

# Physiclean

2024年4月



## Drain barrier

シンクをもう一度安全な場所に



# 医療関連感染は深刻です

院内感染（HAI）は医療の提供において世界で最も高い頻度で発生している有害事象であり、毎年、先進国では平均で患者さんの5%、途上国では15%に影響を及ぼしています

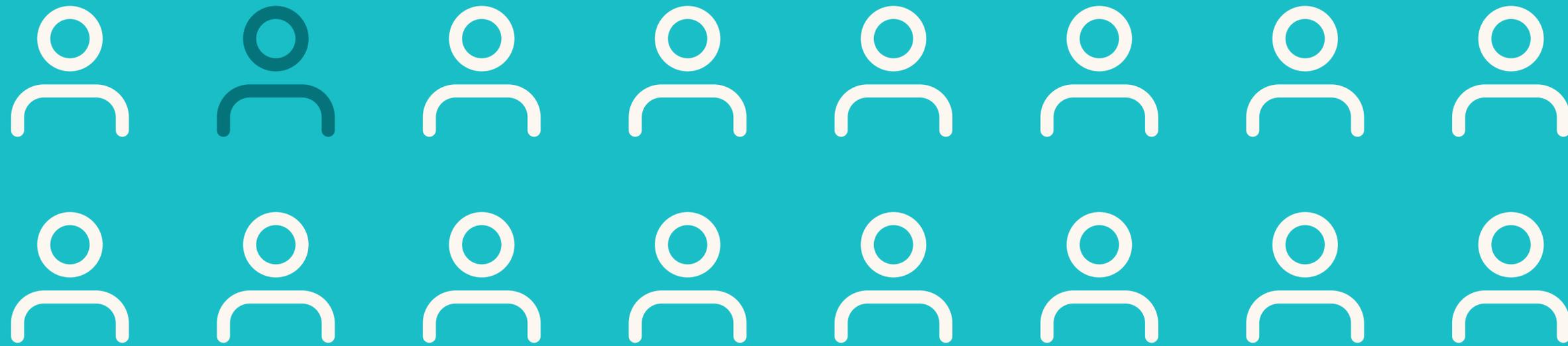


世界保健機関のHAIファクトシート、2004年

日本	米国	イタリア	スペイン	ドイツ	英国	フランス
9%	4.5%	6.7%	8.1%	3.6%	9%	4.4%
135万	280万	64万1000	37万6000	50万	65万3000	75万
4万5000	10万	2万9300	4500	1万5000	2万2800	9000

■ 感染者数 ■ 死亡者数

入院した場合、9%の確率でHAIに感染する可能性があります



日本におけるHAIの発生率は、他の先進国の平均5%よりも高くなっています

# 入院期間が17.6日長くなります



感染患者数（135万人） × 1回の感染における入院日数（17.6日）  
= 22,950,000 × ¥212,423（1日の入院に要する費用）  
= 入院日数によって医療システムに生じる費用は4兆8660億円

平均入院期間：米国－8日間、日本－25日間

# 日本市場の統計データ

2022年現在

薬剤耐性（AMR）は世界規模での重大な公衆衛生上の危機です。

グラム陽性菌の抗生物質は十分に確保されているにもかかわらず、カルバペネム耐性腸内細菌をはじめ、グラム陰性病原菌に対する薬剤は明らかに不足しており、依然として日本における現実的な脅威になっています。

コスト総額は  
610億ドル

感染した患者1人  
あたりの平均の  
コストは  
4万5000ドル

毎年4万～  
4万5千人が死亡

135万人が感染

年間1500万人の  
患者が8400の  
病院に入院

## 財務上の費用

2021年における  
日本の医療予算

45兆円  
(2990億ドル)

HAIによる2295万日の  
入院に要するコスト

4兆8660億円  
(321億3000万ドル)

HAIの転帰に日本の総医療予算  
の15%以上が費やされています

2015年のCPEのアウトブレイク時に  
発生したコストは6億5123万5000円

(430万ドル)

1090万4000円

(7万2000ドル)

