

院内感染対策 電子機器としての PCマウス

急務！院内感染対策

「日本における市中感染および院内感染の発生率と死亡率全国医療請求データベース調査」

ケアネットHPより抜粋 <https://www.carenet.com/news/general/carenet/58684>

原著論文: Nozomi Takahashi, Taro Imaeda, Takehiko Oami, Toshikazu Abe, Nobuaki Shime, Kosaku Komiya, Hideki Kawamura, Yasuo Yamao, Kiyohide Fushimi, Taka-Aki Nakada: BMC infectious diseases. 2024 May 23;24(1):518. pii: 518. <https://pmc.carenet.com/?pmid=38783190>

1、7,396万2,409例の入院患者のうち、市中感染は9.7%、院内感染は4.7%であった。
これらの罹患率は両群とも経年的に増加する傾向にあった。

※ 感染症入院患者のうち32.6%が入院後に院内感染していて増加している。

$$4.7 \div (9.7 + 4.7) = 32.6\%$$

2、院内死亡率は、市中感染より院内感染で有意に高かった。

(市中感染: 8.3%、院内感染: 14.5%)

※ 入院後に感染した患者は、感染して入院した患者の1.75倍死亡している。

$$14.5 \div 8.3 = 1.75 \text{倍}$$

3、院内感染群は、臓器サポートや患者当たりの医療費が高く、入院期間も長かった。

※ 入院後感染したほうが重篤化し退院が長引く。

4、感染症で入院した患者のうち、85歳以上では有意な増加がみられた。

※ 85歳以上の入院患者は感染しやすい。

国の求める院内感染対策

「医療機関などにおける院内感染対策に関する留意事項」

厚労省HPより抜粋 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000903968.pdf>

(医療機器の洗浄、消毒、滅菌)

○ 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。

○ 使用済みの医療機器は、消毒、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。

電子機器化したほとんどの医療機器は

国の求める洗浄、消毒、滅菌を実施することはできません。

医療機器の洗浄、消毒、滅菌

(1) 洗浄

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、汚れを落とし拡散を防ぐ作業で、感染性の細菌やウイ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。現在の医療電子機器は、洗浄ができないものがほとんどです。病院では、中央に滅菌センターがありそこで洗浄を行うことで拡散を防いでいます。そのためには、医療電子機器も他の医療機器と同様の洗浄工程が可能な構造と耐久性を備える必要があります。



医療機器の洗浄、消毒、滅菌

(2) 消毒

消毒とは細菌やウィルス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、

手術室で用いられる医療機器に

殺菌効果の不確実な消毒を行うことはありません。

現在の医療電子機器には、滅菌作業が故障のリスクとなるため

やむをえず消毒が行われています。

近年取り沙汰されている院内感染症CDI*は、日頃病原性を持たないカビ(真菌、芽胞)が原因です。特に高齢者が重篤化することが多く、消毒では殺しきれないカビに有効な滅菌処理はとても重要な衛生処理と再認識されています。

* CDI : ゼリア新薬HP「C.difficile感染症の発症機序」を参照 <https://medical.zeria.co.jp/product/daflir/about.html#>:

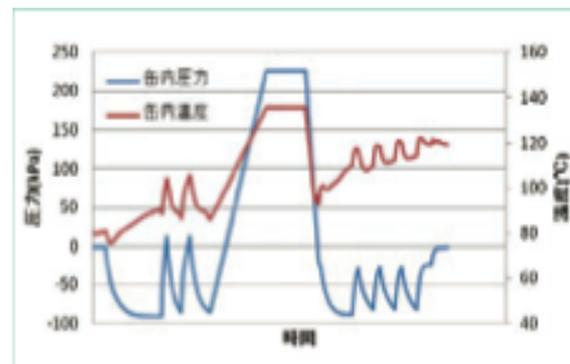
医療機器の洗浄、消毒、滅菌

(3) 滅菌

オートクレーブ滅菌器は残留物がなく、保健室や整骨院にまで最も普及していますが、飽和水蒸気137°C、2.2気圧、約20分、乾燥の環境が電子機器には過酷です。

そのため、低温滅菌器が数種類製造されています。しかし、低温滅菌器はコストや設置スペースや滅菌範囲や環境の問題が普及の障害となっています。

また、現在の医療電子機器は、防水、耐水、耐熱、耐圧に対する耐久性を持っていないため、一度の高圧蒸気滅菌で変形故障してしまいます。数千回の耐久性のある材料と構造の開発が必要です。



