

呼吸サイクルリアルタイム モニタリングによる 高精度同調&高節約型 デマンドバルブの開発

株式会社新興製作所

代表者名 代表取締役社長 西村辰彦
 設立 1937年6月
 所在地 〒025-0354 岩手県花巻市大畑9-92-6
 TEL: 0198-26-4311 FAX: 0198-26-4327
 URL: http://www.shinko-exc.co.jp
 E-mail: information@shinko-exc.co.jp
 資本金 1億円
 従業員数 179名
 事業内容 遊技機器、通信機器等これらの周辺機器装置の
 開発製造及び保守

経緯

医療機器事業のブランド化の確立を目指し、在宅酸素療法患者や医療従事者からのニーズに応える一体型デマンドバルブの開発・製造を行う。

実施内容

医師、医療機器販売者から、ニーズや改良して欲しい点などの聞き取りを実施。その内容に沿って開発仕様を作成。試作機による検証を行い、特許・意匠・商標登録を申請。

成果

新規参入となる医療機器分野において、当社でもデマンドバルブの設計が可能であることがわかった。電子式の特徴である呼吸同調性能の高さと、これに関連する酸素節約率の向上、アラーム機能などの実現のほか、製品化に向けた改善点も明確になった。

1. 実施した経緯

当社は、昭和25年に日本初の「和欧文三段シフト頁式印刷電信機」の開発に成功して以来、加入電信宅内装置（テレックス）をはじめ、金融機関の自動通帳記帳機や、アミューズメント施設における紙幣搬送装置など、卓越した創造性と先見性をもって時代を切り開いてきた。新規事業の柱として介護事業を検討する中、組み立てトランク型自動ラップ式トイレ「ラップポン・トレッカー」の開発と製造を受託し、さらに販売パートナーとなった。

この事業をきっかけに医療現場との距離が近づき医療機器事業への新規参入を決意。数ある医療機器の中で当社が着目したのは、在宅酸素治療を受けている患者が使用する医療用酸素濃縮装置であった。

在宅での酸素療法は、液体酸素のほか、室内の空気の窒素を取り除き、酸素を高い濃度で取り出せる据え置き型の酸素濃縮装置を使用する。患者は接続されたチューブ（カニューラ）を通して鼻から酸素を吸入。酸素濃縮装置からは設定した流量の酸素が送り込まれる。当社は様々な自動化機器で培ったノウハウを活かし、2年半の歳月をかけて医療用酸素濃縮装置「エアリーライフ® 爽」の開発・製品化に成功した。

医療現場で評価を得たことやデマンドバルブ開発への期待を受け、在宅酸素治療患者が外出先で使用する「呼吸同調式デマンドバルブ」の開発事業を立ち上げた。

「呼吸同調式」とは、患者の呼吸パターンと機器の酸素

供給パターンが合うことを意味する。外出時にデマンドバルブを携帯用の酸素ボンベに装着することで、酸素を呼吸に合わせて供給し、活動を支える。当社は、市場投入時の優位性の確保に向け、同調性能の高精度化、高節約化（携帯用ボンベ内の酸素の節約）を重視したデマンドバルブの開発を始めた。

2. 実施した内容

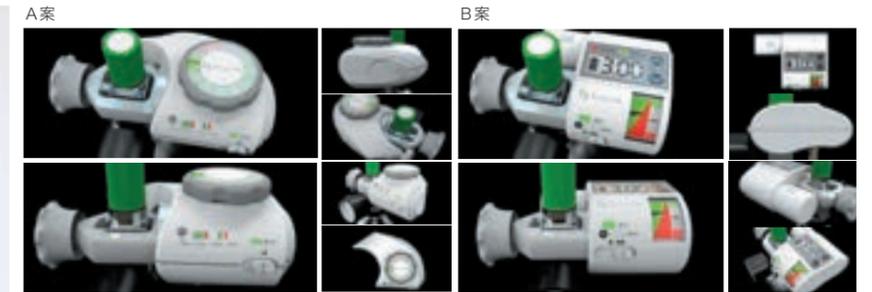
本事業を開始するにあたり、開発仕様の明確化を目的に医師、患者、医療機器販売者に、既存機器のデマンドバルブに関する使用感や問題点などの聞き取り調査を行った。

