

人工呼吸器事業説明会

日本光電工業株式会社
(証券コード: 6849)

2023年3月9日

Fighting Disease with Electronics



Treasure Every Breath®

本日のアジェンダ

I 長期ビジョンと中期経営計画、治療機器事業の概要

執行役員 経営戦略統括部長 泉田 文男

II 日本光電が目指す治療機器の将来像、 COVID-19パンデミック時の当社の取り組み

取締役常務執行役員 事業戦略本部長 広瀬 文男

III 日本における人工呼吸器開発

技術開発本部 生体モニタ技術開発部 呼吸・麻酔機器部長 松原 功

IV 米国における人工呼吸器開発

日本光電オレンジメッド(株) CEO Hong-Lin Du

V 質疑応答

長期ビジョンと中期経営計画 治療機器事業の概要

長期ビジョンと中期経営計画

病魔の克服と健康増進に先端技術で挑戦することにより
世界に貢献すると共に社員の豊かな生活を創造する

経営
理念



Illuminating Medicine for Humanity

グローバルな医療課題の解決で、人と医療のより良い未来を創造する

2030年3月期
目標水準

営業利益率 15% 海外売上高比率 45%

長期ビジョン

2027/4-2030/3 **BEACON 2030** Phase III : 長期ビジョンの実現

2024/4-2027/3 **BEACON 2030** Phase II : 成長への投資

2021/4-2024/3 **BEACON 2030** Phase I : 基盤の強化

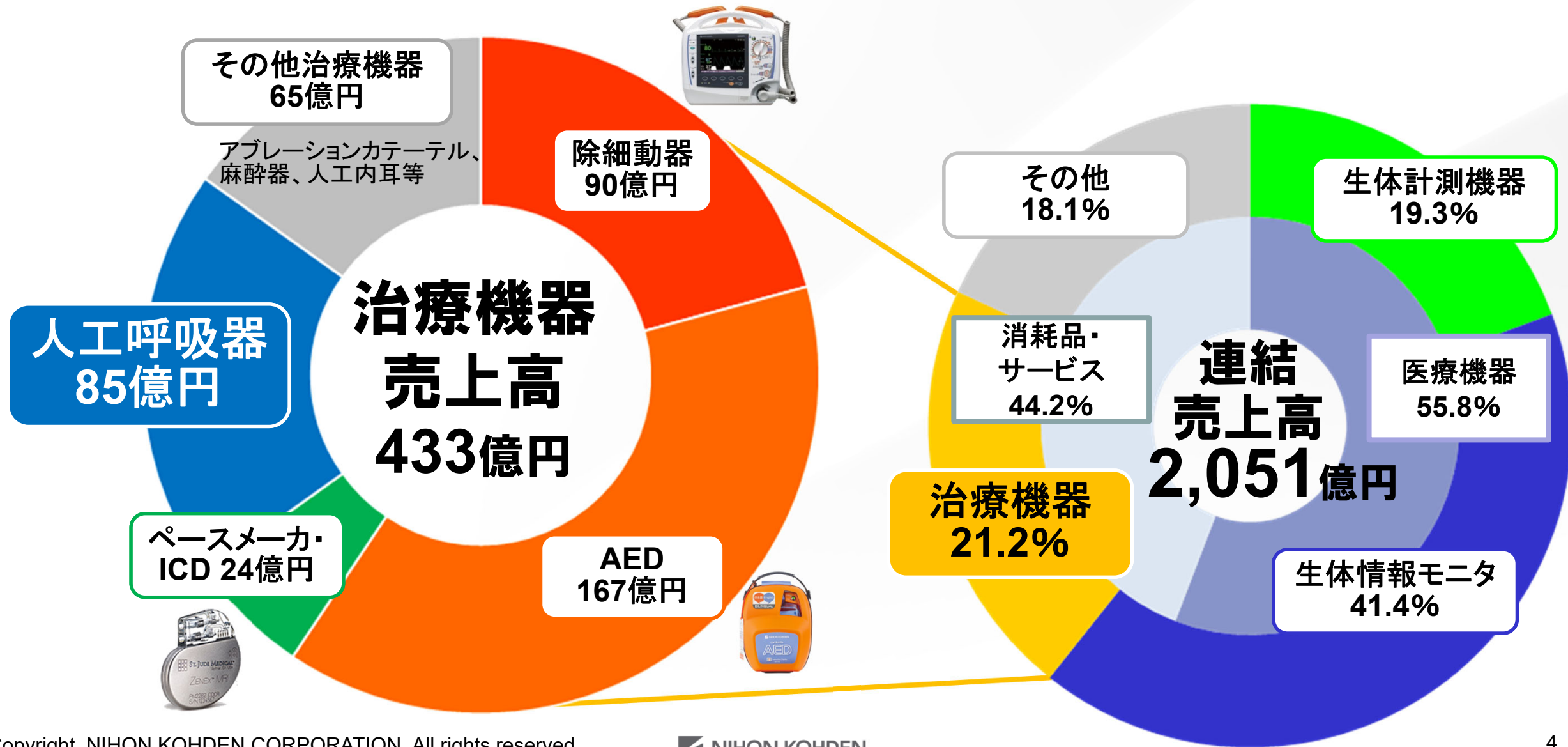
中期経営計画

グローバル共通価値基準

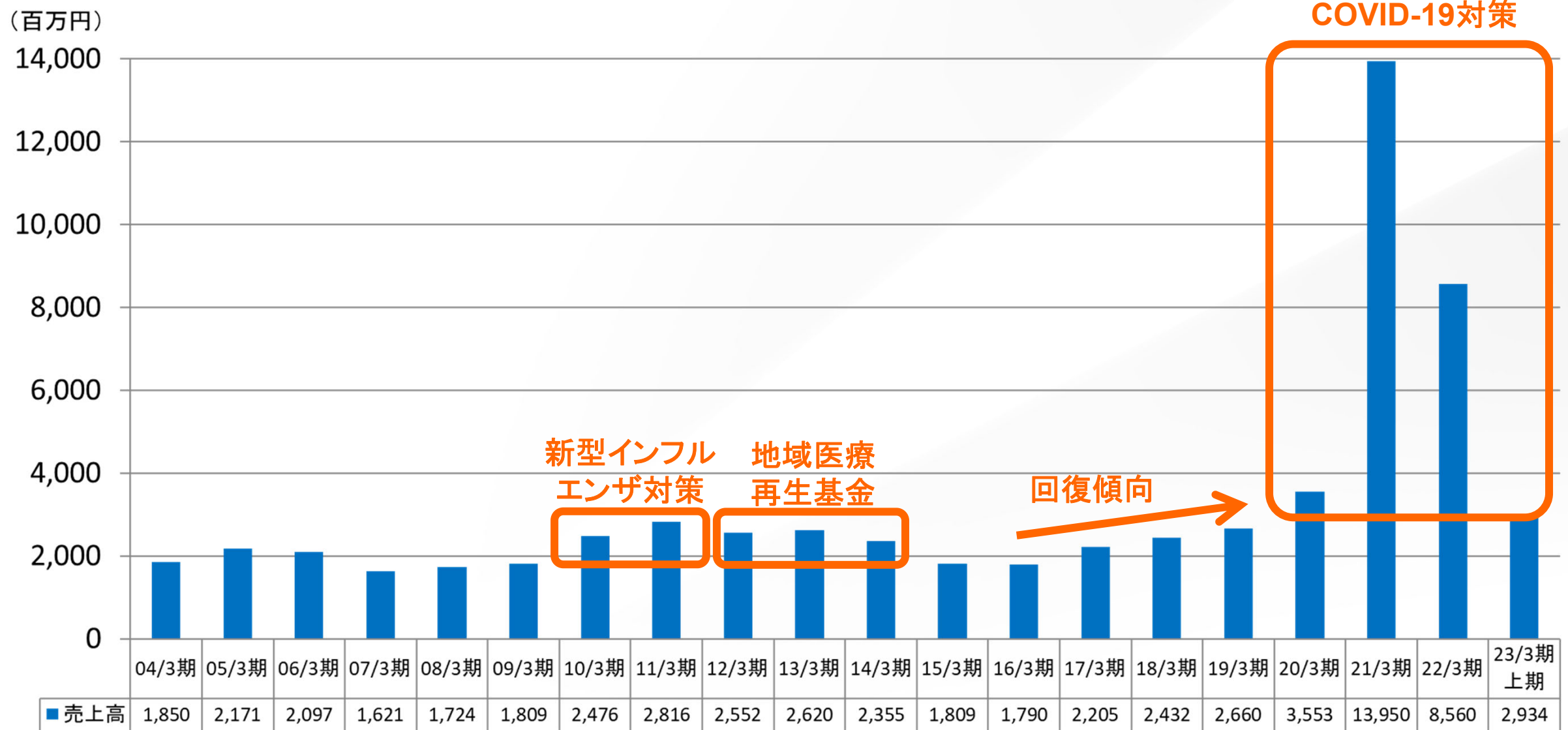
経営理念・長期ビジョン・中期経営計画の推進に必要な
世界中の社員をつなぐ共通の価値観

