

平成22年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「微細加工技術を用いた、樹脂製注射針の開発」

研究開発成果等報告書

平成23年 9月

委託者 関東経済産業局

委託先 財団法人群馬県産業支援機構



## 目次

第1章 研究開発の概要	P. 4
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	
1-2 研究体制 (研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)	
1-3 成果概要	
1-4 当該研究開発の連絡窓口	
第2章 本論一 (1) : 高精度微細形状金型の設計・製作	P. 12
2-1 中空構造を確保するための金型構造と、金型材質の研究	
2-1-1 目的	
2-1-2 条件	
2-1-3 結果及び考察	
2-2 金型加工技術の検証と加工方法の検討	
2-2-1 目的	
2-2-2 条件	
2-2-3 結果及び考察	
2-3 金型の加工精度向上と、表面状態の最適化	
2-3-1 目的	
2-3-2 条件	
2-3-3 結果及び考察	
2-4 金型内部の確認	
2-3-1 目的	
2-3-2 条件	
2-3-3 結果及び考察	
第3章 本論一 (2) : 針先形状を成形するための成形技術の確立	P. 16
3-1 中空構造を確保するための金型構造と、金型材質の研究	
3-1-1 目的	
3-1-2 条件	
3-1-3 結果及び考察	
3-2 最適射出条件の見極め	
3-2-1 目的	
3-2-2 条件	
3-2-3 結果及び考察	
3-3 使用樹脂の検討	
3-3-1 目的	
3-3-2 条件	
3-3-3 結果及び考察	
第4章 本論一 (3) : 製品の性能と機能の検証	P. 19
4-1 製品強度の確認	
4-1-1 目的	

- 4-1-2 条件
- 4-1-3 結果及び考察
- 4-2 製品の注射針としての機能の検証
  - 4-2-1 目的
  - 4-2-2 条件
  - 4-2-3 結果及び考察
- 4-3 生産効率の確認
  - 4-3-1 目的
  - 4-3-2 条件
  - 4-3-3 結果及び考察

最終章 全体総括 . . . . . P. 22

# 第1章 研究開発の概要

## 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

### 背景

医療分野における多くの問題の中でも、国内の少子高齢化による医療費の増大や、ライフスタイルの変化に伴う生活習慣病患者及びそれに伴う慢性疾患の増加は、QOL (Quality of life)の低下を招く大きな要因の一つである。世界規模では発展途上国の医療不備による乳幼児の死亡率の高さなどが問題となっている。このようなことから、治療方法、医療技術、また医療機器の研究開発が現在まで活発に行われている。

医療機器のうち、注射針(特に皮下注射用)については現状の金属針から樹脂製針への転換が強く求められている。樹脂製注射針には、極細の先端針先部分の中に液体が通るための中空形状を設ける必要があり、従来技術の金型では針先の中空形状を形成するための極微細加工や金型材質など、注射針として満足できる機能(小径化による無痛化)を満たすことが出来なかった。

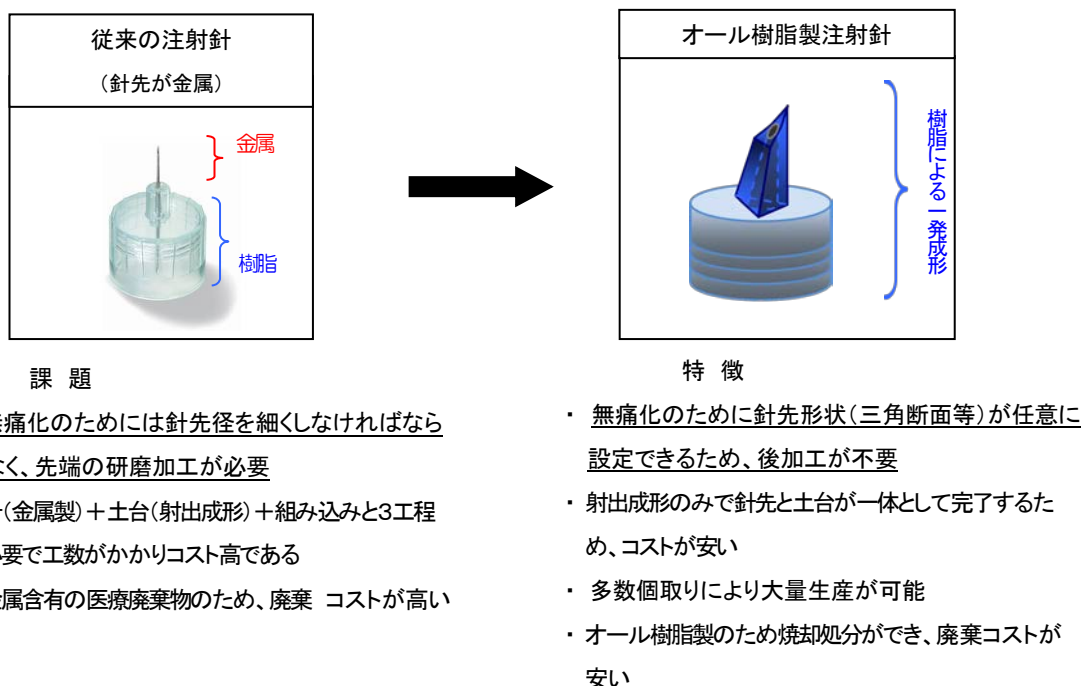
これまで注射針の樹脂化は各種研究がなされているものの、高精度化・微細化の製造技術が追いつかず、特に中空極微細形状の製造技術が未確立で製品化されたものではなく、実用化が切望されている。

