

ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイドライン（手引き）

（案）

この文書は最終版ではなく、今後修正の可能性があります。

正式なガイドラインは関係学会及び関係機関等の意見を反映したのち、

経済産業省のHP及び本サイトに公表されます。

DRAFT

目次

1. 序文	1
1.1. 背景	1
1.2. 本ガイドラインの目的	3
2. 適用範囲	3
2.1. スコープ	3
2.2. 想定する利用者	3
2.3. 本ガイドラインの構成	3
2.4. 本ガイドラインの必須文書	4
3. 用語及び定義	5
4. 一般的検討事項	7
5. リスクマネジメントにおいて検討すべき事項	7
5.1. 一般	7
5.2. 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用	7
5.3. 安全に関する特質の明確化	8
5.4. ハザード及び危険状態の特定	8
5.5. リスクコントロール手段の選択	8
6. 洗浄評価試験の試験条件の設定の考え方	10
6.1. 概要	10
6.2. 開発した再生処理方法の妥当性確認として行う洗浄評価試験	10
6.3. 臨床状況を再現した条件で付着する汚れの洗浄評価試験	12
7. 洗浄担当者に向けて情報提供すべき事項	13
7.1. 概要	13
7.2. ロボット支援手術機器の特質	13
7.3. 取扱説明書に記載すべき事項	13
附属書 A 解説	16
A.1 本ガイドラインの審議で議論となった事項	16
A.2 本ガイドラインにて扱わないこととした事項	19
附属書 B ロボット手術器具の洗浄プロセスに関連する、「安全に関する特質の明確化」において検討すべき要因の例	20

附属書 C 機材の基礎知識	23
C.1 ロボット手術器具.....	23
C.2 ウォッシャーディスインフェクター (WD).....	24
C.3 洗剤.....	25
附属書 D 洗浄評価試験プロトコルの例	28
D.1 附属書 D について.....	28
D.2 洗浄評価試験の流れ.....	28
D.3 洗浄評価試験プロトコル.....	28
D.4 洗浄.....	30
D.5 抽出.....	30
D.6 合否判定.....	30
参考文献	31

DRAFT

1 ロボット手術器具の洗浄プロセスに関する開発ガイドライン(手引き) 2 (案)

3 R&D guidelines for cleaning process of robotic surgical instruments
4

5 1. 序文

6 1.1. 背景

7 内視鏡手術に用いられるロボット支援手術機器は、Intuitive Surgical 社の da Vinci サージカルシ
8 ステムが 2000 年に米国承認、2009 年に国内承認を受けて以降、国内では長らく同社の製品のみ
9 が使用されてきた。しかし同社の保有する基本特許の期限切れ等により内外で製品開発が活発化
10 している。

11 本邦でもロボット支援手術機器の開発に参入する事例が増加している。2020 年にはメディカロ
12 イド社の hinotori が本格的なロボット支援手術機器として国産初の承認に至った。ロボット支援
13 下内視鏡手術の保険適用は 33 術式（2022 年 1 月現在）に達して着実に拡大しており、今後も一
14 層の普及が予想される。そのためには、手術の目的に適した手術器具(ロボット手術器具, 図 1)
15 の充実が必要である。

16 図 1 : ロボット手術器具の例 (イラスト挿入準備中)

17 ロボット手術器具の豊富さ、使いやすさは実施可能な術式のバラエティや安全、所要時間やコス
18 トに関係する。現在のところ異なる企業間でロボット手術器具の互換性がない。そのためロボッ
19 ト手術器具の充実では先発企業がアドバンテージを有している。例えば da Vinci Xi サージカル
20 システムのロボット手術器具は 7 品目 36 種類が承認されている一方、hinotori のロボット手術
21 器具は 5 品目 8 種類である（2022 年 1 月現在）。多数のロボット手術器具を開発して評価する
22 ことは、ノウハウ等の蓄積を持たない新規参入企業にとっては大きな課題となっている。

23 これまでに、ロボット手術器具を特に対象とする医療機器開発ガイドライン及び次世代医療機器
24 評価指標は公表されていない。内視鏡手術向けのロボット支援手術機器に関する医療機器開発
25 ガイドライン及び次世代医療機器評価指標としては、

- 26 - ナビゲーション医療分野共通部分開発ガイドライン 2008 (H20.6) (H27.3 に改訂)
- 27 - 位置決め技術ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保に関する開発ガイドライン
28 2010 (H22.11)
- 29 - 軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置に関する評価指標 (H22.5.28 薬食機発 0528 第
30 1 号別添 2)

31 が公表され、ロボット支援手術機器の開発過程で検討すべき事項、評価において検討すべき事項
32 が示されてきた。しかし、これらはロボット手術器具の開発と評価にも言及しているものの、ロ
33 ボット支援手術機器の全般的な留意事項が中心であった。

34 2022年の時点で、海外でもロボット手術器具を特に対象とする規格文書、ガイダンス文書、承
35 認・認証の取得のために必要な事項については公表されていない。このため、ロボット支援手術
36 機器の事業化にあたってはグローバルな事業展開が望まれるものの、国内企業が海外で事業展開
37 するために必要な事項について明らかとなっていない状況である。

38 ロボット支援手術機器の登場と普及により、医療施設においてもいくつかの問題が発生した。そ
39 の中で最も危惧されるのがロボット手術器具の再生処理プロセスの一部である洗浄プロセスの品
40 質保証である。ロボット手術器具は従来の手術器具と比較して複雑な構造と機構を持つため、以
41 下のような問題点が指摘されて、またレギュラトリーサイエンスの立場で議論されてきた[1-
42 5]。

- 43 - 手術時にロボット手術器具の内部に血液、体組織等が入り込む。製造販売業者の指示通りに
44 洗浄しても、残留する蛋白質の量が海外規格や国内学会が推奨する許容値の数倍に達したケ
45 ースがあったことが内外で報告されている[6,7]。
- 46 - ロボット手術器具の残留蛋白質の抽出及び定量には知識やスキルと器材が必要であるため、
47 一般的には医療現場で行うことは困難である。
- 48 - ロボット手術器具は構造が小型かつ複雑で、ブラシ等が入り込めない。これまでに販売され
49 ているロボット手術器具では目視で内部の汚染を確認できない。
- 50 - 取扱説明書による洗浄工程の指示が従来の手術器具と比較すると複雑である。
- 51 - 一般的に先発企業が設定した洗浄工程の指示に後発企業が追従するケースが多いが、参入企業
52 の増加により、異なる洗浄工程が併存することとなれば現場が混乱する可能性がある。

53 臨床現場の立場からの最大の課題は、現場で合理的に実行可能な、非破壊的な清浄性の確認方法
54 が事実上存在しないことである。このため、洗浄プロセスの品質確保は、製造販売業者の指示を
55 忠実に守ることによってのみ可能である。

56 ロボット手術器具の再生処理を確実に実施する体制を構築することは、医療施設においてQMS
57 を確立することに他ならない。医療施設ではQMSの確立のノウハウは必ずしも豊富でないこと
58 から、ロボット支援手術機器とロボット手術器具の製造販売業者による情報提供と支援等の協力が
59 が欠かせない。

60 これらの状況に鑑みて、本ガイドラインのワーキンググループではロボット手術器具の製造販売
61 業者が設定するロボット手術器具の洗浄プロセスとその妥当性確認、これに関する医療施設への
62 情報提供について「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」に基づきつつ、グローバ
63 ルな事業展開に対応できるように記載することとした。

64 1.2. 本ガイドラインの目的

65 本ガイドラインは、ロボット手術支援機器とロボット手術器具の製造販売業者がグローバルに事
66 業展開することを前提に、その開発と評価を円滑化するために必要な、ロボット手術器具の洗浄
67 プロセスとその評価試験による妥当性確認に関する技術的事項を明らかにする。同時に、平均的
68 な臨床現場においてロボット手術器具の円滑かつ確実な洗浄プロセスの確立を促すために製造販
69 売業者が提供すべき情報を明らかにすることを目的とする。

70 なお、本ガイドラインは医薬品医療機器等法上の要求事項を規定するものではなく、本ガイドラ
71 インに準拠することがロボット手術器具の製造販売承認又は認証を保証するものではない。

72 2. 適用範囲

73 2.1. スコープ

74 院内又はアウトソーシングにて再生処理されたのち再使用されることを意図する内視鏡手術用の
75 ロボット手術器具の洗浄プロセスについて、製造販売業者がその設計・開発の段階において検
76 討・実施すべき事項及び医療施設等に対して開示すべき情報を示す。