その結果、「呼吸と酸素供給のタイミングが合わず違和感を覚える（同調性能に不満がある）」、「患者自身が正しい使用方法を身につけることができるよう、機器や呼吸の状態を表示できる電子式が望ましい」、「外出時に酸素の残量が気になってしまう」、「酸素ボンベを脱着する際にパッキンが外れやすい」など既存製品には課題がまだ残されていることがわかった。当社ではこれらの問題に重点的に取り組むことに加え、酸素流量設定操作の簡易化を重視した外観デザインの検討を宮城大学事業構想学部デザイン情報学科の日原広一教授に依頼した。

試作機の設計仕様は、呼吸検知性能や患者に供給する酸素の流量調整など、各々の機能・性能確認が可能な内容に決定。それらに使用する部品の選定を行い、机上計算や原理試作機、デモ機を製作し、その都度データ採取を行った。



呼吸同調性能精度や酸素節約率の向上、アラーム機能などが盛り込まれたデモ機。



ダイヤル操作により操作性に特化したA案と、液晶表示により設定値を大きく表示したB案。両案とも意匠権を取得済。



2年半の歳月をかけて完成した自社ブランドの医療用酸素濃縮装置「エアリーライフ® 爽」

デマンドバルブの開発は、技術担当が主導して実施し、先行技術調査と、特許等の取得のための知的財産担当が参画。

聞き取り調査によって判明した「酸素ボンベを脱着する際にパッキンが外れやすい」という課題については、脱落を防ぐパッキンの形状を開発し、本補助事業の知財関連費で特許申請を行った。外観デザインは当社の酸素濃縮装置との関連を持たせたデザインを採用。同時に、外観デザイン、医療機器事業のロゴデザインとCIマーク（シンボルマーク）においても、本補助事業の知財関連費で意匠登録や商標登録を行った。

同じく、調査で判明した「呼吸と酸素供給のタイミングが合わず違和感を覚える」という点については、患者の呼吸によってカニューラ内の圧力変化が発生した後、機器が呼吸判定するために必要な空気圧に到達するまでの遅れが原因のひとつであると判明。また、患者の呼吸の乱れや、患者の身体の動きによってカニューラが揺れるなどでカニューラ内の空気が動き、誤検知する恐れがあることもわかった。

この改善案として、検知する圧力値を低く設定することでタイムラグを減らすことを検討。しかし、この設定では微かな空気圧でセンサーが反応するため、誤検知が起りやすくなる。反対に、圧力値を高く設定すると誤検知は回避できるが、呼吸する力の弱い患者への対応が難しくなる。これらの検証結果を基に、患者の呼吸と機器からの酸素供給のタイムラグの軽減、呼吸検知精度の向上を両立すべく、開発担当者3名の平常時と運動時の呼吸データを採取。その結果、誤検知を低減する圧力値の設定範囲が明確となった。

3. 取り組みの成果

本事業の実施において、電子式の特徴である呼吸同調精度の高さとこれに関連する高い酸素節約率の実現など製品化に向け、解決すべき点が明確になった。聞き取り調査で得られた、外出時の酸素残量の心配に関して、試作機で設定した酸素吐出量の場合、机上計算では、既に流通している既存製品同等以上である、約5倍の酸素節約が見込まれる。しかし、本製品は患者の血中酸素飽和度の確保を優先し、通常の活動を支えるための医療機器であることから、酸素節約に焦点を絞っては、医療機器としての目的が達成されない可能性が否めない。今後の目標として、血中酸素飽和度の確保を最優先にした酸素供給量を決定する必要がある。それらを含め、医学的な見地からの有効性を検証する準備に取り掛かっている。

4. 今後の取り組み

今後は製品の使いやすさ、在宅酸素療法患者が使用するに十分な性能を持っているかの医学的な確認、デモ機を用いた要求仕様、機能、価格などの妥当性を調査し、事業化に向け綿密な計画を立て実施することとしている。既に商品化に成功している医療用酸素濃縮装置「エアリーライフ® 爽」との関連性を強化するとともにシリーズ化を目指している。

また、本事業で得た技術の展開も併せて進め、医療機器事業の育成を図ることとしている。