### 研究目的

本研究開発の目的は、従来針先部が金属製であった注射針を樹脂製の注射針にするため、微細形状加工が可能な金型と成形技術を開発するものである。

医療機器のうち、注射針(特に皮下注射用)についてはコスト低減や機能性向上(小径化による無痛化)のため、川下産業からは現状の金属針から樹脂製針への転換が強く求められている。しかし従来の技術では、金型加工・成形加工ともに微細化技術が難しく製品化ができていない。主に微細化技術(金型)を高度化させて極微細中空構造の製造技術の確立を目指す。

図 1-1 研究開発のイメージ図



## 研究内容

### 【1. 高精度微細形状金型の設計・製作】

#### 1-1. 中空構造を確保するための金型構造と金型材質の研究（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

中空構造を確保するための金型構造について、より微細な形状を成形するため、中空部分を構成する主要部品の材質・強度・靱性について解析を行い、最適な金型材質を選定する。

#### 1-2. 金型加工技術の検証と加工方法の検討（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

極微細形状を実現するため、最適な加工機を用い最適加工条件による加工を検討する。

#### 1-3. 金型の加工精度向上と表面状態の最適化（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

微細加工専用機とナノ加工制御技術により微細形状用の精密な金型の製作を行う。また、極微細形状の部品加工を行い、加工精度の向上と表面の最適化を行う。

#### 1-4. 金型内部の確認（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

金型内部に圧力・温度センサを組入れることにより、金型内部での針先部分への樹脂充填時の樹脂温度・圧力の上昇を検証し、樹脂の劣化を制御する技術を確立する。

### 【2. 針先形状を成形するための成形技術の確立】

#### 2-1. 成形機の高速度射出と速度応答性能の高性能化（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

金型内部の微細な針先に樹脂を充填させるためには、成形機の射出速度を高速化する必要があるため、射出速度・樹脂流動・温度の検証を行う。また、群馬産業技術センターでは、流動解析シミュレーションを行い、解析結果と実際の成形条件の差異を検証する。

#### 2-2. 最適射出条件の見極め（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

2-1. のデータなどをもとに、射出速度と応答性能、樹脂溶解温度と金型温度の変化による流動性、製品取り出し時間による金型温度変化と流動性について検証を行い最適射出条件の見極めを行う。

#### 2-3. 使用樹脂の検討（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

樹脂について性能評価を行い、最適な使用樹脂の検討、選定を行う。

### 【3. 製品の性能と機能の検証】

#### 3-1. 製品強度の確認（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

製品の薄肉部の強度と製品表面の表面粗さが重要なことから、群馬県立群馬産業技術センターでは、試作品の表面状態を確認するとともに、製品強度等、成形条件との関連性について検討する。検討結果を基に、株式会社一倉製作所では、金型及び成形技術の確立を図る。