Integrity / Humbleness / Diversity / Initiative / Customer Centric / Goal Oriented / Creativity

治療機器事業 売上構成（2022年3月期）



人工呼吸器 売上高推移



日本光電が目指す治療機器の将来像 COVID-19パンデミック時の当社の取り組み

取締役常務執行役員 事業戦略本部長
広瀬 文男

Fighting Disease with Electronics



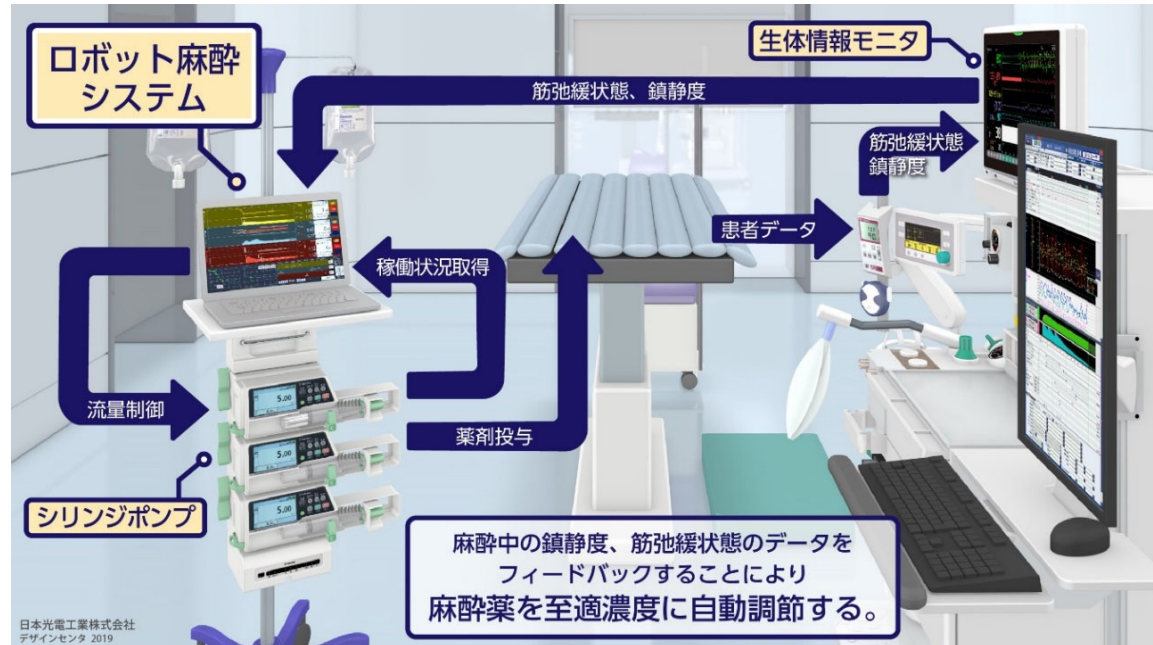
Treasure Every Breath®

日本光電が目指す治療機器の将来像

日本光電が目指す治療機器の将来像

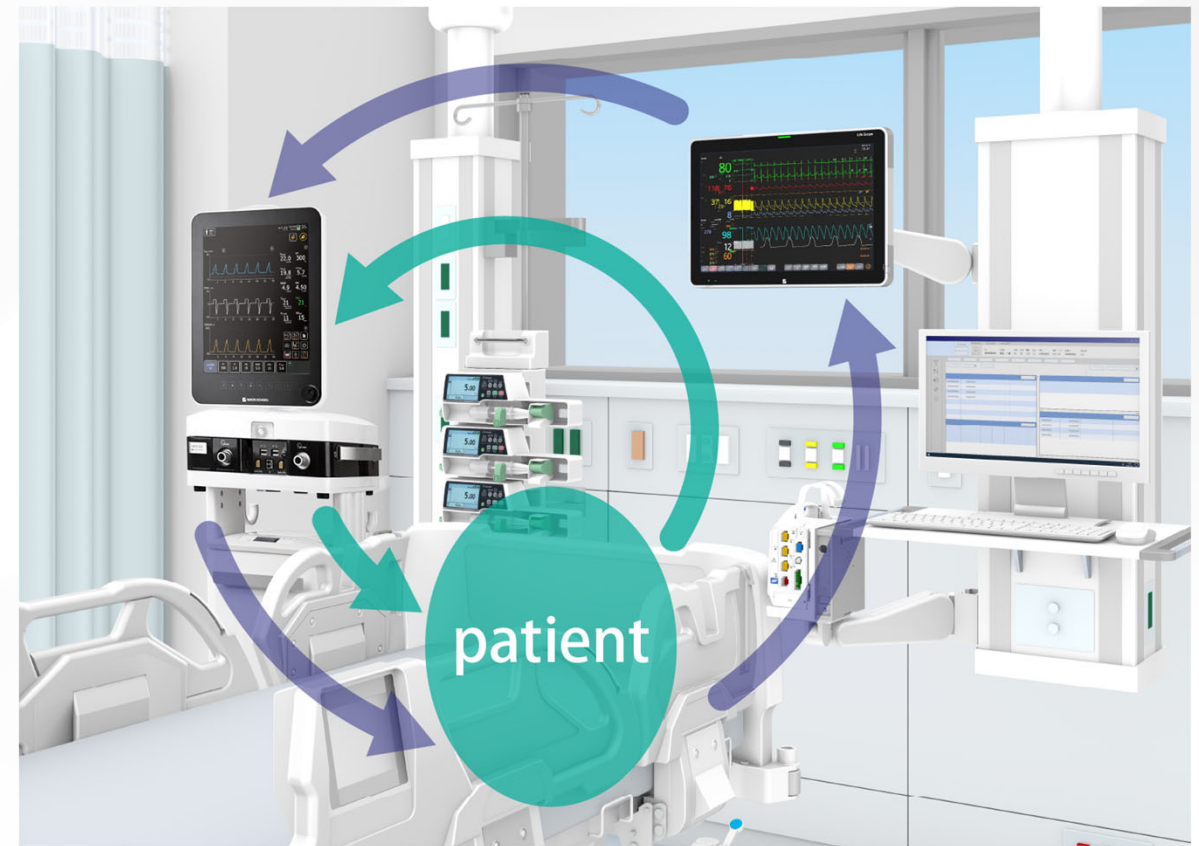
ロボット麻酔システム

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。

地域医療

A 病院
(感染病棟)

B 病院
(ICU)

リモートメンテナンス

MD Linkage

災害医療

patient

patient

patient

リモート
コントロール

稼働状況
モニタリング

リモートコントロール

Closed loop control



BIGDATA
Cyber security

Copyright 2023 NIHON KOHDEN CO.,LTD. All rights reserved.

