochigiseiko.co.jp)  
 代表者名 ■ 代表取締役社長 川嶋 大樹  
 設立年 ■ 1948年5月1日  
 資本金額 ■ 10,000万円  
 従業員数 ■ 175名

#### 事業内容

■ 医療機器製造販売  
 ■ EOG滅菌処理および受託  
 ■ 精密パイプ製造  
 ■ 軟質磁性材製品製造  
 ■ 焼鈍および受託