

人工呼吸器 自社開発の経緯と将来への課題

第一回医療機器産業ビジョン研究会

日本光電工業株式会社

代表取締役社長執行役員 荻野博一

2023年5月25日

Fighting Disease with Electronics



本日の発表内容

- COVID-19パンデミック時の当社の取り組み
- コロナ後の安定供給に向けた課題
- 自社製人工呼吸器開発の経緯と背景
- 米国における次期パンデミックを想定した取り組み
- 当社の事業戦略(将来像)

COVID-19パンデミック時の 当社の取り組み

COVID-19:各国で人工呼吸器が不足

2020年3月

-  イタリア:重症患者向けの人工呼吸器が不足
-  ニューヨーク:人工呼吸器1.6~3万台が不足との報道
⇒ 人口で換算すると、日本では4万台不足の可能性

2020年4月



日本政府から全面的な協力要請

- 国難に対応するため、
All Japanで人工呼吸器を生産するよう依頼
- 米国生産の人工呼吸器を、
国内生産に切り替え供給するよう依頼



NKV-330

NKV-550

COVID-19:人工呼吸器・生体情報モニタ増産対応

2020年3月 Orange Med(米国)

- 生産能力を大幅に上回る発注依頼が入り、生産ラインを増設
- 米国で研修中の日本人社員、工場勤務経験のある営業員が増産支援、生産人員も増強



2020年3月 富岡生産センタ

- 生体情報モニタも世界中から生産量を大幅に上回る発注依頼
- 部品供給メーカへの交渉、生産支援会社の確保

日本政府・自動車メーカー・電機メーカー等からの協力

2020年4月～7月

医療機器メーカー



他産業製造メーカー

のマッチング

【生産応援】A自動車メーカー、自動車部品メーカー等

【生産委託】B自動車メーカー等 【部品手配】総合電機/センサメーカー等



人工呼吸器の動作説明



生産方法についての会議風景

COVID-19:NKV-550国内承認取得

2020年4月

厚生労働省および医薬品医療機器総合機構から、人工呼吸器等に必要な薬事手続きを優先的かつ迅速に処理いただき、日本光電の創業以来、最短期間で承認取得

NKV-550



緊急増産において直面した課題

重要パーツ調達先が特定地域に集中しており、世界中からの発注増加で調達困難



NKV-330

【半導体】 世界各国
【LCD】 日本
【ニューマチック部品※】
欧米中心

※空気の圧力を利用した装置。



【架台】
開発：米国・日本



【酸素センサ】
欧州製



【呼吸回路】
中国製



【マスク】
開発：日本

過去3年間における医療機器安定供給の阻害要因



2020年

- COVID-19感染拡大による人工呼吸器および生体情報モニタへの需要集中
- ロックダウンや輸出規制によるサプライチェーンの混乱



2021年

- 感染長期化により生体情報モニタへの需要が高水準で継続
- 世界的な電子部品（半導体等）の需給ひっ迫が顕在化



2022年

- ウクライナ危機、上海ロックダウンによるサプライチェーン混乱の継続
- 世界的な電子部品（半導体）の需給ひっ迫の継続

医療機器供給継続に向けた当社の対応・取り組み



経営最優先事項として対応

- 製品供給の継続を経営の最優先事項として、社長直轄で増産対策会議を週次で実施
- 経営陣が関係各所、協力会社様への協力要請・調整・交渉



生産能力の増強

- 追加設備投資による生産ラインの増強
- 協力会社様との連携強化



部品在庫・製品在庫の積み増し

- 長納期部品（特に電子部品）の在庫積み増し
- クリティカル製品（モニター・AED・人工呼吸器など）の製品在庫の積み増し



設計変更による代替部品への切り替え

- 新製品開発の技術リソースを設計変更のための維持改良に優先投下
- クリティカル部品のマルチソース化・冗長化

コロナ後の安定供給に向けた課題

安定供給と効率運用に向けた今後の課題

- 国内で調達可能な部品点数の拡大
 - ✓ 酸素センサなど一部重要部品は供給メーカ(海外製)に限られる
- 次期パンデミック・災害等の緊急時に備え、1年程度の部品在庫の確保
 - ✓ 在庫負担、廃棄リスクはメーカにとって大きな課題
- 半導体など部品メーカサイドから医療機器産業への理解を得て、安定供給を確保
- 医療機器リモート監視システムなどを活用し、地域毎に人工呼吸器等の使用状況や過不足をリアルタイムに把握できる仕組みの実現