77 2.2. 想定する利用者

78 本ガイドラインは、ロボット手術器具を開発する製造販売業者、研究者を直接の想定利用者とし
79 る。本ガイドラインは、ロボット手術器具のWD、洗剤を開発する企業、ロボット手術器具の洗
80 浄を行うアウトソーシングサービス、ロボット手術器具の認証評価を行う認証機関、そして院内
81 で洗浄プロセスを確立する医療施設の関係者にとっても有益である。

82 2.3. 本ガイドラインの構成

83 本ガイドラインは以下の構成となっている。

84 4章 一般的検討事項 ロボット手術器具の洗浄プロセスの開発及び評価に関して検討を推奨
85 する事項の概略を示す。

86 5章 リスクマネジメントにおいて検討すべき事項 ロボット手術器具の製造販売業者がロボ
87 ット手術器具のリスクマネジメントプロセスにおいて洗浄の観点から含めるべき事項を述
88 べた。特に5章で述べる洗浄評価試験の試験条件の設定に当たって必要な、リスクアセス
89 メントで明確化すべき要因については附属書Bにて具体的に例示した。

90 6章 洗浄評価試験の試験条件の設定の考え方 ロボット手術器具の製造販売業者が実施す
91 る、洗浄プロセスの妥当性確認としての洗浄評価試験条件の設定について、ISO 15883-5
92 及びISO 17664-1への適合性を確保するための考え方を示した。テストソイルを用いる試
93 験条件と、臨床状況を再現した条件で付着する汚れに対する試験条件について解説した。

94 7章 洗浄担当者に向けて情報提供すべき事項 ロボット手術器具の製造販売業者が、ロボッ
95 ト手術器具の取扱いに関して洗浄担当者に対して提供すべき情報を設定し、取扱説明書を
96 作成する際に考慮すべき事項を述べた。

97 ロボット手術器具を開発する製造販売業者は全ての章を、その他の利用者は必要に応じてそれぞ
98 れの章を利用する。

99 そのほか、附属書として以下を添付した。

100 附属書 A： 本ガイドラインの策定に当たって検討した事項等の解説

101 附属書 B： 「安全に関する特質の明確化」において検討すべき要因の例

102 附属書 C： ロボット手術器具、WD、洗剤に関する基礎的知識

103 附属書 D： 洗浄評価試験プロトコルの例

104 2.4. 本ガイドラインの必須文書

105 本ガイドラインを利用するに当たって最小限の必須文書は以下の通りである。

- 106 - 医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021（日本医療機器学会）
- 107 - ISO 15883-5:2021 Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test
108 method criteria for demonstrating cleaning efficacy（相当 JIS なし）
- 109 - ISO 17664-1:2021 Processing of health care products — Information to be provided by the
110 medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and
111 semi-critical medical devices（相当 JIS なし）
- 112 - JIS T 14971:2020 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

113 なお、ロボット手術器具の開発、検証及び内外の規制対応にはここに挙げた以外の文書、規格類
114 への適合性が求められる。それらは参考文献に記載した。

115

116 **3. 用語及び定義**

117

118 **3.1.**

119 **洗浄 (cleaning)**

120 滅菌を効果的に遂行できる程度まで、あるいは、意図する使用に適するまで、対象物から汚染物を
121 除去すること

122 (出典:医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021)

123 **3.2.**

124 **ロボット手術器具 (robotic surgical instrument)**

125 ロボット支援手術機器に装着されて使用されることを意図する手術器具

126 参考 1: インストゥルメント、インストゥルメント(アーム)と呼ばれることがある。

127 参考 2: 本ガイドラインでは内視鏡を対象としない。

128 **3.3.**

129 **ロボット支援手術機器 (robotically assisted surgical device)**

130 医療機器の一般的名称「手術用ロボット手術ユニット」に該当する機器

131 参考 1: 手術用ロボット手術ユニットの一般的名称定義は、「縫合、剥離、切断等の組織に対する処置や人
132 工装具の装着等を行う、手術支援装置をいう。直視下あるいは内視鏡下の手術で使用される。制御システム
133 はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コンソール、器具操作用のアーム等の一連のシステムから
134 構成される。外科医の訓練補助装置として用いる場合もある。」とされている。

135 参考 2: IEC 80601-2-77:2019 では robotically assisted surgical equipment (RASE)、FDA は robotically
136 assisted surgical device と称している。「手術用ロボットナビゲーションユニット」「脳神経外科手術用ナビゲー
137 ションユニット」の一般的名称を持つ品目にも RASE に該当する品目が存在するが、それらは内視鏡手術を対
138 象としていないため、本ガイドラインでは「手術用ロボット手術ユニット」に該当する機器のみを扱う。

139 **3.4.**

140 **エネルギーデバイス (energy device)**

141 高周波、超音波、レーザー、マイクロ波等、運動エネルギー以外のエネルギーを主に作用させる手
142 術器具。

143 **3.5.**

144 **プロセスケミカルズ (process chemicals)**

145 製品の再生処理に使用する洗剤、消毒薬、中和剤、界面活性剤、防錆潤滑剤等の薬剤の総称。

146 (出典:医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021)

147 **3.6.**

148 **製品ファミリー (product family)**

149 再生処理プロセスの目的に対して、同等であると判断された類似の属性をもつ製品)の集まり。製
150 品ファミリーは同一のプロセス条件で再生処理が可能である。材質、形状、汚染程度等の特性に基
151 づいて製品ファミリーを選定するが、外観上では判断が困難な製品もあるので製造販売業者による
152 取扱説明書や情報に基づくことが必要である。

153 (出典:医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021、一部の用語を変更)

154 **3.7.**

155 **マスター製品 (master product)**

156 プロセスが仕様どおりに機能していることを確認することを目的とした製品ファミリーを代表する製
157 品。洗浄/消毒/滅菌においては、製品ファミリーの中で最も洗浄/消毒/滅菌が困難な製品を指す。

158 (出典:医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021)

159

160 本ガイドラインで使用する略語

161 CSSD: central sterile supply department: 滅菌供給部門

162 PQ: performance qualification: 稼働性能適格性確認

163 QMS: quality management system: 品質マネジメントシステム

164 RMD: reusable medical device: 再使用可能医療機器

165 WD: washer-disinfector: ウォッシャーディスインフェクター

166

167 **4. 一般的検討事項**

168 ロボット手術器具の製造販売業者は、医療施設にて実施するロボット手術器具の洗浄手順、使用
169 する洗剤等を含む洗浄プロセスを少なくとも1つは規定し、その妥当性確認を行い、洗浄プロセ
170 スに関して医療施設に情報提供する。

171 これらの活動の一切は、リスクマネジメントのもとに実施する。その際に検討すべき事項につい
172 ては5章及び附属書Bを参考にすることができる。

173 洗浄プロセスの妥当性確認を行うための洗浄評価試験の実施にあたっては、6章及び附属書Dを
174 参考にすることができる。

175 洗浄プロセスについて医療施設に提供すべき情報の決定にあたっては、7章を参考にすることが
176 できる。

177 **5. リスクマネジメントにおいて検討すべき事項**

178 **5.1. 一般**

179 ロボット手術器具の開発は、JIS T 14971 及び JIS T 62366-1 を適用したリスクマネジメントの元
180 に行う必要がある。本章ではリスクマネジメントにあたって、ロボット手術器具の洗浄プロセス
181 に関連して特に留意すべき事項を JIS T 14971:2020 の章立てに沿って示す。

182 **5.2. 意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用**

183 JIS T 14971 の細分箇条 5.2 に従い、意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用を文書化する。
184 ロボット手術器具の洗浄プロセスの観点から以下の点を考慮する。

- 185 - 意図する洗浄（用手洗浄、機械洗浄）
- 186 - 材質及び特性（構造、組成、製造法等）
- 187 - 医療施設で用いる洗浄装置、プロセスケミカルズ及び処理方法
- 188 - 洗浄評価時に発生する夾雑物の影響
- 189 - ロボット手術器具に付着する生体組織の種類
- 190 - 初回使用前の処置
- 191 - 洗浄前の準備
- 192 - エネルギーデバイス等に熱固着した汚染物質

- 193 - 再生処理を繰り返すことによる材質、部品及び「標識と表示」¹への影響
- 194 - ロボット手術器具の形状及び構造の複雑さ
- 195 - RMD と単回使用医療機器の組み合わせによる影響

