

絶賛販売中！！

緊急資料集

(抜粋編)

新型コロナウイルスや今後の感染症に
ポリマー等各種材料メーカーが対応できること

～スマホや病院・・・あなたの材料・技術はどこに活かされるか～

2020年6月4日

(有)カワサキテクノロジーリサーチ 調査プロジェクトチーム

緊急インタビュー誌上座談会に代えて

：「感染症対策資料集」作成の動機と狙いについて

この度刊行する緊急資料集「新型コロナウイルスや今後の感染症にポリマー材料メーカーが対応できること」について、資料集の主著者である北口氏に資料集作成の動機や、その狙いについて尋ねた。（聴き手：KTR 代表 川崎徹、文章編集：KTR 今宿芳郎）

北口氏経歴：

1978年 旭化成工業株式会社入社

1990年 京都大学博士号取得（理学）

2008年 藤田保健衛生大学（現 藤田医科大）

医療科学部 臨床工学科教授

2019年 有限会社カワサキテクノロジー入社



KTR 北口 暢哉

1. 緊急資料集作成の動機と狙い

川崎：これまでKTRではメディカル関係の資料集として2018年に「メディカルの将来・・・」を刊行しています。これは医療で使われる高機能プラスチックに焦点を当てており、特に異業種からの参入事例などについての記述が特長だったと思いますが、今回の緊急資料集の動機と狙いはどのようなもののでしょうか？

北口：今回の資料集を出すきっかけとなったのは、新型コロナウイルスによる被害の拡大に対してKTRとして出来ることを考えたこと。KTRは材料や技術をお持ちのお客様とお付き合いさせて頂いているので、感染症に対してお客様がお持ちの材料・技術をどのように活かせるかについての資料集をまとめたいと思いました。

そして資料集の狙いは2つ、「今」と「この後」です。「今」は、新型コロナ対策にどのような材料や技術が使用、もしくは求められているか。「この後」については今後訪れるであろう第2、第3の波に加え、新規感染症に対する備えとして、「感染症に強い社会」を作るためにどのような材料や技術が求められるのか、について取り上げるようにしました。

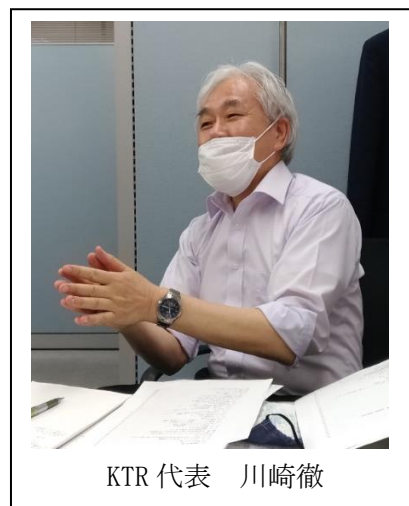
川崎：今回まとめた資料集は290頁を超えていますね。

北口：規制やスペックなどについて、突っ込んだ記述をしたため記述内容が増えました。例えば「アベノマスク」の異物混入は製造管理の問題です。どのような規格や規制に準拠して製造するのかなどについても触れたために、ボリュームが大きくなりました。

2. 資料集で強調したいポイント

川崎：資料集は13章から構成されていますが、どのあたりに力を入れられましたか。

北口：2章、4章、5章、10章、11章あたりがポイントです。2章は異業種からの新規参入について取り上げシャープ、ホンダ、GMなどの事例を紹介しています。資料集を読んだ方が、自分たちならどのように参入できるかという視点で考えて頂ければと思います。医療分野はハードルが高いと思っておられる方も多いと思いますが、この機会に参入してみれば納入ルートなど分かってくることも多いと思います。自動車などと比べ今までの医療機器の生産性は高くなかったと言えます。今回、自動車メーカーさんとのコラボにより、医療機器メーカーも生産性向上のノウハウなど、色々と刺激を受けたようです。



KTR 代表 川崎徹

また4章、5章については抗菌・抗ウイルス材や消毒などに強い材料を取り挙げています。大分での院内感染の事例では、医療機器のモニターのタッチパネルやタブレット端末の表面などがウイルス伝搬経路だったのでと考えられています。今後より一層の抗菌・抗ウイルスへの要求が出てくるはずですが、果たして今の材料で良いのか。また医療機器の筐体に使われているプラスチックも、度々の消毒処理でひび割れたりするなどの影響が出ることもあり、より消毒処理に対して耐久性のある材料のニーズなどが高まるでしょう。

川崎：異業種からの参入は、前回の「メディカルプラスチック・・・」の資料集でも取り上げた注目ポイントです。参入には各社の優れた材料や技術などの展開で成功した事例が見られます。「災い転じて福となす」ではありませんが、新型コロナの影響をうまく転じてビジネスにつなげるヒントになればと思います。

北口：この他、10章は診断について材料技術で何が出来るかに注目しています。例えば免疫クロマトは抗体以外にもパッド（不織布など）にも高い性能が求められています。また11章では厚労省の許認可以外の用途についても言及しています。特に来年には延期され

たオリンピックが開催される予定です。多くの入国者や入場者の抗体検査などが、医療費の総枠にしばられない検査として広く行われる可能性が有ります。感染に対して安心できる社会の実現について、今始めれば実装が間に合うはずで、診断・検査技術が果たす役割はとても重要だと思います。

川崎：加工技術についても4章に取り挙げていますが。

北口：電化製品の抗菌加工などのニーズが高まりそうですが、タッチパネルなどは抗菌性能とともに電氣的な特性も重要になり、電気電子系とメディカル系の融合として大きなビジネスチャンスになる可能性が有ります。

川崎：デバイスと抗菌、抗ウイルスについては、別の新しい資料集に改めてまとめるという可能性もありますが。

北口：その際には、「非接触のインターフェース」など新しい取り組みについても取り挙げたいですね。

3. マスクなど个人防护用品やその他の材料ニーズについて

川崎：他国では医療崩壊などが起こり、国内でも防護用品などの不足も目立ちましたが、このあたりについても材料技術が果たせる役割は多そうですね。

北口：例えば、一般用のマスクでは、特に洗濯できるようなマスクは自分の飛沫を広げるのは防止できても菌などの補足できません。医療従事者用マスクでは菌やウイルス粒子はある程度補足できますが十分ではありません。N95 マスクなら防御できますが、とても息苦しくなります。つまり通気性が良くて防御性の高いマスクのニーズは明らかです。

川崎：このあたりはKTRからの提言として13章でも言及されていますね。

北口：民生用のマスクについては、店頭でも出回るようになりましたが、認可や保証のない物も多いようです。マスクは昨年度58億枚出荷されましたが、今年度はさらに多くの枚数になる見込みで、今後も高止まりすると思われます。

また、新型コロナウイルスは短波長紫外線(UV-C)で不活化できることが分かって来ましたので、今後は耐UV処理の材料に注目が集まると考えられます。

川崎：KTRとしてはこのような材料をお持ちの企業と、ユーザーとのコラボを促進するような役割を担っていきたいですね。

4. 今回の資料集について、まとめ

川崎：本資料集について、最後に纏めてください。

北口：新型コロナ対策については、日々情報が更新されるような状況です、緊急資料集は早く見て頂きたいという願いから、多少中途半端になっているところもあるやもしれませんが、読んで頂ければどこか自分達の持っている材料や技術と重なるところがあるはずで。そのような視点で資料集を見て頂き、気づきからビジネスを広げていくための手がかりとして頂ければと思います。

川崎：不足部分については別途ご相談頂ければ個別に対応させて頂くことも可能です。資料集を見て頂いてご連絡頂ければと思います。また、状況が落ち着いたらセミナーという形で改めて取り挙げたいとも考えています。