患者1人当たり

1026億8200万円

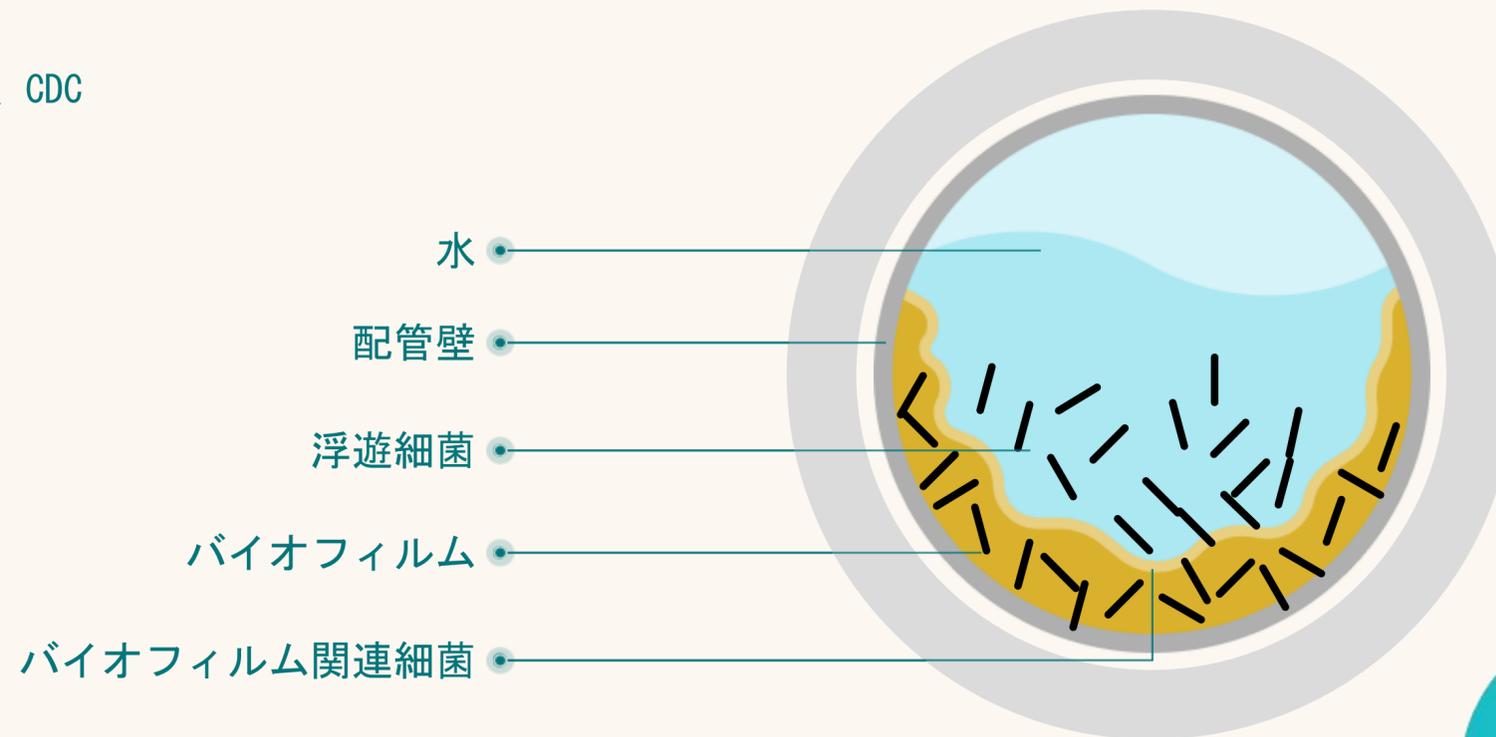
(6億7800万ドル)

1回のアウトブレイク  
で発生する病院ごと  
の費用

# 問題： シンクは院内感染の発生源です

「一度バイオフィームが発生すると、シンクや配管を引き抜かない限り、完全に取り除くことは不可能だ」

Alex Kallen医師、CDC



バイオフィーム内部の微生物細胞は、薬剤耐性が10~1000倍高いことが実証されています



# 細菌感染はここで終わり —誰もがそう思っています

## バイオフィルム—薬剤耐性菌

- 腸球菌
- エンテロバクター菌
- ブドウ球菌
- アシネトバクター・バウマニ
- 肺炎桿菌
- 緑膿菌

どの病院にもたくさんのシンクがあります。  
蛇口をひねるたびに、致命的な量のエアロゾルがシンクの周辺に飛び散っているのです。



# シンクが感染症を引き起こすメカニズム



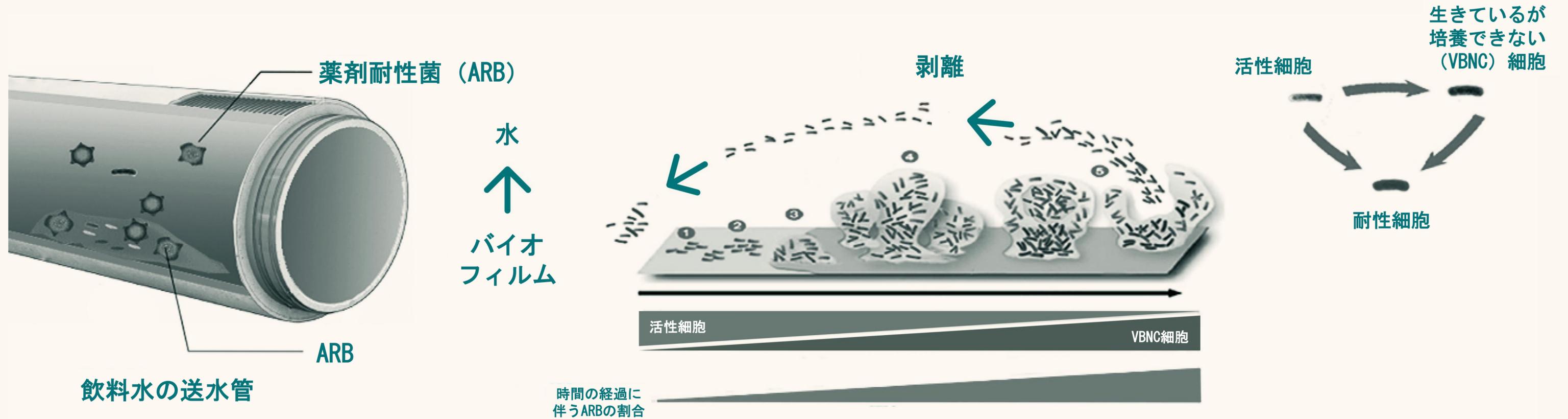
1. 病室のシンクには細菌が手から洗い流されたり、医療廃棄物が捨てられたりします。
2. 下水道やシンクのトラップに入り込んだウイルスや細菌が結合してバイオフィルムを発生させ、回復力が強く除去が難しいスーパーバグを形成します。
3. バイオフィルムはシンクのトラップやその下に棲息し、上に登ってシンクに戻り、急速に増殖して、そのシンクや同じ配管システムに接続されている他のシンクに拡散します。
4. 手を洗う際に、問題はさらに増大します。バイオフィルム中の細菌が急速に空気中に飛散し、エアロゾル雲を形成するからです。
5. 免疫システムの弱っている患者さんが感染してしまいます。

