

院内感染対策 電子機器としての PCマウス

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。

院内感染の一例として、C型肝炎について現状や対策について説明いたします。

C型肝炎(HCV)の感染経路は

(国立研究開発法人国立国際医療研究センター肝炎情報センターのHPより引用)

http://www.kanen.ncgm.go.jp/cont/010/c_gata.html

「HCVは**感染者の血液を介して感染**します。感染経路としては、下図のような原因が考えられています。一方、常識的な社会生活のうえで、他人の血液に直接触れることが無ければ、家庭や集団生活での感染の恐れはほとんどありませんし握手や抱擁、食器の共用や入浴での感染はありません。したがって、決してHCV感染を理由に差別されるなどの不利益があってははいけません。」

感染経路

- 感染している人の血液を用いた輸血、血液製剤
- 汚染された注射器や注射針による医療行為



●覚せい剤を打つなど
注射器の使いまわし



●入れ墨を彫る



●十分に消毒されていない
器具を使ってピアスの
穴をあける



●母子感染（感染率は低い）

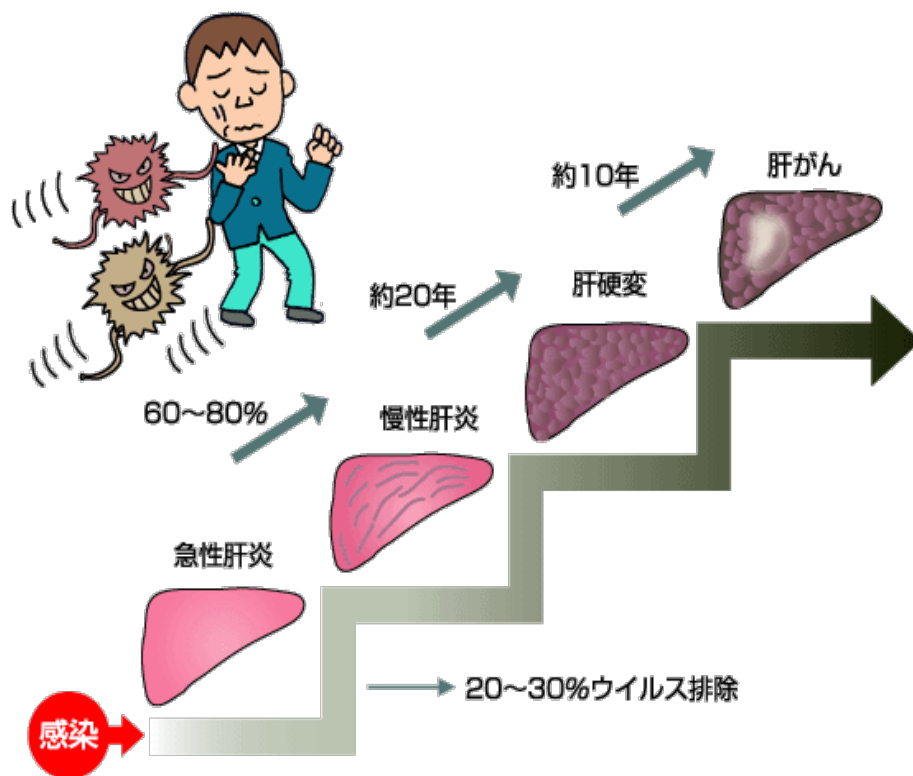


●性行為（感染率は低い）

C型肝炎(HCV)で失われる命

(国立研究開発法人国立国際医療研究センター肝炎情報センターのHPより引用)

http://www.kanen.ncgm.go.jp/cont/010/c_gata.html



「現在日本では約100万人程度のHCV感染者がいます。その中には感染のわかっていない人やわかっていても通院されていない人が多いのが現状です。慢性肝炎、肝硬変、肝がん患者の60%がHCV感染者であり、年間3万人が肝がんにより亡くなっているため、多くの人にC型肝炎についての正しい情報を知っていただくことが大切です。」

C型肝炎(HCV)の予防

(厚生労働省検疫所 FORTH のHPより引用)

<https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/2017/12081116.html>

「HCV感染の予防は、医療環境でのウイルスとの接触機会を減らすことや、リスクが一般より高い人々、例えば、注射薬物の使用や性的接触を介する人々がウイルスとの接触機会を減らすことにかかっています。限定的なものですが、WHOが推奨している一次予防法のリストの例を以下に掲げます。