皆様、緊急資料集をどうぞよろしくお願い致します。

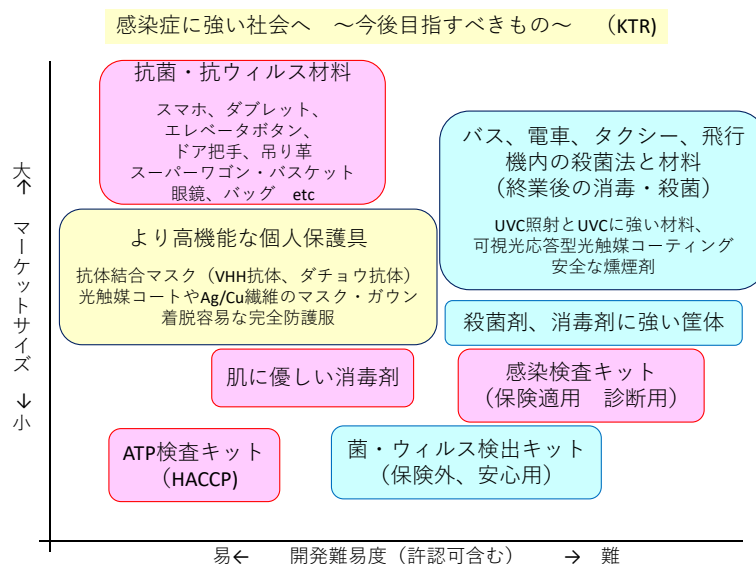


図13-2 KTRの予想と提言②

内容

第1章	はじめに.....	1
第2章	異業種からの緊急参入例.....	3
2-1	実例（あなたの会社に何が降ってくるか）.....	4
(1)	家電業界.....	4
①	シャープのマスク.....	4
②	パナソニック.....	5
③	ソニー.....	6
(2)	自動車業界.....	6
①	ホンダ.....	6
②	トヨタ.....	7
③	日産.....	8
④	スズキ.....	9
⑤	GM(ゼネラル・モーターズ).....	10
⑥	フォードとGE(ゼネラル・エレクトリック).....	11
⑦	VW (フォルクスワーゲン).....	11
⑧	Adidas (アディダス).....	11
(3)	食品.....	12
⑨	サントリー.....	12
(4)	化学.....	12
⑩	帝人.....	12
⑪	旭化成.....	12
⑫	住友ゴム.....	13
(5)	運輸.....	13
⑬	ANA (全日本空輸).....	13
2-2	法的根拠.....	14
(1)	日本.....	14
(2)	アメリカ.....	15
2-3	どういう生産ラインが転用可能か.....	15
(1)	クリーンルーム.....	15
(2)	効率的、かつ、信頼性の高い製造ノウハウ.....	15
2-4	カワサキテクノリサーチからの提言.....	16
第3章	感染症の波（感染経路も含めて）.....	17
3-1	人類を脅かす感染症.....	17

3-2	世界の死亡者数の約10%は感染症が原因	18
3-3	感染症の第2波、第3波に備えよ	19
3-4	感染症とは	22
	(1) 病原体と発症	22
	(2) 感染経路	22
	① 接触感染	23
	② 飛沫感染	23
	③ 空気感染	24
3-5	新興・再興感染症	24
3-6	感染症への備え	26
第4章	感染症に強い環境の構築と備え	28
4-1	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の感染対策	28
	(1) SARS-CoV-2 はプラスチック上で感染力を48~72時間維持	29
	(2) SARS-CoV-2 のマスクや環境表面での生存性	30
4-2	抗菌材料の効果と限界	32
	(1) 細菌とウイルスの違い	32
	(2) 抗菌・抗ウイルス、滅菌、消毒の意味	34
4-3	SEKマーク、SIAAマーク、PIAJマーク	35
	(1) SEKマーク	35
	(2) SIAAマーク	37
	(3) PIAJマーク	38
	(4) 抗菌・抗ウイルスの自主基準	40
4-4	抗菌・抗ウイルス剤	41
	(1) 無機系・有機系の抗菌・抗ウイルス剤	42
	(2) 抗菌・抗ウイルス剤のプラスチック加工方法	42
	① 混練	43
	② 成型品の表面加工	43
	③ 抗菌フィルムラミネート法	43
	(3) 抗ウイルス加工製品 (SIAAマーク)	43
	① バクテキラール (富士ケミカル)	44
	② ゼオミック (シナネンゼオミック)	46
	(4) 無機系抗菌剤メーカーと市場規模	47
	(5) 酸化チタン系光触媒	48
	(6) 抗ウイルス光触媒加工製品	49
	① 可視光応答型光触媒	49

(7) 光触媒メーカーと市場規模.....	50
4-5 接触感染を低減する環境の構築.....	51
(1) SARS-CoV-2 の接触感染経路.....	51
(2) 接触感染防止に関連した抗ウイルス加工製品.....	52
① 接触感染防止シート（関西ペイント）.....	52
② アキレスウイルセーフ（アキレス）.....	53
③ 一価銅化合物ナノ粒子：Cufitec®（NBC メッシュテック）.....	55
④ Cu+の抗菌シート（ユニ金属）.....	56
⑤ 抗菌フィルム（富士フィルム）.....	58
⑥ スマホタブレットのコーティング剤.....	60
(3) 今後の抗ウイルス技術への期待.....	61
第5章 感染症対策 ～ 消毒剤、殺菌剤、滅菌剤と耐性材料 ～.....	62
5-1 消毒剤.....	62
(1) 消毒の定義.....	62
(2) 消毒剤の種類と抗菌スペクトル.....	62
(3) アルコール.....	64
(4) 次亜塩素酸ナトリウム.....	67
(5) 酸性電解水（次亜塩素酸水）.....	69
(6) 第四級アンモニウム塩.....	70
(7) 消毒剤（アルコール、次亜塩素酸ナトリウムなど）の市場規模.....	71
(8) 物理的消毒法.....	72
① 煮沸消毒法.....	72
② 熱水消毒法.....	72
③ 紫外線殺菌法.....	74
(9) SARS-CoV-2 の消毒方法.....	76
① アルコール、石鹼、ハンドソープ.....	76
② 界面活性剤、次亜塩素酸水、第4級アンモニウム塩の効果検証中（NITE）.....	78
(10) 医療機器の外装やモニタの消毒.....	79
① モニタや入力機器の消毒.....	80
② 医療機器の外装の消毒.....	81
5-2 滅菌法と対象機器・材料.....	83
(1) 滅菌の基本.....	83
(2) 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）.....	85
(3) EOG (ETO) 滅菌（エチレンオキシドガス）.....	88
(4) 放射線滅菌・電子線滅菌.....	89

(5) 乾熱滅菌.....	91
(6) グルタルアルデヒド等の薬液消毒（内視鏡）.....	92
(7) 過酸化水素プラズマ滅菌.....	93
5-3 消毒剤、滅菌に強いプラスチック.....	95
(1) 医療用途で使われているプラスチック.....	95
(2) プラスチックの消毒と影響.....	97
(3) プラスチックの滅菌と影響.....	101
(3) - 1 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）.....	102
(3) - 2 放射線滅菌（ γ 線、電子線）.....	103
(3) - 3 EOG 滅菌.....	105
(4) 消毒剤、滅菌処理に強いプラスチック.....	106
(4) - 1 消毒剤、滅菌処理に強いプラスチックと用途.....	106
① ポリエーテルイミド（PEI）.....	106
② ポリスルフォン系樹脂（PSF、PES、PPSF）.....	108
③ PAEK 系樹脂（ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）など）.....	109
④ フッ素系樹脂.....	111
(4) - 2 透明樹脂の耐熱・耐薬品性向上へのとりくみ（PC）.....	114
第6章 感染症を契機として医療機器に参入する際の規制・規格.....	119
6-1 医療機器のクラス分類.....	119
6-2 医療機器の許認可制度.....	120
6-3 材料メーカーが医療機器に参入するにあたっての3つの壁.....	121
(1) 許認可の壁.....	122
(2) 試験費用の壁.....	122
(3) 訴訟リスクの壁.....	122
6-4 マスク、ゴーグルなどへの規制.....	122
6-5 材料メーカーも生物学的安全性試験を行う例が増えてきた.....	123
(1) Ensinger 社：.....	123
(2) 三菱ケミカルアドバンスドマテリアルズ株式会社：.....	124
第7章 呼吸器感染症の場合の重症呼吸不全治療製品.....	126
7-1 重症呼吸不全の治療ステップ.....	126
7-2 酸素は毒である.....	127
7-3 経鼻カニューレ 中濃度酸素マスク.....	127
(1) カニューレとマスクの構造、材料.....	127
(2) 経鼻カニューレと酸素マスクの製造メーカー.....	130

(3) 経鼻カニューレと酸素マスクの生産量と価格	130
7-4 人工呼吸器	131
(1) 人工呼吸器とは	131
(2) 人工呼吸器の製造メーカー	136
(3) 人工呼吸器および回路の生産量と価格	137
7-5 ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation)	139
(1) ECMO とは	139
(2) 人工肺 (膜型酸素付加器) の構成と材料	141
(3) 人工肺材料の課題と解決策	143
① 非対称膜で薄い緻密層をつくる	143
② ガス透過性の高いシリコン薄膜でコートする	144
(4) 携帯用 ECMO の開発	144
(5) ECMO および回路の生産量と価格	145
7-6 人工呼吸器、ECMO の台数と操作者	148
(1) 現在日本で保有されている台数	148
第8章 医療従事者の個人防護具 (PPE)	149
8-1 医療用マスク (サージカルマスク)	150
(1) サージカルマスクで何が防げるか	150
(2) マスクの規格	150
(3) マスクの材料、仕様	153
① 通常のサージカルマスク	153
② N95 マスク	156
③ 抗菌・抗ウイルス加工マスク	157
③-1 フタロシアニン加工マスク	158
③-2 カテキンコートマスク (伊藤園)	159
③-3 カテキンコートマスク CateProtect®	160
③-4 銀メッキ繊維入りマスク (ミツフジ)	162
③-5 銅繊維シート/光触媒抗菌マスク	162
④ ダチョウ抗体マスク 抗ウイルス性	164
⑤ フェイスガード一体化マスク	168
⑥ (参考) 食品業界用シールドマスク	168
(4) 医療用マスクの製造者	169
(5) マスクの生産量、価格	169
(6) 今後のマスクの方向	171
8-2 医療用ゴーグル、フェイスシールド	171