3-2. 製品の注射針としての機能の検証（株式会社一倉製作所、群馬県立群馬産業技術センター）

試作品の機能について、アドバイザーの協力により検証を行い、試作品の見直しを行う。

3-3. 生産効率の確認（株式会社一倉製作所）

株式会社一倉製作所は、試作品の歩留まり、品質の安定性を確認・検証することで、生産効率の総合的な評価を行う。

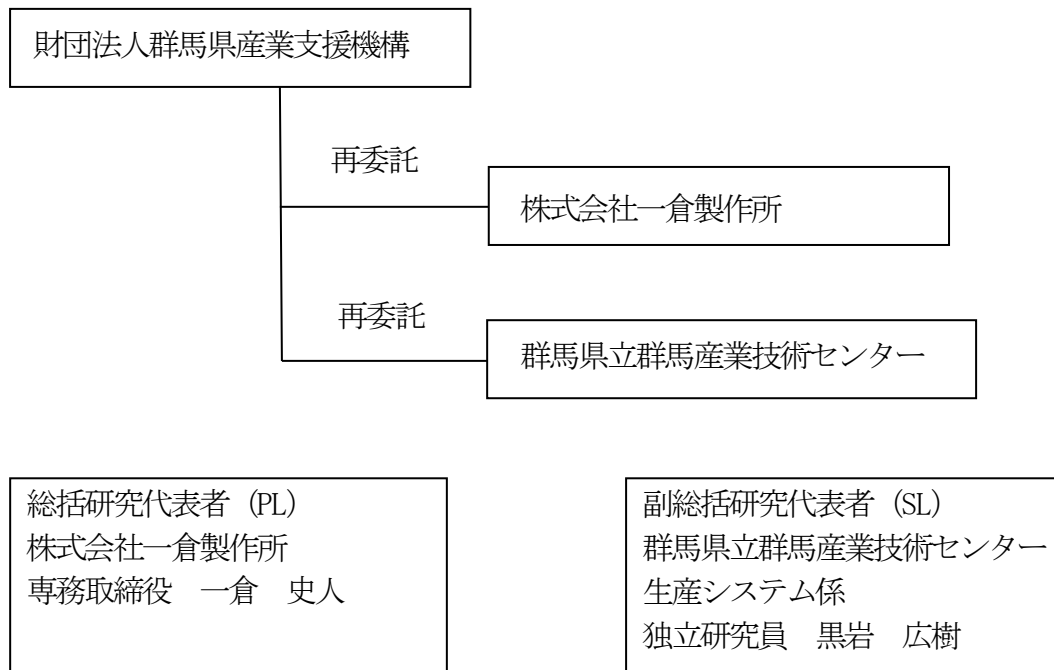
#### 【4. プロジェクトの管理・運営】

- ・ 事業管理機関・財団法人群馬県産業支援機構において、本プロジェクトの管理・運営を行う。プロジェクトの研究経緯と成果について取りまとめ、成果報告書2部及び電子媒体（CD-ROM）1式を作成する。
- ・ 本研究の実用化に向けた到達の度合いを検証するとともに、事業化に向けての課題等について研究実施者と連絡調整を行う。
- ・ 再委託先事業者が作成する証憑書類について、指導・確認を行う。
- ・ 研究開発推進委員会を委託契約期間内に3回程度開催する。