人工呼吸器を取り巻く環境

人工呼吸器事業において解決に取り組む医療課題

医療従事者の
働き方改革

新興感染症で
明らかになった
課題

デジタル
イノベーション/
データヘルス改革

働き方改革

重要な2つの課題の解決・両立に
技術の力で貢献

医療の質の確保

「ロボット麻酔システム※」の
開発ノウハウを活用

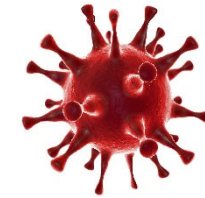
※全身麻酔の3要素「鎮静」「鎮痛」「筋弛緩」を自動制御する日本初のシステム
全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアとして発売予定

日本光電らしい
人工呼吸器
の開発

新興感染症で明らかになった医療課題

2002年～ 重症急性呼吸器症候群 (SARS)

2009年～ 新型インフルエンザ (A/H1N1)



2012年～ 中東呼吸器症候群 (MERS)

 国内で人工呼吸器が入手困難に

人工呼吸器の開発に着手、2機種投入

2019年～ COVID-19

人工呼吸器の種類

人工呼吸療法

機械式換気

陽圧式換気

侵襲換気
(挿管)

手動式換気
(バッグ換気)

陰圧式換気
(鉄の肺)

非侵襲換気
(マスク型)



NKV-550



NIHON KOHDEN

NKV-330



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 グローバル市場

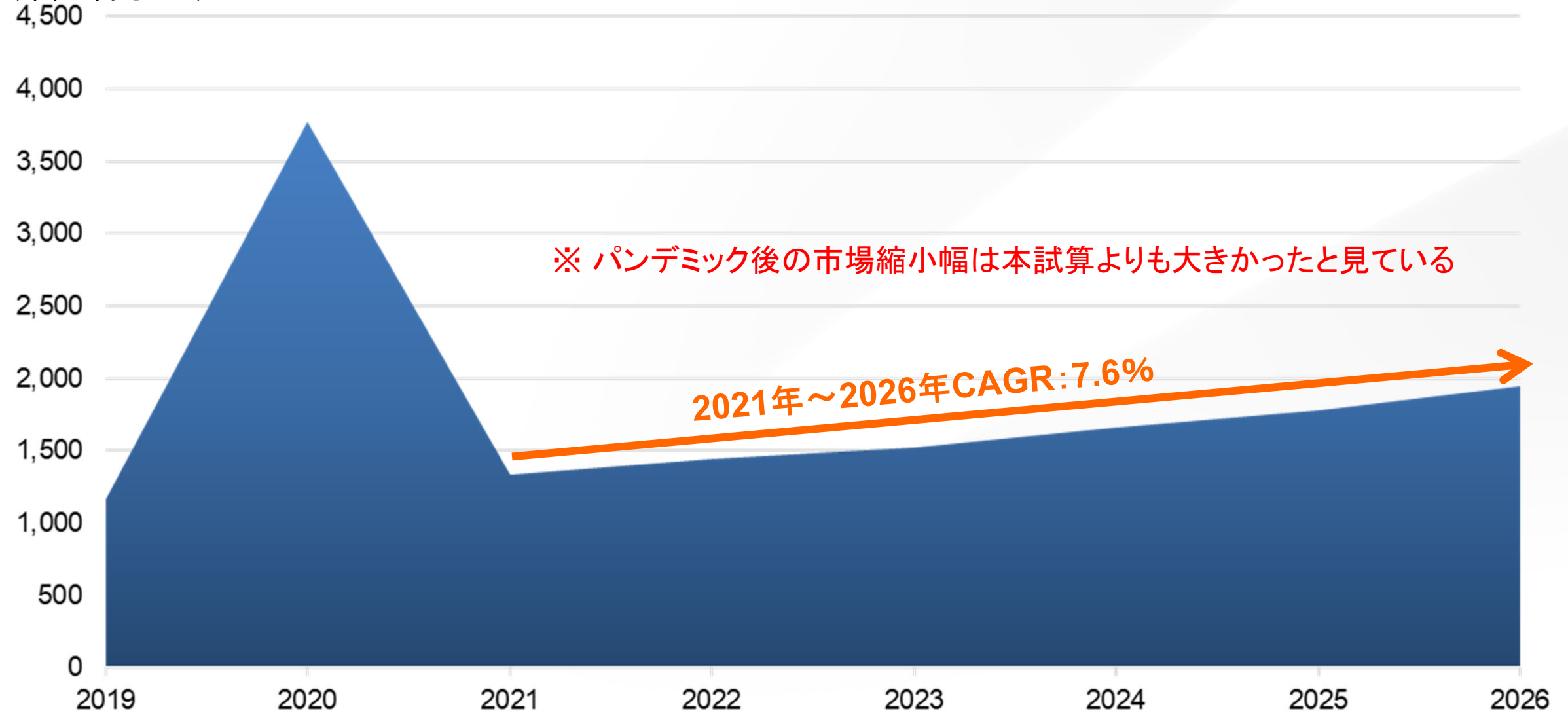
人工呼吸器 グローバル市場規模

(単位:百万ドル)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	CAGR
日本	148	158	167	175	182	188	194	199	4.3%
米州	763	812	861	909	953	995	1,032	1,066	4.9%
欧州	341	362	383	402	420	435	449	462	4.4%
アジア州他	518	565	615	667	719	771	821	868	7.6%
合計	1,771	1,897	2,025	2,153	2,274	2,390	2,496	2,594	5.6%