(1) ゴーグル・フェイスシールドの着用目的	171
(2) ゴーグル・フェイスシールドの規格	171
(3) ゴーグル・フェイスシールドの材料、仕様	174
(4) ゴーグル・フェイスシールドの製造者	175
(5) ゴーグル・フェイスシールドの生産量、価格	175
8-3 医療用ガウン	176
(1) 医療用ガウンの着用目的	176
(2) 医療用ガウンの材料、仕様、製造者	178
(3) 医療用ガウンの生産量、価格	183
8-4 医療用防護服	183
(1) 医療用防護服の着用目的	183
(2) 医療用防護服の規格	183
① 日米欧規格	183
② 各試験規格の内容	184
②-1 人工血液バリア性試験	184
②-2 ウイルスバリア性試験	184
(3) 医療用防護服の材料、仕様、製造販売会社	187
(4) 医療用防護服の生産量、価格	190
8-5 医療用ブーツカバー	192
(1) 医療用ブーツカバーの着用目的	192
(2) 医療用ブーツカバーの規格	192
(3) 医療用ブーツカバーの素材、販売会社	192
(4) 医療用ブーツカバーの生産量、価格	192
8-6 医療用手袋	193
(1) 医療用手袋の着用目的	193
(2) 医療用手袋の規格	193
① 検査・検診用手袋	194
② 手術用手袋	194
(3) 医療用手袋の材料、仕様	195
① パウダーフリー化	195
② 医療用手袋の材料	196
(4) 医療用手袋の製造者、販売者	198
(5) 医療用手袋の生産量、価格	198
第9章 3Dプリンタで作る個人防護具 (PPE) と超簡易型医療機器	200
9-1 フェイスシールド	200

(1) フェイスシールド着用の目的.....	200
(2) 3Dプリンタによるフェイスシールドの作成	200
① トヨタの試み.....	200
② Adidas の試み	201
③ 日産の試み.....	202
④ ホンダの動き.....	203
⑤ 大阪大学とシャルマンの試み.....	203
9-2 3Dプリンタによる人工呼吸器およびその回路	205
(1) 人工呼吸器回路 ～1台で4人の患者を～	206
(2) 人工呼吸器回路部品を3Dプリンタで	209
① パリの3D COVID.....	209
② イタリアの3D プリンタ企業.....	209
(3) 超簡易型人工呼吸器.....	212
① 構造.....	212
② 課題.....	213
②-1 3Dプリンタの仕上げにバラツキがでる；	213
②-2 連続使用時の耐久性.....	213
②-3 医療現場での安全性.....	213
②-4 規制当局の認証が得られていない.....	213
第10章 感染症診断方法と機器.....	215
10-1 感染症の病原体検査方法.....	215
10-2 COVID-19のような新規感染症の診断方法の確立	217
(1) 病原体の分離、解析.....	217
(2) SARS-CoV-2 病原体検出マニュアル	218
① SARS-CoV-2 の検査フロー	219
② 臨床検体のサンプリング及び輸送.....	220
③ サンプリング用スワブと輸送チューブの価格.....	221
10-3 PCR法	224
(1) PCR法の測定原理と方法	224
(2) RNAの抽出	225
① RNA抽出に必要な機器と価格	225
② RNA抽出用試薬類と価格	226
③ RNA精製用スピンカラム	227
(3) リアルタイム one-step RT-PCR法.....	228
① サンプル調整に必要な器具.....	229

② サンプル調整に必要な消耗品	229
③ フィルター内蔵ピペットチップ	231
④ リアルタイム RT-PCR 試薬	232
⑤ リアルタイム PCR 装置	232
10-4 LAMP 法	234
(1) LAMP 法の検出装置	234
(2) LAMP 法検出試薬キット	235
10-5 イムノクロマト法	235
(1) イムノクロマト法の検出原理と構造	235
(2) イムノクロマト法の主な構成材料と価格	238
① メンブレン	238
② 金コロイド粒子	239
③ 着色ビーズ	240
④ サンプルパッド/血球分離フィルター、コンジュゲートパッド、吸収パッド	240
(3) SARS-CoV-2 のイムノクロマト法検出キット	241
① SARS-CoV-2 のウイルス抗原検査キット	241
② SARS-CoV-2 感染後の抗体検査キット	243
②-1 IgM/IgG の個別検出キット	244
②-2 IgM/IgG の同時検出キット	245
(4) 検査の迅速化 (装置判定)	246
① Rapiim™ Eye 10 (キヤノン)	246
② 富士ドライケム IMMUNO AG2 (富士フイルム)	247
10-6 COVID-19 診断の市場推定	249
(1) PCR 法による SARS-CoV-2 の診断関連市場の推定	249
① 保険償還される医療費推定	249
② PCR 関連消耗品の市場推定	251
(2) POCT 市場の推定	251
① SARS-CoV-2 ウイルス抗原検査市場	252
② SARS-CoV-2 感染後の抗体検査市場	252
10-7 診断薬、診断機器の法規制	253
10-8 その他の POCT	256
(1) マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC®」	256
(2) 全自動遺伝子解析装置「ミュータスワコー g1」	258
(3) 蛍光 LAMP 検出装置	259
(4) 今後の診断時間短縮技術に対する期待	259

第11章 厚労省や健康保険の適用に縛られない自己費用による検査・測定	262
11-1 予防観点での自己検査	262
(1) 狙い	262
(2) 背景としての規制緩和	262
(3) 現在販売中の自己検査用キット	264
(3) 将来の変化の先読み	267
(4) 具体例	271
(5) 課題	277
11-2 保険適用外センシングで未病促進	278
(1) 経産省の戦略	278
(2) コンタクトレンズで血糖測定（ユニバーサルビュー）	279
(3) Ag メッキ導電性繊維をベースにしたウェアラブルセンサー（ミツフジ）	280
(4) 通信機能をもたせた血圧計（オムロン）	281
(5) Apple Watchによる心電図測定	281
第12章 材料メーカー視点での感染症治療薬・診断のトピックス	283
(1) 診断キット：感染患者の血漿中の抗コロナウイルス抗体検査	283
① 抗体の出現	283
② 抗体検査の意義：社会活動の再開に向けて	284
③ 抗体検査への材料、化学メーカーの参入	284
(2) 回復患者の血漿製剤	285
① 回復患者血漿で治療するという事	285
② 回復者血漿の効果	285
③ 回復者血漿を収集するデバイス	286
③-1 血漿分離器	287
③-2 ウイルス除去フィルター	288
(3) 診断用・治療用抗体の製造	290
① 通常サイズの抗体を動物細胞培養で生産	290
② 低分子抗体	291
第13章 おわりに ～感染症対策へのKTRの期待と提言～	292
(1) 新型コロナウイルス対応のデバイス生産など（緊急避難的対応）	292
(2) 感染症に強い社会への脱皮（緊急避難的対応のあとに）	293
① 抗菌・抗ウイルス材料	293
② 殺菌剤消毒剤に強い医療機器の筐体樹脂	294
③ 車内、機内の殺菌に強い素材	294

- ④ 高機能、使い勝手の良い個人保護具（マスク、医療用ガウンなど） 295
- ⑤ より良い消毒剤、殺菌剤 295
- ⑥ 診断、検査キット、とくに、保険適用外の検査 295

第1章 はじめに

～感染症をキーワードにした新規展開～

～新型コロナウイルス感染拡大をきっかけにあなたの材料や技術はどこに活かせるか～

新型コロナウイルスで身の回りに感染した患者がいる方も多いのではないだろうか。また、身近に医療従事者がいて大変なご苦勞を目の当たりにされている方もいらっしゃるだろう。感染者の早期の回復と、パンデミックの終息を願うばかりである。

眼を経済に転じれば、新型コロナウイルスの世界的蔓延により世界経済は大打撃を受けている。業績が落ち込む企業も多いだろう。しかし、見方を変えれば、新たなビジネスチャンスでもある。マスクや医療用ガウンなどへの新規参入は相次いでいるし、原材料の不織布は逼迫している。また、ハードルの高かった医療分野への参入も、政府の要請に基づく協業により果たせたメーカーもある。

企業がその持てる材料や技術で、これから広がるであろう新たな病原体も含めて、世界的規模の感染症に対して貢献することができ、救える命を救え、かつ、感染症に強い社会の構築に寄与できることを願って本資料集を作成した。各位の新たなビジネス戦略策定の一助になれば幸いである。

カワサキテクノロジーの視点は以下の2点である。

- ① 今回の新型コロナウイルス対応として、ここ当面の、マスク、医療用ガウンなど個人保護具（PPE）の生産や不足する医療機器製造などの支援
- ② 新型コロナウイルスのパンデミックが終息したあとの、「感染症に強い社会」を目指した社会や材料の再構築