### 1-2 研究体制

（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

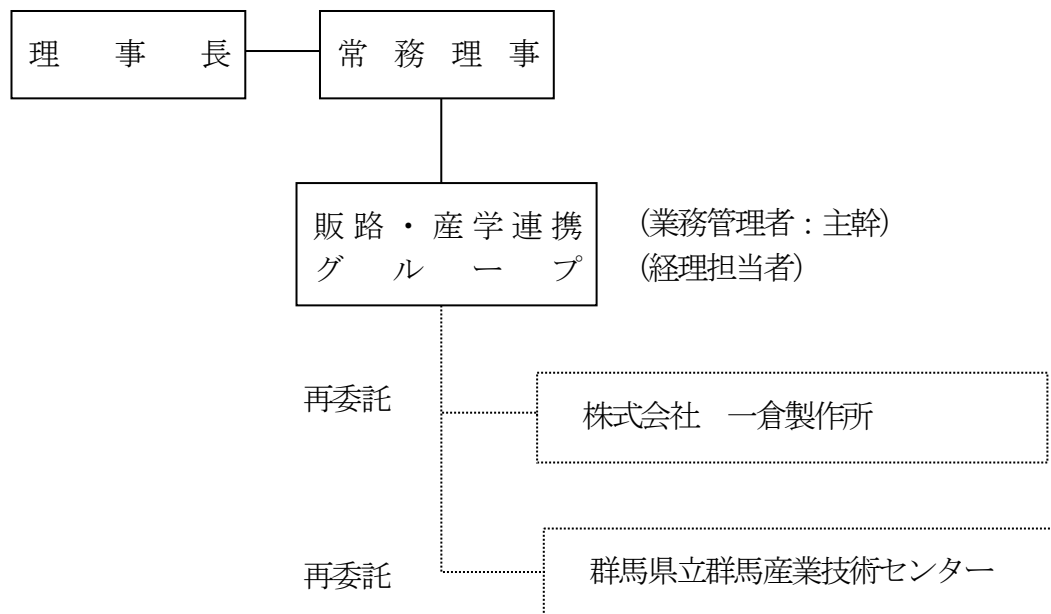
#### 研究組織（全体）



## 管理体制

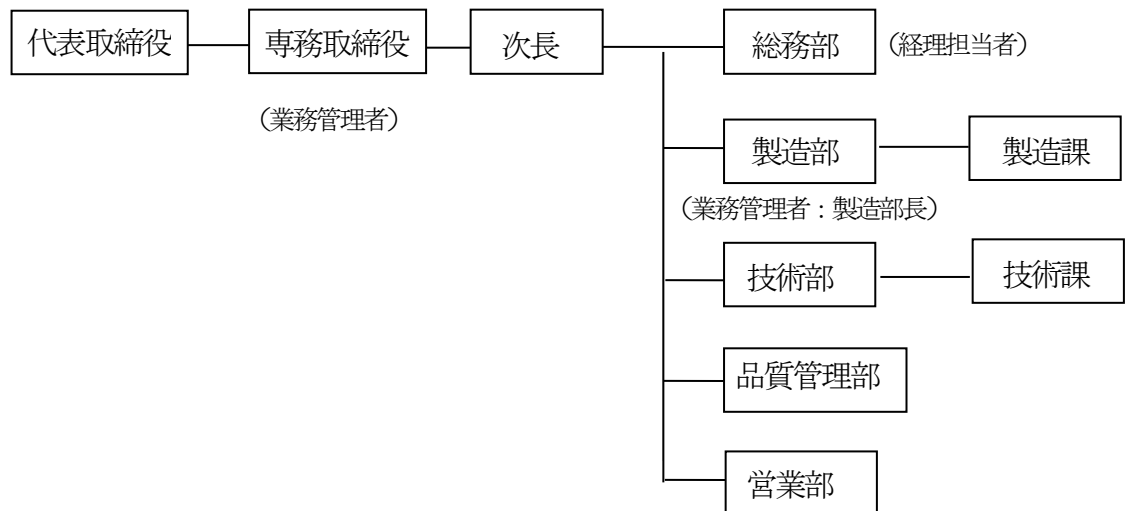
### ① 事業管理機関

[財団法人群馬県産業支援機構]

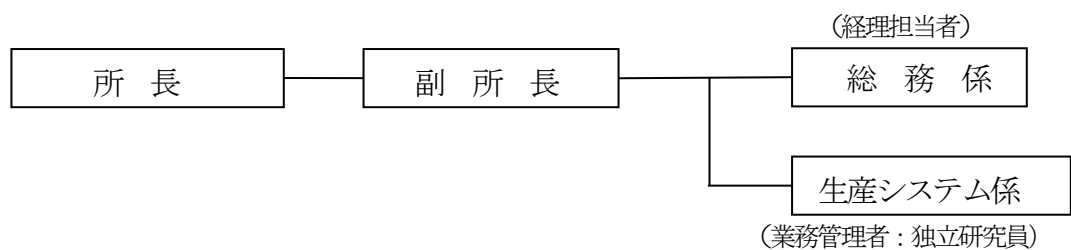


### ② 再委託先

[株式会社一倉製作所]



[群馬県立群馬産業技術センター]





## 管理員及び研究員

[事業管理機関] 財団法人群馬県産業支援機構  
(管理員)

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
藤村 聡	販路・産学連携グループ 主幹	4
石崎 祐史	販路・産学連携グループ 主任	4

[再委託先]

(研究員)

株式会社一倉製作所

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
一倉 史人	専務取締役	1-1、1-2、1-3、1-4、 2-1、2-2、2-3、 3-1、3-2、3-3
飯野 勝司	次長	1-1、1-2、1-3、 2-1、2-3、 3-1、3-2、3-3
吉岡 洋一	製造部長	1-1、1-2、1-3、1-4、 2-1、2-2、2-3、 3-1、3-2、3-3
相川 宣久	技術課長	1-1、1-2、1-3、1-4、 2-1、2-2、2-3、 3-1、3-2、3-3
伊与久 広治	製造課長	1-4、 2-1、2-2、2-3、 3-1、3-2、3-3
小林 正志	製造課リーダー	1-4、 2-1、2-2、2-3、 3-3
永井 博之	製造課サブリーダー	1-4、 2-1、2-2、2-3、 3-3
大場 篤	技術課員	1-1、1-2、1-3、1-4、 2-1、2-2、2-3、 3-1、3-2、3-3

技術課員 大場篤については、研究期間途中にて増員のため追加。

群馬県立群馬産業技術センター

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
黒岩 広樹	生産システム係 独立研究員	1-1、1-2、1-3、1-4、 2-1、2-2、2-3、3-1、 3-2
福島 祥夫	生産システム係長	1-1、1-2、1-3、1-4、 2-1、2-2、2-3、3-1、 3-2
岩沢 知幸	生産システム係 技師	1-1、1-2、1-3、1-4、 2-1、2-2、2-3、3-1、 3-2

経理担当社及び業務管理者の所属、氏名

[事業管理機関]

財団法人群馬県産業支援機構

(経理担当者) 販路・産学連携グループ 主任 石崎 祐史

(業務管理者) 販路・産学連携グループ 主幹 藤村 聡

[再委託先]