196 5.3. 安全に関する特質の明確化

197 JIS T 14971 の細分箇条 5.3 に従い、医療機器の安全に影響する定性的及び定量的特質を特定し、
198 文書化する。附属書 B にてロボット手術器具の洗浄プロセスに関連する事項を例示した。

199 5.4. ハザード及び危険状態の特定

200 JIS T 14971 の細分箇条 5.4 に従い、意図する使用、合理的に予見可能な誤使用及び安全に関する
201 特質に基づいて正常状態及び故障状態の両方においてハザード及び危険状態を特定し文書化す
202 る。それにあたり、JIS T 14971 附属書 C の表 C.1-ハザードの例、表 C.2-事象及び周囲の状況の
203 例及び表 C.3-ハザード、予見可能な一連の事象、危険状態と起こり得る危害との関連を参考にす
204 るとよい。

205 さらに、再生処理の現場においては内部の異常を目視等で発見できないことにも留意する。

206 5.5. リスクコントロール手段の選択

207 JIS T 14971 の細分箇条 7.1 に従い、リスクを受容可能なレベルまで低減するための適切なリスク
208 コントロール手段を決定するにあたり、次の優先順位に従って、一つ以上のリスクコントロール
209 手段を用いる。

- 210 a) 本質的に安全な設計及び製造
- 211 b) 医療機器自体又は製造プロセスにおける保護手段
- 212 c) 安全に関する情報、及び適切な場合、ユーザートレーニング

213 ここで、

214 a)又は b)を選択した場合、ISO 15883-5 に基づき、洗浄評価方法の妥当性を検証することが望ま
215 しい。例えば、

- 216 - 汚染方法及び汚染箇所、
- 217 - 洗浄後の汚染物の検出法、
- 218 - 測定方法

¹「標識と表示」とは、JIS T 0601-1:2017 箇条 7 にて用いられている用語で、図記号(アイコン等)、文字その他による製品への印刷、刻印、又は表示素子等による情報提供を指す。IEC 60601-1:2020 では identification and marking と記載されている。

219 の妥当性確認が含まれる。

220 c)を選択した場合、ISO 17664-1 に沿って医療施設へ提供すべき情報を決定する。

221

DRAFT

222 6. 洗浄評価試験の試験条件の設定の考え方

223 6.1. 概要

224 ロボット手術器具の設計開発において、再使用可能又は使用回数制限を設定したロボット手術器
225 具を設計するのであれば、手術に関わる電氣的・物理的な機能性に加えて、洗浄・滅菌性につい
226 ても検証する必要がある。製造販売業者は少なくとも1つ以上の妥当性が確認された再生処理手
227 順を提供しなければならない（ISO 17664-1:2021 6.2.1 項）。その妥当性確認には洗浄評価試験
228 が必要不可欠である。本章では、設計開発時におけるテストソイルを用いた洗浄評価試験と臨床
229 状況を再現した条件で付着させた汚れの洗浄評価試験に分け、その方法や考え方、そして注意す
230 べき点等について解説する。なお、この一連の洗浄評価手順については、製造販売業者の QMS
231 に基づいて作成する必要がある。

232 注釈： 洗浄評価試験プロトコルの例を附属書 D に示す。

233 6.2. 開発した再生処理方法の妥当性確認として行う洗浄評価試験

234 開発した洗浄プロセスの妥当性を確認する方法として、一般的に、テストソイルでロボット手術
235 器具を汚染させて洗浄し、その残留量を測定する洗浄評価方法が用いられる。その試験を実施す
236 る場合の留意点について解説する。

237 a. テストソイルの選定

238 製造販売業者は、洗浄評価試験に用いるテストソイルの選定根拠を確立する。ISO 15883-5:2021
239 Annex A に、RMD の洗浄評価に使用する代表的なテストソイルの例が記載されている。これら
240 テストソイルは、実際の臨床使用時に生じうる、バイポーラやモノポーラ等焼灼による熱変性さ
241 せた汚染を想定していないことに注意が必要である。よって、臨床使用で付着する汚れについ
242 ては、リスクマネジメントを実施した上で必要に応じ、洗浄プロセスの妥当性確認とは別に、開発
243 した洗浄プロセスが臨床汚れについても有効であることを検証する（6.3 参照）。

244 b. 試験対象製品の選定

245 製造販売業者は、製品の構造・機能・大きさ等からファミリー分類を行い、そのファミリーの中
246 で最悪な状態の特性（マスター製品）に対して洗浄評価試験を行う（ISO 17664-1:2021 4.3 項、
247 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」参照）。

248 1 回の試験に用いる製品の本数については、一般的には3本以上であるが、その製品の製造過程
249 で発生する寸法のバラつき等を考慮する必要がある。また、製造時のコンタミネーションによる
250 定量試験への影響を検証し、必要であれば前処理を行ってその影響を排除した後、試験に用い
251 る。

252 c. 汚染方法

253 （汚染箇所）

254 製造販売業者は、汚染箇所の設定根拠を確立する。なお、リスクマネジメントのプロセスを実施
255 した上で汚染箇所の設定と妥当性について検討し、評価を行うとよい。

256 (乾燥時間)

257 製造販売業者は、汚染から洗浄までの放置時間の設定根拠を確立する。なお、汚染箇所の決定
258 と同様に、リスクマネジメントのプロセスを実施した上でその設定と妥当性について検討、評価
259 するとよい。また、その際に放置時間が部材や材質に与える影響や放置時間中に行う一時処理に
260 ついても検討するとよい。

261 注釈： 附属書 C.3.4「ロボット手術器具の使用から洗浄までの時間の影響」を参照。

262 d. ネガティブコントロールとポジティブコントロール

263 ロボット手術器具は、他の外科手術で使用する器械とは異なり、多くの材料が複合されて作られ
264 ている。よって、その材質から添加物や材質成分が溶出する、又はすすぎ不良によりプロセスケ
265 ミカルズが残留し、定量試薬と反応し偽陽性となる可能性が考えられる。よって、テストソイル
266 を付着させずに洗浄するネガティブコントロールを試験系に組み込むとよい。また、初期の汚染
267 量を算出するため、テストソイルを付着させて洗浄せずに抽出定量を行う、ポジティブコントロ
268 ールを取り入れるとよい。

269 e. サンプリング

270 - サンプルが 60°C以上の水に暴露すると、残留しているタンパク質が熱変性し、回収が困難
271 になるとされているため、60°C以上の洗浄工程や熱水消毒工程を適用しない。WD の製造販
272 売業者へ依頼し、洗浄評価試験用のプログラムを構築しておくことが望ましい。

273 - 洗浄後は抽出定量評価までの間の検体の腐食と残留物の腐敗を防ぐため、室温乾燥させる
274 か、5°C未満で輸送する。

275 - 未消毒品であるため、試験検体として適切な包装形態で輸送する。

276 f. 試験回数

277 製造販売業者は、リスクマネジメントのプロセスを実施した上で、再生処理回数の設定等から
278 試験回数について根拠を確立する。製品ファミリー毎に 3 回以上実施するのが一般的である。

279 g. 残留物の定量

280 - 方法については、ISO 15883-5:2021 及び「医療現場における滅菌保証のガイドライン
281 2021」を参照する。

282 - 回収方法の妥当性を確認する必要がある。

283 - 試験は ISO 17025 認定を有する試験機関で行うとよい。

284 **6.3. 臨床状況を再現した条件で付着する汚れの洗浄評価試験**

285 6.2 項で妥当性が確認された洗浄プロセスは、リスクマネジメントを実施した上で必要に応じ、
286 臨床状況を再現した汚染条件で実践し、その有効性について確認する。主な目的は、

- 287 - 6.2 項で使用したテストソイルは、実際の臨床使用時に生じうるエネルギーデバイスによる
288 汚染物の熱変性を想定していないため、変性した汚染物に対する洗浄効果を確認するため、
289 - 洗浄効果が指定した再生処理方法の遵守状況、医療施設で使用される水の水質やその他必要
290 な洗浄器具・洗浄器・洗剤の使用方法によっても左右される可能性があるため、

291 である。以下に臨床状況を再現した条件で洗浄評価を行う場合の留意点を示す。

- 292 a. 試験対象製品の選定： 6.2 項 b と同様。
- 293 b. ネガティブコントロール： 6.2 項 d と同様。製造販売業者の手順通りに洗浄した場合であ
294 っても、用手によるすすぎ操作においてプロセスケミカルズの残留等が考えられるため、ネ
295 ガティブコントロールを取り入れることが望ましい。
- 296 c. サンプリング： 6.2 項 e と同様。
- 297 d. 試験回数： 6.2 項 f と同様。
- 298 e. 残留物の定量： 6.2 項 g と同様