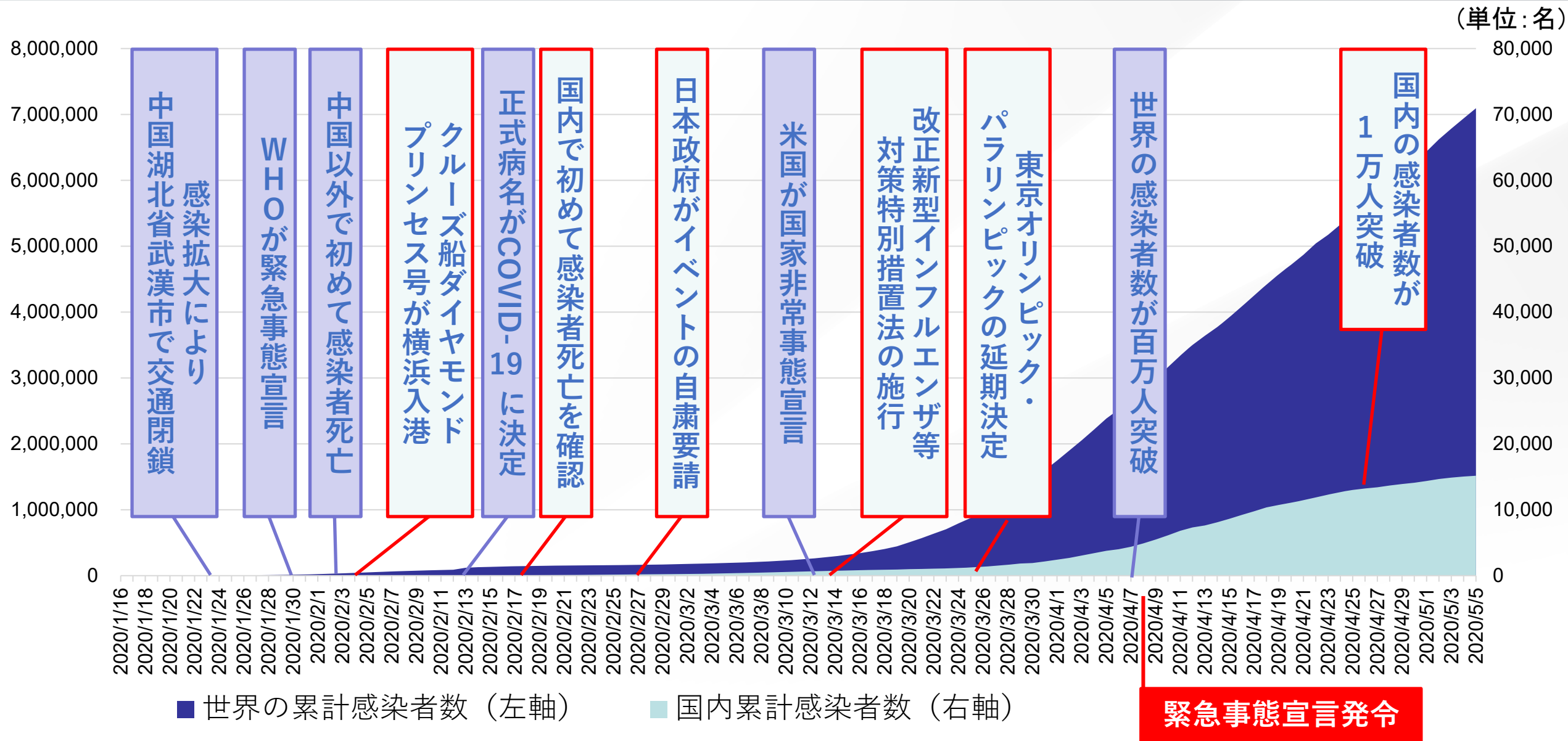
人工呼吸器 グローバル市場規模：パンデミック前後

(単位: 百万ドル)



COVID-19パンデミック時の 当社の取り組み

COVID-19:新規感染者数と主な出来事



COVID-19:各国で人工呼吸器が不足

2020年3月

-  イタリア:重症患者さん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 OrangeMed

- ・生産量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】トヨタ自動車、デンソー、東海理化等

【生産委託】本田技研工業等 【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



人工呼吸器の主要部品

特定地域に生産が集中しており、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

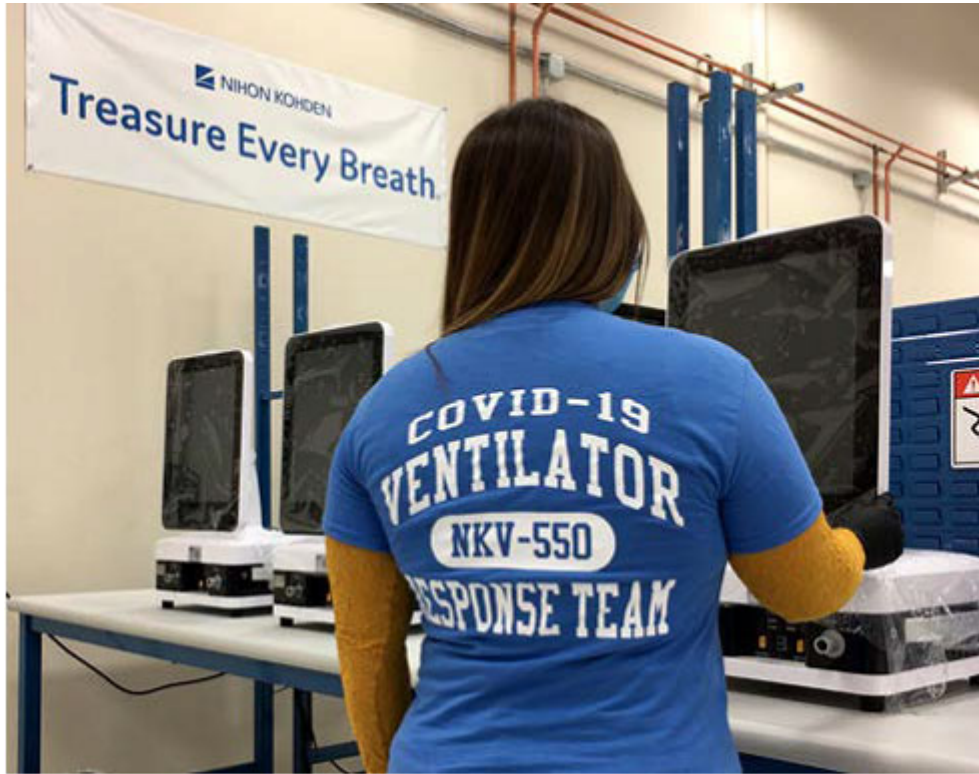


【呼吸回路】
中国製



【マスク】
開発：日本

NKV-550:オレンジメッドから富岡生産センタに生産移管



日本光電オレンジメッド



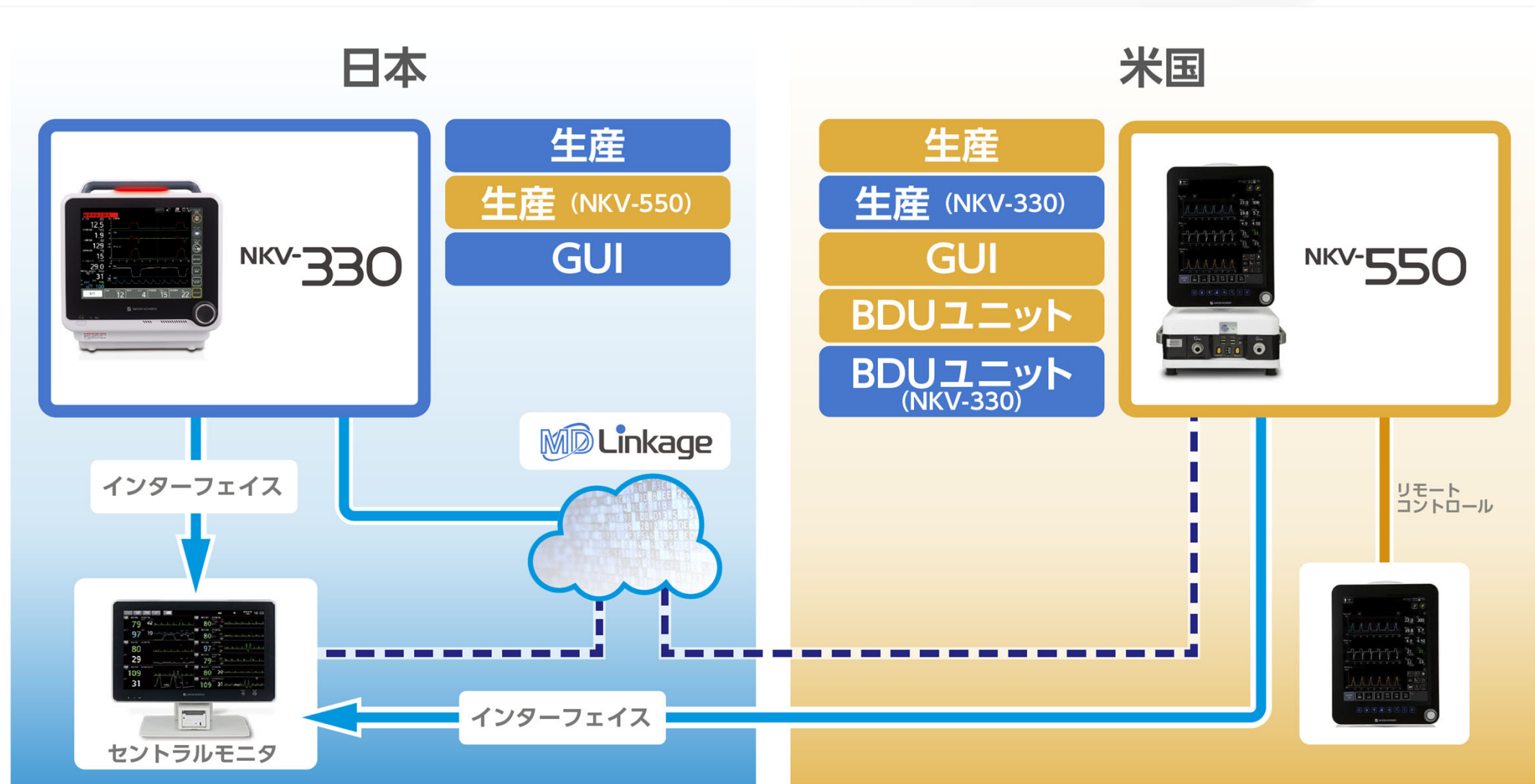
富岡生産センタ

日本人の作業者でも組み立て可能な作業環境を整備

今後の課題

- 国内で調達可能な部品点数の拡大
- 緊急時に備え、1年程度の部品在庫の確保
- 医療機器リモート監視システムなどの医療DXを活用した、地域毎に人工呼吸器の使用状況や過不足をネットワーク上で把握できるサービスの実現
- 医療従事者が簡単・安全・安心に使用できる人工呼吸器の開発

現在の人工呼吸器開発・生産体制



※GUI: Graphic User Interface
BDU: Breath Delivery Unit

現在展開中 ———
今後展開予定 - - - - -

Copyright 2023 NIHON KOHDEN CO.,LTD. All rights reserved.