株式会社一倉製作所

(経理担当者) 総務部長 一倉 範子

(業務管理者) 専務取締役 一倉 史人

製造部長 吉岡 洋一

群馬県立群馬産業技術センター

(経理担当者) 総務係 副主幹 阿部 正

(業務管理者) 生産システム係 独立研究員 黒岩 広樹

### 1-3 成果概要

#### 1-3-1 高精度微細形状金型の設計・製作

本研究開発では微細中空構造の製造技術の確立を目指し、「樹脂製注射針」をモデルとした製品形状の金型設計及び検討を行った。当初の目標は外径 $\phi 0.2\text{mm}$ 、内径 $0.1\text{mm}$ 、全長 $10\text{mm}$ である。中空構造を確保するために必要なピンの強度の検証が必要なため、直径 $0.1\text{mm}$ のピンを製作する必要があるが、ピンの完成を待っているだけでは研究が進まないため、第一段階として、これまでの研究結果である外径 $0.5\text{mm}$ から小径化させ、外径 $\phi 0.4\text{mm}$ で内径 $\phi 0.2\text{mm}$ 、全長 $5\text{mm}$ と $10\text{mm}$ の先端が金属製注射針と同様の形状を持つ中空構造の樹脂製注射針を設計した。

設計した形状を実際に生産を行うために、精密かつ高精度の金型が必要である。中空構造を確保するための金型構造はこれまでの取り組みを高度化させ、より微細な形状を成形するための金型を設計・製作した。また、中空部分を構成する極細ピンなど主要部品の材質や性能（強度や靱性）についてもこれまでの知見を高度化させて、金型の製作に取り組んだ。この取り組みの結果、設計した「樹脂製注射針」のモデル形状の成形に成功した。



図 1-1 樹脂製注射針用金型

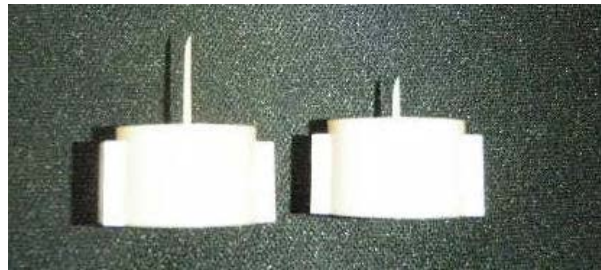


図 1-2 樹脂製注射針 (左は針長 $10\text{mm}$ 、右は針長 $5\text{mm}$ )

今回の研究で、当初予想していたように中空構造を構成するための主要部材の強度が重要な問題であることが分かった。従来技術では針部の全長が $5\text{mm}$ が限界であったが、今回の研究開発により倍の $10\text{mm}$ までの試作品の生産に成功した。しかし、目標としていた内径 $0.1\text{mm}$ を確保するための金型材質強度が確保できなかったことから、今後金型材質の更なる検討が必要である。

#### 1-3-2 針先形状を成形するための成形技術の確立

金型内部の微細な針先に樹脂を充填させるためには、成形機の射出速度を高速化する必要があるため、高速射出成形機を製造し、成形条件の検証を行った。同時に、流動解析シミュレーションで事前に検討を行い、実際の成形条件との検証を行った。

この取り組みの結果、外径 $\phi 0.4\text{mm}$ で内径 $\phi 0.2\text{mm}$ 、全長 $10\text{mm}$ の先端部まで樹脂を充填できる成形条件が確立できた。

また、樹脂の違いによる成形条件の検討を行い、流動性の悪い樹脂でも針の先端部まで樹脂を充填できる金型構造と成形条件が確立できた。

#### 1-3-3 製品の性能と機能の検証

製品の薄肉部の強度と製品表面の表面粗さについて検討を行い、試作品の表面状態を確認するとともに、製品強度と成形条件との関連性について検討を行った。

針部分の形状の違いによる強度や樹脂の流動性を流動解析シミュレーションにて検討を

行い、実際の試作結果との検証を行った。検討結果を基に、金型及び成形条件へのフィードバックを行い、試作品の肉厚の評価などの検証を行った。

当初の検討では中空部分の外径と内径との同芯度のズレが懸念されたが、ズレを防止できる成形条件の確立が確認できた。

試作品の評価を行って判明したことに、先端部分の薄肉部の強度が注射針としての性能を大きく左右することが判明した。これは樹脂の材質に起因することであり、今後の検討課題として強度を確保する樹脂の選定が重要であることを再確認した。

試作品の注射針としての評価については、アドバイザーから評価方法についての助言を得て評価方法の検討を行なった。具体的には、マウスを使用した治験を行う計画であったが、今回の期間中に行うことができず積み残しとなった。

また、生産性を検討した結果、量産を見据えてコストダウンのためには一回の成形サイクルで複数個の生産が必須となる。一度に生産できる製品の個数が多ければ多いほど製品のコストは下げられるが、このことは極微細な成形品を生産するためには非常に難しい問題であった。試作による成形条件の最適化や金型構造の検討により、8個取りの金型の設計製作と試作品の成形に成功した。また、この金型では実際の注射で使用されることを考慮して、市販の注射シリンジの先端に取り付けられる形状で設計した。