自社製人工呼吸器開発の経緯と背景

自社製 人工呼吸器開発への経緯

- 2000年代後半に海外人工呼吸器メーカーからの契約解除を経験
- 同時期に海外競合他社が買収で人工呼吸器・麻酔器事業に参入し重症系病棟でのトータルソリューションの提供を開始
- 将来は治療器の自動制御が医療現場にとって重要なテーマとなると予想し、そのためには自社製の治療機器が必要と考えた
- 2012年MERS流行時の経験から国内でパンデミックが起きた場合の人工呼吸器不足が顕著になることを予想

事業戦略、パンデミックリスク、国産品の欠如を考慮して自社開発に着手

2010年代、自社製人工呼吸器2機種の開発に着手

Treasure Every Breath®

呼吸器・麻酔器事業本部

NKV-330

人工呼吸器の
開発、マーケティング
設立：2013年4月（所沢）



Nihon Kohden OrangeMed, Inc.

NKV-550

NKV-550の開発・生産・販促
設立：2015年4月（カリフォルニア）

品質マネジメントシステム ISO13485:2016 認証取得



人工呼吸器 開発・生産品ラインアップ

NKV-550



- 多機能、高度な精確性
- 肺保護Apps
- Co-located遠隔操作

NKV-440 NEW !



- 空気圧縮機を搭載
- 肺保護Apps
- コンパクトで移動しやすい

NKV-330



- マスク換気専用モデル
- SpO₂/CO₂モニタリング機能搭載
- コンパクトで移動しやすい

米国における次期パンデミックを 想定した取り組み

NKV-550 Co-located Remote Control

米国FDA 510kの承認を取得した唯一の人工呼吸器



US011213644B2

(12) **United States Patent**
Crawford, Jr. et al.

(10) **Patent No.:** **US 11,213,644 B2**
(45) **Date of Patent:** **Jan. 4, 2022**

(54) **MULTIPLE CONTROL INTERFACE FOR MEDICAL VENTILATOR**

(71) Applicant: **Nihon Kohden OrangeMed, Inc.**,
Santa Ana, CA (US)

(72) Inventors: **Richard William Crawford, Jr.**,
Yucaipa, CA (US); **Hong-Lin Du**,
Irvine, CA (US); **Steven F. Landas**,
Riverside, CA (US); **Phuoc Huu Vo**,
Anaheim, CA (US)

(73) Assignee: **Nihon Kohden OrangeMed, Inc.**,
Santa Ana, CA (US)

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this
patent is extended or adjusted under 35
U.S.C. 154(b) by 276 days.

(52) **U.S. CL**
CPC **A61M 16/024** (2017.08); **A61G 10/005**
(2013.01); **A61M 15/00** (2013.01);
(Continued)

(58) **Field of Classification Search**
CPC **A61M 16/00**; **A61M 16/021-024**; **A61G**
10/00-04; **G06F 21/00**; **G06F 21/30-31**;
(Continued)

(56) **References Cited**
U.S. PATENT DOCUMENTS

6,369,838 B1 4/2002 Wallace et al.
7,188,621 B2 3/2007 DeVries et al.
(Continued)

人工呼吸器 Far Remote Control

2021年6月

- 米国政府と提携
- USAMRDCのTATRCから、NETCCN向けの人工呼吸器リモートコントロール技術の開発に選定※

News Release:

For More Information Contact: Ms. Lori DeBernardis

Director of Marketing & Public Affairs

Telemedicine & Advanced Technology Research Center (TATRC)

E-mail: usarmy.detrack.medcom-usamrmc.list.tatrc-PAO@mail.mil

TATRC Awards Projects to Accelerate Availability of Remote Controlled Ventilators and Infusion Pumps

"Virtual Hospital" Capabilities Extend Scale and Impact of Tele-Critical Care for COVID-19

For Immediate Release – July 30, 2021

The U.S. Army Medical Research and Development Command's (USAMRDC) Telemedicine and Advanced Technology Research Center (TATRC) has awarded a total of approximately \$2.8M in funding to three project teams to accelerate interoperability, remote control, and automation of mechanical ventilators and infusion pumps for integration into the National Emergency Tele-Critical Care Network (NETCCN) platforms in support of tele-critical care of COVID-19 patients. This effort will create and add "virtual hospital" capabilities to NETCCN and provide hospital-like functionality to the platform.