国内における人工呼吸器開発 医用テレメータ・ 医療機器リモート監視システムとの連携

技術開発本部 生体モニタ技術開発部

呼吸・麻酔機器部長 松原 功

Fighting Disease with Electronics



Treasure Every Breath.®

安全・安心な医療の提供に貢献

医用テレメータとの連携

人工呼吸器と同じ
「アラームメッセージ」を通知



人工呼吸器

NKV-330

病棟



WEP-1200

ナースコールとの連携

PHSの画面に「部屋番号」
「アラームメッセージ」を通知

303-1
アプニア

302-2
カヨハズレ

302-1
V.TACH

301-2
SpO₂

301-1
V.FIB



人工呼吸器

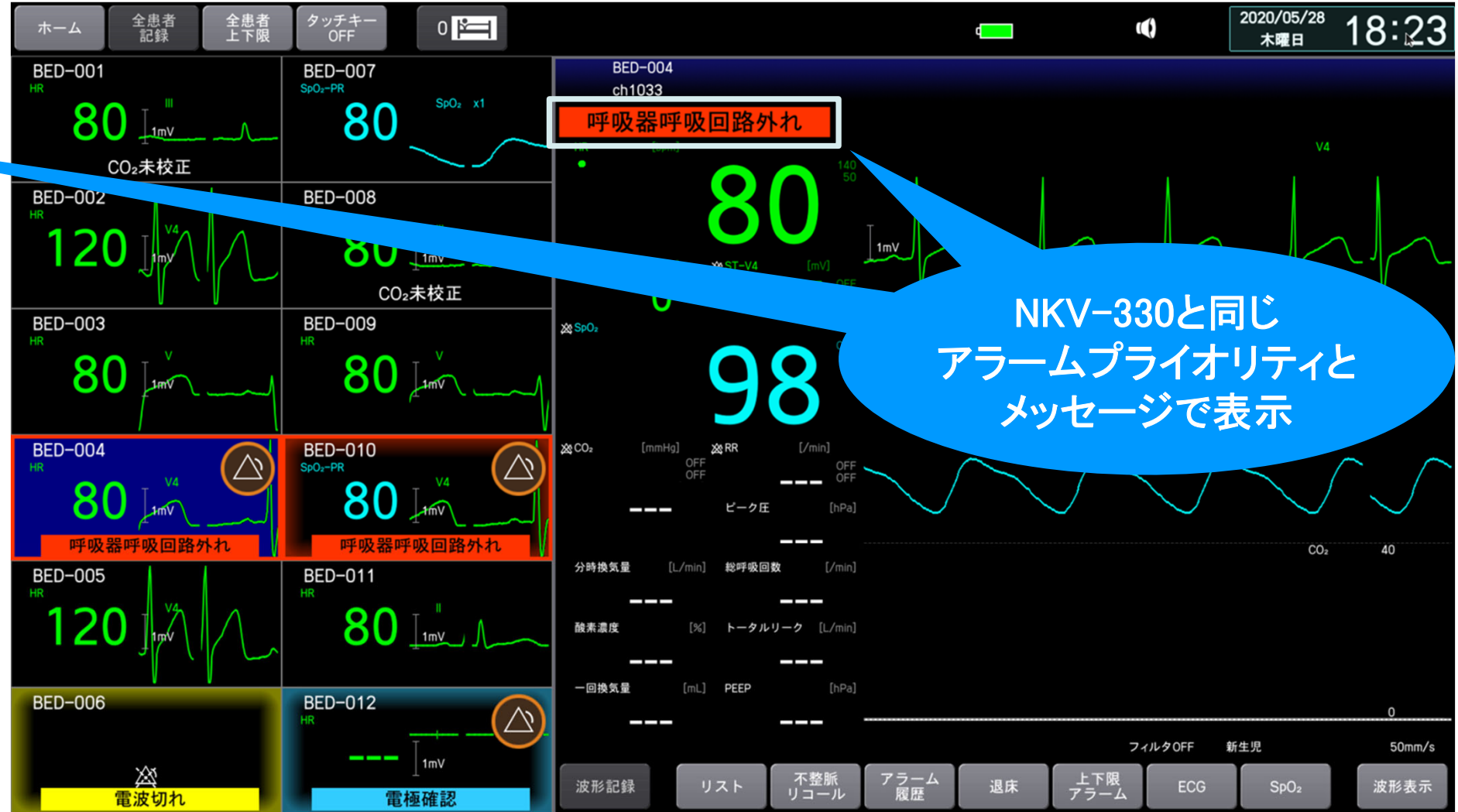
NKV-330

医用テレメータでの人工呼吸器アラーム通知画面(例)

重要なアラームをNKV-330と同じプライオリティ/メッセージで表示することが可能



NKV-330



医用テレメータの画面

医療従事者の業務効率改善に寄与

NKV-330を導入した理由は？

- 1台でハイフローセラピーとNPPV（非侵襲陽圧換気）を使用できるため
 - 人工呼吸器で取得したバイタルサイン、アラーム情報を生体情報モニタに送信できるため
- ⇒ 感染症室への入退室回数と、業務負荷の軽減を期待