医療機器の変化

DX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。

DXにより、滅菌や消毒の難しい医療電子機器が多く使われるようになり、滅菌の難しい範囲が次第に増えてきました。



医療電子機器の衛生的使用には、滅菌器対応化が必須です。

一方で、近年手術数の増加の著しい、術者の3D感覚を要求される、カテーテル手術において、直接触れるPCマウスが重要な意味を持つようになってきました。CTなどの3D画像データのリアルタイムの正確な読み取りが手術の精度向上に非常に役立っています。

滅菌対応PCマウスの開発プロジェクト

1、目的

デジタル化が進む医療分野において使用される電子機器は、最も普及しているオートクレーブ滅菌器の環境変化に適応する機能が本来必要です。PCマウスを手始めにオートクレーブ滅菌器に対応するよう開発して、普及使用することで院内感染を未然に防ぎます。

2、進捗状況

1)特許取得

日本特許:[No. 6068708](#)

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](#)

日本特許:[No. 6923972](#)

日本特許:[No. 7213564](#)

中国特許:[ZL202011493664.8](#)

米国特許:[No. 11669175](#)

韓国特許:[No. 10-2519561](#)

台湾特許:[No. I798602](#)

日本特許:[No. 7011876](#)

米国特許:[No. 11930627](#)

台湾特許:[No. I812024](#)

日本特許:[No. 7226862](#)

オランダ特許:[No. 2031729](#)

2)技術部品開発

[マクセル株式会社製全固体電池](#)

(マウス用容量の電池完成済)

[オゾンセーブ株式会社開発断熱材](#)

(日米特許取得、技術完成済)

その他、光学、スイッチ、塗料など各企業の選定が完了し、部品特許出願準備中です。

滅菌対応PCマウスの開発プロジェクト

3、薬事調査

厚労省医薬食品局、県医薬安全課、FDAの見解:「頑丈なPCマウス」

4、市場展開

- 1) 手術室→病棟→外来→検査→事務などへ展開
- 2) 国内→米EUなど→BRICsなど
- 3) レンタル→販売→メンテナンス(初期レンタル時にモニタリングと量産準備を想定)
- 4) 医療→製薬、柔整鍼灸、研究、バイオ、食品、理美容、外食など
- 5) 衛生的マウス→耐久マウス(アウトドア、建築土木、農水、おもちゃなど)
- 6) マウス→i-Pad→小型医療電子機器→大型医療電子機器
- 7) 特許切れの医療機器をオートクレーブ滅菌器対応化して再開発

5、目標

- 1) オートクレーブ滅菌器対応パソコンマウスの試作を完成する
- 2) 自社生産ラインを整備して技術やノウハウを蓄積し企業力を強化する
- 3) 国内や地元企業のご協力により産業の持続的発展に寄与する

オートクレーブ滅菌器対応PCマウスの 市場予測

1、国内市場

a) 手術用PCマウスとして <https://ja.wikipedia.org/wiki/手術室>

日本の手術用マウス市場: 日本国内の手術室数 **15,810室**

1手術室あたり**3個**の備品として

手術室15,810 X 3個=**47,430個**

単価:**5万円**(他の滅菌対応の医療機器の価格を参考にしました)

市場規模:**1,660,050千円**

b) 院内感染対策PCマウスとして <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/irvosd/18/dl/02sisetu30.pdf>

日本の医療施設数:**179090箇所**(厚労省医療施設動態調査2018年1月末概数)