299

300 7. 洗浄担当者に向けて情報提供すべき事項

301 7.1. 概要

302 新しい手術器具についてはその革新性、独自性のため、その機器の仕組み、構造、特徴について
303 医療現場における情報や知識が不足することもある。そのため、従来から使用してきた医療機器
304 で培われてきた洗浄方法や目視による洗浄の確認方法が利用できない場合、従来の知識で判断す
305 ることが却って不適切な場合がありうる。

306 本章では、臨床現場の立場から、製造販売業者がロボット手術器具の取扱いに関して洗浄担当者
307 に対して提供すべき情報を設定し、取扱説明書を作成する際に考慮すべき事項を述べる。

308 7.2. ロボット支援手術機器の特質

309 現在までに内外で発表されているロボット手術器具は、次の特徴を有する。

- 310 - ワイヤ機構等微細で複雑な機構を持つ。
- 311 - 使用者による分解を前提としていない。
- 312 - 外装で覆われているため、目視によって、あるいは院内で一般的に利用できる機材によって
313 内部の残留物を確認できない。

314 このため、洗浄担当者は次のことを行うことができない。

- 315 - 洗浄に用いている金属製のブラシ等を用いることができない（破損のおそれ、内部まで洗浄
316 できない、内部にブラシの破片が混入する恐れ）
- 317 - 院内で実施可能な残留物の確認方法を用いることができない（目視できない、破壊的な検証
318 方法を用いることができない）
- 319 - 一般的な医療施設では、院内でバリデーションを行うことができない。

320 このため、一般的な医療施設では取扱説明書の通りに作業することによってのみ、滅菌に必要な
321 清浄度を達成する品質マネジメントができる。

322 そのため、取扱説明書には一般的な医療施設における最悪条件を想定したバリデーション済みの
323 洗浄方法を記載する。

324 また、複数社からロボット支援手術機器が販売されていることに鑑みて、他の品目の洗浄方法と
325 の部分的差異等が誤解されないことにも留意する必要がある。

326 7.3. 取扱説明書に記載すべき事項

327 7.3.1. 共通する留意事項

328 用手洗浄、機械洗浄及び乾燥工程につき取扱説明書に記載すべき事項を以下に示す。ISO 17664-
329 1:2021 細分箇条 6.6 及び細分箇条 6.8 に準じて記載した。一般的な医療機器のそれらの工程に

330 対する追加事項についてのみ、典型的な手順に沿って記載している。いずれの場合も、取扱説明
331 書の記載に当たっては、ISO 17664-1:2021 細分箇条 6.1 から 6.5 までの各項に追加して、次の
332 事項にも留意する。

333 - 不要の手順はその旨明記する。

334 - 手順が一般的な手順と異なる場合、作業の順番が重要な場合はその旨明記する。

335 - ロボット手術器具の製造販売業者の推奨（指示）と異なる手順、洗剤を用いて作業した場合
336 に起こりうる事象を例示する。

337 - 洗浄を行うべきでない状態（過剰な汚染、汚染後長期間の放置、等）があれば例示する。

338 7.3.2. 用手洗浄工程

339 a) 段階的説明による手作業方法及び個々のプロセス手順の順序の説明

340 - 洗浄工程の概要

341 - 使用から洗浄までの保管方法

342 - 予備洗浄の方法

343 - 本洗浄の方法

344 - ロボット手術器具先端の洗浄方法

345 - ロボット手術器具内腔の洗浄方法

346 - ロボット手術器具表面の洗浄方法

347 - 使用するブラシ、洗浄時間、すすぎ時間、乾燥方法とその時間

348 - 洗浄が適切に行われたことの確認方法

349 - すすぎが適切に行われたことの確認方法

350 b) ロボット手術器具が洗浄終了後に適切に機能することの確認方法

351 - 再洗浄が必要な場合、その方法

352 - 超音波洗浄が必要な場合、その手順、出力、洗浄時間等の条件

353 c) 医療機器が耐えることができる限度を含むプロセス及び処理のパラメータの説明

354 - 例えば、フラッシュポートに加圧する水圧の限度、陰圧を加えて良いか、等

355 d) 必要なアクセサリ

356 e) 必要なプロセスケミカルズの識別及び濃度

357 - pH、酵素含有の有無等

358 f) 使用する洗剤の接触時間

- 359 g) 使用する水質
- 360 - 硬質、軟質の範囲、
- 361 - 水圧、
- 362 - 水温、等
- 363 h) すすぎの方法
- 364 - 洗浄及びプロセス残留物が、消毒剤又は滅菌剤と負の相互作用をする可能性がある。
- 365 中間すすぎが必要な場合はその方法と回数を記載する。
- 366 i) 分かっている場合には、ロボット手術器具に対する洗剤の不適合性の識別

367 7.3.3. 機械洗浄工程

368 機械洗浄の場合も、現状では完全な機械化（自動化）が行えないので用手洗浄との組み合わせと
369 なる。よって、取扱説明書に記載すべき項目も概ね用手洗浄のそれと同一になる。以下に前項の
370 用手洗浄との相違点を差分として示す。

- 371 a) 段階的説明による手作業方法及び個々のプロセス手順の順序の説明
- 372 - 用手的予備洗浄の方法（使用するブラシ等の選定）
- 373 - 洗浄機にセットする際の方法、例えばハウジングのポートにチューブを接続する、鉗
374 子の先端部分を開くなどの指示
- 375 - 洗浄機（専用ラックが必要な場合にはその指定）、洗浄時間、すすぎ時間、乾燥方法
376 とその時間

377 7.3.4. 乾燥工程

378 乾燥は洗浄プロセスの一部として実施される。

- 379 a) 医療機器が耐えることができる限度を含むプロセス及び処理のパラメータの説明
- 380 - 乾燥に用いる送風の強さ、温度等の限度値、等
- 381 b) 必要な場合、乾燥工程に必要なアクセサリの説明
- 382 c) 必要な場合、使用する乾燥促進剤の仕様
- 383 d) 使用する技法及び乾燥を促進するための特別要求事項
- 384 - 乾燥が適切に行われたことの確認方法、等

385 7.3.5. その他

- 386 - 必要な場合、潤滑剤等の種類、量及び使用方法。
- 387

389 A.1 本ガイドラインの審議で議論となった事項

390 A.1.1 本章の目的

391 本章では、ワーキンググループが本ガイドラインについて議論した事項について説明する。

392 A.1.2 ロボット手術器具の洗浄に求められるもの

393 ロボット手術器具を医療施設にて洗浄するには、「洗浄方法が妥当であること（必要な洗浄性能
394 が得られること）」「洗浄の品質マネジメントができていること（その洗浄性能が安定的に得ら
395 れること）」の2点が必要である。ワーキンググループでは、ロボット手術器具の洗浄に関して
396 製造販売業者と医療施設の間の責任分限が繰り返し議論となった。さらにロボット手術器具の洗
397 浄に関しては各国で規制状況に若干の相違がある。グローバルに事業展開するために必要な事項
398 として国際規格の要求事項と、国内規制上の要求事項を以下に整理する。

399 A.1.2.1 海外での規制要求事項

400 欧州の医療機器規制(MDR)では、医療機器への規制として EN 規格又はこれとハーモナイズする
401 国際規格への適合性を要求する。ロボット手術器具の洗浄に係る国際規格としては、
402 IEC 60601-1、ISO 15883-5 と ISO 17664-1 が存在する。さらに、ドイツ、米国等では医療施設に
403 おける洗浄プロセスを ISO 13845 に基づく品質マネジメントシステムとして運用すること、監査
404 を受けて認証を受けることが求められている。

405 ロボット手術器具に関する製品規格として IEC 60601-1 とその個別規格である IEC 80601-2-77 が
406 適用される。同規格は細分箇条 11.6.6（ME 機器及び ME システムの清掃及び消毒）、11.6.7
407 （ME 機器及び ME システムの滅菌）において、清掃（本ガイドラインの「洗浄」と同義）が耐
408 久性に及ぼす影響の評価を求めているが、洗浄そのものについては要求を定めていない。

409 ISO 15883 シリーズは WD に関する規格群であり、このうち ISO 15883-5 は WD の洗浄性能の評
410 価方法を規定している。同規格は厳密には医療機器の洗浄評価方法の規格ではないが、WD を用
411 いた医療機器の洗浄方法の評価に用いられている。他に国際標準化された洗浄評価方法が存在し
412 ない。洗浄性能に関する MDR 上の規制値は規定されていないが、ドイツでは DGKH, DGSV, AKI
413 によるガイドラインが医療施設に対する基準として設定されている[8]。この基準を達成できな
414 い医療機器はドイツの医療施設では使用できないため、医療機器にとってもこの基準は必須であ
415 る。