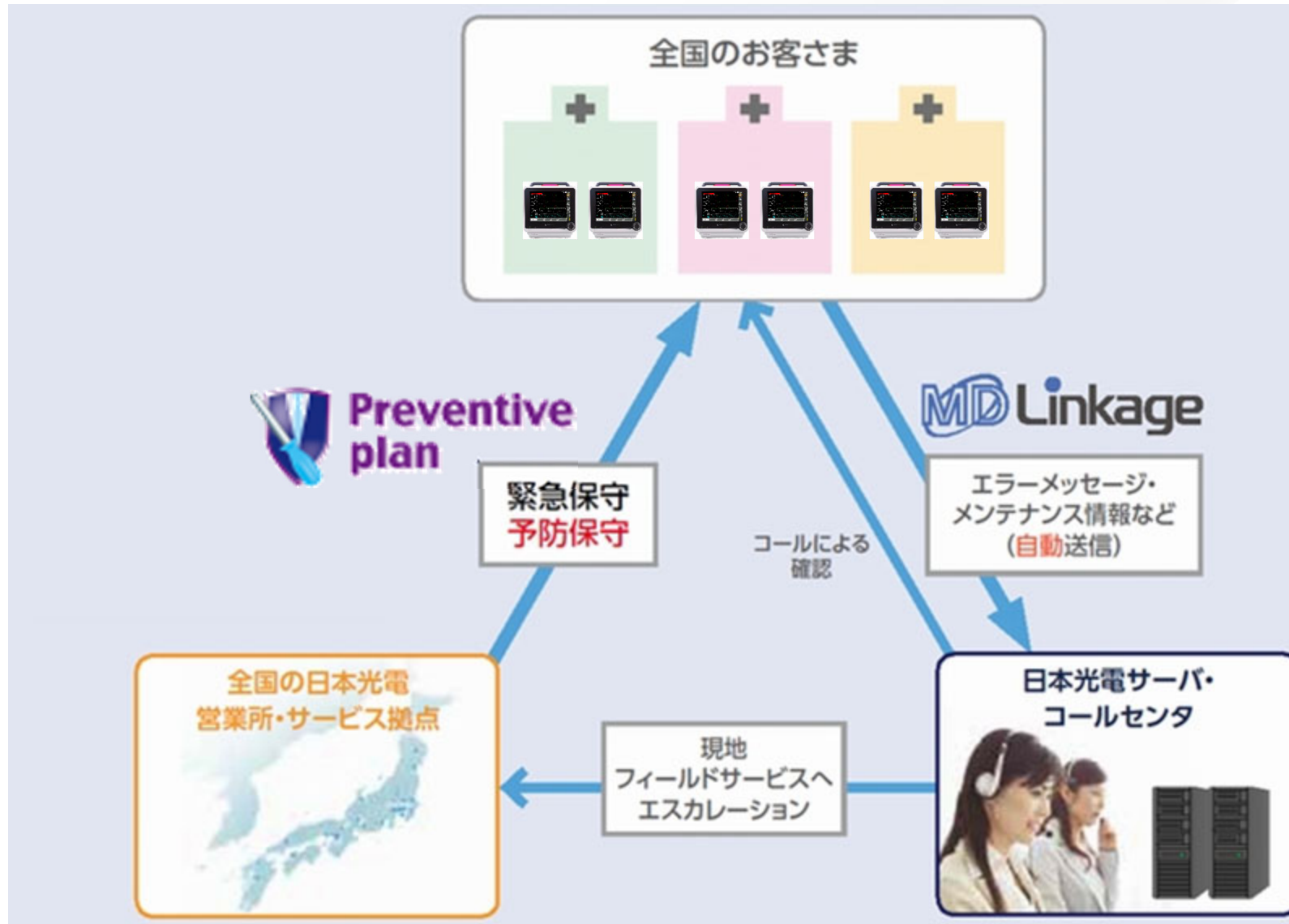


NKV-330導入後の感想は？

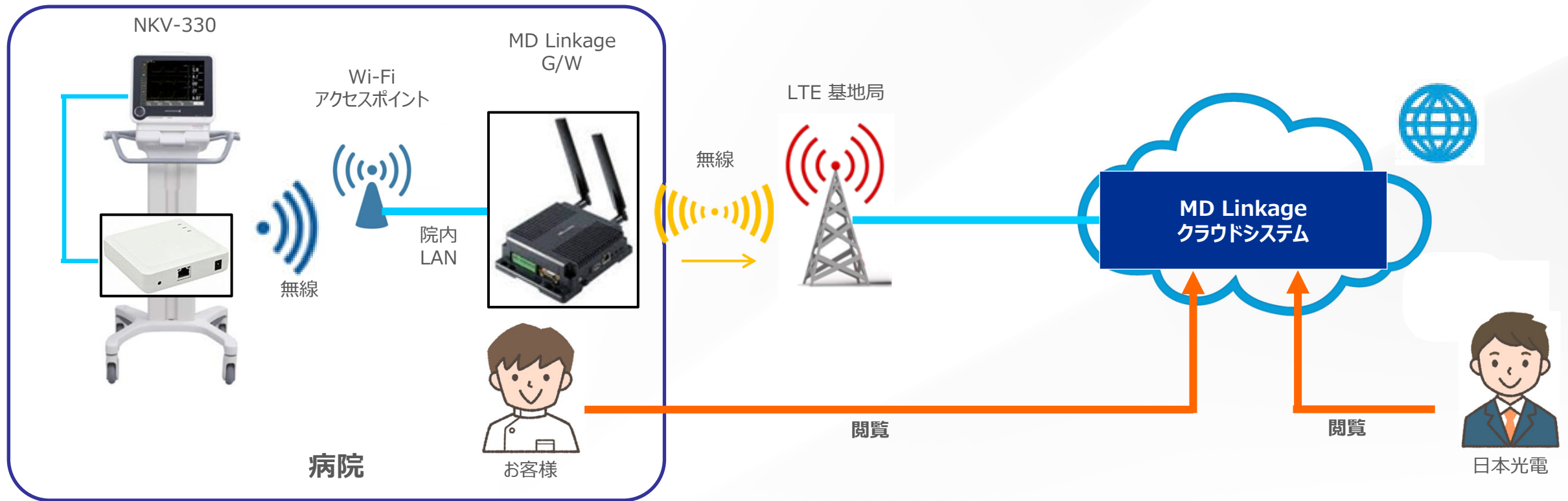
- 人工呼吸器単体で治療していた運用と比較し、医療従事者の動線が効率化
- 感染症室への入退室回数が減少、PPE（個人用防護具）の消費量が減少



医療機器リモート監視システム MD Linkage



MD Linkage システム連携図



MD Linkage による稼働状況の遠隔モニタリング

The screenshot displays the MD Linkage web application interface. On the left, there is a sidebar with navigation menus including 'イベント情報' (Event Information), '施設情報' (Facility Information), 'TEL' (Telephone), '設置場所' (Installation Location), and '納入製品情報' (Delivered Product Information). The main area shows a detailed view of a device's status, including a list of events on the left and a large table of monitoring data on the right. The table includes columns for '発生日時' (Occurrence Date/Time), 'レベル' (Level), '分類' (Classification), 'タイトル' (Title), and '詳細' (Details). The bottom of the interface features a search bar and a 'NIHON KOHDEN' logo.

発生日時	レベル	分類	タイトル	詳細
2021/10/18 00:54:32	無し	分類無し	換気開始	換気開始
2021/10/18 00:54:14	無し	換気設定	デフォルト値適用	デフォルト値適用
2021/10/18 00:54:14	無し	患者	新規成人患者	新規成人患者

WEBブラウザで各種情報を閲覧

- 稼働状況(稼働中/待機中)
- 人工呼吸器の設定、測定データ、動作状況



感染症病棟やレッドゾーンで使用時も、遠隔で稼働状況やエラー情報を確認可能

MD Linkage による稼働状況の遠隔モニタリング

直近1分前から、過去に記録された各種データを必要に応じて閲覧可能

設定値一覧

基本設定					
VT	[mL]	PS	[hPa]	IPAP	10 [hPa]
Ti	1.00 [s]	IE	4.0 [-]	RR	12 [/min]
Trig.Sens.(Advanced)	Auto [-]	Trig.Sens.(Flow)	3.0 [L/min]	ET%	25 [%]
Max E	[hPa/L]	Max R	[hPa/L/s]	Slope	2 [-]
拡張設定					
Press. Release	[-]	Ramp Up Time	OFF [min]	Ti Max	3.00 [s]
Min P	[hPa]	Max VT	[mL]	Ti Min	0.5 [s]

アラーム設定値一覧

換気					
PIP [hPa]	40.0	Apnea [s]	20	MV [L/min]	15.0
	OFF			FiO2 [%]	90
RR [/min]	40				
	6				
CO2					
EtCO2 [mmHg]		FiCO2 [mmHg]		RR(CO2) [/min]	
				Apnea(CO2) [s]	
SpO2					
SpO2 [%]				PR [/min]	

測定値一覧

モード/状態							
モード		SPONT-PS			状態		Ventilation
換気パラメータ計測値							
PIP	8.2 [hPa]	PEEP	3.9 [hPa]	Fi-peak	22.9 [L/min]	Fe-peak	-34.9 [L/min]
Flow	-	MVi	1.9 [L/min]	MVi spont	0.0 [L/min]	MV	2.0 [L/min]
MV spont	0.0 [L/min]	VTi	123 [mL]	VT	126 [mL]	VT/kg	1.8 [mL/kg]
RRtot	16 [/min]	RRspont	0 [/min]	Ti	1.00 [s]	Te	2.74 [s]
Ti / Ttot	26 [%]	IE	2.7	Leak total	39.8 [L/min]	Leak patient	16.9 [L/min]
Leak%	42 [%]	Pt.Trig.	0 [%]	O2 Gas Usage	0.0 [L/min]	FiCO2	21 [%]

