

平成 30 年 4 月 17 日

報道機関 各位

東北大学病院
東北大学大学院歯学研究科
東北大学病院臨床研究推進センター
株式会社ケディカ

医療現場発の医療器具用高洗浄洗浄剤を開発 - 歯科用セメントとタンパク質の同時除去洗浄剤 -

【発表のポイント】

- ・これまで難しいと考えられていたタンパク質と歯科用セメントを同時に清浄化する歯科系アルカリ洗浄剤を東北大学とケディカ社が開発、販売開始した
- ・東北大学病院臨床研究推進センター (CRIETO) が運営する、医療現場での事業開発プログラム「アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU)」発の製品
- ・県内の医療機関にて各社洗浄機での実機評価済み。東北から全国展開を狙う

【概要】

東北大学(東北大学病院 八重樫伸生病院長、東北大学大学院歯学研究科 佐々木啓一研究科長、東北大学病院臨床研究推進センター 下川宏明センター長)と株式会社ケディカ(仙台市泉区明通三丁目 20/自動車部品や電子部品のめっき・表面処理専門メーカー 代表取締役社長 三浦智成)は、歯科用セメントとタンパク質汚れを同時に除去清浄化する洗浄剤「ケディクリーンTZK」および、医療用シャワー式洗浄機用「ケディクリーンEX」を共同研究開発し、2018年4月より株式会社シバタインテックから販売開始しました。

本製品は、医療現場の声をもとに開発した医療器具用の洗浄剤であり、従来の製品より優れた洗浄力と医療器具の洗浄作業にかかる負担とコストの軽減の両立を実現しています。今後、東北発の製品として全国展開を目指します。

これらの開発には宮城県経済商工観光部新産業振興課および宮城県産業技術総合センターが協力しています。

【詳細な説明】

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)では、医療現場での事業発掘プログラム「アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)^{*1}」(図1)を運営しています。今回販売開始した「ケディクリーンTZK」および、「ケディクリーンEX」は、ASU プログラム参加企業との共同研究開発から生まれた製品であり、プログラム開始から初めて実用化に進んだプロジェクトです。

本製品は、同院内の洗浄滅菌した医療器具を供給する材料部で、根管治療に用いられる歯科器具に固着する歯科用セメントの除去とタンパク質洗浄除去とを両立するアルカリ洗浄剤が強く求められていることを見だし、開発されたものです。

これまでは、治療に用いた歯科器具(リーマ、ファイル類)に付着したタンパク質(固化血液等)と歯科用セメントの除去に多くの労力と時間をとられていました。これは、ある程度の汚れを用手洗浄除去したのち、専用メッシュ容器(球状茶こし)に入れ、自動シャワー洗浄機(WD)洗浄を行っていたものの、WD 洗浄のみでは、汚れの完全除去には至らないために、次の滅菌処理に進める前に、洗浄後に目視で汚れ残り(特に歯科用セメント)をブラッシング除去しなければいけなかったためです。

今回開発した「ケディクリーン TZK」溶液は、超音波洗浄のみで汚れの完全除去が可能で、事前洗浄と後のブラッシング工程を削減することができます。さらには、この洗浄方法導入により、リーマ、ファイル類などの鋭利な先端形状をした医療器具にメッシュ容器への投入・取出し等、直接触れることなく高い清浄度が得られます。また、「ケディクリーン TZK」をベースにした WD 用無泡性洗浄剤である「ケディクリーン EX」の開発により、幅広い洗浄機での対応が可能となりました。(図 2、図 3)

本洗浄剤の開発にあたっては、歯科生体材料学分野と共同研究を行い、洗浄対象材料への影響がないこと、洗剤の残渣のないこと、洗浄機の構成材料への影響がないこと等、多角的な調査とデータの蓄積を行い、約 3 年を経て今回の開発製品の販売に至りました。その上で、洗浄剤の清浄度および洗剤残渣評価測定については宮城県産業技術総合センターにおいても実施しました。

また、本製品は同院での試用評価から全診療科の器具洗浄評価で良好な結果が得られ、「ケディクリーン TZK」は一昨年 12 月より、「ケディクリーン EX」は昨年 8 月より定常使用しています。さらに、同院での実績を基に、仙台市立病院、宮城県立がんセンター、他病院の協力を得て、WD と超音波洗浄機の洗浄評価を行い洗浄清浄度と安全性を確認しています。

本製品は、開発段階から県内の病院での歯科洗浄剤ニーズや各社 WD の使用状況調査、製品化まで協力している医療商社 株式会社シバタインテック(仙台市若林区卸町二丁目 11-3)より販売します。(図 4)また、現在開発中の製品もあり、東北大学病院内で検証しながら、様々な用途に応じた製品を充実させていく予定です。医療現場から