# 問題： シンクは院内感染の発生源です

シンクを徹底的に洗浄した後でも、シンクの排水トラップから  
汚れが落ちていません。

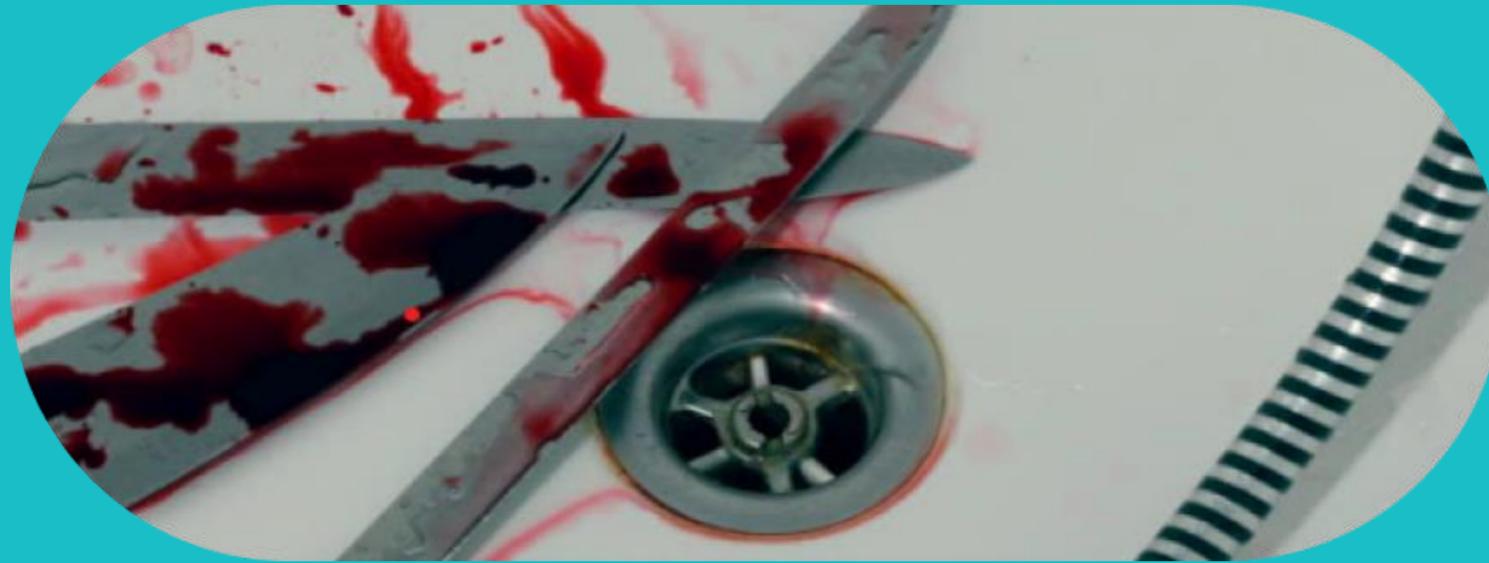


# バイオフィルム形成と薬剤耐性（AMR）の関係

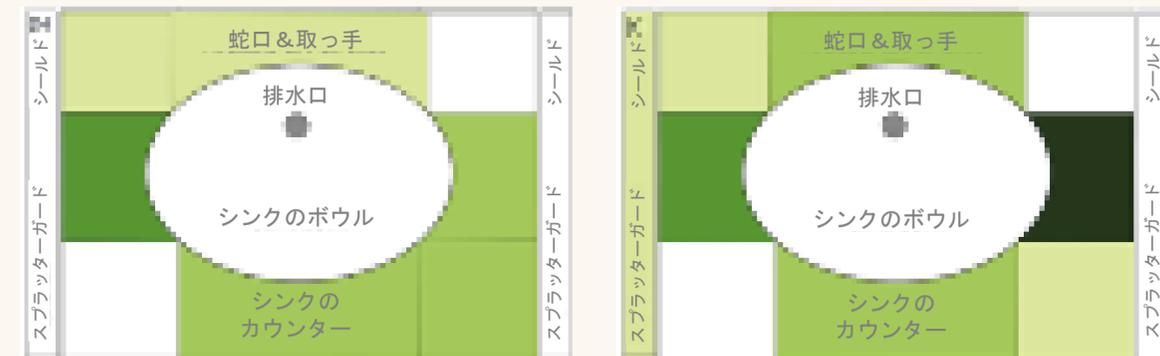
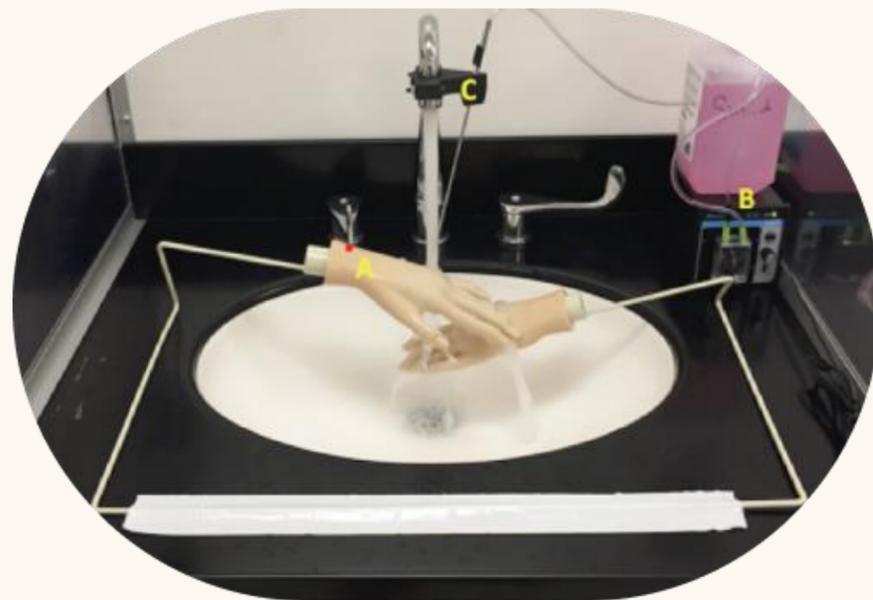


いったん完全に形成されてしまうと、バイオフィルムを取り除くことは不可能です。形成段階なら、除去するための選択肢があります。Physiclean社は、シンプルで有効性が高く、なおかつスマートな製品でバイオフィルムの除去を実現しました。

シンクを使用するあらゆる医療処置や手技のうち、  
手指衛生に関連があるのはわずか4%



# 定期的な手洗いがシンク中に存在する汚染微生物に及ぼす影響とは



05
  1-10
  11-15
  16-20
  16-20



定期的な手洗いがもたらす影響についての実験が実施されました。シンク周辺への細菌の飛散について、手洗いのたびごとに細菌が半径1~3メートル以内に飛散することが明らかになりました。

ブリュッセルで行われた実験では、手洗いがスタッフのユニフォームに及ぼす影響についての調査が行われました。

# ドレイン・バリアの ベーシックシリーズ

- エアロゾルや汚染された飛沫を効率的にブロック。患者さんの環境を排水口関連のリスクから守ります。
- バイオフィルムの増殖を防止し、細菌の排水口からの通過を制限することでシンク周りの衛生を強化します。
- シンクや排水口の洗浄における化学薬品への依存度を大幅に軽減します。
- シンクから下水道システムへ、自然で支障のない水の流れを促進することで、滞留のない排水を実現します。



# ドレイン・バリアのProシリーズ

- 排水管内部の自動高圧洗浄システムがバイオフィルムの堆積を防止します。洗浄は1日3回行われます。
- 電池式で電気が不要。電池は最低でも12カ月以上持続します。
- メンテナンスが少なく、患者さんに安全な自動システム。電池が消耗する前に警告が作動します。
- エアロゾルや汚染された飛沫を効率的にブロック。患者さんの環境を排水口関連のリスクから守ります。
- バイオフィルムの増殖を防止し、細菌の排水口からの通過を制限することでシンク周りの衛生を強化します。
- シンクや排水口の洗浄における化学薬品への依存度を大幅に軽減します。
- シンクから下水道システムへ、自然で支障のない水の流れを促進することで、滞留のない排水を実現します。