416 米国では、FDA からガイダンス“Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation
417 Methods and Labeling” (2015)[9]が公表されており、これに従う。この中では基本的な考え方、
418 AAMI TIR 12 及び 30 等の参考とする文書、Human factor と取扱説明書による情報提供、再生処

419 理方法のバリデーションを主に述べている。この中では最悪条件を模した評価試験を行うことが
420 述べられており、本ガイドライン 6.3 章等で扱っているエネルギーデバイスによる加熱の影響、
421 使用時の汚染源への曝露、使用後の乾燥の影響にも言及している。なお、2022 年 2 月時点で、
422 FDA は ISO 15883 シリーズを recognized consensus standards としておらず、ISO 17664 は旧版
423 (2017 年版) を部分的に recognized している。細分箇条 6.6.1.1 (自動化された洗浄方法に関す
424 る要求) は[9]と整合しないとしている。

425 ISO に代表される欧州の考え方は、機械洗浄を主とし用手洗浄を従とするもの、その背景として
426 洗浄評価のバリデーションでは Human factor を極力排除すべきであるからと捉えることができ
427 る。一方、米国の考え方は、医療施設によっては機械洗浄が必ずしも可能ではないことから機械
428 洗浄を必須とせず、製造販売業者と医療施設にとって適した洗浄方法を選ぶべきと捉えることが
429 できる。また、洗浄担当者の労働安全に関して、欧州は防護具よりも本質的な消毒を優先し、米
430 国は現場の現況を重視した考え方と言える。

431 A.1.2.2 国内での規制要求事項

432 2022 年 1 月までに国内で認可されたロボット手術器具は、24 品目存在する (2022 年 1 月現
433 在)。ベッセルシーラー等の一部のエネルギーデバイスを除き、医療機器クラス分類Ⅱとなっ
434 ている。8 品目が基づく大臣承認品目、残りは認証品目である。

435 ロボット手術器具の洗浄に係る要求事項としては、

- 436 - 医療機器の基本要件 第 7 条 (医療機器の化学的特性等)、第 8 条 (微生物汚染等の防
437 止)
- 438 - 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」 (平成
439 27 年 1 月 20 日付 薬食機参発 0120 第 9 号) 使用方法の妥当性に関する評価、再滅菌を
440 行って使用することを前提とする医療機器の耐久性に関する検討、滅菌バリデーションの
441 実施状況
- 442 - 基本要件により引用される、JIS T 0601-1:2017 細分箇条 11.6.6 及び 11.6.7
- 443 - 医療機器の添付文書の記載要領 (「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」 (平
444 成 26 年 10 月 2 日付 薬食発 1002 第 8 号) と関連通知

445 が挙げられる。薬食機参発 0120 第 9 号では「使用方法が従前と異なる医療機器にあつては、使
446 用方法の妥当性について評価する」とされている。また滅菌バリデーションの前提には、適切な
447 洗浄が実施されていることが含まれている。JIS T 0601-1「清掃」では耐久性に及ぼす影響の評
448 価を求めている。一方、洗浄性能に関する医療機器規制上の基準値は規定されていない。

449 我が国の医療施設では、医療法により定められている「医療の安全の確保のための措置」が実施
450 されている。「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」は洗浄を含む再生処理プロセ
451 スを QMS の元で実施することを勧告している。

452 A.1.3 ロボット手術器具の洗浄に適用可能な WD

453 本ガイドラインではロボット手術器具の製造販売業者が使用可能な WD の機種を挙げて提示する
454 こととしなかった。しかし使用可能な WD を拡充していくことが期待される。

455 用手洗浄は医療施設の現場の負担が大きいので WD による機械洗浄が期待される。WD に関する
456 現場の主な関心は「どの WD なら利用可能か」「現在保有している WD は利用可能か」であろ
457 う。現場はロボット手術器具の洗浄に適した WD の条件、なるべくならば機種名が明示的に示さ
458 れ、使用可能な WD を選ぶ際の参考になる情報を望んでいる。

459 一方、ロボット手術器具の製造販売業者にとっては、多数存在する WD 機種と洗浄条件（洗剤、
460 水質等を含む）について試験評価を実施することは大きな負担となる。本ガイドラインで述べて
461 きたように、ロボット手術器具の内部の清浄性を現場で確認する簡便な方法がないので、洗浄方
462 法の妥当性はロボット手術器具の製造販売業者が担保しなければならない。この点は用手洗浄で
463 も WD による洗浄でも同じである。WD の規格適合を以てロボット手術器具の洗浄性能を担保す
464 るということが（現段階では）できないが、WD のマスター製品を定めてその WD で評価すると
465 いった方法も考えられる。

466 これらに鑑みて、本ガイドラインでは用手洗浄と機械洗浄の両方を扱うこととし、ロボット手術
467 器具の製造販売業者が使用可能な WD の機種を挙げて提示すべきであるか否かには言及しないこ
468 ととした。

469 A.1.4 温度・化学的条件の洗浄への影響

470 本ガイドライン 6 章では「60℃以上の洗浄工程や熱水消毒工程を適用しない」とした。これは、
471 タンパク質の熱変性により残留タンパク質の回収が困難となり、その定量結果に影響を与えるた
472 めである（参考：「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」 8.1 章）。WD で実施す
473 る場合は途中で装置を止めて洗浄物を取り出さねばならない。WD は高温を加えることを意図す
474 る装置であるから、この洗浄評価試験はその WD 自身の洗浄能力の評価としてはある種の妥協を
475 含んでいる。

476 残留タンパク質の定量には化学的な条件も強く影響する。残留タンパク質の微量定量にあたって
477 は洗浄に用いるケミカルズの影響も含めて検討する必要がある。さらに、熱変性したタンパク質
478 を溶解させる条件も報告されており、将来的には熱水消毒工程を経た後のタンパク質定量方法の
479 確立が期待される。規格等で設定されている残留タンパク質の定量方法と影響する因子、これら
480 の技術動向については参考文献[10] V 項に詳述されており参考になる。

481 **A.2 本ガイドラインにて扱わないこととした事項**

482 **A.2.1 整形外科用のロボット手術器具**

483 内外にて整形外科手術用のロボット支援手術機器が開発・上市されている。しかし、ワーキング
484 グループは次の理由で本文書にてこれらを扱わないことにした。

- 485 - これまでに上市された整形外科手術用のロボット支援手術機器ではロボット手術器具がリー
486 マといった既存の手術器具であることから、ロボット支援手術機器に特有の洗浄プロセスに
487 関する特段の要求事項がない。
- 488 - 整形外科分野は全体的に清潔性に関して要求が厳しく、内視鏡手術用のロボット手術器具と
489 同じ注意事項が適用できるとは限らない。

490 **A.2.2 再製造や修理に該当する再生処理**

491 これらはそれぞれ再製造を行う製造販売業者、修理業者による業行為であり、洗浄に対する要求
492 も異なっている。

493 **A.2.3 医療施設が実施するロボット手術器具の洗浄のPQ**

494 本ガイドラインは、製造販売業者を主な利用者として想定したので、医療施設がロボット手術器
495 具の洗浄手順についてPQを行う方法については扱わなかった。一般の手術器具を扱う洗浄プロ
496 セスのPQについては「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」にその方法が解説さ
497 れている。

498

499 **附属書 B ロボット手術器具の洗浄プロセスに関連する、「安全に関する**
500 **特質の明確化」において検討すべき要因の例**

501 JIS T 14971 の細分箇条 5.3 では、医療機器の安全に影響する定性的及び定量的特質を特定し、文
502 書化することとされている。以下に、ロボット手術器具の洗浄プロセスの観点から考慮すること
503 が望ましい要因を TR T 24971 附属書 A.2 に沿って例示した。以下、(A.2.x)は同附属書 A.2 の項目
504 番号である。なお、同附属書は全ての医療機器に適用するように記載されているので、ここでは
505 ロボット手術器具の洗浄プロセスに関連しない事項は省略した。

506

507 どのような物質若しくは部品が医療機器に組み込まれているか、又は医療機器とともに使われる
508 か、若しくは接触するか (A.2.4)

509 洗浄プロセスがロボット手術器具及び洗浄時に必要なアクセサリ²の物質の組成や物性に影響を
510 与える可能性がある。

511 患者にエネルギーを与えるか (A.2.5)

