

FACTS ABOUT BPA

医療と医療機器におけるポリカーボネートの重要な役割は維持されなければならない

2024年9月11日(水)

ビスフェノール A(BPA)として知られる、よく研究された化学物質を原料に使用して製造されるポリカーボネートは、強靱な耐久性、透明性、耐熱性、滅菌処理が容易である等のユニークな特徴の組み合わせにより、医療や医療機器分野、特に病院、新生児室、手術施設に於いて重要な役割を果たしています。

多くの医療用途において、ポリカーボネートは[クラス最高の素材](#)であり、特に救命や安全性を高める用途では代替が困難な素材です。ポリカーボネートは、手術器具から機器の筐体、患者ケア用の機器や用具に至るまで、患者と医療スタッフの安全、感染管理、多くの医療処置の全体的な効率化において不可欠な役割を果たしています。

医療分野だけでなく、一般産業においてもポリカーボネートの重要な役割を守るため、政府当局は健全な科学的根拠に基づいた規制を行う必要があります。[最近の EFSA の意見書](#)のような、証拠の重みの不完全な評価に基づく取り組みは、救命用途で使用される十分に研究された素材の使用を制限する可能性があり、健康と安全を脅かす恐れがあります。国民の健康と安全を守り、人々の信頼を維持するためには、規制は強固で頑丈な科学的根拠に基づかなければなりません。実際、[世界中の政府や科学機関](#)は、BPA に関する科学的証拠の重みを広範に評価し、食品接触材料を含めその安全性を確認しています。

FDA が実施した BPA の毒性に関する 2 年間のガイドライン準拠研究である [CLARITY Core Study](#) は、これらの潜在的な健康影響を徹底的に調査しました。さらに米国国家毒性プログラム(NTP)の専門家パネルは、CLARITY Core Study の厳格な査読を行い、その結果と結論が完全かつ明確に提示されていることを確認しました。専門家パネル

FACTS ABOUT BPA

は、CLARITY Core Study の結論を支持しました： 即ち BPA には発がん性を含む健康影響を引き起こす可能性は低いという結論です。

したがって、ポリカーボネートが医療機関や専門家にとってどれほど重要であるかを認識することが重要です。ポリカーボネートが医療現場で支持される主な理由の一つは、その優れた耐久性と強度です。医療機器や器具は、その構造的完全性を損なうことなく日々の厳しい使用や頻繁な洗浄、滅菌処理に耐えなければなりません。ポリカーボネート固有の強靭性と耐衝撃性により、器具は長期間に亘り無傷のまま機能し続け、重要な医療処置中に破損や故障を起こすリスクを低減します。

ポリカーボネートの光学的透明性は、医療環境での有用性を高めるもう一つの重要な特性です。保育器、輸液ポンプ、保護メガネなど、多くの医療機器や装置部品は、患者や内部機構をはっきりと視認・監視するために透明な素材を必要とします。ポリカーボネートの高い透明性により、医療従事者は状態を正確に観察・評価することができ、迅速な介入と患者ケアが可能になります。

さらに、医療現場において無菌環境を維持することは、感染や病気の蔓延を防止し、患者の安全を促進するために最も重要です。ポリカーボネートは、オートクレーブ滅菌、ガンマ線滅菌、酸化エチレン(EtO)ガス滅菌など、様々な滅菌方法に他に類を見ないほど適合可能です。これらのプロセスに耐えることができるため、頻繁な滅菌サイクルを必要とする再利用可能な医療器具や機器の製造に最適です。

またポリカーボネートは本質的に生体適合性があり、人体によく馴染み、有害反応や組織反応を引き起こしません。この特性により、患者の安全と適合性が最優先される侵襲的治療法で使用される、[手術器具](#)、[インプラント](#)、[機器](#)などの用途に適しています。

FACTS ABOUT BPA

また、医療業界では患者の安全性と製品の有効性を守るため、厳格な規制基準の準拠が不可欠であることにも留意する必要があります。

医療機器に使用されるポリカーボネート素材は、[米国食品医薬品局 \(FDA\)の規制](#)対象であり、生体適合性試験、滅菌バリデーション、素材適合性評価など、厳格な品質保証基準と規制要件を満たすための広範な試験を受ける必要があります。製造業者各社は、規制当局の承認と認証を得るためにこれらの基準を遵守し、ポリカーボネートをベースとした医療用製品の信頼性と安全性を実証しています。

技術の進歩や医療に対する要求が進化し続ける中、ポリカーボネート業界は技術革新の最前線に立ち続け、世界中の患者と医療従事者の便益のために、安全で信頼性が高く持続可能な医療ソリューションの開発を支援しています。