次表は、どのような感染防止、治療物品があり、それに対する規制や要求される特徴は何かをまとめたものである。貴社の製品や戦略に合致するものが含まれておれば幸いである。詳細は関係する各章をご高覧いただきたい。

第2章 異業種からの緊急参入例

いつ緊急指示や要請があるかもしれない ～政府の緊急指示や要請にも備える～

2-1 実例（あなたの会社に何が降ってくるか）

新型コロナウイルス感染は2019年暮れに中国から始まり、当初は韓国、日本、そして東南アジアで感染拡大が続いたので、欧米のメーカーメーカーの動きは、2020年3月以降がメインである。

（1）家電業界

① シャープのマスク

シャープは、いち早く2020年3月24日に三重工場でマスクの量産を開始した。シャープは液晶ディスプレイの不振でクリーンルームが使用されていなかったことを逆に活用し、マスク製造機器を入れて生産に乗り出した。マスクのスペックは医療用途と思われ、政府が買い上げて必要な施設に配布するとともに一般向けにネット販売も始めた。医療用途のサージカルマスクとしてクリーンルームで製造するため異物の混入は無いと思われ、政府が各家庭に二枚ずつ配布を開始した布製マスクに、虫や髪の毛やカビが混入してクレームとなっていることと対照的である。

シャープのこの動きの背景には、親会社の鴻海的意思決定があるとされている。鴻海はすでに2月の初旬に、自社の製造従業員のためにマスクの内製を決定し、2020年3月末時点で、龍華工場（広東省深圳）に使い捨てマスクの生産ラインを5本、医療用「N95」マスクの生産ラインを1本、設置したようである。さらに、マスク製造装置の内製化を進めるとのことで、ある程度の生産継続を見込んでいるものと思われる。マスクの生産量は3月3日現在で400万枚に達したと発表されている。

2020年4月21日から50枚入り1箱2980円でネット販売を開始した。一日あたり1万箱（50万枚）の供給をめざしている。

第3章 感染症の波（感染経路も含めて）

～感染症はなくなる。忘れたところに新規感染症がやってくる～

3-1 人類を脅かす感染症

人類の歴史は、感染症との闘いの歴史である。多くの犠牲者を出しながら、何とかその災害を乗り越え、治療法や治療薬を開発し今日に至っている。COVID-19のように人類のちょっとした隙をついてパンデミックを引き起こしてしまう。まだまだ終息には程遠い状況ではあるが、第2波に備え、さらに次に必ず来るであろう新規感染症にも備えなくてはならない（図3-1）。

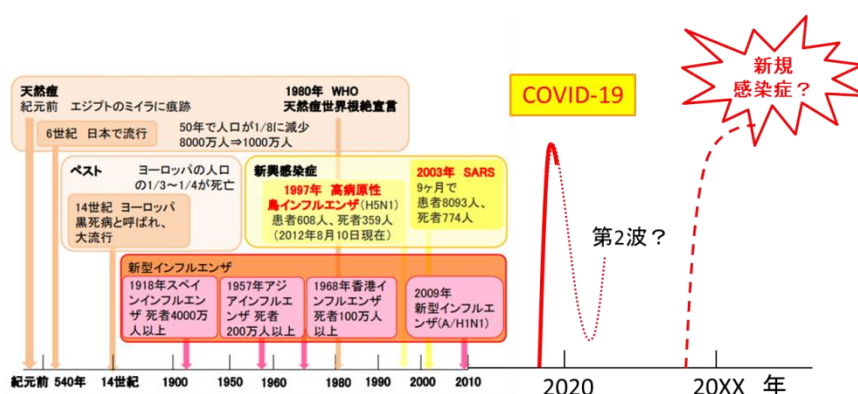


図3-1 人類を脅かす感染症

（「わが国の新興・再興感染症対策について（厚労省）」を基に KTR にて作図）

参照：<https://ccs.ncgm.go.jp/050/060/010/idf-04-01/Forum1-topic1.pdf>

(2) 感染経路

感染対策として、我々個人ができることは、まず感染経路を遮断することである。日常生活においては、接触（経口）感染、飛沫感染、空気感染（飛沫核感染）の3経路がある（図3-7）。

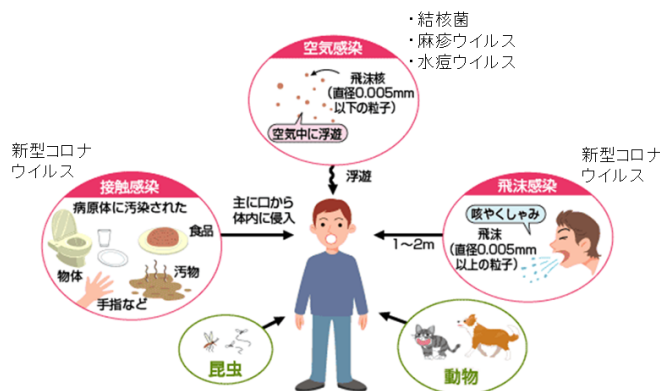


図3-7 感染経路（KTRにて一部改変）

参照：<https://www.seirogan.co.jp/fun/infection-control/infection/disease.html>

第4章 感染症に強い環境の構築と備え

～抗菌・抗ウイルス材料と抗菌・抗ウイルス加工～

新型コロナウイルス感染症がパンデミックになり、多くの国で医療崩壊が生じ、尊い人命が失われている。とても悲しい報道が連日のように繰り返され、不安や恐怖を感じているのは筆者だけではないであろう（緊急事態宣言発出時）。

本章では、新型コロナウイルス終息後にやってくる可能性が高い第2波・第3波や今後とも問題となる再興・新興感染症に備え、耐えられる環境の整備や構築に関する技術や製品について紹介する。

第4章 感染症に強い環境の構築と備え

～抗菌・抗ウイルス材料と抗菌・抗ウイルス加工～

（2）抗菌・抗ウイルス、滅菌、消毒の意味

感染症対策の観点から、細菌やウイルスを減らすことを意味する用語について、その定義と意味するところをまとめた（表4-1）。

表4-1 用語の定義と規制

規制	表示	用語	定義(意味)
医薬品医療機器等法 (薬機法) (医薬部外品を含む)	殺菌・消毒が表示できるのは、 ①「薬機法対象の殺菌剤、消毒薬などの医薬品」 ②「薬用せっけんなどの医薬部外品(厚労省承認)のみ」	滅菌	対象物体から すべての微生物、芽胞(細菌孢子)を殺す または除去。 (100万個の医療機器の一つに微生物1個以下到達が国際標準)
		殺菌	微生物を殺す (到達レベルの基準はない)
		消毒	人に有害な微生物(病原)を殺す (使用しても害のない程度まで減らす)
各業界団体		除菌	対象物から菌を除いて減らす。対象菌、到達程度に基準はない。
業界自主基準	SEKマーク SIAAマーク PIAJマーク	抗菌 抗ウイルス	増殖を抑制する 感染力を低下させる(失活)

(KTRまとめ)

（4）抗菌・抗ウイルスの自主基準

各業界団体の認証マークについて、抗菌、抗ウイルスに対する自主基準及びその試験方法をまとめた（表4-2）。

表 4-2 認証マークと自主基準値

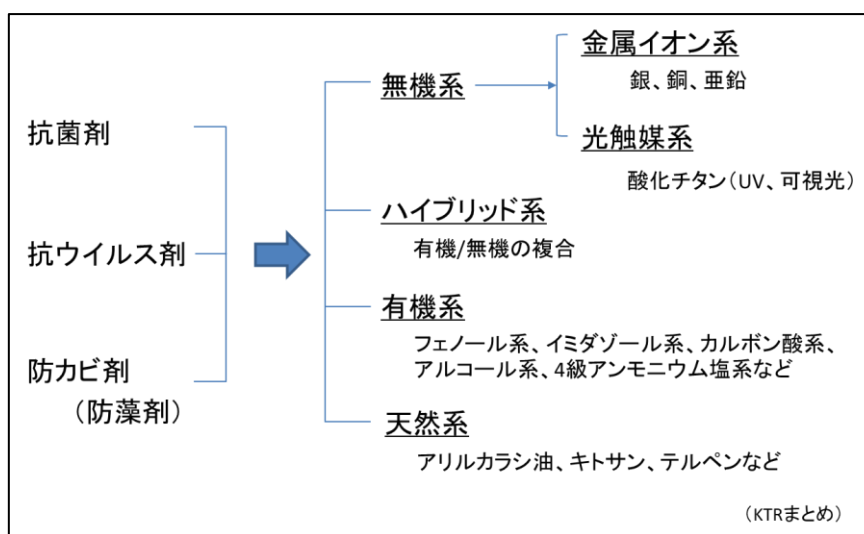
認証マーク	製品	対象種別	試験法	自主基準
SEKマーク	繊維製品	抗菌	JIS L 1902	抗菌活性値 ≥ 2.2
		抗ウイルス	JIS L 1922	抗ウイルス活性値 ≥ 3.0
SIAAマーク	日用品・家電品等	抗菌	JIS Z 2801	抗菌活性値 ≥ 2.0
		抗ウイルス	ISO 21702	抗ウイルス活性値 ≥ 2.0
PIAJマーク	光触媒製品 (繊維製品は除く)	抗菌	JIS R 1702 (UV)	抗菌活性値 ≥ 2.0 光照射効果 ≥ 0.3
			JIS R 1752 (可視光)	
		抗ウイルス	JIS R 1706 (UV)	抗ウイルス活性値 ≥ 2.0 光照射効果 ≥ 0.3
			JIS R 1756 (可視光)	