# シンクトラップの交換から1週間後における下水システムの細菌防止プログラム

HGB院内感染疾患部門での実験

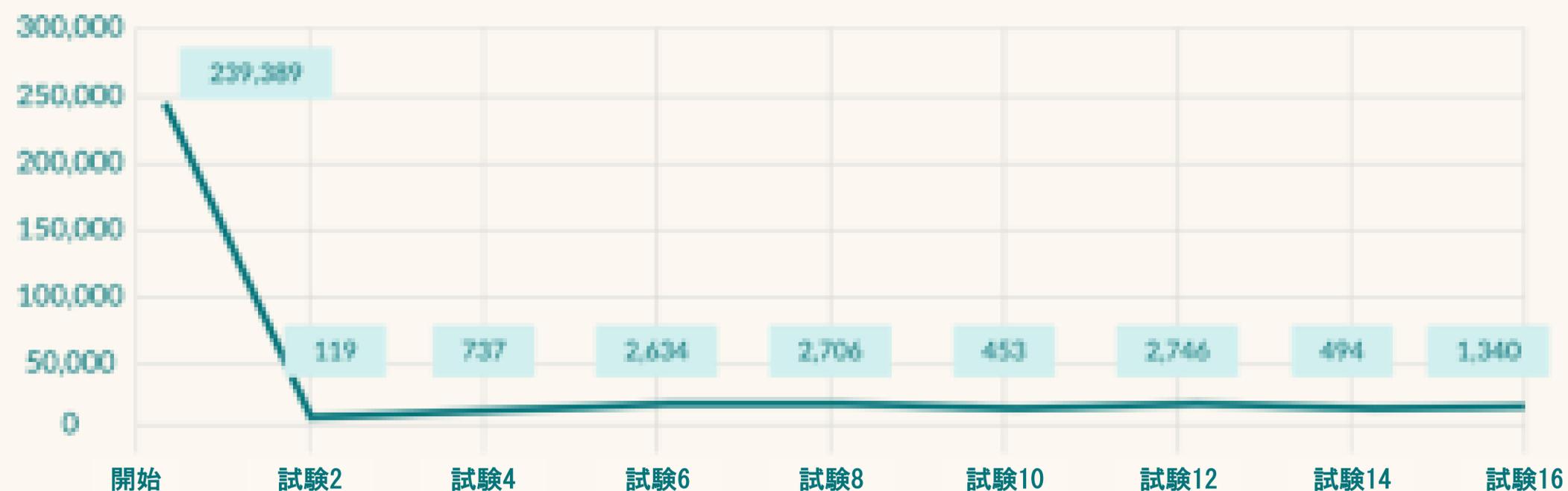


2018年に、シバ病院は、病室のシンクを発生源とするCpeのアウトブレイクに対処する解決策の模索を試みました。19週間の実験の一環として、8つの異なるソリューションを試行したところ、7つは9週間以内に有効性が50%未満に低下し、Physiclean社のソリューションのみが19週間にわたって100%の有効性を維持しました。

# HGB院内感染疾患部門での実験

## 下水システムにおける細菌や微生物を防止するための介入プログラム

シンクから採取した試料における平均のCPE細菌量



2021年に、バージライ病院で実験が行われました。

院内科の44のシンクから試料を採取したところ、これらのうち32が汚染されていることが判明しました。18のユニットを選定し、これらのシンクに取付けを行いました。コントロール群では、通常の新品のシンクに交換しました。病院の洗浄プロトコルは、両群ともに同様の手順のままとしました。

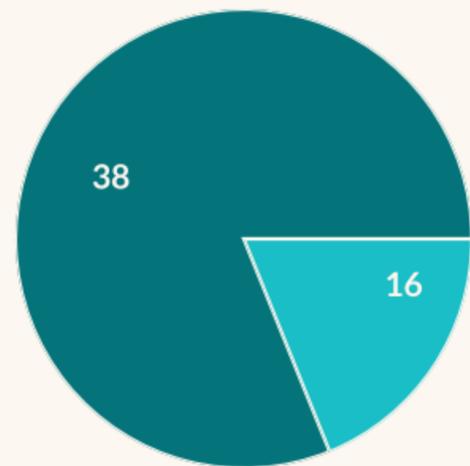
実験は4カ月間にわたって実施し、2週間ごとにシンクから試料を採取しました。

第1週は、すべてのシンクが清浄であることが確認されました。4カ月の試験期間の終了後、コントロール群のシンクはすべて汚染されているのが確認されました。被験群のすべてのシンクは、全試験を通じ、清浄度のレベルが極めて高く（86%の成功率）、細菌の存在量もごく少ないことが実証されました。

Physicleanのシステムは、感染防止部門の医科長であるShlomo Maayan教授によって病院の経営層に推薦されました。同教授は当社のシステムを病院の感染予防システムにおける重要な層の一つであると考えています。

# 3カ月の試験 院内科—研究の概要と分析結果

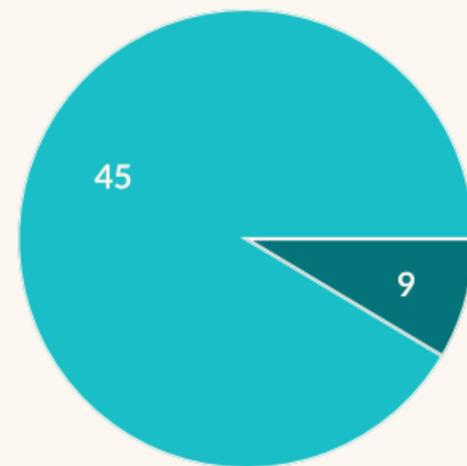
コントロール群、シンク内側B



TNTC（集落数が多すぎて  
計数不能）—70%

■ 清浄なシンク ■ TNTCシンク

被験群、シンク内側A



清浄—83%

- 数カ月に及ぶ54回の試験の結果、70%のシンクが深刻に汚染されていることが判明しました。
- Physicleanベーシックシリーズのデバイスを設置した部門では、83%が清浄であることが確認されました。

