

院内感染対策 電子機器

院内感染対策の現状

東京都内の中核病院における 新型コロナウイルス感染症集団発生と院内感染対策

(厚労省IASR Vol. 41 p113-114: 2020年7月号)より引用

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2523-related-articles/related-articles-485/9759-485r06.html>

「④環境清掃, 環境消毒の徹底

病棟全体が汚染されていると考えられたため, 清潔区域を確保するための環境清掃と消毒をゾーニングの変更に合わせて行った。その後も高頻度接触面を中心に清拭を頻回に行うなど, 清潔区域維持のための対策を行った。」

残念ですが、清拭とは表面消毒を示します。消毒では十分な衛生管理は困難です。今後の改善により、環境や器材についても滅菌処理することが望まれます。

院内感染対策の必要性

医療機関における院内感染対策について（厚労省2014/12/19発）より引用

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000845013.pdf>

「2-5. 医療機器の洗浄、消毒又は滅菌

(1) 医療機器を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮すること。

(2) 医療機器を介した感染事例が報告されていることから、以下に定める手順を遵守できるよう、各医療機関の体制を整備すること。使用済みの医療機器は、消毒又は滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。中央部門で行う際は、密閉搬送し、汚染拡散を防止すること。また、洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては、少なくとも関連学会の策定するガイドライン、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則(平成10年省令第99号)第14条の規定に基づく方法による消毒の実施のために作成された『消毒と滅菌のガイドライン』等を可能な限り遵守すること。」

とあります。一方で、電子部品を持つ医療機器は、水分が故障の原因となるため、十分な滅菌や消毒を行うことはとても困難です。

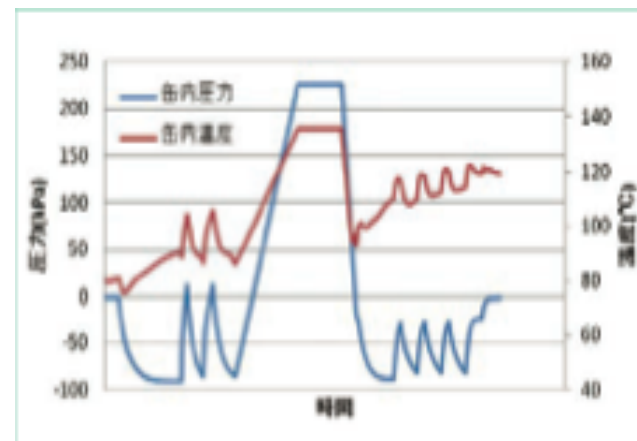
(感染症の例示や滅菌消毒などについての詳細は

“感染対策電子機器としてのPCマウス“をご参照ください)

理想的な滅菌消毒＝滅菌

滅菌

現在、滅菌方法として一番簡易で普及しているのは写真のオートクレーブです。ほぼ全ての医療機関だけでなく保健室や整骨院などにも設置されています。オートクレーブ滅菌の難しいところは、飽和水蒸気137℃、2.2気圧、約20分、さらに乾燥行程という過酷な環境での処理が伴うことです。



医療機器の変化:IT化に伴う弊害

医療機器の進化＝医療機器のIT化

IT化が進む以前の医療現場は、煮沸消毒の可能な器具がほとんどでした。
IT化により、滅菌や消毒の難しい医療電子機器が医療の主役を担うようになってきました。



知財 & 基盤技術

1、知財形成

a、範囲：医療機関内で使用されるほぼ全ての電子機器

b、特許

日本特願：2020-145152 2021年7月26日特許査定（海外出願中）

日本特願：2021-184272 2021年12月6日特許査定（海外出願中）

現在海外出願中です。

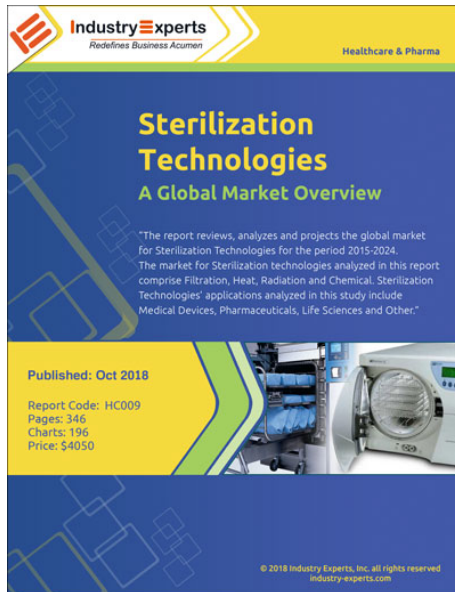
2、基盤技術

現在形成中です。

経費節減の手段としての滅菌可能医療機器 (Sterilization Technologies :