(KTRまとめ)

4-4 抗菌・抗ウイルス剤

抗菌・抗ウイルス・防カビ剤は、無機系、有機系、ハイブリッド系、天然物系などに分類され、代表的なものを表 4-3 に示す。

表 4-3 抗菌・抗ウイルス・防カビ剤



(KTRまとめ)

4-5 接触感染を低減する環境の構築

(1) SARS-CoV-2 の接触感染経路

中国武漢の火神山医院における院内の SARS-CoV-2 分布状況が調べられ、CDC の Emerging Infectious Diseases 電子版 (https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/7/20-0885_article) に掲載された。

それによると、「ICUの方が一般病棟より汚染され、パソコンのマウスやごみ箱、ベッドの手すり、ドアノブに SARS-CoV-2 が高頻度で検出された。さらに、ICUに出入りする医師や看護師らの靴底に SARS-CoV-2 が付着し、薬剤部などに拡散していたことや SARS-CoV-2 を含む微粒子が約4メートル飛散した可能性が示された」と時事ドットコムニュースで報じられている (<https://www.jiji.com/jc/article?k=2020041900201&g=soc>)。

以上の結果から、SARS-CoV-2 の院内感染は、不特定多数の人が触る手摺り、ドアノブだけでなく、タブレット端末やPCマウス、などが接触感染経路になっている可能性が示され、これら部材の抗ウイルス加工ニーズが高まることが予想される。

第5章 感染症対策 ～ 消毒剤、殺菌剤、滅菌剤と耐性材料 ～

5-1 消毒剤

(10) 医療機器の外装やモニタの消毒

「医療機器を介した感染予防のための指針」(日本臨床工学技士会 2016年2月)から、医療機器の消毒に関するところを抜粋し以下に示す。

「医療現場では、多くの医療機器が使用されており、これらの機器に付着した病原体を排除するための消毒を行うことで、二次感染を防止することが重要である」

そのために、医療機器の感染リスクを3段階に分類し、それに合った消毒方法を実施する(表5-6)。ここでは、ノンクリティカル(患者とは直接触れない。あるいは接触しても正常皮膚だけ)器材の消毒について紹介する。

表 5-6 医療器材のリスク分類

リスク分類	対象	例	処理法
クリティカル	無菌の組織や血管系に挿入するもの	手術用機器、インプラント器材、針	滅菌 高水準消毒薬に長時間接触
セミクリティカル	粘膜または創のある皮膚と接触するもの	人工呼吸器回路、麻酔関連機材、内視鏡	高水準消毒
		体温計(口腔)	中水準または低水準消毒
ノンクリティカル	医療機器表面	モニタ類	予めドレープでカバー 清拭清掃
	皮膚に接触する介護用具	血圧計のカフ、聴診器	低水準消毒 アルコール清拭
	ほとんど手が触れない	水平面(床)	定期清掃・汚染時清掃 退院時清掃
		垂直面(壁・カーテン)	汚染時清掃・洗浄
頻回に手が触れる	ドアノブ、ベッド柵、床頭台のテーブル	1日1回以上の定期清掃または 定期消毒	

「医療機器を介した感染予防のための指針」(日本臨床工学技士会 2016年2月)

装置の清掃や消毒において、各装置に共通する注意事項を以下に示す。

- (a) 装置の清拭に指定濃度以外のアルコールやシンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードを使用しないこと。
- (b) 感電や誤動作を防止するため電源を切り、プラグを電源コンセントから抜いて行う。

5-2 滅菌法と対象機器・材料

本項では、医療機器の滅菌法と対象機器・材料について概括する。

(2) 高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

滅菌原理：密封された装置内で、熱に安定な被滅菌物を対象にして適当な温度および圧力の飽和水蒸気で加熱することによって微生物の蛋白・核酸を変性させ、微生物を殺滅する。



図 5 - 1 2 55L オートクレーブ (トミー精工)
http://bio.tomys.co.jp/products/autoclaves/with_drier/



図 5 - 1 3 病院内大型オートクレーブ (札幌医大附属病院医療材料部)
http://sapmed-kango.jp/nursingroom/nursingroom_27/

滅菌条件 (設定温度と時間) : 通常は 121℃、20 分間だが作業効率 (温度を上げれば短時間でよい)、対象材料の熱耐性などを考慮して設定する。温度と時間の組み合わせを次表に示す (http://www.yoshida-pharm.com/text/02/2_2_1.html)。

5 - 3 消毒剤、滅菌に強いプラスチック

(3) - 1 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)

5 - 2 で述べたようにオートクレーブは用途によっていくつかの条件が使い分けられている (例えば 121℃、20 分間などの条件は分子生物学的実験に使用した大腸菌などを廃棄滅菌するときなどにこの条件を使用している)。

DIN EN 285 規格に従って、滅菌処理を施す医療用プラスチックはその表面を 134℃の水蒸気を 3 分以上暴露させなくてはならない。蒸気滅菌（オートクレーブ）処理は、あらゆる滅菌処理法の中で最も安全かつ安価な方法である。134℃という比較的高温のため、耐熱性が低い素材や加水分解しやすい素材には適用することができない。

医療用途で使用量の多いプラスチックについて、表 5-16 にまとめた。この滅菌条件（温度条件）に耐えうるのは PP ぐらいである（PC もオートクレーブにかけることは可能だが、強度は劣化する）。したがってこれらのプラスチックを使用した医療機器の（使用前）滅菌は、「放射線滅菌」か「EOG 滅菌」が行われる。

表 5-16 プラスチックの耐熱温度とオートクレーブ耐性

材質		使用温度(°C)	オートクレーブ
低密度ポリエチレン	LDPE	-40~70	×
高密度ポリエチレン	HDPE	-40~75	×
ポリプロピレン	PP	0~135	○
ポリ塩化ビニル	PVC	-30~70	×
ポリエチレンテレフタレート	PET	-40~70	×
ポリスチレン	PS	20~70	×
ポリカーボネート	PC	-100~120	△

(ニッコー・ハンセン株の HP から KTR で編集)

(4) 消毒剤、滅菌処理に強いプラスチック

(4) - 1 消毒剤、滅菌処理に強いプラスチックと用途

① ポリエーテルイミド (PEI)

ポリエーテルイミド (PEI) は 1981 年に GE で開発された（現在のメーカーは SABIC）熱可塑性ポリイミドで商標は「Ultem (ウルテム)」である。

PEI は T_g が 217℃、熱変形温度が非強化で 200℃などバランスが採れた物性と成形性を有している。耐薬品性を有し、無色ではないが透明性があり、オートクレーブ耐性も有している (図 5-28)。

実際にどのような医療機器にウルテムが使用されているかについて、医療機器の添付文書から引用（表5-20）してみると、ウルテム（エーテルイミド）は、内視鏡用マウスピースに使用されている。なおこれ以外にも、PEIは3Dプリンタ用樹脂として医療用機器の部品として既に使用されているとともに、医療器具の滅菌トレーや歯科用ドリルのスタンドなどとして多く使用されている。



図5-28 ウルテムを使用した滅菌トレー
(サカセ化学工業ショールームにて KTR 撮影)

表5-20 ポリエーテルイミド（ウルテム）の使用例（添付文書より一部抜粋）

販売名	医療機器クラス	製造販売元	使用目的、効能又は効果	構成	形状
プロキシメイト®リニヤー カッター	高度管理医療機器	ジエンソフ・エンド・ジョンソン株式会社	消化器外科、婦人科、泌尿器科、小児外科における組織の切除、切除、吻合に用いる縫合器であり、ステイプルラインや組織の補強材と共に使用することができる	(1) ナイフ(ステンレス鋼※)、(2) カートリッジフォーク(ステンレス鋼※/エポキシ系インク※/ジハイドロチカルオロペンタン※) (3) アンビルフォーク(ステンレス鋼※/ジハイドロチカルオロペンタン※)、(4) アンビルチップ(ポリカーボネート※)、(5) ロッキングレバー、(6) アンビルハーフ、(7) フライリングス、(8) カートリッジハーフ、(9) カートリッジベース(液晶ポリマー※)、(10) チョイスリチイニグボタン(ステンレス鋼※)、(11) スウィングタブ(ポリエーテルイミド※)、(12) ドライバー(ポリエーテルイミド※)、(13) ステイプル(チタニウム合金※※/ステンレス鋼※/チタニウム※※) ※体液に接触する部分の素材、※※埋植される素材	
Viva Quad CRT-D シリーズ	高度管理医療機器	日本メトロニック株式会社	心臓に周期的かつ人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させる	本体: チタン、ポリウレタン、シリコーンゴム 付属品(トルクレンチ): ポリエーテルイミド、ステンレス鋼	
デタッチャポート	一般医療機器	日本メディカルネクスト株式会社	内視鏡下手術において、体腔に穿刺することで作業用チャンネルを作製する機器	ポリエーテルイミド	
マウスピース MP-2787	一般医療機器	日立アロカメディカル株式会社	被検者に咥えさせ開口状態を保持し、食道向け超音波診断用プローブの体内への挿入路を確保	身体に接触する部分: ポリエーテルイミド樹脂(ウルテム)	