HGNメディカルセンターでの2023年の研究イニシアチブにおいて、早産科と院内臨床検査室の2つの重要な院内科で大規模な試験が同時に展開されました。

厳密な試料採取とデータ解析の後、これら2つの部門全体に60のPhysicleanユニットが設置されました。Chai Laboratoryの専門チームにより、34のシンクから試料を採取する隔週のモニタリングセッションが実施されました。各セッションではシンクごとに2つの試料（シンクの内側とシンク周辺）を含めるとともに、2つの大気試料も採取され、細菌と真菌の両方について1m<sup>3</sup>あたりのCFUが測定されました。

3カ月にわたって実施された試験では、部門間の顕著なばらつきが確認されました。シンク内と周辺大気のいずれの試料においても、決定的な結果が得られています。

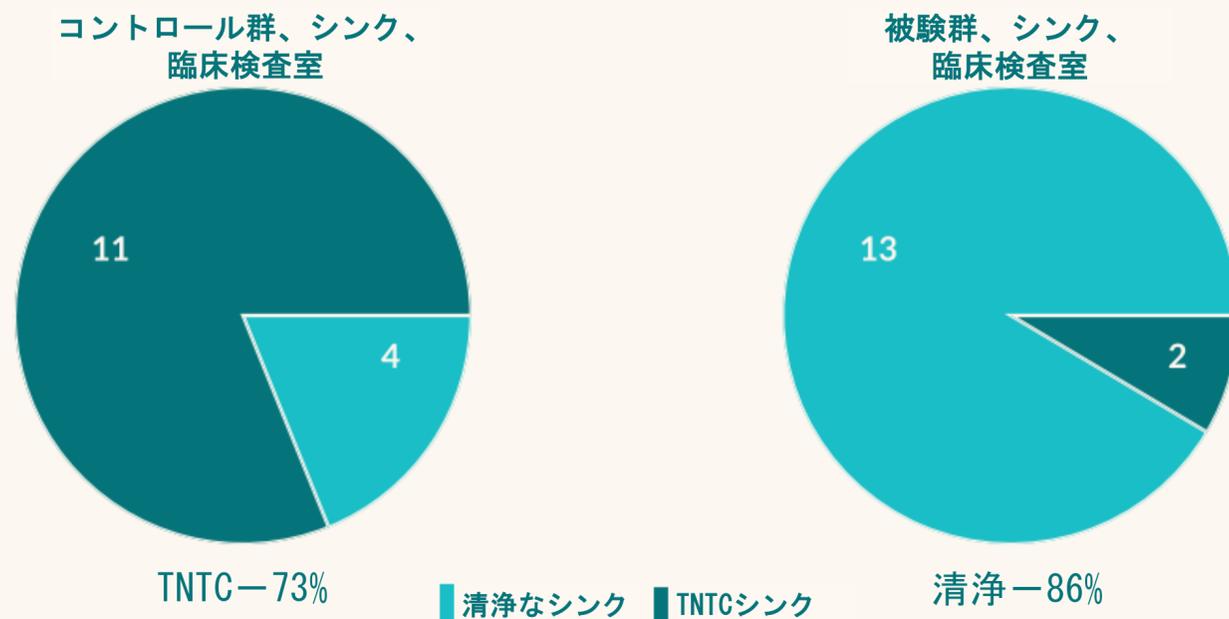
# 3カ月の試験 院内科—研究の概要と分析結果

- 数カ月に及ぶ54回の試験の結果、73%のシンクがひどく汚れていることが判明しました。
- Physiclean Proシリーズのデバイスを設置した部門では、86%が清浄であることが確認されました。しかもこれは、2つのシンクにおいて製品を設置できる選択肢がなかったにもかかわらず、得られた結果です。

HGNメディカルセンターでの2023年の研究イニシアチブにおいて、早産科と院内臨床検査室の2つの重要な院内科で大規模な治験が同時に展開されました。

厳密な試料採取とデータ解析の後、これら2つの部門全体に60のPhysicleanユニットが設置されました。Chai Laboratoryの専門チームにより、34のシンクから試料を採取する隔週のモニタリングセッションが実施されました。各セッションではシンクごとに2つの試料（シンクの内側とシンク周辺）を含めるとともに、2つの大気試料も採取され、細菌と真菌の両方について1m<sup>3</sup>あたりのCFUが測定されました。