512 エネルギーデバイスの方が機械式ツールよりも多くの残留物が検出されたとの研究発表がある。
513 エネルギーデバイスは患者にエネルギーを与え、その結果自身も温度が上昇する。その熱作用に
514 よりロボット手術器具に生体組織が固着して洗浄性に影響を与える可能性がある。

515 医療機器は、ユーザーが定期的に洗浄及び消毒することを意図しているか (A.2.9)

516 製造販売業者におけるロボット手術器具の洗浄プロセスの設計・開発に関連する事項。例えば、

- 517 - 各洗浄工程における汚染物の減少の変化。
- 518 - どのような箇所に汚染物の付着が残留しやすいか。
- 519 - 各洗浄工程により汚染物の再付着する可能性はあるか。

520 安全性に影響を与えないプロセスケミカルズ及び消毒剤の選定。例えば、

- 521 - pH 値。
- 522 - 浸漬時間等の耐薬品・腐食性・錆の影響。
- 523 - すすぎ性。
- 524 - 洗浄を実施する際の水質。

525 洗浄時の操作性に関連する事項。例えば、

- 526 - 安全に洗浄作業を実施できるか。

² ブラシ、回転部を動かすための洗浄補助具を含む

- 527 - ロボット手術器具の内腔の洗浄が必要か。
- 528 - 洗浄が必要なアクセサリがロボット手術器具に与える影響。
- 529 - 洗浄が必要なアクセサリ自体の劣化。
- 530 - (該当する場合) 洗浄機毎の機能及び性能がロボット手術器具の洗浄結果に与える影響。
- 531 - (該当する場合) エアブローの実施がロボット手術器具の洗浄結果並びに機能及び性能に
- 532 与える影響。
- 533 好ましくない物質を排出するか (A.2.14)
- 534 意図しない物質のロボット手術器具への残留。例えば、
- 535 - 製造工程にて使われる物質 (除去するための新品処理洗浄が必要になる可能性)。
- 536 - 材料又はプロセスケミカルズ等に由来する成分 (洗浄評価に用いる測定に影響を与える可
- 537 能性)。
- 538 医療機器は、環境的影響を受けやすいか (A.2.15)
- 539 例えば、手術室から中央材料室への輸送時の影響。
- 540 医療機器は、環境に影響を及ぼすか (A.2.16)
- 541 例えば、中央材料室内の汚染。
- 542 医療機器は消耗品又は附属品を必要とするか (A.2.17)
- 543 例えば、アクセサリの仕様及び交換時期。
- 544 医療機器は、情報へのアクセスを許可するか (A.2.20)
- 545 例えば、ロボット手術器具内にあるメモリーに接続されている電気接点への影響。
- 546 医療機器は、どのような機械的力を受けるか (A.2.24)
- 547 考慮することが望ましい要因としては、搬送時の振動、ブラッシング又はフラッシングによる機
- 548 械的な力、アクセサリによる機械的な力の及ぼす影響がある。例えば、
- 549 - 振動や操作 (洗浄操作等) の影響。
- 550 - 材質の変化による劣化、伸長。
- 551 - 動作による損傷 (ワイヤの損傷、等)。
- 552 何が医療機器の寿命を決定するか(A.2.25)
- 553 例えば、洗浄の繰り返しによるストレス (機械的、化学的、熱的) の影響。
- 554 医療機器の使用は、特別な訓練又は特別な技能を必要とするか (A.2.28)
- 555 例えば、洗浄担当者への特別な訓練又は特別な技能の要否。

- 556 安全に関する情報がどのように供給されるのか (A.2.29)
- 557 例えば、洗浄担当者への情報提供の要否。
- 558 医療機器の適切な使用は、ユーザーインターフェイスのユーザビリティに依存するか(A.2.31)
- 559 用手洗浄する洗浄担当者は「使用者」とみなす必要がある。該当する場合、JIS T 62366-1「ユー
- 560 ザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」を参照する必要がある。
- 561 どのようにして医療機器が誤使用されるのか（故意か、どうか） (A.2.33)
- 562 考慮することが望ましい要因は、例えば、
- 563 - 医療施設において、術後の使用済みロボット手術器具を回収する際に製造販売業者が推奨し
- 564 た回収方法で回収されない可能性。
- 565 - また回収後の洗浄プロセスにおいて、指示する取扱説明書通りに実施せず、手順の省略又は
- 566 改変する可能性。

567

附属書 C 機材の基礎知識

568 C.1 ロボット手術器具

569 C.1.1 概要

570 ロボット支援手術機器のロボット手術器具は、一般的に製造販売業者の定める使用回数まで複数
571 回の手術に使用できる仕様とされている。複数回の手術に使用する場合には、手術完了後に医療
572 施設にてロボット手術器具の洗浄滅菌を実施する。

573 ロボット手術器具の種類は、エネルギーデバイスと非エネルギーデバイスに大別することができる
574 る。エネルギーデバイスの代表例は、モノポーラ、バイポーラ、及びステープラ等の高周波能動
575 処置具としての機能をもつものである。非エネルギーデバイスの代表例は、高周波能動処置具と
576 しての機能をもたない把持用ロボット手術器具や切離用ロボット手術器具等である。

577 C.1.2 国際規格

578 IEC 80601-2-77:2019(Medical electrical equipment – Part 2-77: Particular requirements for the
579 basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment)にロボット手術
580 器具 (robotic surgical instrument)に関する記述があり、参考とすることが可能である。

581 C.1.3 形状、構造、及び原理

582 ロボット手術器具の一般的な形状、構造及び原理を示す。

- 583 - ハウジング部、シャフト部、先端部から構成される（図 C-1）。
- 584 - ハウジング部は、ロボット手術器具をロボットアーム先端に装着する部分であり、カートリ
585 ッジ部背面にはロボットアーム先端からの動力をロボット手術器具に伝達する駆動子があ
586 る。また、カートリッジ部端面には、ロボット手術器具内部を洗浄するためのフラッシュポ
587 ートがある。
- 588 - シャフト部は、内視鏡下での手術を実現する為に一定以上の長さを持ち、内部にはロボット
589 手術器具先端を駆動させるためのワイヤや、洗浄水を先端部まで流すためのルーメンがあ
590 る。エネルギーデバイスの場合には、シャフト部内に導電線等も配置される。
- 591 - 先端部は、用途により形状が異なり、例えば、把持、切離、電気焼灼、ステープリング等の
592 それぞれの目的に応じた形状がある。先端部に2つ以上の関節をもつものもあり、鋼製器具
593 や内視鏡処置具に比較して複雑な構造をもつ傾向にある。
- 594 - ロボット手術器具はユーザーが分解できない構造となっている。

595

596 図 C-1：ロボット手術器具模式図例（イラスト配置予定）

597 C.2 ウォッシャーディスインフェクター (WD)

598 C.2.1 概要

599 WDは1970年代にドイツで開発された洗浄器であり、現在、国内の医療施設が採用する自動洗
600 浄方法において、他の方法と比較して多用されている。対象とするRMDは一般的な手術器械以
601 外に、鏡視下手術器具、マイクロ手術器具、麻酔用具、各種容器等広範囲におよぶ。

602 チャンバ内に取り入れた洗浄液やすすぎ水を循環ポンプで加圧し、スプレーアームやノズルを通
603 じて汚染されたRMDに噴射することで、洗浄、すすぎ、90～93℃の熱水を用いた消毒、ヒータ
604 により加温された温風を槽内に供給することで乾燥を行う。

605 近年、WDはロボット手術器具のハウジングとシャフト内部への通水が可能な専用ラック、アク
606 セサリとともに、ロボット手術器具の洗浄に応用されているが、医療現場においてはWDを適用
607 する前に、前処理（浸漬、加圧水によるフラッシング、エアガンによる水切り、等）が施されて
608 いる。

609 ロボット手術器具は、一般的なRMDと比較して処理時間が長く、前洗浄から機械洗浄に至る過
610 程で消費されるプロセスケミカルズの消費量も多い。これはロボット手術器具の構造や材質の特
611 性に起因するため、より簡便に汚染を除去できる特性を備えることが今後の課題といえる。

612 C.2.2 ロボット手術器具に適用するWDの条件

613 C.2.2.1 国際規格

614 ISO 15883-1は、医学、歯学、製薬及び獣医学の領域においてRMDの洗浄と消毒に用いられる
615 WD全般に対する水平規格であり、パート2以降で異なる種類のWDが共通して備えるべき機械
616 的要求事項、性能要求事項及びそれらに対する適合性を確認するための試験要求事項を規定して
617 いる。また、ISO 15883-2は、手術器具、麻酔用具等の洗浄と消毒に用いられるWDに対する個
618 別規格であり、手術医療を実施する施設のCSSDで使用されるWDの多くが、同規格に適合して
619 いる（規格認証の有無はWDの製造販売業者に確認する必要がある）。