A Global Market Overviewより引用)

<http://industry-experts.com/verticals/healthcare-and-pharma/sterilization-technologies-a-global-market-overview>



「滅菌装置および滅菌技術の需要の伸びは、経費を抑える手段として医療機器の改修に重点が置かれることによってもたらされると予想されます。需要を強化するもう一つの要因は、内視鏡や分析装置などの医療機器における技術の進歩であり、それが今度はこれらの機器と互換性のある高度な滅菌装置と技術に対する要求の増大に寄与している。

2018年には38.1%の推定市場占有率(32億米ドルに相当)を達成しつつ、北米は世界の滅菌技術市場をリードし、2024年までに予測46億米ドルに達する6%の2017-2024 CAGRを記録すると予想されます。2018年の滅菌技術の世界市場は85億米ドルと推定されています。」

低温滅菌器の問題点

常温で滅菌が可能になることは医療従事者の強く願うところです

- (a) オゾン滅菌装置 結核菌に対するエビデンスの問題
- (b) 低温プラズマ滅菌器 サビや材質劣化の問題
- (c) 酸化エチレンガス滅菌器 排気ガスの環境問題
- (d) 過酸化水素ガス滅菌 価格の問題

1、素材劣化

過去に、水蒸気以外の例えばアルコールを用いた蒸気滅菌器が開発されましたが、10年ほどの普及と使用の後、素材劣化などの問題が公表され使用できなくなった経緯があります。

2、価格

新しい滅菌器を開発するにあたって、全ての菌株に対する滅菌効果を証明する必要があるため、安価で開発することはとても困難です。

3、医療関係者の安心

煮沸消毒から、蒸気滅菌への変化はあるものの、高温の水に消毒滅菌を依存してきた医療関係者の安心を獲得するには機器の開発以上の時間が必要です。

4、現状の普及率

学校の保健室にまで普及したオートクレーブのインフラを変更するには相当の時間が必要です。

医療機器の市場予測参考資料

(a) BBCレポート： 2021年2月

「医療機器の世界市場は、2020年の6057億ドルから、2025年までに7969億ドルに成長し、2020年から2025年の年平均成長率は5.6%になる見込み」

(b) Meticulous Market Research Pvt. Ltd.の市場調査資料： 2021年4月

「滅菌装置市場の成長は、主に、院内感染の発生率の増加、COVID-19パンデミックの影響、外科手術数の増加、食品業界における滅菌の需要の高まり、製薬・バイオテクノロジー業界からの滅菌需要の増加に起因する。滅菌装置市場は、2027年までに237億米ドルに達し、2020～2027年年までの年平均成長率で12.2%の成長が予測される。」

<https://www.gii.co.jp/report/meti1000745-sterilization-equipment-market-by-product-services.html>

(c) REPORTOCEAN： 2021年11月12日

「世界の滅菌機器市場は2027年までに110億米ドルに達する見込である。世界の滅菌機器市場は、2020年には約55.2億米ドルとなり、2021年から2027年の予測期間には10.3%以上の健全な成長率が見込まれている。」

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000003696.000067400.html>

(d) Kenneth Research： 2021年10月22日

「世界の医療機器接続市場は、2022年に14億米ドルの市場価値から2030年末までに50億米ドルに達すると予測される。また、2022-2030年の予測期間中に20%のCAGRで拡大すると予測される。」

<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000002167.000059861.html>

今後医療現場で必要な改革

1、医療機器の小型化と滅菌対応（オートクレーブ対応化）

医療機器の多くは特許期間切れのものが多く、メーカー各社は差別化に苦しんでいるのが現状です。

2、医療機関内の電子機器の滅菌対応（事務用品なども含めて）

今までは事務機器などに衛生面を求めることはありませんでしたが、医療スタッフを含め高頻度接触の観点からは、今後必要な範囲と考えています。

これらは、ポストコロナの外貨獲得の主役となるものと信じています。

新しいタイプの医療機器の開発にお役に立てるよう努力して参ります。
ご用命をお待ちしております。

〒108-0072
東京都港区白金二丁目5-12-1102
Tel : 03-6277-1560
FAX : 03-3280-5186
Mail : info@susainc.com
WEB : <http://susainc.com/>

株式会社