一度に8個成形できることにより、大幅なコストダウンが可能となった。今後はさらに多い取り数での生産を検討する予定である。

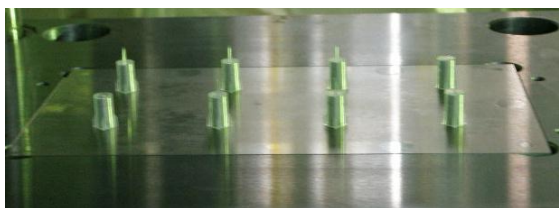


図 1-3 8 個取り金型で生産した試作品



図 1-4 注射シリンジに取り付けた試作品

#### 1-4 当該研究開発の連絡窓口

〒371-0854

群馬県前橋市大渡町1-10-7

財団法人群馬県産業支援機構

販路・産学連携グループ 藤村

TEL 027-255-6601 FAX 027-255-6161

E-MAIL : [webm@g-inf.or.jp](mailto:webm@g-inf.or.jp)

## 第2章 本論一（1）：高精度微細形状金型の設計・製作

### 2-1 中空構造を確保するための金型構造と、金型材質の研究

#### 2-1-1 目的

微細形状の射出成形を行うにあたって、精密かつ高精度の金型が必要である。中空構造を確保するための金型構造はこれまでの取り組みを高度化させ、金型構造の検討を行う。

また、中空部分を構成する極細ピンなど主要部品の材質や性能（強度や靱性）についても最適なものの選定を行う。

#### 2-1-2 条件

中空構造を確保するための金型の設計・製作を行う。また、中空構造を構成する極細ピンの材質の検討を行い、最適な材質を見出す。

これまでの研究では、微細な針先形状まで樹脂を充填させるためには樹脂が融解する際に発生するガスの対処方法が必要であることが判明している。このため、金型内部のガス抜き方法の検討を行う。

#### 2-1-3 結果及び考察

これまでの研究開発により、従来技術では外径 $\phi 0.5\text{mm}$ 、内径 $\phi 0.2\text{mm}$ 、全長 $5\text{mm}$ のものまでは試作できた実績がある。本研究開発においては、第一段階として外径 $\phi 0.4\text{mm}$ —内径 $\phi 0.2\text{mm}$ で先端を従来の金属製の注射針と同様に斜めの針先を持ち、針先長 $5\text{mm}$ と $10\text{mm}$ の注射針の形状を設計した。

設計した樹脂製注射を成形するための金型についての設計を行った。

- ・針先部分にガス抜き機構を設ける。
- ・ピンの材質について強度と靱性を確保する。

以上の課題について検討を行い、その内容についての対策を盛り込んだ金型を設計した。

目標とする外径 $0.2\text{mm}$ 、内径 $0.1\text{mm}$ を実現するためには、直径 $0.1\text{mm}$ のピンが必要である。この直径 $0.1\text{mm}$ のピンについても設計を行ったが、実際に加工ができなかった。材質についても各種の鋼材を比較したが、目標とする硬度や靱性を確保できる材質がなく、設計した形状に加工できる材質も見当たらなかった。

今後はピンの材質の研究が重要な課題であることが確認できた。

### 2-2 金型加工技術の検証と加工方法の検討

#### 2-2-1 目的

これまでの研究で、極微細形状を加工する際に加工方法の違いによる加工精度の差が検証してきた。本研究で目標とする注射針の針先形状を加工するにあたり、最適な加工機を用いて最適な加工条件で加工を行うことが必須となる。

#### 2-2-2 条件

ワイヤー放電加工機や切削工具を用いる従来の加工方法では精度に限界があるため、超高温レーザー加工機（高精度且つ $\phi 0.05\text{mm}$ 以下の穴あけ加工が可能）を用いた加工を検討する。他の加工方法と比較し優位点を見極めて実際の金型加工に適用できるかの検証を行う。

### 2-2-3 結果及び考察

超高温レーザー加工機を持つ静岡県のア社に依頼してテストピースに加工を行った。加工したテストピースを確認したが、加工面の仕上がりについて当初予想していた面粗度よりも粗い状態であることが確認できた。今回設計する試作品の寸法を考慮した場合、鋼材に加工された穴の内面を鏡面仕上げすることは非常に難しいことが判明した。

また、垂直方向に立体的な形状を加工するにおいて、超高温レーザー加工では設計した形状（テーパ形状）を加工することが難しいため、A社と検討を行った結果、レーザー加工機では加工する形状に制限があることが判明した。

