

生体電気インピーダンス（BIA）法による口腔粘膜の水分測定器

口腔水分計ムーカス®

～わずか2秒の簡単測定～

株式会社ライフは、口腔内の湿潤度を簡便に測定できる医療機器・口腔水分計ムーカス®を開発し、この度、本格的に発売を開始致しました。口腔水分計ムーカス®は、測定時間が約2秒と短く測定値はデジタル表示され、手のひらサイズで簡単に操作できます。口腔乾燥症（ドライマウス）や「口腔ケア」診査の一環としてお役に立ていただけます。

品名	メーカー希望小売価格
口腔水分計ムーカス®	48,000円（税別）
専用センサーカバー 120枚入り/1箱	4,000円（税別）

< 開発の経緯 >

超高齢社会を迎え、口腔乾燥を訴える患者さんが増加しています。口腔乾燥症（ドライマウス）は、う蝕、歯周炎を増悪させたり、摂食・嚥下障害による誤嚥性肺炎、舌痛症、味覚異常、カンジダ症を誘発するなど、口腔内環境に諸影響を及ぼします。さらに、口腔内の免疫力低下による感染症の罹患など全身状態悪化の引き金にもなります。それ故、日常臨床においては、患者さんの口腔乾燥状態を把握しておくことがとても重要です。

高齢者における口腔乾燥症の診断には、従来ガムテストやサクソテストなどの唾液検査が実施されてきましたが、これらの手法は手間が煩雑で時間を要し、高齢者や障害者などの口腔機能の低下した患者さんに対して適用できる簡便なものではありませんでした。口腔機能や全身状態に依存せず簡便に行える口腔乾燥の評価法が望まれてきました。

このような背景から、平成13年度から15年度の3年間に厚生労働省・長寿科学総合研究事業「高齢者の口腔乾燥症と唾液物性に関する研究」が行われ、口腔内水分の測定方法の協力依頼があり、当社は、臨床診断基準と口腔水分計の開発は臨床的に有用で、社会的なニーズが高いと判断し、研究に参画しました。

研究班では、当社の口腔水分計を用い口腔乾燥症の自覚症状と口腔乾燥度との関連を明らかにする目的で「口腔乾燥と唾液分泌低下の診断基準と治療法に関する研究」を実施し、口腔水分計の臨床応用は有効であり、口腔乾燥状態をより客観的に反映できる診断基準になると考えられました。その後、改良を加え、一般の臨床の現場で応用できる程度に測定が安定化し、簡便で測定

結果の表示が客観的になりました。多くの臨床の専門家により口腔水分計と自覚症状との関連性、安静時唾液量および刺激時唾液量との比較、口腔ケア介入効果などが検討され、改良型口腔水分計は臨床的に有用であるとの多くの報告がなされました。薬事申請においては、日本口腔粘膜学会の口腔乾燥症の診断ガイドラインに基づき、埼玉医科大学を中心に全国 13 箇所の大学病院において多施設共同研究が実施され、臨床的に有用であるとの報告がなされました。

株式会社ライフは、このような経緯で高齢者や障害者などの口腔機能の低下した患者さんにおいても簡便で、客観的な評価ができる口腔水分計ムーカス®を開発いたしました。

口腔水分計ムーカス®は平成 22 年 6 月、薬事法上の管理医療機器（クラスⅡ）に承認されました。適切な使用法を理解した歯科医師又は医師及び歯科医師又は医師の指示のもとで、看護師、保健師、歯科衛生士が使用することになっています。

さらに、平成 23 年 2 月 22 日付けで、保険適用の決定区分 A 1（包括）として登録され、広く臨床の現場で使用できることとなりました。

< 主な特長 >

1. 約 2 秒で測定することができます。

測定時間が約 2 秒ときわめて短いため、測定される患者さんの負担がとて少ないです。また、測定する歯科医師あるいは医師の方々の負担も少なくなり、省力化が期待できます。

2. 測定結果は数値で表示されます。

測定結果は数値と 5 段階のレベルサインの両方で表示されます。口腔内の乾燥状態がわかりやすく、視覚的にも確認できます。

3. 患者さんの意識状態あるいは全身状態にかかわらず測定が可能です。

唾液をうまく出すことができない高齢者の方などでも測定が可能です。意識状態あるいは全身状態にかかわらず使用でき、広い範囲の患者さんに適用できます。

4. ハンディな大きさと、持ち運びが容易です。

ハンディな大きさ（60g）で持ち運びが容易であることから、病室などでも測定でき測定場所を選びません。

< 本機器に関する特許出願件数 > 2 件

< 臨床研究における安全性 >

口腔水分計ムーカス®の有用性について評価した公表論文を集計した結果、総症例数は 2,239 例（施設数：42、文献数：22）でした（改良前の試作器を含む）。これらすべての文献において、患者への有害な事象は報告されておらず、本機器は安全であると結論できます。

< 口腔粘膜の水分値の測定原理について >

○測定原理

本機器の測定原理は、専用のセンサーカバーを介し、静電容量式センサー（くし型電極センサー）でインピーダンス値を交流電流の共振周波数を用いて測定するものです。表示される数値は実際の水分量ではなく、それを反映した相対値です。

< 主な仕様 >

販 売 名	口腔水分計ムーカス®
使 用 目 的	口腔粘膜の乾燥状態を数値化して、診査の補助に用いる
測 定 原 理	BIA 法（生体電気インピーダンス法）
電 極 法	くし型電極
測 定 周 波 数	60～140KHz
測 定 部 位	舌背部
表 示 範 囲	00.0～99.8
測 定 精 度	±2（表示値）
測 定 電 流	100 μ A 以下
電 源	DC3V（単 4 形アルカリ乾電池 1.5V×2 個）
ディスプレイ	3 桁（セブンセグメント LCD）
本 体 寸 法	21.5mm（幅）×238mm（長さ）×41mm（高さ）
重 量	60g（電池含む）
測 定 時 間	約 2 秒
付 属 構 成 品	保護キャップ、センサーカバー20 枚、単 4 形アルカリ乾電池 2 個 添付文書
測 定 環 境	18～26℃、35～65%RH（結露なきこと）
電 撃 保 護	内部電源機器 BF 形
医療機器承認番号	22200BZX00640000
管理医療機器の別	管理医療機器
保険適用の有無	決定区分 A1（包括）