各医療施設あたり**各20個**の設定で**約358万個**になります。

市場規模:**1790億円**

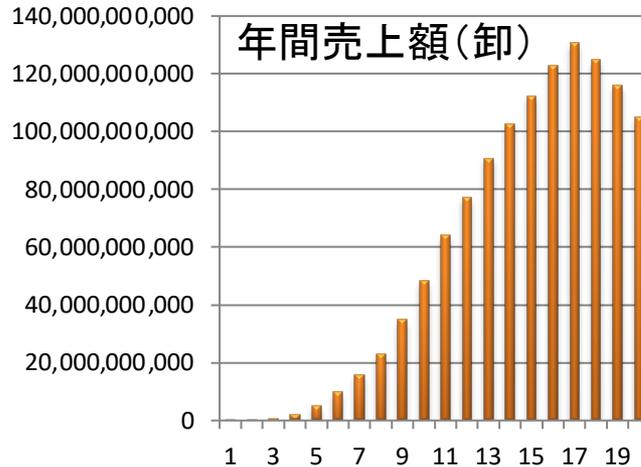
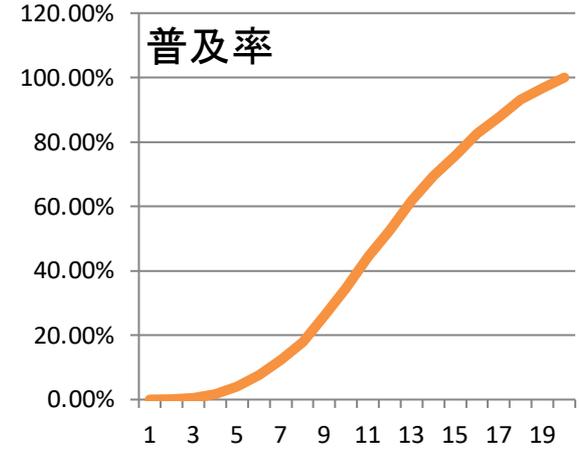
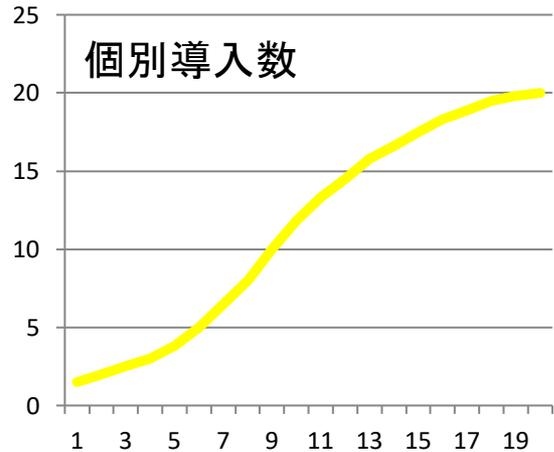
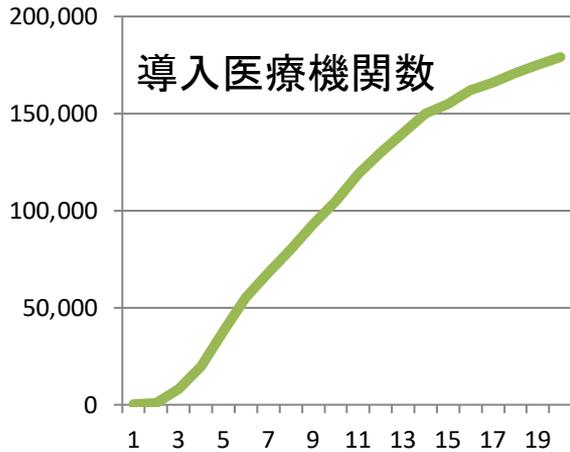
2、グローバル市場

国内市場の**20倍**と仮定して

市場規模:**3兆5800億円** あくまで希望的概算です。

※滅菌等による材質劣化により**5年毎の買い替え**が必要です。

滅菌対応PCマウスの普及と売上予想



◎ 想定条件

- 医療機関数: 179,090
- マウスの卸値: 35千円
- 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
- 普及期間: 20年
- リピート買い替え数: 10年までは繰り返し、11年以降は前年稼働数の20%