620 前述の規格適合性の確認とは、すなわちバリデーションであり、同規格に適合するWDとは、国
621 際的に必要とされる各種要求事項に適合していることになる。

622 使用済器具の清浄化方法、及び製品適格性確認をロボット手術器具の製造販売業者が実施する際
623 には、医療現場で一般的に使用されるWDを用いて検証することが想定されるため、そのWD
624 の選定に際し、同規格に適合していることを基準の一つとすべきである。

625 C.2.2.2 実行可能な工程及び設定範囲

626 WDは、一般的に洗浄、すすぎ、熱水消毒、乾燥の各工程を連続したプロセスで自動実行する
627 が、設定する工程と範囲（時間、温度、圧力、プロセスケミカルズの投入量等）については、

628 RMDの要求に適合していなければそのWDを使用できない。このことはロボット手術器具に対
629 しても同様である。製造販売業者はロボット手術器具の洗浄プロセスを開発するにあたり、臨床
630 上、付着することが予想される汚染の種類、及び製品適格性確保等の観点から、そのWDが適用
631 可能であるかを判断する。

632 C.2.2.3 監視可能なプロセス変数の範囲

633 WDのプロセス変数としては温度、時間、プロセスケミカルズの投入量、スプレイアームの回
634 転、洗浄圧力が挙げられる。複数の材質が組み合わされるロボット手術器具の清浄化及び製品適
635 格性確保の観点から、必要なプロセス変数に対する監視機能を装備している必要がある。

636 C.2.3 ラック、アクセサリ

637 ロボット手術器具はハウジング、シャフト、先端部が一体化されて分解できない構造である上、
638 ハウジングと先端部をつなぐワイヤがシャフト内に収納される複雑な構造を有する。手術で使用
639 されたロボット手術器具は、先端部内側とシャフト内部が汚染されるため、WD本体から供給さ
640 れる水流を器具内部に還流させる必要がある。また、医療現場におけるWDは、ロボット手術器
641 具以外にも様々な手術で使用されたRMDを洗浄しており、槽内や循環系統に取り残された不溶
642 性の微細な異物が、灌流によってロボット手術器具の内部に入り込むことで、製品適格性が損な
643 われる可能性があることを考慮し、必要に応じ、それらから製品を保護する施策を取り入れなけ
644 ればならない。

645 さらに加圧水流による揺動が、ロボット手術器具を破損させる恐れがあるため、固定方法につい
646 ても検討、検証する必要がある。

647 ロボット手術器具は一般的なRMDと異なる特性を有することから、適用するラックとアクセサ
648 リは、清浄化と製品適格性確保の両面から設計される必要がある。

649 C.2.4 WD以外の設備

650 ロボット手術器具は複雑な構造を有することから、WDによる洗浄を適用する前に予備洗浄を行
651 う場合がある。予備洗浄にはシンクの活栓による流水、恒温槽への浸漬、超音波洗浄、ウォータ
652 ーガン、エアガンが使用されるのが一般的である。また、ブラシ、スポンジを使用する場合は、
653 ロボット手術器具の製品適格性に影響を与えないものを選定する。

654 C.3 洗剤

655 C.3.1 概要

656 RMDの再生処理における洗浄工程は、無菌性保証水準（ $SAL \leq 10^{-6}$ ）を達成するために必要不可
657 欠な工程であり、適切な洗浄を実施することが求められる。その洗浄工程における洗剤の化学的
658 作用は重要であり、物理的作用と組み合わせることにより、洗浄効果が飛躍的に向上する。一

659 方、洗剤は様々な化学物質から成る混合物であり、RMDは洗浄中それら化学物質と長時間接触
 660 する場合もあることから、RMDを構成する素材に対する影響を考慮しなければならない。よっ
 661 て、洗剤の特性を把握することは重要である。洗剤の特性や材質適合性等の基礎的な情報につい
 662 ては、「医療現場における滅菌保証のガイドライン2021」の「第2章 医療現場における洗
 663 浄」に詳細に記載されているため割愛し、本章ではロボット手術器具を洗浄する際に知っておく
 664 べき洗剤の選定に関する情報について記載することとする。

665 C.3.2 洗剤選定で考慮すべき事項

666 RMDは、洗浄工程において洗剤と繰り返し接触するため、洗剤を選定する際は、洗剤がRMDの
 667 製品適格性に与える影響を考慮する。RMDの製品適格性とは、「安全性」・「品質」・「性
 668 能」であり、洗浄プロセス終了後に問題がないことを確認する。洗剤は、各確認項目に対して影
 669 響を及ぼす可能性が考えられるため、検証を行い、妥当性を確認するとよい。RMDの製品適格
 670 性と確認項目、そしてそれに対する洗剤関連因子と検証方法について表C-1に示す。

671 なお、RMDの品質及び性能に対する影響は、洗浄プロセス後ではなく、滅菌プロセス後に発生
 672 する可能性があることに留意する。これは、洗浄プロセス中に洗剤成分がRMD材質へ浸透し、蒸
 673 気滅菌など高温高压に曝されることによりはじめてRMD材質に変化をもたらす可能性があるた
 674 めである。

675 表C-1：製品適格性と検証方法

製品適格性	確認項目	洗剤関連因子	検証方法
安全性	清浄性	洗剤と汚染物の適合性 洗剤自体の洗浄性能 洗剤と洗浄方法の適合性 洗剤の至適温度と時間	洗浄プロセス後のRMDに残留する疑似汚染物の測定
	すすぎ性	洗剤の残留性	洗浄プロセス後のRMDに残留する洗剤成分の測定
	亀裂・欠損など	RMDに対する洗剤の化学的作用	洗浄プロセスの繰り返し試験(耐性試験) 必要に応じて滅菌プロセスを加える
品質	変形・変色など		
性能	切れ味・把持力など		

676

677 C.3.3 効果的な洗浄について

678 洗浄効果に影響を与える因子は多く、それらを最適化することにより効果的な洗浄が実現可能と
 679 なる。洗浄効果に影響する因子と最適化例について表C-2に示す。

680 表C-2：洗浄効果に影響を与える因子と最適化例

洗浄効果に影響を与える因子	最適化例
汚染物 (汚染種、汚染量、汚染場所、放置時間、乾燥状態)	想定される汚染物及びその状態に合わせた前処理方法、洗剤、洗浄条件、洗浄方法を選択する。 例) 長時間放置されることが予想される場合はあらかじめ凝固防止剤など汚染物の乾燥や凝固を防止するプロセスケミカルズを散布する。
洗剤 (汚染物と洗浄方法に対する適合性)	想定される汚染物種に対して効果的且つ洗浄方法に適合した洗剤を選定する。 例) 用手洗浄に泡立ちのある洗剤を使用し、WD には低泡性の洗剤を使用する。
洗浄条件 (洗剤濃度、温度、時間)	選定した洗剤の最適な濃度、温度、時間で洗浄する。 例) 酵素洗剤を指定温度の 40℃付近で使用する。
洗浄方法 (RMD の形状や汚染物種に対する適合性)	RMD の形状と汚染物種に適した洗浄方法を選定する。 例) 隙間の汚れには超音波洗浄が有効であるが、汚染物が組織片などの場合、超音波洗浄は不向き。

681

682 C.3.4 ロボット手術器具の使用から洗浄までの時間の影響

683 上記を検討して実施することで洗浄効果と製品適格性を両立させることができるが、現実には手
684 術室にてロボット手術器具を使用してから洗浄を行うまでの時間を考慮する必要がある。使用後
685 に洗浄するまでの時間を取扱説明書で規定しても、現場がこれを厳守することは様々な事情によ
686 り容易でない。長時間放置が生じるとの前提にたち、その影響の評価と対策、情報提供も重要
687 である。

688 長時間放置される一例として、CSSD 業務時間外に器具類が持ち込まれるケースが生じうる。一
689 般的な RMD が長時間放置された際に生じうる影響とその事前対策の一例を以下に紹介する。

- 690 - 影響① 付着した汚染物が乾燥して固着して洗浄抵抗性が高くなる可能性がある。その対策
691 としては乾燥凝固防止策の適用又は前処理の実施がある。
- 692 - 影響② 汚染物との長時間接触によりロボット手術器具の材質腐食が生じる可能性がある。
693 その対策としては、より腐食しにくい材質の選定、乾燥凝固防止剤の散布がある。