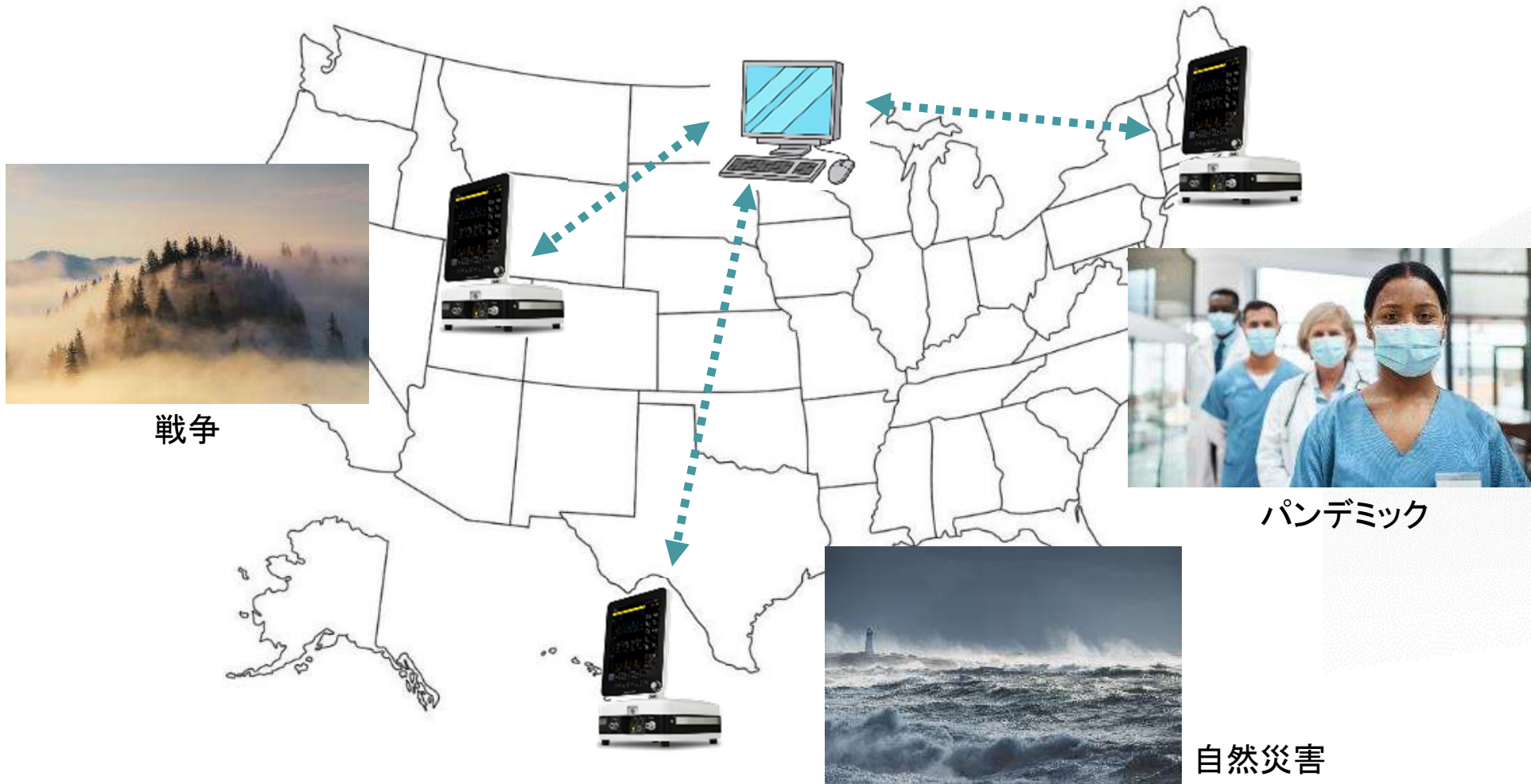
- Nihon Kohden OrangeMed Inc. to develop, test, and implement the NKV-550 ventilator remote control function in collaboration with NETCCN performers, cybersecurity experts, and medical device interoperability experts.

<https://www.tatrc.org/www/resources/docs/10-NETCCN-PR-TATRC-Awards-MDIA-Project.pdf>



※ USAMRDC (U.S. Army Medical Research and Development Command:
米国陸軍医療研究開発指揮部)
TATRC (Telemedicine and Advanced Technology Research Center:
遠隔医療・先端技術研究センタ)
NETCCN (National Emergency Tele-Critical Care Network:
新型コロナウイルス感染症に対応するため、遠隔で専門的な医療アドバイスを
提供する臨床ケアチームのネットワーク)

人工呼吸器リモートコントロールの使用目的(例)