- 手指の衛生管理: 外科手術を行う際の手指の管理、手洗い、手袋の使用
- 医療処置における注射器具の安全で適正な使用
- 安全な取り扱いと鋭利物および廃棄物の処分
- 滅菌注射器具(の情報)など有害要員を全体的に下げると行う薬物注射の使用者への情報支援
- 献血における(HIVおよび梅毒も含めた)B型およびC型肝炎(ウイルス)の検査
- 医療従事者の訓練
- コンドームの適正な一貫した利用の促進」

医療機器の洗浄、消毒、滅菌

(1) 洗浄

血液や感染性の粘液などの付着した使用済みの医科機材は洗浄者の指差し事故を起こす事が多く、最近では写真のような洗浄器で、滅菌前の作業として洗浄が行われています。洗浄は、あくまで汚れを落とす作業で、感染性の細菌やウィルスを殺すことはできません。

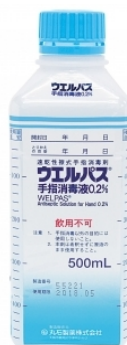
洗浄は感染性をなくす手段ではありません。



医療機器の洗浄、消毒、滅菌

(2) 消毒

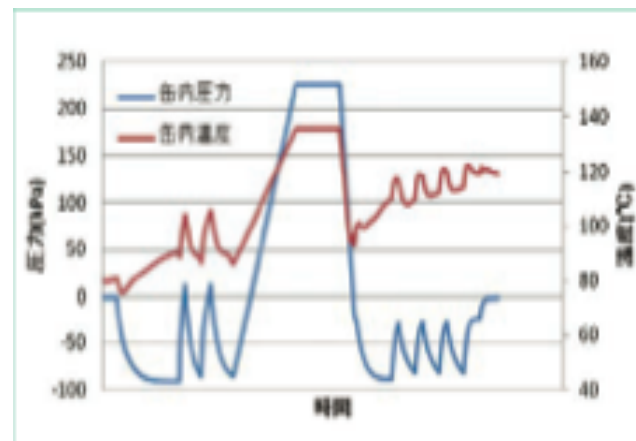
医科で消毒とは細菌やウィルスの数を少なくすることで、主に薬液で行います。皮膚や傷口、滅菌された手袋を装着する前の手指などに多く用いられますが、手術器具などの器材では、院内感染を防ぐエビデンスが無いいため殆ど用いられることはありません。ただ、現状の医科機器の多くは、電子部品を使っているため熱に弱かったり、防水や耐水性でなかったりするため、薬液消毒を用いる範囲が多く存在します。



医療機器の洗浄、消毒、滅菌

(3) 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。



滅菌対応PCマウスの開発の流れ

1. 知財形成

日本特許:No. 6068708

日本特許:No. 6923972 (海外出願中)

日本特許:No. 7213564

日本特許:No. 7011876 (海外出願中)

日本特許:No. 7226862

米国特許:No.10318021 B2

台湾特許:No. I 626526

中国特許:No. ZL 2016111401758

香港特許:No. HK1239872

日本商標No.6044109

マドプロ商標:No. 1387183

Mediclick®

2. 試作品開発 (基盤技術完成し、現在進捗中です)

3. 量産

4. 販売

滅菌可能マウスの単価設定

他の医療機器の参考単価を示します

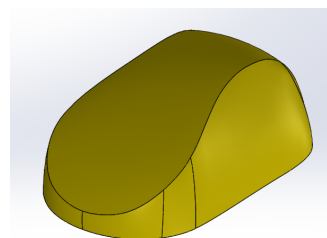
◆ 歯科椅子 : 5,400,000円

◆ インプラント用手術器具 : 1,140,000円

◆ 歯科スリーウェイシリンジのスリーブ : 34,800円

◆ 滅菌可能マウスの市場調査による価格設定

コロナ前に多くの医療機器メーカーや医療機器販売店のサンプリングにより、**¥35,000** が妥当となりました。



滅菌対応PCマウスの市場

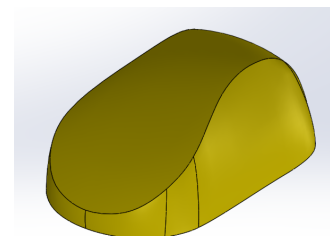
◆国内市場では:

- 日本の医療施設数: **178,816箇所** (厚労省医療施設動態調査2017年1月末概数)
各医療施設の**各20個**の滅菌可能マウス購入設定で
国内市場として約350万個になります
- 単価: **3.5万円**
- 市場規模: **1,225億円**

◆グローバル市場では:

- 国内市場の**20倍**と仮定して
- 市場規模: **2兆4500億円**

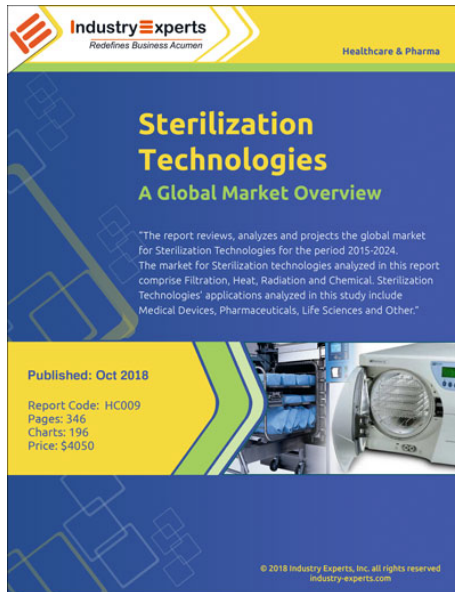
※更に、滅菌等による材質劣化により
5年毎の買い替え需要が見込めます



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>

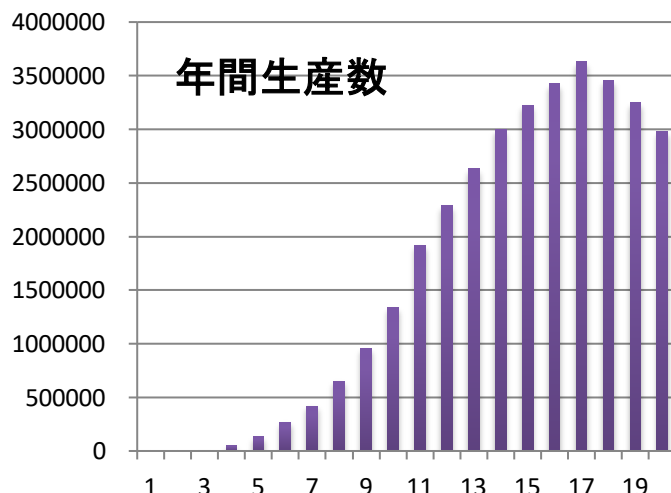
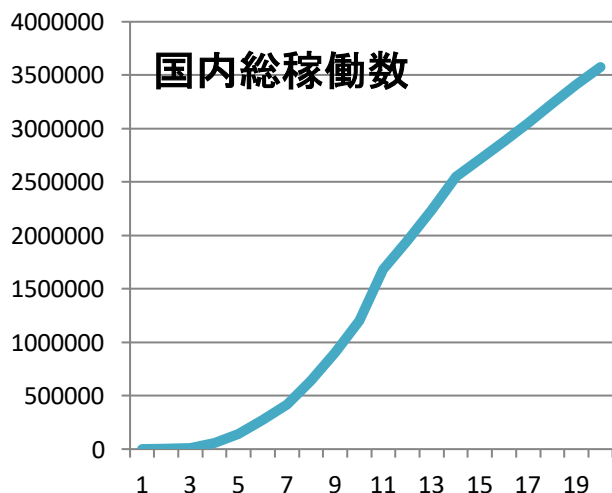
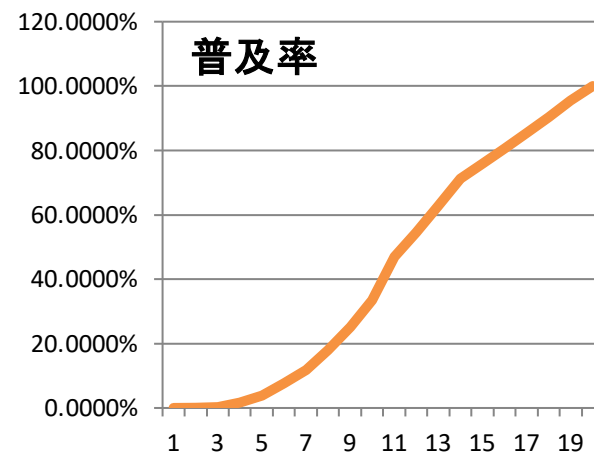
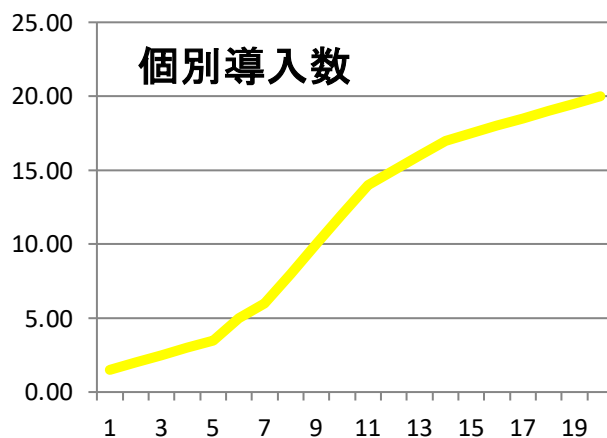
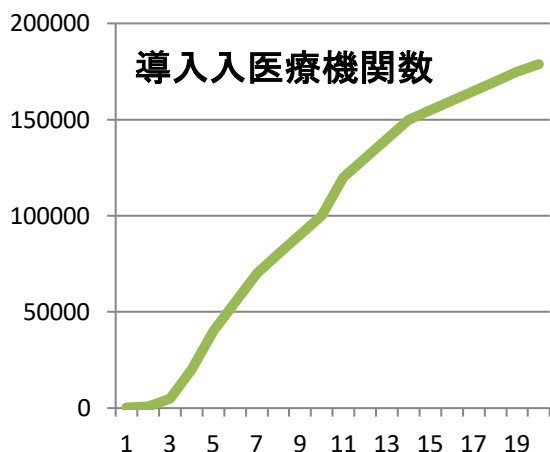
(d) Kenneth Research： 2021年10月22日

