

日本医療研究開発機構

医療機器等における先進的研究開発 医療機器開発体制強靱化プロジェクト

事後評価報告書



I 基本情報

補助事業課題名：(日本語)人工鼻の小型化 軽量化 国産化のための開発・改良に関する研究
(英語) Research on development and improvement for miniaturization and weight reduction of Heat and Moisture Exchanger Filter (HMEF) for domestic production

補助事業の期間 (全補助事業期間)

交付決定日から令和7年3月31日 (令和4年10月14日 ~ 令和7年3月31日 (3年間))

研究開発代表者 氏名：(日本語) 月岡 純彦
(英語) SUMIHIKO TSUKIOKA

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

(日本語) 株式会社 プラスチック・ホンダ 新事業開発室 室長
(英語) PLASTIC HONDA Co., LTD New Business Division/ General Manager

II 研究開発の概要

【背景 取組の意義・目的】

人工鼻の国内市場は、2023年度 年間販売数量：約1000万個、

この内、本PJの狙い目市場のフィルター付き (HMEF) は450万個。

国内では99%を輸入品が占め、国産品は1%程度。(※矢野経済研究所調査)

このような背景で、大災害やパンデミックの渦中で呼吸管理をする場合に、人工鼻の更なる需要が起こると想定される。

海外からの供給途絶リスクを回避するために、軽量小型製品を国産化する。

第1段階では迅速かつ安定供給可能な同種同等品を作り、次の段階ではより性能向上を目指した製品の発売やシリーズ化を行う。

【成果】

『技術開発ポイント』

- ①市場品の調査分析から、よりコンパクトな形状と軽量化を実現
- ②筐体内部の無駄な空間を排除し死腔量を減少
- ③ガス流体を意識した筐体内壁の曲面形状により圧力損失を軽減
- ④長時間の使用可能な安定した流量抵抗や痰の侵入が原因の閉塞を回避する構造によりフィルター寿命を延命する可能性が有り。
- ⑤自社でISO9360-1に準拠した水分損失装置にて評価ができる。
- ⑥指への負担を考慮した開閉しやすいサンプリングポートのキャップ形状

『販売セールスポイント』

- ①市販されている製品と比較して、その評価結果はいずれも同種同等品である
小型化 軽量化 圧力損失（流動抵抗）ウイルス除去率等は 最も優れている。
- ②海外品が多い人工鼻において貴重な国内生産の人工鼻。
- ③筐体下部のディンプル形状と色調（ピンク）は“国産 = 桜”がイメージされる。
- ④サンプリングポートキャップ置き場を分かりやすい位置へ配置し、濃いピンクは、
キャップの紛失予防。

『まとめ』

- ①コロナ禍等の非常時においても国内で必要量を安定的に供給できる体制を構築するべく、
海外品と同種同等で、より性能の優れた国産人工鼻を開発致しました。
- ②小型化・軽量化にもかかわらず、内部表面積とデッドスペースの管理により性能を維持できたのは、
自社にある評価装置による反復試験と、射出成形・組立技術の精度によるものである。

（英語）

II Overview of Research and Development

【Background: Significance and Purpose of the Initiative】

The domestic market for Heat and Moisture Exchanger in fiscal year 2023: Annual sales volume: Approximately 10 million units.

Within this, the target market for this project—those with filters (HMEF)—is 4.5 million units.

Imports account for 99% of the domestic market, with domestic products making up only about 1%.
(*Source: Yano Research Institute survey)

Against this backdrop, further demand for Heat and Moisture Exchanger is anticipated during respiratory management in the midst of major disasters or pandemics.

To avoid the risk of supply disruption from overseas, we will domestically produce lightweight, compact products.

In Phase 1, we will create equivalent products capable of rapid and stable supply. In the next phase, we will launch products with enhanced performance and develop a product series.

【Achievements】

『Technical Development Points』

- ① Achieved a more compact shape and weight reduction through market product analysis
- ② Eliminated unnecessary internal space to reduce dead volume
- ③ Curved inner wall surfaces optimized for gas flow minimize pressure loss
- ④ Structure prevents clogging from prolonged use, stable flow resistance, and phlegm intrusion, potentially extending filter lifespan.
- ⑤ In-house evaluation possible using a moisture loss device compliant with ISO 9360-1.
- ⑥ Sampling port cap shape designed for easy opening/closing, considering finger strain.

『Sales Selling Points』

- ① Compared to commercially available products, its evaluation results are equivalent to similar products. It excels in miniaturization, weight reduction, pressure loss (flow resistance), and virus removal rate.
- ② A valuable domestically produced in a market dominated by overseas products.
- ③ The dimpled shape and color (pink) on the lower part of the housing evoke the image of “domestic production = cherry blossoms.”
- ④ The sampling port cap holder is placed in an easily identifiable location, and the dark pink color helps prevent cap loss.

『Summary』

- ① To establish a system capable of stably supplying the necessary quantity domestically even during emergencies like the COVID-19 pandemic, we developed a domestically produced that is equivalent to overseas products but offers superior performance.
- ② Maintaining performance through internal surface area and dead space management despite miniaturization and weight reduction is based on our in-house evaluation equipment for repeated testing and the precision of our injection molding and assembly technologies.