アラーム履歴一覧

レベル ☐ 全選択						アラーム ☐ 全選択			操作履歴 ☐ 全選択																				
緊急		警戒		注意		情報		正常		無し		換気		生体		テクニカル		換気設定		アラーム設定		その他設定		校正		患者		分類無し	
発生日時						レベル						分類						タイトル						詳細					
2021/10/18 00:59:47 ~ 継続中						緊急						換気						PEEP上昇アラーム						PEEP					
2021/10/18 00:59:28 ~ 継続中						警戒						換気						MV上昇アラーム						MV					
2021/10/18 00:59:26 ~ 継続中						警戒						換気						VT上昇アラーム						VT					
2021/10/18 00:59:19 ~ 継続中						緊急						換気						PEEP上昇アラーム						PEEP					

グローバルでリモート機能を活用したアフターサポートの可能性

① 稼働状況の把握

- ✓ 稼働状況をモニタリング
- ✓ 人工呼吸器の過不足を把握(予定)



② 迅速な障害復旧

- ✓ エラーメッセージ・故障状況をモニタリング
- ✓ トラブルが重大化する前に遠隔で対応し、ダウンタイムを軽減(予定)



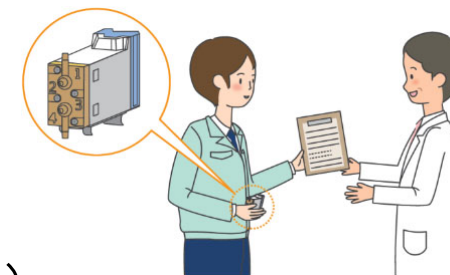
③ 予防保守

- ✓ 稼働データをモニタリング
- ✓ 異常時や故障前にメンテナンスし、稼働停止を回避(予定)

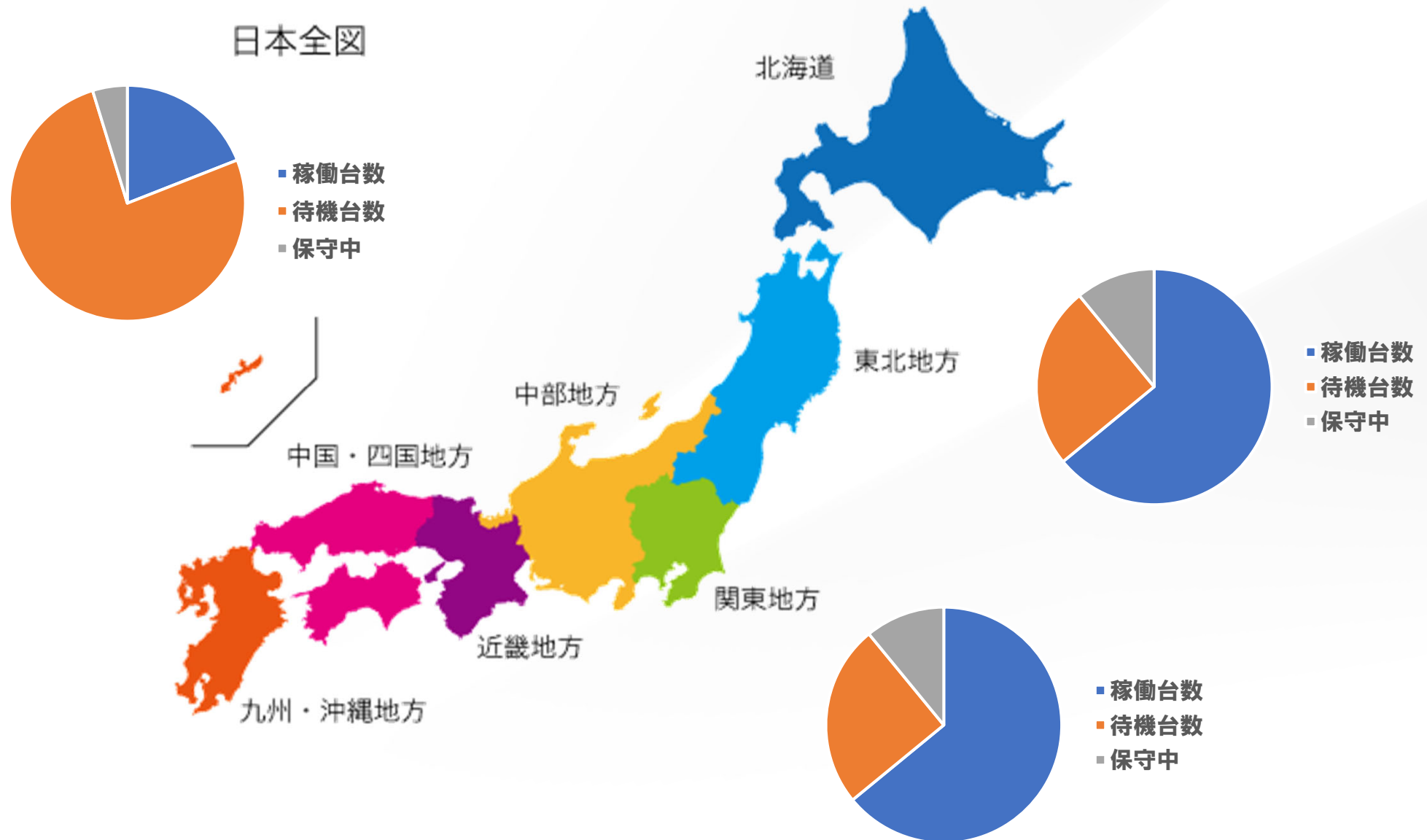


④ 定期保守

- ✓ 保守通知データをモニタリング
- ✓ 定期交換部品の交換推進
- ✓ 機器故障の回避(予定)



MD Linkage による稼働状況の遠隔モニタリング(予定)



米国における人工呼吸器開発

日本光電オレンジメッド(株)
CEO Hong-Lin Du, MD, MBA

Fighting Disease with Electronics



Treasure Every Breath®

Nihon Kohden OrangeMed, Inc.

2015年 創業

2018年 NKV-550の米国FDA承認を取得

2019年 NKV-550を初上市



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

新製品 人工呼吸器 NKV-440

2022年8月
2022年10月
2022年12月

米国FDA申請提出
タイで販売承認を取得
タイでLimited Market Release

中位機種モデルで、
新興国市場における主力製品

- 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-440 グラフィックユーザーインターフェース(例)



基本操作はNKV-550と同じ



ユーザ教育しやすい

NKV-550より、小型・軽量・長時間電池



院内で搬送しやすい

米国におけるGPO/IDN対策強化

2022年度4Q

- 米国の大手グループ購買組織GPOの一つであるプレミアム社と販売契約を締結

2023年度1Q

- プレミアム社の会員施設(約4,400の病院)に販売予定



NKV-330



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**

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

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

(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)

(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)

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

(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.

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※

※ 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)