「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>

滅菌対応PCマウスの普及と売上予想

◆国内100%普及期間を20年としての売上予想です



◎ 想定条件

- 医療機関数: 178,816
- 各医院マウス充足数: 20個
- 老朽化買い替え間隔: 5年
- 弊社特許有効期間: 17年

滅菌対応PCマウスの普及と売上予想

◆国内100%普及期間を20年としての売上予想です

経過年数	導入医療機関数	個別導入数	国内総稼働数	普及率	リピート購入数	年間生産数	他社進出割合	年間売上額
1	300	1.50	450	0.0126%	0	450	0	¥5,512,500
2	1000	2.00	2000	0.0559%	0	2000	0	¥24,500,000
3	5000	2.50	12500	0.3495%	0	12500	0	¥153,125,000
4	20000	3.00	60000	1.6777%	0	60000	0	¥735,000,000
5	40000	3.50	140000	3.9146%	0	140000	0	¥1,715,000,000
6	55000	5.00	275000	7.6895%	450	275450	0	¥3,374,262,500
7	70000	6.00	420000	11.7439%	2000	422000	0	¥5,169,500,000
8	80000	8.00	640000	17.8955%	12500	652500	0	¥7,993,125,000
9	90000	10.00	900000	25.1655%	60000	960000	0	¥11,760,000,000
10	100000	12.00	1200000	33.5540%	140000	1340000	0	¥16,415,000,000
11	120000	14.00	1680000	46.9757%	240000	1920000	0	¥23,520,000,000
12	130000	15.00	1950000	54.5253%	336000	2286000	0	¥28,003,500,000
13	140000	16.00	2240000	62.6342%	390000	2630000	0	¥32,217,500,000
14	150000	17.00	2550000	71.3023%	448000	2998000	0	¥36,725,500,000
15	155000	17.50	2712500	75.8461%	510000	3222500	0	¥39,475,625,000
16	160000	18.00	2880000	80.5297%	542500	3422500	0	¥41,925,625,000
17	165000	18.50	3052500	85.3531%	576000	3628500	0	¥44,449,125,000
18	170000	19.00	3230000	90.3163%	610500	3456450	10	¥38,107,361,250
19	175000	19.50	3412500	95.4193%	646000	3246800	20	¥31,818,640,000
20	178,816	20.00	3576320	100.0000%	682500	2981174	30	¥25,563,567,050
合計					5196450	33656824		¥389,151,468,300

◎ 想定条件

- 医療機関数: 178,816
- 各医院マウス充足数: 20個
- 老朽化買い替え間隔: 5年
- 弊社特許有効期間: 17年

〒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/>