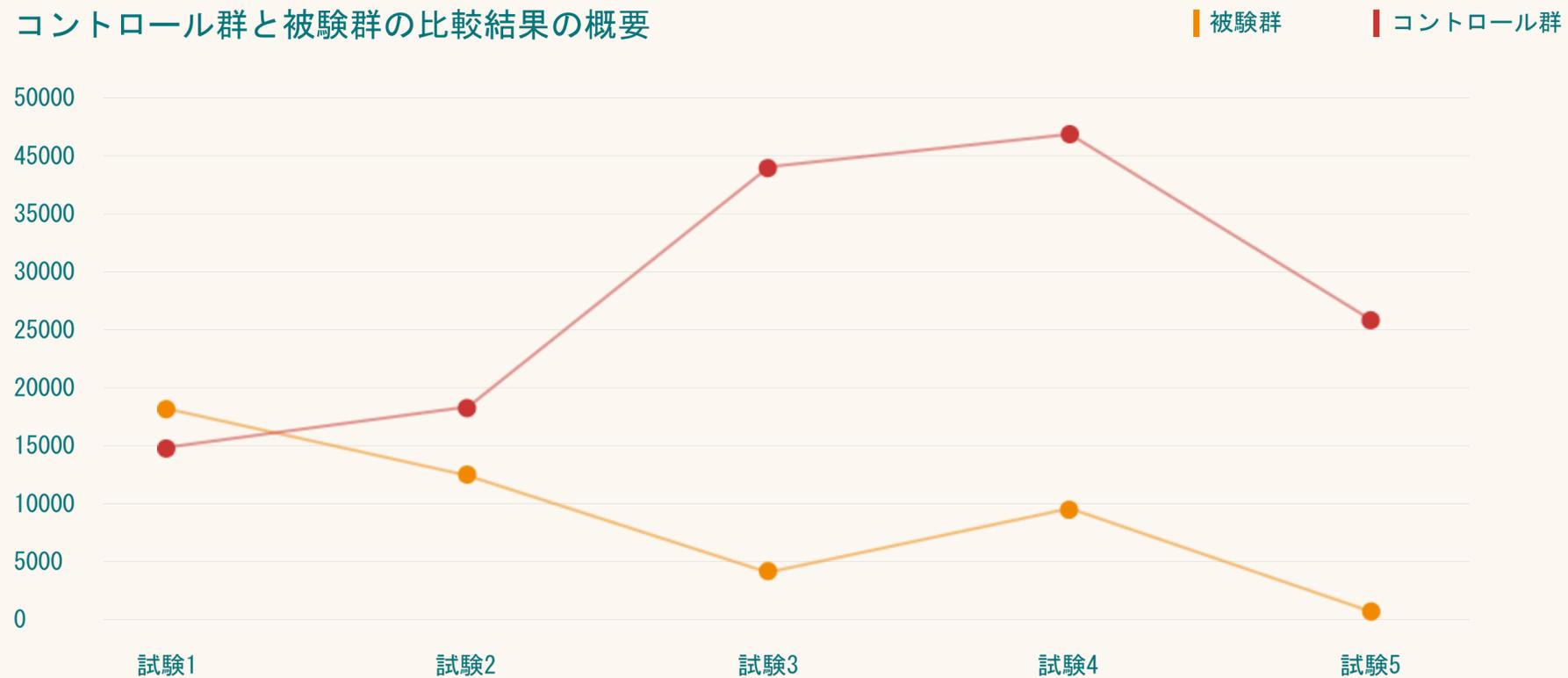
3カ月にわたって実施された試験では、部門間の顕著なばらつきが確認されました。シンク内と周辺大気のいずれの試料においても、決定的な結果が得られています。



# 3カ月の試験 院内科－第1段階

平均	試験1	試験2	試験3	試験4	試験5
コントロール群	20,036	23,531	44,133	47,059	30,889
被験群	23,334	17,667	9,404	14,728	5,903