の声をもとに開発した製品を東北から全国に展開することで、わが国の医薬品・医療機器開発の現場に大きく貢献することが期待されます。

尚、開発に際し、宮城県経済商工観光部新産業振興課からマッチングに始まり医療分野参入への補助金活用までの協力を得ています。

※1.アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)：

企業研究員や研究者が医療現場に入り、医療現場で本当に必要とされ、デザイン思考なども用いて、“事業化に資するニーズ”を医療従事者とともに探索するとともに、スピード感をもった事業化の推進へとつなげるプログラム。海外における現場観察のための事例も参考にし、2010年より医療現場に入るためのルールと仕組みを統合的に整備し、2014年3月プログラムを開始しました。日本全国から多数の企業研究員が“こんなものがほしかった！”と患者さんや医療従事者に言ってもらえるような製品、システムの開発につなげるべく、取り組んでいます。



図 1. ASU プログラムでの現場実習の様子

ASU 参加企業は緑色のスクラブを着用し、医療従事者との区別をはっきりさせて現場に入る。2014年～2017年度で、36社が参加している。

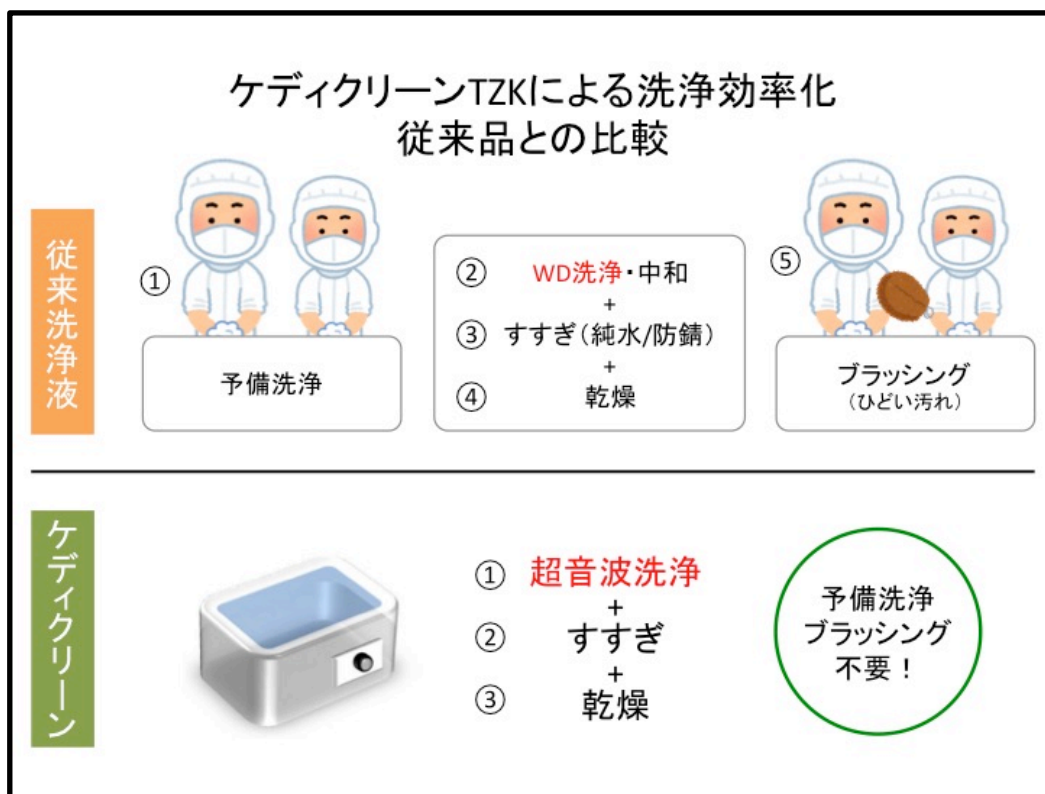


図 2.従来品との洗浄工程の比較

従来の洗浄液と比較して、WD(自動シャワー洗浄機)は使用せず、超音波洗浄機を使用して、予備洗浄、ブラッシングなどの工程を削減できる

実際の医療器具の汚れ除去

	鉗子先端部	ボックスロック部	ボックスロック部 拡大	
院内 洗浄 完了				院内洗浄で 除去しきれ ない汚れ
ケディク リーン EX 洗浄				↓ ケディクリーンEX で洗浄除去

図 3.実際の医療器具の汚れ

院内洗浄で除去しきれない汚れも、ケディクリーン EX を使用し、除去することができる

医療器具清浄化(洗浄剤) ケディクリーンEX・ケディクリーンTZK



図 4.製品写真

【問い合わせ先】

(製品に関すること)

株式会社ケディカ

担当者 技術部 菊地

電話番号 022-777-1351

(アカデミック・サイエンス・ユニット (ASU) に関すること)

東北大学病院臨床研究推進センター

バイオデザイン部門

電話番号 022-274-3501

E-mail asu@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

(報道に関すること)

東北大学病院臨床研究推進センター 広報部門

電話番号 022-717-7149

E-mail pr@crieto.hosp.tohoku.ac.jp