(KTR まとめ)

第6章 感染症を契機として医療機器に参入する際の規制・規格

6-3 材料メーカーが医療機器に参入するにあたっての3つの壁

材料メーカーが医療機器の製造販売に参入する場合には、次頁に示した三つの壁がある。(1)(2)は時間も費用もノウハウも必要である。(3)のDeep Pocket論/訴訟リスクについては、たとえ医療機器製造販売会社への部材供給に徹する場合であっても、会社の規模にもよるが訴訟リスクが存在することを理解し、経営としての覚悟が必要となろう。それだけに、すでに参入している企業にとっては新規参入企業に対する見えない城壁で守られている、という見方もできよう。

(1) 許認可の壁

臨床現場に供する医療機器として上市するには許認可・届出が必要である。

許認可制度 日本：厚労省、PMDA(独法 医薬品医療機器総合機構)

米：FDA (U.S. Food and Drug Administration)

欧：MDR (Medical Devices Regulation 欧州医療機器規則)

中国：CFDA (China Food and Drug Administration)

(2) 試験費用の壁

(3) 訴訟リスクの壁

6-5 材料メーカーも生物学的安全性試験を行う例が増えてきた

～医療機器メーカーに材料を採用してもらうために～

医療機器の許認可は、最終製品の製造販売会社、つまり、医療機器メーカーが取得する。では、医療機器メーカーにプラスチック材料を納入する材料メーカーは、許認可と全く無縁かといえば最近はそうではなくなっている。欧米、特にアメリカの医療機器メーカーが、血液や粘膜など生体と接する医療機器の材料を選定するにあたって、生物学的安全性試験 (ISOではISO10993、アメリカ薬局方USPではUSP ClassVIに準拠)の実施と合格を材料メーカーに求めることが増えてきた。

なぜ、材料メーカーが生物学的安全性試験を実施するか、2社のホームページの記載を引用する。

第7章 呼吸器感染症の場合の重症呼吸不全治療製品

7-5 ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation)

(1) ECMO とは

(2) 人工肺 (膜型酸素付加器) の構成と材料

ECMO では、膜型人工肺で血液に直接酸素を接触させる。血液への酸素付加方法としては、古くは血液を薄膜化して気相酸素と接するディスク型人工肺や、数十年前では血中に酸素の泡を吹き込む気泡型人工肺などが臨床で使われたが、種々の問題があり、今では膜型人工肺が用いられる。内径が $240\ \mu\text{m}$ 程度、外径が $300\ \mu\text{m}$ 程度の疎水性中空糸が多数 (数千本以上) ハウジングに収められている。人工心肺まで含めた人工肺の中空糸膜としての膜面積は、 $0.38\ \text{m}^2$ の新生児用から成人用の $2\sim 5\ \text{m}^2$ まで種々そろえられている。人工肺は開胸手術時の人工心肺装置にも用いられるが、ECMO での膜面積は $1\sim 3\ \text{m}^2$ が多いようである。人体の肺胞のガス交換表面積が $70\ \text{m}^2$ 程度とされているので

(<https://www.seihaito.jp/structure/lung.html>)、少ない面積で効率の良い血液酸素付加が行われていることになる。中空糸表面には $0.05\sim 0.15\ \mu\text{m}$ 程度の細孔が多数開孔している。人工腎臓のポアサイズより $10\sim 100$ 倍大きい。

外部灌流型人工肺では、この中空糸の内側に酸素を流し、中空糸外側に血液を流す。血液圧よりも酸素圧を高く設定するが、ポアから酸素の泡がボコボコ出るわけではなく、ポアでの気液界面でガス交換が行われる。患者血液中の酸素濃度が低い (つまり赤血球ヘモグロビンの酸素化度が低い)、中空糸内部の気相から酸素が中空糸外の血液側 (赤血球ヘモグロビン) に移行し、その際、ヘモグロビンに酸素が結合する。一方、血中に重炭酸塩として溶解している二酸化炭素 (一部はヘモグロビンに結合) は、中空糸内濃度 (分圧) が低いため中空糸内へ移動する。

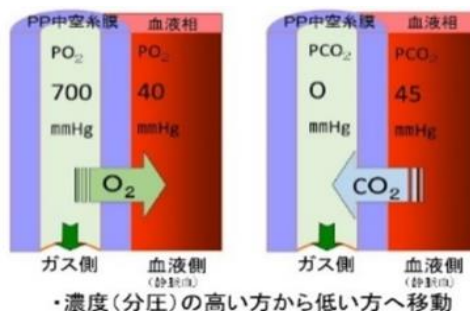


図7-25 人工肺によるガス交換の原理

http://www.kouseikai.org/?page_id=2099

中空糸膜材料は、疎水性のPP、PTFEを用いた多孔質膜が主流である。ポアは開いていないが素材自体のガス透過性の高いシリコーン (PDMS) の中空糸が用いられた時期もあるようだが筆者は見たことがない。

(3) 人工肺材料の課題と解決策

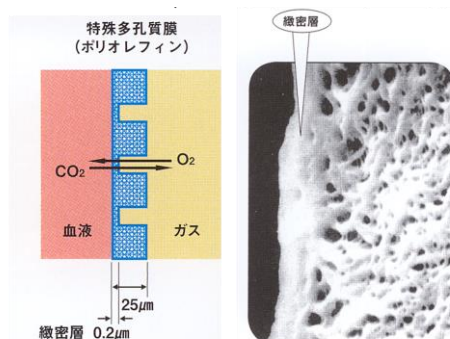
人工肺多孔質中空糸にとって疎水性は最重要性質であるが、長時間使用していると血中蛋白が吸着して表面の親水性が増してくる。結果として、血漿が中空糸内側（酸素側）へ漏れこみ、漏れ出た血漿は残酸素と二酸化炭素の排気とともに人工肺外側に泡となって出てくる（血漿リーク）。また、血漿中の水分が中空糸ポア内側で結露してガス交換能を低下させてしまう（Wet Lung）。血漿のロスも大きな問題だが、人工肺による酸素化効率が著しく低下することが極めて大きな問題となる。

開胸手術での人工肺使用時間は、長い場合で18～24時間程度だが、ECMOの場合は、患者自身の肺機能が自然治癒するまでの期間となり、1～2週間の連続施行も行われる。人工肺を新しいものに交換することも行われるが、本来は長時間使用に耐えられる中空糸素材で解決すべきものである。解決の基本思想は、ポアに薄膜をかぶせれば血漿が中空糸内に侵入することはない、である。薄膜の作成法として以下の二つの方法がある。

① 非対称膜で薄い緻密層をつくる

ポリ4メチルペンテン-1のようなポリオレフィンで中空糸を紡糸すると、中空糸外面（血液側）に緻密層が形成する。この緻密層は200nm程度と薄いので、酸素、二酸化炭素のガス移動の大きな障害とはならないようだ。

この非対称膜を用いた人工肺はすでにニプロなどで製品化されている。



人工臓器イラストレイティッド はる書房

図7-27 緻密層をもつ非対称膜

第8章 医療従事者の個人防護具（PPE）

医療従事者の感染防止対策の一つとして、個人防護具（PPE：Personal Protective Equipment）の着用が挙げられる。右図のように、頭から足に向かって、キャップ、ゴーグル・フェイスシールド、サージカルマスク、ガウン、手袋、シューズカバーなどのPPEが使われている。本章では、新型コロナウイルスで不足が深刻となっているマスク、ゴーグル・フェイスシールド、ガウン、防護服、および、医療用手袋を中心に述べる。

8-1 医療用マスク（サージカルマスク）

（3）マスクの材料、仕様

① 通常のサージカルマスク

使い捨てマスクの基本は不織布であり、主な素材はPPである。最近では、使い捨てマスクの不足のために、洗浄・殺菌して繰り返し使えるマスクも多数売り出されているが、医療現場での基本は感染リスク低減のため使い捨てである。

PP不織布単層ではなく、透過性能の基準を達成するためにспанボンド（S）、メルトブロー（M）、спанボンド（S）の3層からなるSMS不織布が主流である。微粒子のフィルター機能はメルトブロー層が担う。