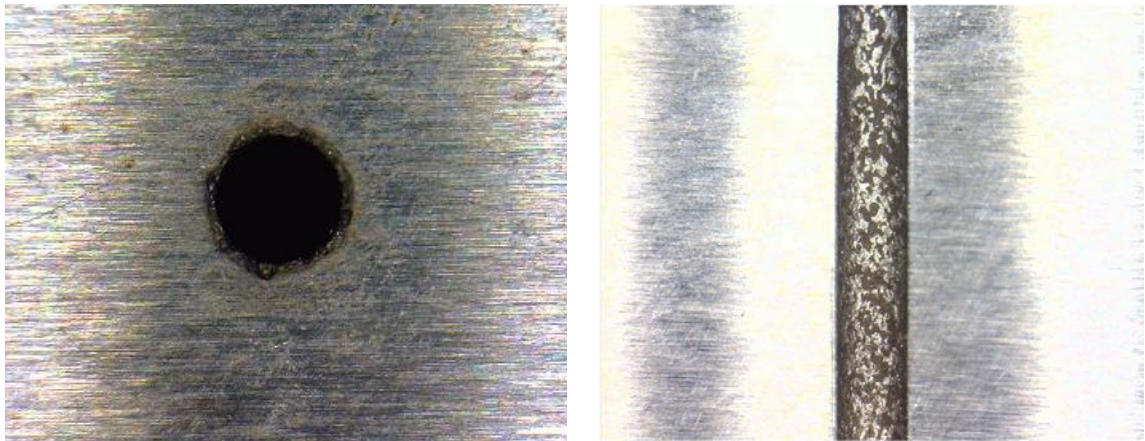


図 2-1 超高温レーザー加工での加工サンプル (右の写真は加工面の表面状態)

超高温レーザー加工については加工法そのものが未だ研究段階であることもあり、今回の研究開発において超高温レーザー加工を研究していくには時間的余裕が無いと判断した。

このようなことから、本研究で目標とする注射針の針先形状を加工するにあたり、従来のワイヤー放電加工機では目標とする形状の加工が難しいことから、放電加工機を使用して最適加工条件の検討を行いながら加工を行った。

加工条件の最適化を図り、目標とした形状の加工を達成できた。

## 2-3 金型の加工精度向上と、表面状態の最適化

### 2-3-1 目的

微細な針先形状を成形するためには、金型先端部にガス逃げを設ける必要がある。しかし、ガス逃げの寸法が適正でないと製品形状部以外に「バリ」となってしまい製品としての機能を満たすことができない。このため、加工精度を上げてバリの発生しない金型部品の加工を行い、加工した表面の鏡面化を行う。

また、極細ピンの強度の確認を行い、成形時の樹脂圧に耐えられる材質を選定する。

### 2-3-2 条件

これまでに設計・開発した知見を利用し、金型部品加工メーカー（外注先）で保有する微細加工専用機とナノ加工制御技術を使用して、微細形状用の精密な金型部品の製作を行う。また、蓄積した極細ピンの材質・形状等の知見を利用して、本研究開発に最も適した鋼材を用いて極微細形状の部品加工（極細ピン、小径穴加工など）を行い、加工精度の向上と表面の鏡面化に取り組む。

### 2-3-3 結果及び考察

金型部品の加工については、これまでに蓄積した知見を利用して金型部品加工メーカーに加工を依頼した。

この結果、設計した製品部の加工が目標通りに行えたことを確認できた。加工面の表面粗さについては粗さ測定機のプローブが加工面に入らなかったため測定は行わなかったが、放電加工面を顕微鏡で観察した結果、研磨仕上げと同等の面粗さであることが確認できた。

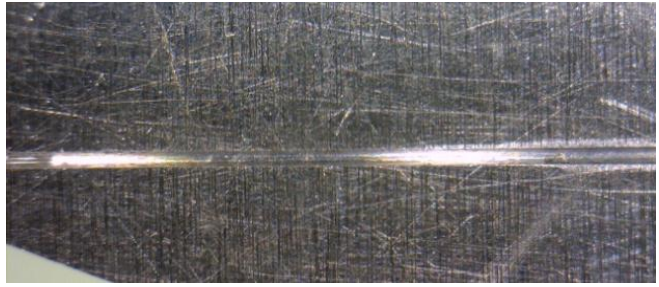


図 2-2 加工した金型部品の表面

製品部の加工精度が向上できたことにより、ガス逃げ機構の加工精度が飛躍的に向上できた。

これは、針先先端部は最終充填箇所となるため、樹脂が充填する際に金型内部に存在していた空気と樹脂が溶解し発生したガスが最終充填部に溜り、針先先端まで樹脂が充填することを阻害してしまう。このため針先先端にガス逃げ機構を設ける必要があるが、ガス逃げの寸法が適正でないとガスが効率よく金型外部に排出できずに先端まで樹脂を充填できなかつたり、隙間にバリが発生してしまう。針先先端部にバリが発生すると、金型から取り出す際にバリが抵抗となって離型不良を起こしたり、注射した際にバリが製品から剥離して体内に残り注射針としての機能を満たすことができない。