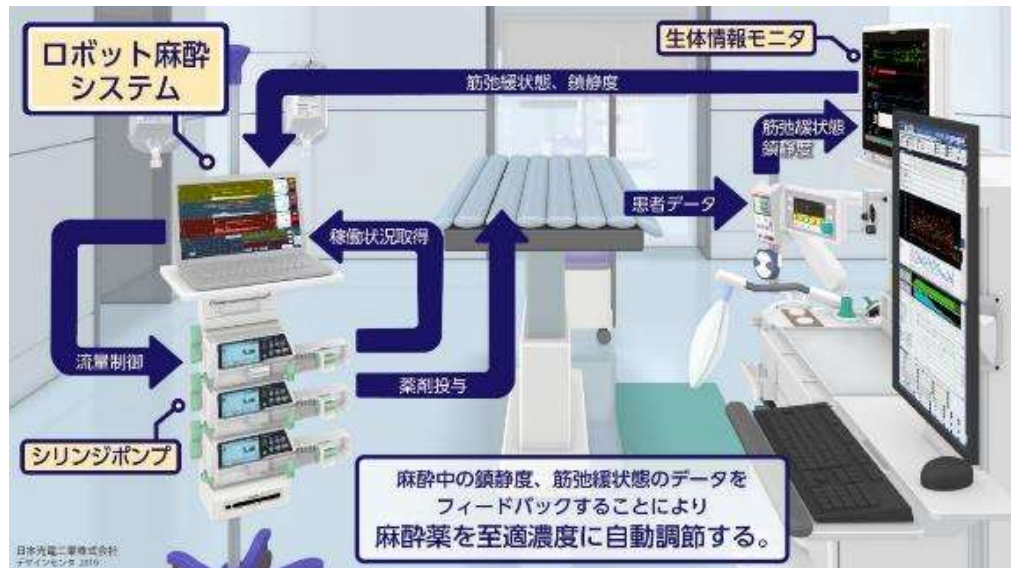
当社の事業戦略(将来像)