滅菌対応PCマウスの普及と売上予想

経過年数	導入医療機関数	個別導入数	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(卸)
1	300	2	450	0.01%	0	450	0	15,750,000
2	1,000	2	2,000	0.06%	0	2,000	0	70,000,000
3	8,000	3	20,000	0.56%	0	20,000	0	700,000,000
4	20,000	3	60,000	1.68%	0	60,000	0	2,100,000,000
5	38,000	4	144,400	4.03%	0	144,400	0	5,054,000,000
6	55,000	5	275,000	7.68%	450	275,450	0	9,640,750,000
7	68,000	7	442,000	12.34%	2,000	444,000	0	15,540,000,000
8	80,000	8	640,000	17.87%	12,500	652,500	0	22,837,500,000
9	93,000	10	930,000	25.96%	60,000	990,000	0	34,650,000,000
10	105,000	12	1,239,000	34.59%	140,000	1,379,000	0	48,265,000,000
11	119,000	13	1,582,700	44.19%	247,800	1,830,500	0	64,067,500,000
12	130,000	15	1,885,000	52.63%	316,540	2,201,540	0	77,053,900,000
13	140,000	16	2,212,000	61.76%	377,000	2,589,000	0	90,615,000,000
14	150,000	17	2,490,000	69.52%	442,400	2,932,400	0	102,634,000,000
15	155,000	18	2,712,500	75.73%	498,000	3,210,500	0	112,367,500,000
16	162,000	18	2,964,600	82.77%	542,500	3,507,100	0	122,748,500,000
17	166,000	19	3,137,400	87.59%	592,920	3,730,320	0	130,561,200,000
18	171,000	20	3,334,500	93.10%	627,480	3,565,782	10	124,802,370,000
19	175,000	20	3,465,000	96.74%	666,900	3,305,520	20	115,693,200,000
20	179,090	20	3,581,800	100.00%	693,000	2,992,360	30	104,732,600,000
合計					5,219,490	33,832,822		1,184,148,770,000

医療機器の市場予測参考資料

- (a) Mordor Intelligence: 2024年2月15日 [https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/medical-devices-market-share-analysis-industry.html](https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/medical-devices-market-share-analysis-industry)
「医療機器市場規模は2024年に6,370億4,000万米ドルと推定され、2029年までに8,930億7,000万米ドルに達すると予測されており、予測期間(2024年から2029年)中に**6.99%のCAGR**で成長します。」
- (b) Data Bridge Market Research: 2021年 <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-hospital-sterilization-equipment-market?srsltid=AfmBOoo0>
「病院の滅菌装置の市場は、2022年から2029年の予測期間中に**8.70%のCAGR**で成長すると予想されています。この市場の成長は、医療分野からの滅菌装置の需要の増加と、衛生と感染管理に関する意識の高まりに起因しています。
Data Bridge Market Researchは、2021年に72億米ドルだった病院滅菌装置市場は、2029年までに140.3億米ドルに急増し、2022年から2029年の予測期間中に8.7%のCAGRを達成すると分析しています。市場価値、成長率、市場セグメント、地理的範囲、市場プレーヤー、市場シナリオなどの市場洞察に加えて、Data Bridge Market Researchチームがまとめた市場レポートには、詳細な専門家分析、患者疫学、パイプライン分析、価格分析、規制枠組みも含まれています。」
- (c) Straits Research: 2022年 <https://straitsresearch.com/reports/sterilization-equipment-market>
「世界の滅菌装置市場規模は、2022年に90億米ドルと評価されました。予測期間(2023~2031年)中に**9.15%のCAGR**で成長し、2031年までに198億米ドルに達すると推定されています。
滅菌装置または滅菌器は、医薬品製剤および医療機器や器具の表面における微生物汚染や病原性物質の存在を減らすために使用されます。適切な滅菌器は、高温に耐えられるすべての生物およびその他の生物学的因子を除去または殺します。**微生物学および医療研究室では、滅菌処理環境が必須条件**です。そのため、これらの環境では、オートクレーブ(湿熱)、火炎およびベーキング(乾熱)、濾過、放射線、ガス滅菌などの効果的な研究室滅菌方法が不可欠です。
蒸気(圧力)、乾熱、EOガス、過酸化水素ガスプラズマ、液体化学薬品は、医療施設や研究施設で絶対的な無菌性を確保するために使用されている主な殺菌剤です。したがって、殺菌装置は、微生物から環境を清潔で安全な状態に保つために不可欠です。さらに、食品および飲料業界の殺菌プロセスでは、缶詰食品を熱処理して病原性(病気を引き起こす)微生物を除去します。」
- (d) JETRO: 2023年12月13日 <https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2024/e8a719cecaa4d1fc.html>
「2023年にジェトロが実施した調査(注1)では、海外に進出する**日系医療機器メーカー**(注2)の51.9%が2024年の営業利益は前年に比べて改善する見込み、69.2%が今後1~2年間で事業を拡大予定と回答しており、**日本企業の医療機器分野の海外での好調ぶりがうかがえる。**」

〒700-0972
岡山市北区上中野2-22-1-1208
Tel : 086-728-5561
FAX : 086-728-5784
Mail : info@susainc.com
WEB : <http://susainc.com/>

株式会社  岡山オフィス