

<全301> 性能向上およびコンパクト化のための人工鼻の開発・改良

(委託先) 東レ・メディカル株式会社

(再委託先) 東レ・ファインケミカル株式会社、株式会社プラスチック・ホンダ

プロジェクトリーダー 東レ・メディカル株式会社 新事業企画室 室長 武藤昌図

サブ・プロジェクトリーダー 東レ・ファインケミカル株式会社

機能部材営業部 主席部員 平原武彦

(連絡先) 東レ・メディカル株式会社 新事業企画室 武藤昌図

電話:047-700-7551 FAX: 047-700-7551 E-mail: masato_mutoh@tmc.toray.co.jp

1. 研究開発の背景と目的

人工鼻とは、人工呼吸器療法を行う際に使用される医療機器で、患者自身の呼気の温湿度を維持し、人工呼吸器が患者に送る乾燥した吸気の加温加湿をするものである。臨床現場で人工鼻に求められる性能は、①加温加湿性能が高いこと。②呼吸抵抗が低いこと。③小型軽量であること。④長時間の使用が可能であること。等が挙げられるが、その全てにおいて更なる高性能化が求められている。本研究の目的は、人工鼻筐体の容積または重量を既存品より 20 %以上減少し、既存品と同等以上の性能を有する新規人工鼻を創出することにある。また、同時に量産体制の整備や薬事申請の準備も行なう。

2. 研究開発の体制

事業管理機関東レ・メディカル株式会社は、医療機器の製造販売事業を行なっている会社であり、プロジェクトのトータル・コーディネートを行なう。再委託先の東レ・ファインケミカル株式会社は、主にケミカル素材の製造・販売業を行なっている。本プロジェクトの加湿変換フィルターおよびバクテリアフィルターの開発および提供を行なう。株式会社プラスチック・ホンダはプラスチック製品の製造・加工を主業務とした企業であり、医療機器の筐体などを製造している。本プロジェクトの筐体のデザインおよび加工を行なう。株式会社プラスチック・ホンダは、本事業に組み入れるべき「中小企業」のクライテリアに合致する企業である。

3. 研究開発の実施内容

3-1 研究開発の全体像

基本技術である高吸水性フィルターを格納するプラスチック筐体のモデルを 20 種作成し、性能試験などによりスクリーニングして最適な形状を選定する。同時に最適な加湿変換フィルター形状の組み合わせを見つけ、最適化する。さらに、製造工程を簡略化するために、フィルターの乾燥と、輸送を同時に行うためのプラスチック製キャリアの開発も行う。

3-2 人工鼻筐体デザインと試作

担当は、株式会社プラスチック・ホンダ、東レ・メディカル株式会社、東レ・ファインケミカル株式会社である。目的は、高吸水性素材 HF を効果的に機能させることができる筐体をデザインし、筐体の容積または重量を既存品より 20 %以上減少させる。18 種類の筐体を設計・試作した。特に、患者側に加湿酸素を戻す部分の気流制御に工夫した筐体をデザインし、試作した。その結果、性能評価および最適化に必要な筐体を提供できた。また、既存品と同程度の性能を有し、筐体の容積を 24 %程度削減したコンパクト筐体の設計・試作に成功した（性能評価等は、3-3 以降に記載）。

3-3 性能評価装置の開発と性能試験実施

担当は、東レ・メディカル株式会社、東レ・ファインケミカル株式会社である。

性能評価装置は、人工呼吸器に湿度・温度・圧力の測定装置をアセンブルさせ、各パラメータの同時測定を行なう装置とする。この装置は、文献（CHEST

135 276-286, 2009) に示された装置を参考に構築する。評価のエンドポイントは、「コンパクト化した試作品の性能が既存品と同等以上であること」とする。つまり、常に既存品を対照とした相対評価を行なう。なお、コンパクト化の定義は、製品容積または重量が既存品より 20 %以上減少していることとする。

文献に示された装置を参考に、性能評価装置を組み、評価できるかどうか検討した。既存品のデータは文献値の再現をし、評価用筐体 T-0 (既存品を模倣) に、既存品の加湿変換フィルターおよびバクテリアフィルターを組み入れたところ、既存品と同じ性能が得られたため、3-2 で製造した試作品は評価に耐えうるものと判断できた。

一方、我々が基本技術としていた形状の素材 HF を加湿変換フィルターとして同装置で評価したところ、患者側に返る空気の加湿度が低いことがわかった。従って、筐体形状の検討と同時に至適な加湿変換フィルターの探索も必要であることがわかった。新たな課題が判明した結果となった。そこで、新たに検討を加え、性能向上を図った新しい形状の加湿変換フィルターを開発した。

3-4 人工鼻筐体の最適化

株式会社プラスチック・ホンダ、東レ・メディカル株式会社、東レ・ファインケミカル株式会社が担当した。

最適な加湿変換フィルターと筐体形状の組み合わせを見つける。すなわち、最終的に 20 %以上重量または容積が既存品より減少し、既存品と同等以上の性能を有する加湿変換フィルターと筐体形状の組み合わせを得ることを目的とした。