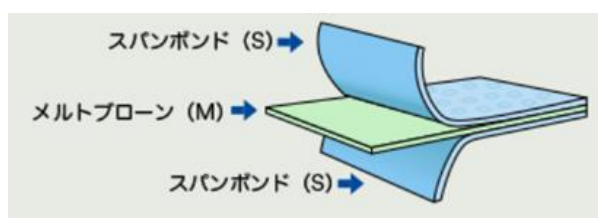


図8-3 SMS不織布

http://www.asakura-inc.co.jp/mame_content12.html

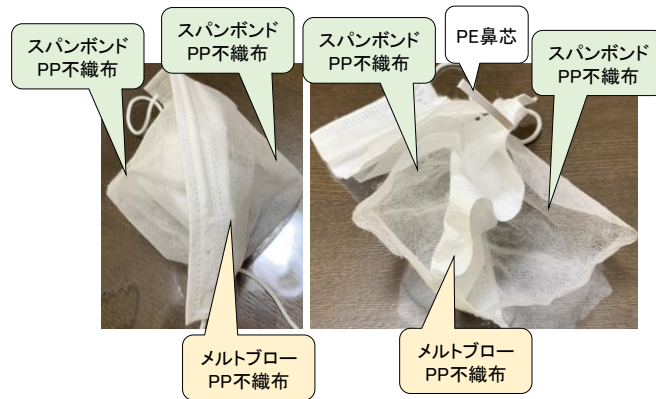


図 8 - 3 使い捨てマスクの構造 (KTR 撮影)

8 - 3 医療用ガウン

(2) 医療用ガウンの材料、仕様、製造者

ガウン・エプロンの材質は、綿、不織布、プラスチックなどさまざまである。通気性（長時間来ていると蒸れて暑い）と血液などに対する液体バリア性とのトレードオフとなる。綿製や不織布製のものは通気性に優れ、着心地にも配慮されているが、血液など湿性生体物質に対するバリア機能が十分ではない。血液浸透防止を優先すれば、PEなどのプラスチック製のガウンやエプロンを着用する必要がある。使い捨てか洗浄・滅菌して使いまわすかの違いもある。プラスチック製のものはディスポーザブル（使い捨て）が基本である。

サラヤ プラスチックガウン

DISPOSABLE PE GOWN

Personal Protective Equipment

- 標準予防策では、湿性生体物質の跳ね返りやしぶきが生じる手技・患者のケアを行う場合、皮膚と着衣を保護するためにガウンの着用が推奨されています。
- 最も汚染されやすい体幹前面から腕までを覆う形状です。
- 袖口の形状がゴム袖式と親指フック式の2種類から選べます。
- 防水性の高いポリエチレン製です。
- 様々なシーンでお使いいただけます。(医療・介護など)

ゴム袖式



ブルー

親指フック式



ブルー

図 8 - 3 2 PE 製ガウン (サラヤ)

<https://med.saraya.com/products/pdf/51096flier.pdf>

第9章 3Dプリンタで作る個人防護具（PPE）と超簡易型医療機器

9-2 3Dプリンタによる人工呼吸器およびその回路

（1）人工呼吸器回路 ～1台で4人の患者を～

今ある人工呼吸器の台数で、より多くの患者を救おうというデバイスがVESperである。アメリカ サウスカロライナ州で最大の not-for-profit health organization である Prisma Health が Johnson & Johnson Medical Devices Companies の1社である Ethicon Inc と共同で3Dプリンタを用いて製造したものである。COVID-19 と戦うアメリカの医療者には無償で配布されている。FDA から緊急使用（Emergency Use Authorization: EAU）ということで認可を得ている。

VESper は、Y字管であるが、ISO規格に準拠した人工呼吸器本体とチューブに適合する直径をもつのがポイントで、人工呼吸器回路に挿入できるようになっている。VESper の仕様は、FDA が定めた基準に適合する人工呼吸器がすべて塞がっていたり、患者の命をつなぐための器具や代替手段がなかったりする施設などでの使用に限定される。



図9-9 人工呼吸器回路部品 VESper
<https://www.prismahealth.org/vesper/>

（3）超簡易型人工呼吸器

① 構造

国立病院機構新潟病院の石北直之医師は3Dプリンタで人工呼吸器そのものを作成した。人工呼吸器といっても、7-4 人工呼吸器 に記載したような高度な呼吸管理ができるものではない。詳細な作動原理は開示されていないが、筆者の考えでは、自発呼吸がない

患者に対し、ある設定圧まで酸素（空気または酸素濃度を高めた混合気）を肺に入れると同時に胸腔を膨らませ、設定圧に達すると肺への供給が止まり、次いで、胸腔が収縮する力で呼気を行い、外へ排気する、というものであろう。この設定圧と吸気・呼気のコントロールを機械的に行うのが、この人工呼吸器であろう。供給する酸素（空気との混合気）はコンプレッサーからでも手動バッグからでもよい、とされている。医師、看護師、臨床工学技士らが圧力計や患者の様子に常に気を配りながら、3Dプリントでつくった部品を操作し、送り込む空気の圧力を調整する。材質は特段の記載がないので一般的なABSでよいと思われる。



図9-16 3Dプリンタで作成された超簡便型人工呼吸器のパーツ（上）と組上げ後の装着図（下 赤枠） <https://www.businessinsider.jp/post-211344>

② 課題

この人工呼吸器には4つの課題が挙げられている（<https://www.businessinsider.jp/post-211344>）が、3Dプリンタで作成する医療機器に共通の課題が多いので、解決策とともに順に説明する。

第10章 感染症診断方法と機器

～ COVID-19 診断を迅速化、簡便化するには (2021 オリンピックもにらんで) ～

10-2 COVID-19 のような新規感染症の診断方法の確立

(2) SARS-CoV-2 病原体検出マニュアル

① SARS-CoV-2 の検査フロー

病原体検出マニュアル 2019-nCoV Ver. 2.9.1 にしたがって、SARS-CoV-2 の検査フローを作成した (図10-3)。検査フローは、(1) サンプルング、(2) 検体のウイルス RNA 抽出、(3) 遺伝子増幅による診断、の3ステップである。

医療現場で、感染疑いの人からサンプルを採取する際、クロスコンタミやサンプルング実施者への感染を防ぐためにも個人用防護具 (PPE) が必要である (PPE については第8章参照)。その感染リスクを下げるため、病院の外に発熱外来用テントを設置したり、ドライブスルー方式などにより検体採取が行われている。

一方、検査室においても PPE は重要であり、さらに、検体を扱う検査工程はバイオセーフティレベル (BSL) 2+の管理がなされた部屋で行うことが推奨されている。BSL2 の最低限必要な設備は、バイオハザード対応の安全キャビネット、オートクレーブ滅菌装置などである。当然、検体を扱う検査者は病原体を扱うことになるため、バイオハザード対策の訓練を受けた専門性が必要になる。

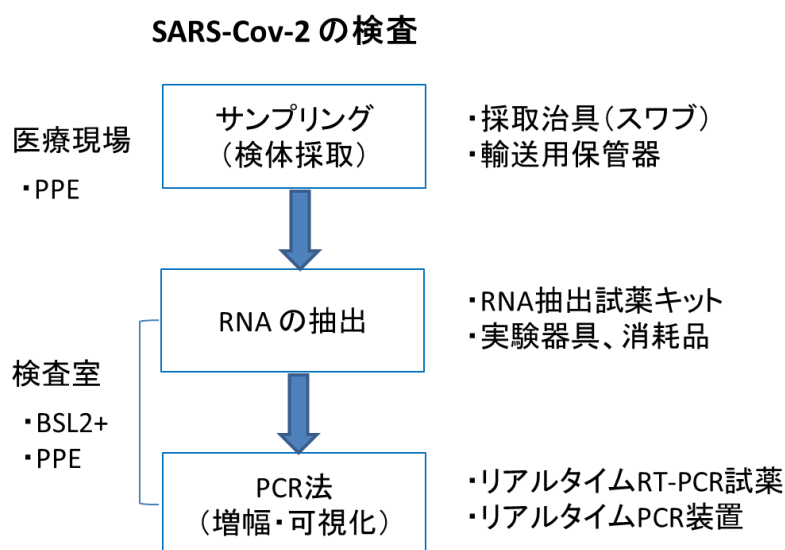


図10-3 SARS-CoV-2 の検査フロー (KTR 作成)

第11章 厚労省や健康保険の適用に縛られない自己費用による検査・測定

11-1 予防観点での自己検査

(3) 現在販売中の自己検査用キット

表11-2 主な現在販売中の自己検査用キット

販売ルート	検体	検査場所	検査ターゲット	具体例
アマゾン等	尿	その場で自分で	妊娠	妊娠検査薬
調剤薬局等	自己採血	その場で自分でも	糖尿病	血糖値
調剤薬局等	自己採血	その場で自分でも	糖尿病	ヘモグロビンA1c
アマゾン等	唾液	郵送して専門機関で	病気のリスク	糖尿病リスク等
アマゾン等	自己採血	郵送して専門機関で	アレルギー	花粉症等
アマゾン等	自己採血	郵送して専門機関で	成人病等	肝機能検査等
アマゾン等	自己採血	郵送して専門機関で	性感染症	HIV等