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

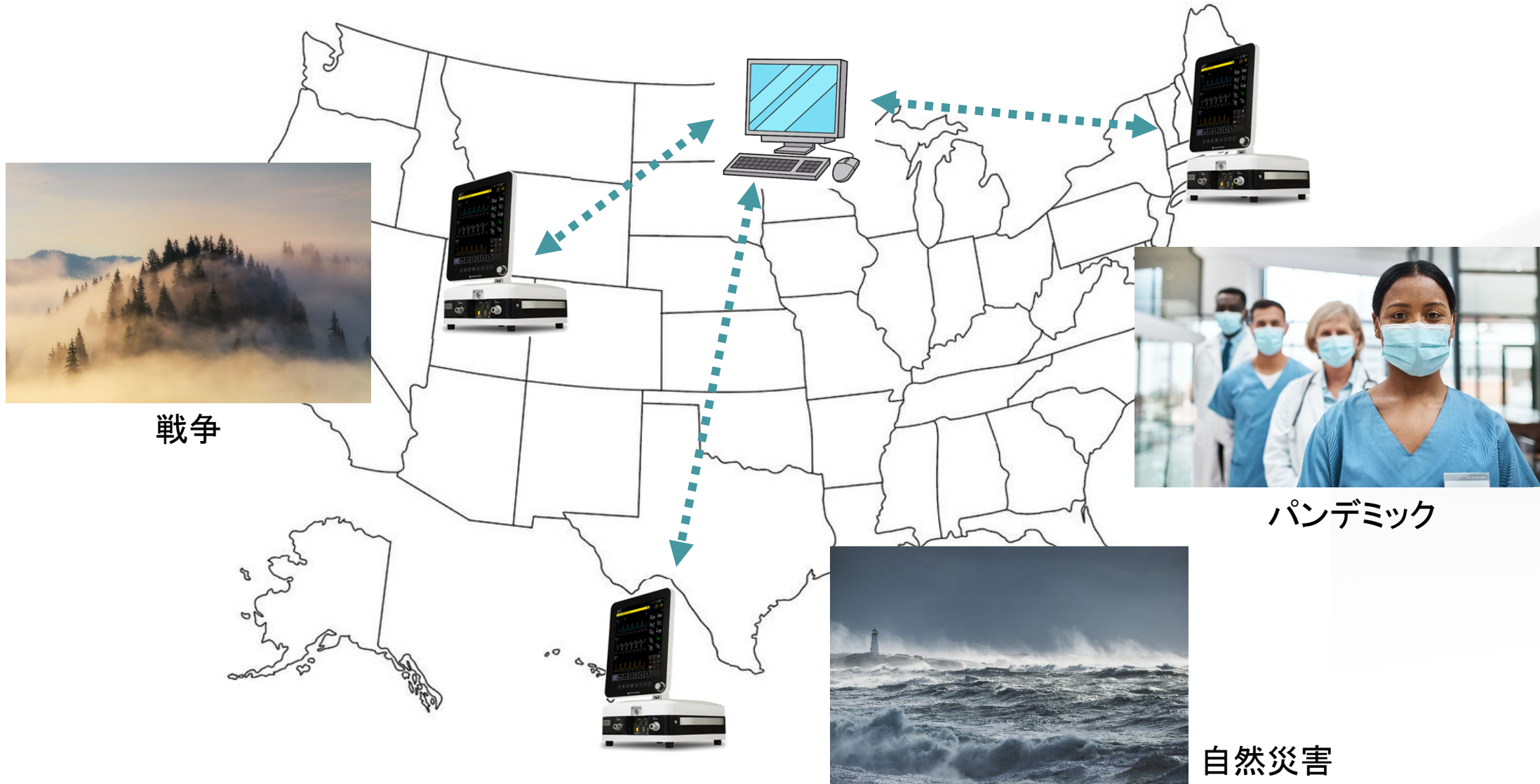
For Immediate Release – July 30, 2021

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.

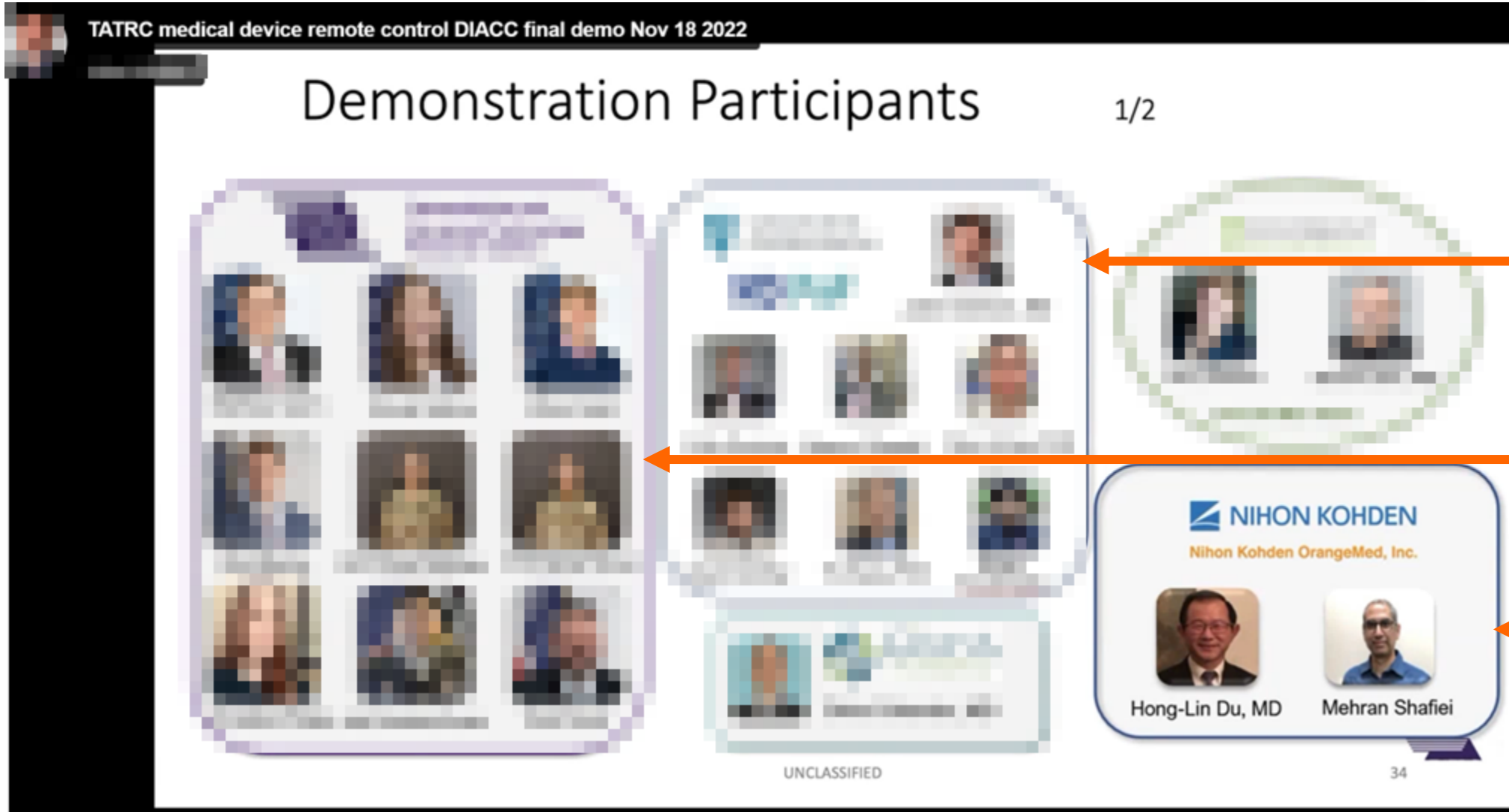
- Nihon Kohden OrangeMed Inc. to develop, test, and implement the NKV-550 ventilator remote control function in collaboration with NETCCN performers, cybersecurity experts, and medical device interoperability experts.

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

人工呼吸器リモートコントロールの使用目的(例)



人工呼吸器リモートコントロール技術デモンストレーション



ハーバード大学

米国国防総省
研究センタ

当社

人工呼吸器開発の将来的な構想

日本光電製 人工呼吸器
ポートフォリオの拡充検討

人工呼吸器の
クローズドループ制御

遠く離れた場所からの
人工呼吸器
リモートコントロール

- 医療従事者の
業務負荷軽減に寄与
- パンデミック、自然災害、
戦争等の際に有用

Nihon Kohden OrangeMed, Inc.



Treasure Every Breath.®

この資料に記載されている業績予想数値は、当社および当社グループ会社の事業に関連する業界の動向、国内外の経済情勢、各種通貨間の為替レートの変動など、業績に影響を与える要因についての現時点で入手可能な情報を基にした見通しを前提としております。同数値は、市況、競争状況、新商品導入の成否など多くの不確実な要因の影響を受けます。従って、実際の業績は、この資料に記載されている予想とは大きく異なる場合がありますことをご承知おきください。

また、この資料に含まれている製品（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告を目的としているものではありません。

【担当部署】 経営戦略統括部

【連絡先】 TEL03-5996-8003