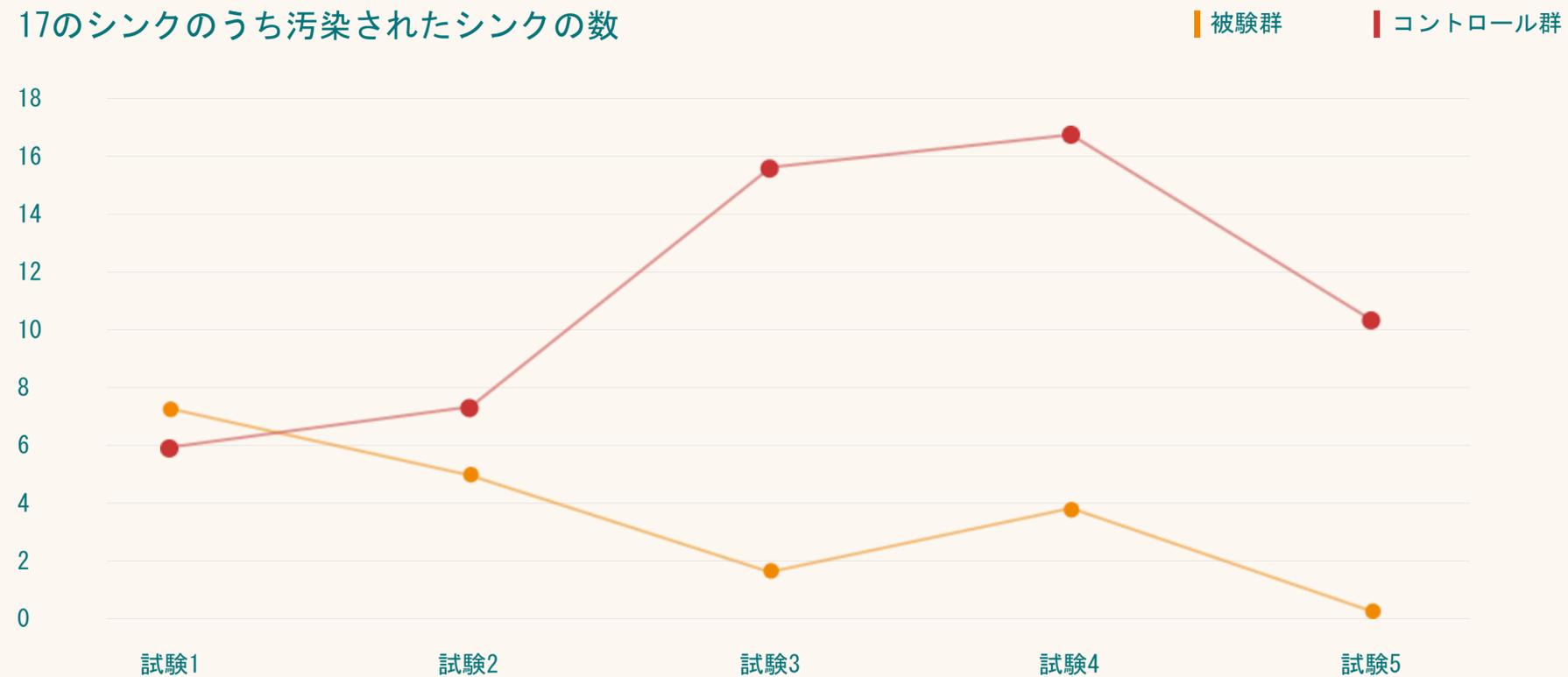
コントロール群と被験群の比較結果の概要



# 3カ月の試験 院内科－第1段階

平均	試験1	試験2	試験3	試験4	試験5
コントロール群	12	16	15	17	14
被験群	14	12	3	5	3

17のシンクのうち汚染されたシンクの数



# Taryag Laboratoryにおける研究の概要と分析結果

  			<u>Physiclean社の液体排出システム用バルブに対する不透過性試験の概要</u>
P. 3/4	2021年2月22日	QA 729-01	

**5. 選択した試験方法の論拠および説明：**

5.1 エタノールは室温での非常に高い揮発性、分子サイズの小ささ、水への溶解性という性質を備えた物質であると考えられている。

5.2 バルブからのエタノールの透過は、バルブが排水管からシンク反対側の作業空間への微生物の通過を阻止するバリアとして機能することを示す適正な指標である。

5.3 エタノールの高い溶解性により、サイフォン内に透過性の高いガスが蓄積する極端な状況をシミュレートすることが可能であり、バルブの不透過能を調べるための有意な負荷を創出することができる。

5.4 使用するガス検知器は検出範囲が最も低く、百万分率（PPM）、すなわち、空間内の空気の100万分の1のエタノールから検出することが可能である。

**6. 概要および結果：**

6.1 この試験では、検出器はシステム開口部からのエタノール蒸気の透過を特定するのに適したものであり、また、その能力を有するものであることが実証された。その後の試験において、バルブはガスの透過に対してサイフォン内の空間を完全に封止し、体積による水量が多い場合と少ない場合のいずれにおいても同様であることが確認された。

**7. 結論：**

7.1 本試験の結果は、閉鎖時および作業時の状況において、バルブが両端間の粒子の通過を阻止する障壁として機能するのに適していることを明瞭に示している。

7.2 試験の画像を添付資料1に提示する。

Physiclean社の液体排出システム用バルブに対し、Taryag Labsが実施した封止試験の概要



97.5%

バルブ機能のパーセンテージ  
(アルコール蒸気テスト)

# ドレイン・バリアと競合他社の比較

## 小売価格



ドレイン・バリア  
\$ 200



ドレイン・バリア **PRO**  
\$ 320

- 年間の保全費用は30ドルのみ。当社の指導のもとで、現地の技師チームが簡易に設置可能。
- 電池2つで1年間使用が可能
- シンクと下水システムの滞留水の接続部を気密封止



競合企業A  
**MoveoMed**

病院が1ユニット（シンク）に支払うと予想される費用は約1200ドル

- シンク1台あたり約150ドルの設置費用
- ユニット1台あたり300ドルの年間保守点検費用
- 外部電源が必要



競合企業B  
**Dolphin Care**

病院が1ユニット（シンク）に支払うと予想される費用は約700ドル

- シンク1台あたり約150ドルの設置費用
- ユニット1台あたり150ドルの年間保守点検費用
- 外部電源が必要

# 当社の製品を購入すべき理由

- ✓ 罹患率の減少ー病院やメディカルリハビリテーション施設で敗血症やHAIの発生率が低下しています。
- ✓ 入院日数、医療処置、負担、スタッフの燃え尽き症状などで表わされる経済的節減が実現します。
- ✓ 患者さんを守り、保護し、治癒するはずのシステムにおいて日々損なわれている患者さんの信頼を回復できます。
- ✓ 革新的で画期的な製品で、容易に設置でき、保全がほぼ不要です。しかも、電力も使用しないスタンダードアロンの装置です。
- ✓ 科学研究の結果と、現場での数百の試験の結果には相違があります。これは、周囲の環境、特に下水システムが感染症のレベルに及ぼす影響に適切に注意が払われていないことを示唆しています。

Thanks

תודה

有難う

شكراً