(KTR 作成)

朝、起きたら身体がしんどいし、どうも熱っぽい。体温計で熱を測ってみる。やっぱり37.8℃もある。幸い急ぎの仕事も無いし、会社に電話を入れて休ませてもらい、早速近所のかかりつけ医に行くことにした……。検体採取の必要が無い身近な自己検査の例である。高血圧の方の血圧測定も、これに当たると思われる。

自分で検体を取って、自分で検査する例として妊娠検査薬がある。コンビニやドラッグストアで買って、自宅で尿により検査できる。もちろん、最終的な妊娠の確定診断は、医師が触診や超音波検査などから総合的に行うものであり、妊娠検査薬の結果だけで自己判断してはならないが、平日に医者に行く時間がなかなかとれない人達に人気である。例えば、ロート製薬のドゥーテストは1,000円未満(2回用)でコンビニやドラッグストアで入手することができる。

(4) 具体例

次に、このように厚生労働省の医療費予算の対象外の一般検査薬や自己検査が増えた場合、どのような新規需要が生まれるかを先読みするために、既に先行して顕在化している例を紹介する。

既に、糖尿病の方が自宅で自己採血して血糖値を測定することは認められている。
この自己採血用に樹脂製の針が開発、販売されている。

**2018年9月改訂(第5版)

*2017年11月改訂(第4版 新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号:22300BZX00293000

機械器具49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器

管理医療機器 単回使用自動ランセット JMDNコード 37243002

ピンニックス ライト

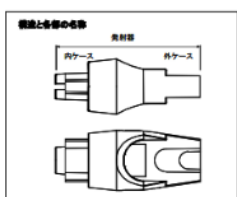
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

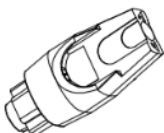
【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

本品は血液検査等の際に指先等を穿刺し、少量の血液を容易に採取するために使用するディスプレイ型採血器具です。樹脂製採血針とバネが内蔵されたケースからなる発射器から構成されています。発射器全体が個別密封包装され、滅菌されています。



針の材質:ポリ乳酸



【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。]
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあります。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
4. 耳朧等の組織が薄い部位への穿刺を行なう場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないでください。[組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあります。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討してください。]
5. 新生児または乳幼児から採血する時の部位は、かかとの左右側面の肉厚部分から採血してください。
6. 採血操作の指導は、手技に熟練した医療スタッフが行ってください。
7. 包装(密封体)の開封後、すぐに使用してください。

(出典：医薬品医療機器総合機構)

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/840731_22300BZX00293000_A_01_07



金属製の針ではない、安全性を追求した

世界初の樹脂製ランセット針

ピンニックス ライトは、“人と環境にやさしいものづくり”をモットーに開発された世界初の植物生まれのランセット針です。蚊を模倣し、痛みを軽減したデザインでいつもクリーンな個別包装です。

図 1 1 - 7 樹脂針を使用した自己採血用ランセット

(出典：ライトニックス) <http://www.lightnix.jp/products/>

樹脂製の針は廃棄、焼却後に鋭利な金属製針を分離する手間がかからず安全性が高い。金属アレルギーの方にも使える他、万一折れた時にも安全性が高い樹脂を選択することができる。現在は、糖尿病患者の自己採血用途を中心に販売されているが、日本臨床検査薬協会と日本OTC医薬品協会が、内閣府(規制改革推進会議)に対して求めている自己採血(穿刺血)検体による検査が認められれば市場は大きく広がる。

第12章 材料メーカー視点での感染症治療薬・診断のトピックス

新型コロナウイルスの治療薬としてはアビガンをはじめとした既存薬の転用、新薬やワクチンの開発などが世界中で進められている。これらの主体は医薬メーカーであるが、カワサキテクノロジーのクライアント企業が保有している技術や設備で、新型コロナウイルス、あるいは、今後の新規感染症の治療に資することができる領域がある。その視点で、開発各社が感染症治療や診断薬の開発に寄与できる切り口があるか、新たなビジネスチャンスとしての検討の一助としていただければ幸いである。診断については第10章に詳述されているので（本章と一部重複もある）、第10章もぜひご参照いただきたい。

（2）回復患者の血漿製剤

① 回復患者血漿で治療すること

新型コロナウイルスに感染した後に回復した患者（回復者）の血中には、（1）記載のIgGクラスの抗SARS-CoV-2抗体の中でも、このウイルスの複製や感染を防ぐ抗体（中和抗体）が含まれていることがある。その中和抗体またはその抗体を含む血漿を、新型コロナウイルスに感染し肺炎症状などCOVID-19を発症して苦しんでいる重症患者に投与すれば、有効な治療薬になるのではないか、と期待が集まっている。

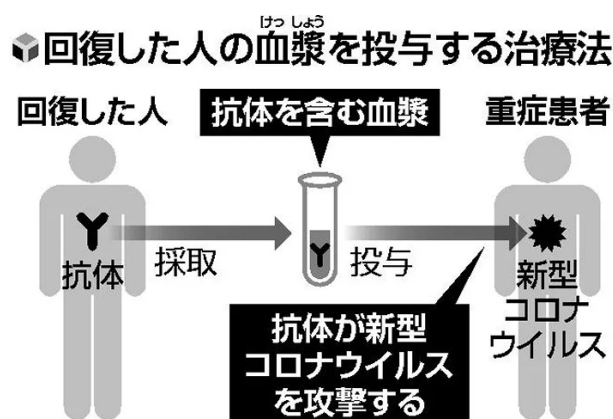


図12-3 回復患者血漿(抗体)投与による治療
読売新聞 2020年4月18日

この治療方法は、今までの感染症である、SARS、鳥インフルエンザ、新型インフルエンザで有効性が示されており、さらに、エボラ出血熱やMERSでは治療法として「推奨」されている（各感染症については第3章を参照されたい）。

第13章 おわりに ～感染症対策へのKTRの期待と提言～

医療機器や個人保護具（PPE）の不足によって、救える命が失われたり、医療従事者が多数感染したりする、といった今回の事態を繰り返してはならない。そのため、必要な医療機器の準備と、個人保護具の有事対応の備蓄、ということがまず必要である。さらに、今回の新型コロナウイルスパンデミックを踏まえて、新たなビジネスチャンスが見えてきているのも事実である。また、政府からの支援要請に応える形をとりつつ、医療分野のノウハウをもった医療機器・用具の製造メーカーとの協業で、医療分野への新規参入を実現した企業もある。

それらを総合して、KTRがクライアント各位に期待する事項をまとめた。各社の戦略策定や社会貢献の一助となれば幸いである。

（2）感染症に強い社会への脱皮（緊急避難的対応のあとに）

まだ新型コロナウイルス感染の熱さが喉元をすぎないうちは、より一層感染症に気を付け、恐れ、不安に思っ、様々な対応商品が浸透していくものと予想される。

① 抗菌・抗ウイルス材料

個人持ちのものといえば、スマホ筐体、眼鏡、バッグ（の持ち手）などが抗菌、抗ウイルス材料に置き換わっていくと考えられる。特に、ウイルスが残存しやすいPPなどプラスチックの平滑平面は、抗ウイルス化した素材に比較的早期に置換されていくことになる。

また、院内感染の温床の一つとされたタブレット・PCやスマホのタッチパネル、さらには銀行ATMなどのタッチ画面なども、抗菌・抗ウイルス材料に置換されていくとともに、エタノールなどの消毒剤に強い素材となっていくと予想される。

エレベータの押しボタン、ドア把手、手すり、吊り革（一部はすでに抗菌化）なども、抗菌・抗ウイルス材料に次第に置き換わっていくだろう。

（図13-2 KTRの予想と提言②）・・・本誌、「対談記事」参照

《 調査企画担当 》

新型コロナウイルスや今後の感染症に
ポリマー等各種材料メーカーが対応できること
～スマホや病院・・・あなたの材料・技術はどこに活かされるか～

2020年5月29日発行

コンサル会員販売価格：書籍 200,000 円、書籍+PDF 300,000 円(消費税・送料込)

非会員販売価格：書籍 250,000 円、書籍+PDF 350,000 円(消費税・送料込)

(有) カワサキテクノロジーサーチ

調査企画プロジェクトチーム

代表 川崎 徹

担当 北口暢哉 丸山幸治 伏見勝夫 妻藤照夫 今宿芳郎

[連絡先]

〒541-0047

大阪府中央区淡路町4丁目3番8号 TAIRIN ビル6F

(有) カワサキテクノロジーサーチ

TEL：06（6232）1055

FAX：06（6232）1056

Email ktr@kawasaki-tr.com

《 無断での複写複製を禁ず 》