まず、吸水性素材 HF で加湿変換フィルターを 3-3 で見つけた形状をもとにいくつかの形状に作り、それらの性能を最大限に引き出すための筐体のデザインを行なった。

性能評価の結果、筐体容積が 23.5 %縮小し、既存品と同等の性能を示す筐体形状と加湿変換フィルター形状の組み合わせを見つけた。

3-5 プットスルーキャリアの開発

株式会社プラスチック・ホンダ、東レ・ファインケミカル株式会社が担当した。

加湿変換フィルターの素材である HF の成型と乾燥を行なうときに、同時に使用し、そのままの状態出荷が可能となるプットスルーキャリア (put-through-carrier) の開発と製造を行うことを目的とした。

キャリア用カップとキャリア用パレット (ともに消耗品申請) を組み合わせて製造した。筐体の最適化によって最終的に決定した筐体に充填する加湿変換フィルターのサイズ・形状にフィットしたカップをメディカル温風循環乾燥機および乾燥保管庫に収納できるサイズのキャリア用パレットに組み込んだ。また、蓋をしてそのまま輸送しても内部の衛生的環境が維持できるように適度な機密性を付与した。その結果、ほぼ目的かなったキャリアが完成した。

3-6 量産体制の整備

株式会社プラスチック・ホンダ、東レ・ファインケミカル株式会社が担当した。人工鼻筐体を量産するための金型と、吸水性素材 HF を切断するための金型を作製する。人工鼻内部に収納するバクテリアフィルター用超音波溶着機を導入する。また、筐体を接着する際に専用使用する超音波溶着器やブリスター包装器を導入し、全体の製造ラインを設定して、稼働させることを目的とした。

その結果、加湿変換フィルターの製造について、フィルター形状を形成するための金型の試作を種々検討し、最適化形状用金型を製造した。金型に加湿変換フィルターの製造は成功した。また、最適化筐体 (エポキシ樹脂製光造形品) をベースに射出成型用の金型を作製した。また、成型した筐体を用い、性能評価を行った。射出成型用の樹脂は、ポリスチレン樹脂を使用した。金型による試作品の性能は、光造形品と同等以上であり、最適化品の性能が確認できた。これ以上の量産化の検討はできなかった。

3-7 薬事申請の準備

担当は、東レ・メディカル株式会社である。先に述べた新たな問題点の解決に時間を使ってしまったため、実施しなかった。事業終了後も研究開発を継続し、しるべき時期に申請を行なう。

3-8 プロジェクトの管理・運営

研究の進捗により、解決すべき予想外の問題点が生

平成 22 年度 課題解決型医療機器の開発改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 成果報告概要
じた。そこで、当初予定していた委員会及び共同実験
(全社が参加する実験)の回数を増やした。経理処理
や報告は過剰と思える事業管理会社の要求にこたえる
べく、PL、SL の本事業への業務関与時間を増やし対
応した。結果として、新たに持ち上がった問題点を克
服し、本研究のゴールに近い試作品を得ることができ
た。量産体制の整備など計画の遅れは、完全にリカ
バーすることはできなかった。

4. 得られた成果

既存品と同等の性能を有し、容積を 23.5 % 削減し
た筐体形状および加湿変換フィルター形状の組み合わ
せを見つけることができた。しかし、量産体制の整備
および薬事申請準備に関しては、未実施となった。

5. 薬事対応の状況

事業終了後、マーケティング調査などにより商品と
しての最終形状を決めてから、しかるべき時期に申請
を行なう。

6. 開発過程で創出した知的財産、新規技術等の成果

特許出願準備中である。

7. 開発した製品の市場性

人工鼻の日本市場は、45 億円程度であり、外資系 3
社で日本市場の 72 % も占有している。今回、コンパ
クト化した新しい人工鼻を提供することで、海外品で
占められるマーケットの置き換えなどが期待される。

本開発品上市 3 年目で 10 億円程度の売り上げを目
指す。

8. 今後の事業展開計画

今後も、本コンソーシアムを構成する東レ・メディ
カル株式会社、東レ・ファインケミカル株式会社、株
式会社プラスチック・ホンダの関係を維持し、研究の
継続、特許申請、薬事申請、製造販売を行なう。2013
年度に国内薬事申請を行い、事業を開始する。

9. まとめ

本研究開発の成果および今後の課題について目標の
達成度の評価も含めて具体的に記述すること。

[引用文献]

1) Lellouche, F., Taille, S., Lefrancois, F.,
Deye, N., Maggiore, SM., Juvet, P., Ricard, J-
D., Fumagalli, B. and Brochard, L.:
Humidification performance of 48 passive
airway humidifiers: Comparison with
manufacturer data. CHEST 135 276-286, 2009

[研究発表]

研究発表は行なっていない。

[特許申請]

特許出願準備中である。