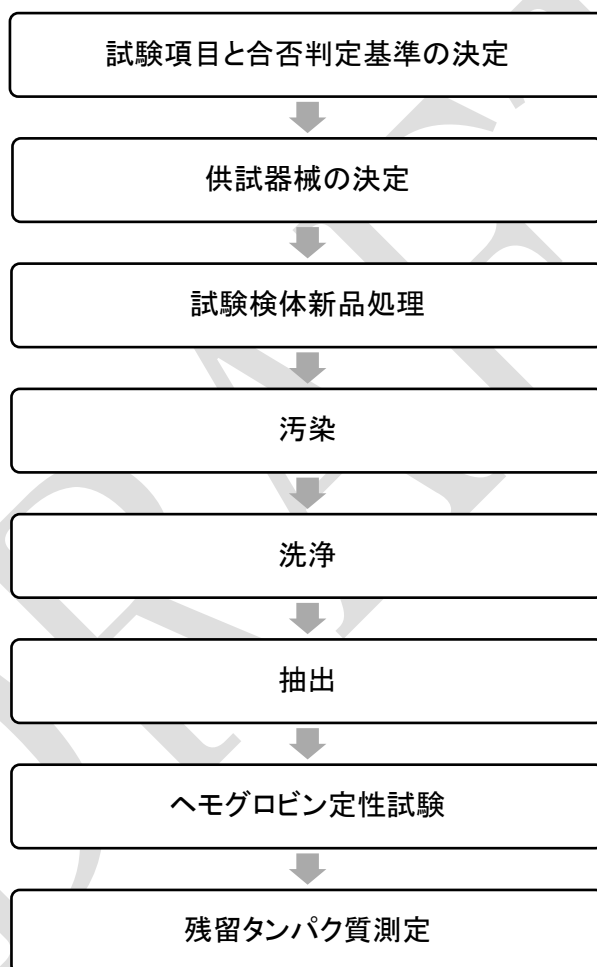
694

附属書 D 洗浄評価試験プロトコルの例

695 D.1 附属書 D について

696 6.2 章「開発した再生処理方法の妥当性確認として行う洗浄評価試験」にて述べた洗浄評価試験
697 のプロトコルの一例を示す。細部が省略されているので、洗浄評価試験を実施しようとする者
698 は、社内の品質管理規定等に従って再現性のあるプロトコルを確立する必要がある。

699 D.2 洗浄評価試験の流れ



700

701

図 D-1 : 洗浄評価試験の流れ

702 D.3 洗浄評価試験プロトコル

703 D.3.1 試験項目と合否判定基準

704 リスクアセスメントの結果に基づいて試験項目と合否判定基準を決定する。

705

表 D-1 : 試験項目と合否判定基準

試験項目	合否判定基準
ヘモグロビン定性試験	鉗子先端部及びシャフト部より抽出した抽出液中にヘモグロビンが無いこと。
残留タンパク質測定	鉗子先端部及びシャフト部より抽出した抽出液につき ISO15883-1:2006 附属書 C に適合すること。

706 **D.3.2 供試器械**

707 - 機械式鉗子 n 本

708 - モノポーラ鉗子 n 本

709 - バイポーラ鉗子 n 本

710 **D.3.3 試験検体新品処理**

711 D.4「洗浄」と同じ手順を2回実施する。

712 **D.3.4 汚染**713 **D.3.4.1 テストソイル**

714 1mL あたり 10 単位 (IU) のヘパリンを添加したヒツジ血 10mL を用い、1mL あたり 15 単位
 715 (IU) になるように硫酸プロタミン(ヘパリン添加ヒツジ血 10mL に 1%硫酸プロタミンを
 716 0.15mL)を加える。

717 ISO 15883-5:2021 附属書 A、「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」 8.5.2 テス
 718 トデバイスの準備に基づく。

719 **D.3.4.2 汚染手順**

720 規定した汚染手順を実施する。

721

表 D-2 : 汚染手順

番号	検体の汚染手順
1	手袋を装着する。
2	疑似汚染物を調製する。
3	鉗子先端部を疑似汚染物へ浸漬し、鉗子可動部を規定回数動作させる。
4	鉗子シャフト内へ疑似汚染物を注入する。
5	室温で1時間乾燥させる。

722

723 **D.4 洗淨**

724 評価対象とする洗淨手順を実施する。

725 **D.5 抽出**

726 ISO 15883-1:2006 附属書 C に記載されている 1%SDS 溶液を用いた抽出方法に基づき実施する。

727 表 D-3 : 検体の抽出手順

番号	検体の抽出手順
1	鉗子先端部を 1%SDS 溶液へ浸漬し、鉗子可動部を規定回数動作させ、溶液を回収する。
2	鉗子シャフト内へ 1%SDS 溶液を注入し、鉗子可動部を規定回数動作させ、溶液を回収する。

728 **D.6 合否判定**

729 **D.6.1 判定項目**

730 D.5「抽出」で得た溶液に対して次の試験を行ない、合否判定する。

731 **D.6.2 ヘモグロビン定性試験**

732 試験紙に規定量の溶液を染み込ませ、試験紙が呈色したか否かを目視にて確認する。

733 **D.6.3 残留タンパク質測定**

734 ISO 15883-1 附属書 C に基づき実施する。

735

- [1] Wallace B, Wille F, Roth K, Hubert H: Results of Performance Qualification Testing on Clinically-Used da Vinci EndoWrist Instruments at Hospitals in Germany. *Central Service* 3:182-187, 2015.
- [2] Saito, Y, Yasuhara, H, Murakoshi, S, Komatsu, T, Fukatsu, K, Uetera, U. Challenging residual contamination of instruments for robotic surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol* 10:1-4, 2016.
- [3] von Landenberg, Nicolas, Alexander P. Cole, Philipp Gild and Quoc-Dien Trinh. Challenging Residual Contamination of Instruments for Robotic Surgery in Japan. *Infect Control Hosp Epidemiol* 38(4): 501-502, 2017.
- [4] Wallace, B. A Response to the Validity of an Article Reporting Contrary Cleaning Efficacy Results for Robotic Surgical Instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 38(5), 625-626, 2017.
- [5] Saito, Y., Yasuhara, H., Murakoshi, S., Komatsu, T., Fukatsu, K., & Uetera, Y. Concerns Associated with Cleaning Robotic Surgical Instruments—Response to Wallace. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 38(8), 1014-1015, 2017.
- [6] Wehrl M, Albers G, Bühler K, Diedrich D, Frister H, Heintz M, Hubert H, Köhnlein J, Michels W, Rosenberg U, Roth K, Wallace B. Round robin tests conducted by the working group DaVinci («AG DaVinci») to establish a method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. *Central Service*, 22(3), 165-179, 2014.
- [7] 高階 雅紀, 藤田 敏, Wallace Brian. 国内多施設におけるロボット支援手術機器の洗浄後蛋白質残留量調査. *医療機器学*, 89(2), 173, 2019
- [8] Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices, 5th Edition, *Central Service Suppl.*, 2017.
日本語訳があります。 <https://www.smplabjapan.com/de-guideline2017>
- [9] USFDA. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, FDA-2011-D-0293, March 2015.
- [10] 厚生労働省再製造 SUD 基準策定等事業, 令和 3 年度再製造 SUD 推進検討委員会報告書, 2022 https://dmd.nihs.go.jp/rsud_public/

令和3年度 ロボット支援手術機器ツール部の洗浄処理に関する開発WG委員名簿

座長	高階 雅紀	大阪大学医学部附属病院 病院教授 材料部部长、サプライセンター長、ME サービス部部长、 手術部副部长
	安藤 岳洋	朝日サージカルロボティクス株式会社 代表取締役社長
	池田 誠	エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン株式会社 副社長
	市橋 友子	聖路加国際大学 聖路加国際病院 中央滅菌課
	小林 英津子	東京大学大学院 工学系研究科精密工学専攻 教授
	篠原 一彦	東京工科大学 教授 医療保健学部 臨床工学科 医療保健学部長
	清水 応健	株式会社イヌイメディックス 開発研究所 所長
	辻 昭弘	株式会社メディカロイド 開発部 兼 マーケティング部 係長
	深柄 和彦	東京大学医学部附属病院 教授 手術部 手術部部长/材料管理部部长
	藤田 敏	クリーンケミカル株式会社 技術部 第一開発グループ 課長
	松本 慎一	村中医療器株式会社 システム営業部 部長
	宮下 清照	リバーフィールド株式会社 薬事統括部 部長