- ・治療機器
- ・DHS（DIGITAL HEALTH SOLUTION）

日本光電が目指す治療機器の将来像

ロボット麻酔システム

患者さんの容態・バイタルデータに合わせて
薬液を自動調節



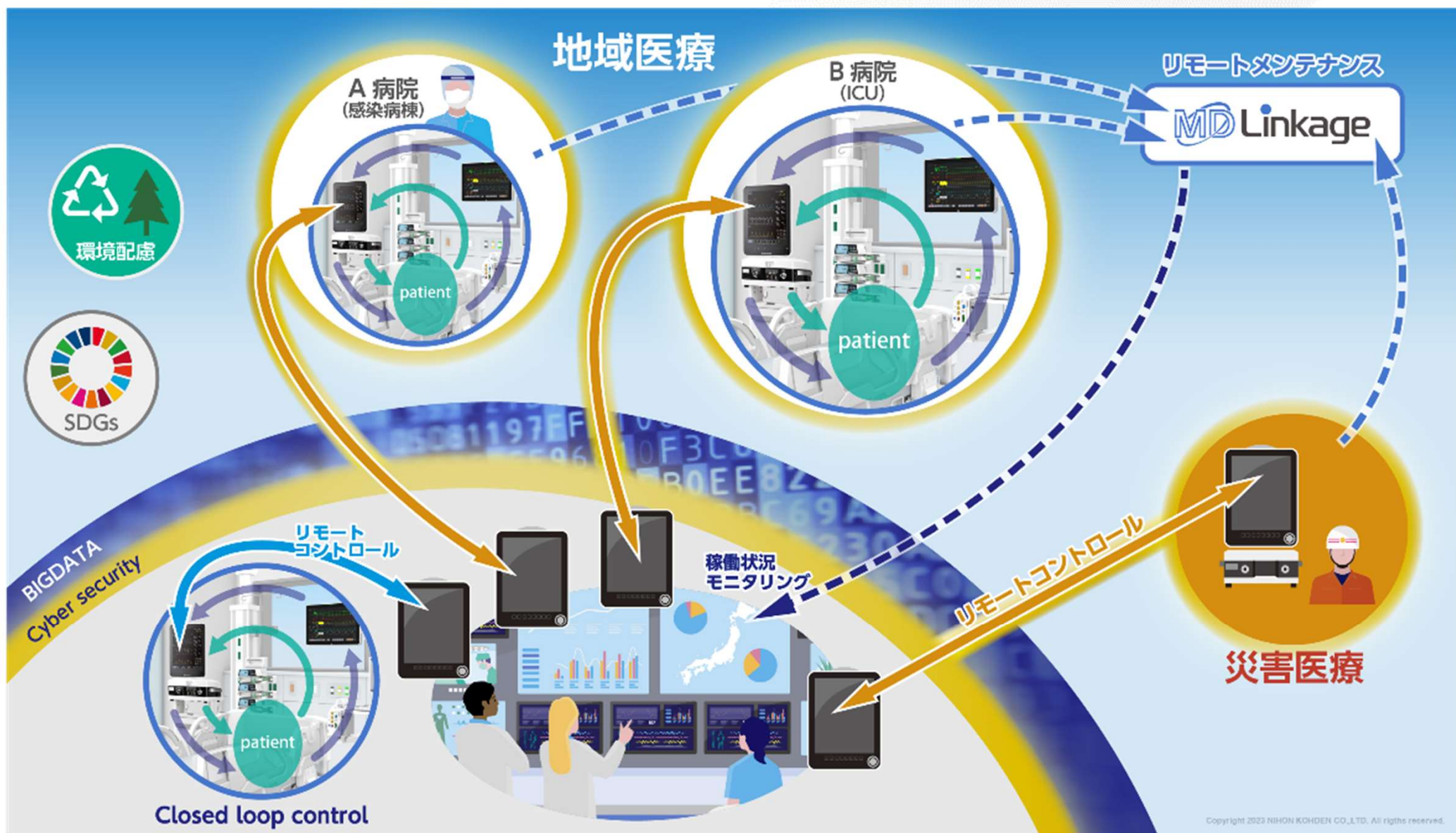
人工呼吸システム

患者さんの容態・バイタルデータに合わせて
人工呼吸器の換気動作を自動調節、遠隔操作も可能



※ 全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアとして発売予定。

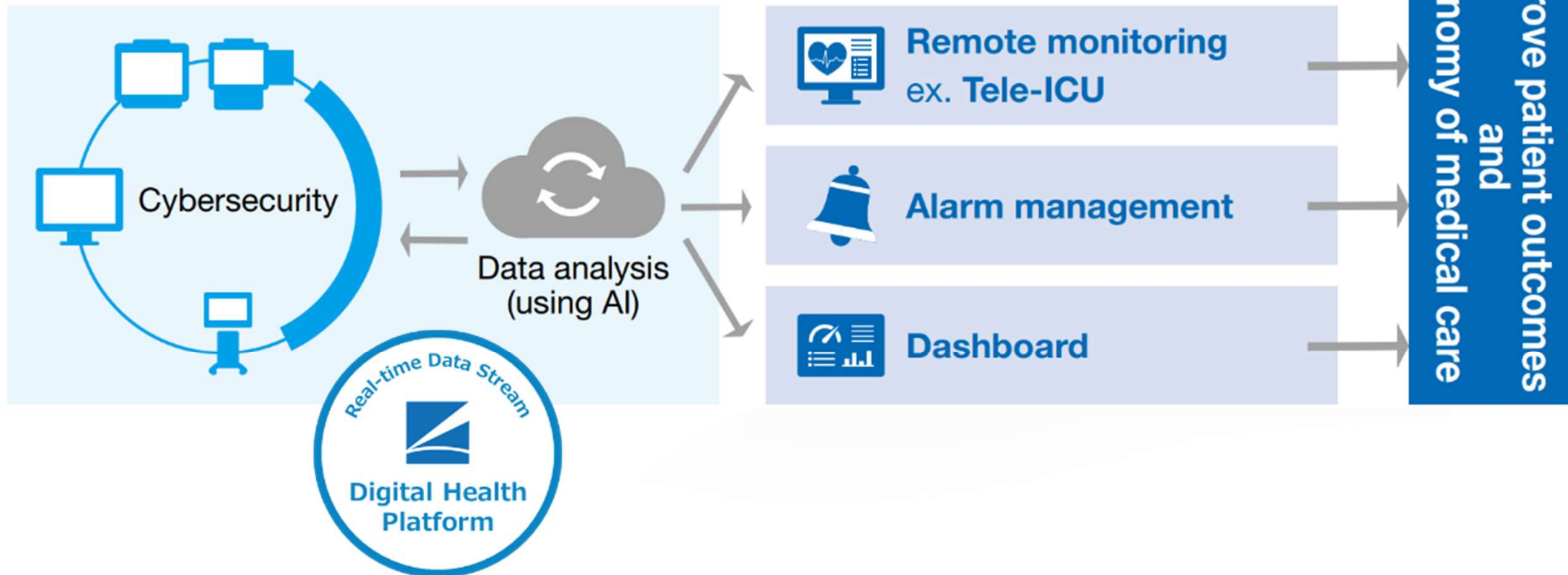
© Copyright NIHON KOHDEN CORPORATION All rights reserved



日本光電が目指すDigital Health Solution

Integration and analysis of vital sign data

Clinical support applications



日本光電が目指すDigital Health Solution

急性期DHS構想

DATA

地域医療DHS構想