本研究開発では樹脂を高速で金型内部に射出するため、針先部分のガス逃げが非常に重要な要素となる。従来の加工精度ではガス逃げの隙間にバリが発生してしまうためガス抜き寸法を十分にすることができなく、ガス逃げの効果としては不十分であった。

今回ガス逃げ機構の加工精度が向上できたことにより、ガス逃げ溝の寸法とバリについての検証を行った。試作結果から、バリの発生を抑える最適な寸法を見出すことができた。

また、従来技術ではガス逃げ機構を水平面上でしか加工できなかった。このため針先先端部の形状に制限があり、円筒状の形状までしか成形できなかった。

今回の研究開発では加工精度の向上と合わせて加工用治具の開発も行った。斜面上にミクロンオーダーの加工をできるように加工用ワークをセットできる治具を製作した。この治具は、ワークを交換しても繰り返し同じ位置にセットできるため、繰り返し加工を行っても位置決めバラつきが発生しない。この加工用治具を使用して、ガス逃げ機構を斜面上に加工できる方法を開発した。結果、金属製の注射針と同様に斜めの針先形状の試作品が実現できた。

次に、中空構造構成するための極細ピンの材質の検討を行った。

金型内部では、成形する度にピンが樹脂の圧力と流動によって煽られて破損することがこれまでの研究により判明している。このため、ピンに要求させる性能として強度と靱性が挙げられる。



図 2-3 極細ピン

今回の開発では3種類の材質を用いてピンを製作し、各材質の比較を行った。

当初の計画では引張試験機を用いてピンの強度を検証する予定であったが、ピンの寸法

が小さく引張試験機で正確に検証するには保持方法に問題があることが判明した。このため、実際に試作を行ってピンの材質による違いを検証した。

材質によって硬度の違いはあるが、実際の成形においてはどの材質も成形条件によって破損したが、材質Cが比較的破損しにくいことが判明した。これはピンの強度と靱性の違いが原因であると考えられる。

結果、ピンの材質は材質Cが最適であると判断して、金型に組み込んで試作を行うこととした。

表 2-1 ピンの材質による比較

材質	A	B	C
硬度	HRC 56	HRC 56	HRC 50
強度	▲	△	△
靱性	▲	▲	○
加工性	▲	△	▲
コスト	安い	安い	高い

## 2-4 金型内部の確認

### 2-4-1 目的

金型内部の針先部分に高速で樹脂が充填する際に、せん断発熱による樹脂温度の上昇がこれまでの事前検討によるシミュレーションにより判明している。この樹脂温度の上昇が樹脂そのものの劣化を招き、結果として製品強度が不足する恐れがある。このため、金型内部に圧力・温度センサを組入れて、金型内部の状態を検証する。

### 2-4-2 条件

樹脂の温度・圧力を把握するため、金型内部に圧力と温度センサを配置する。また、針内部の形状を評価するため、X線CTを用いて非破壊で観察を行う。

### 2-3-3 結果及び考察

試作金型の製品部に温度センサと圧力センサを設置して、実際の成形における温度と圧力の推移を観測した。

この結果を次図に示す。

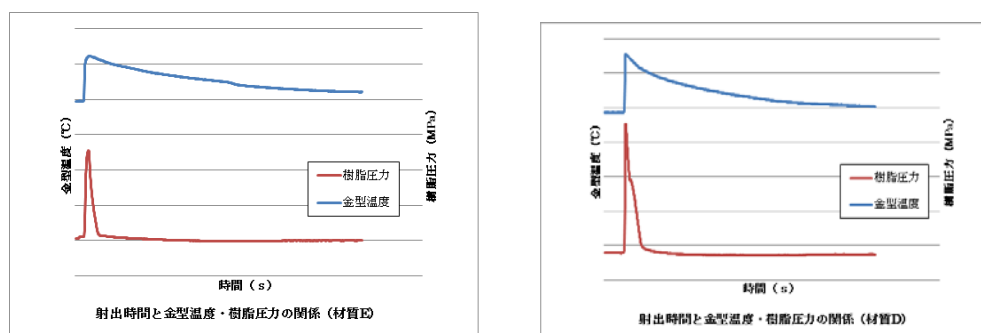


図 2-4 射出時間と金型温度・樹脂圧力の関係



流動性の異なる樹脂である E と D の測定結果を比較したところ、流動性の悪い D は樹脂をフル充填するために、E よりも高い圧力が必要であることが分かった。また、数十ショットを行っても上記の値は安定しており、実際の量産時にモニターすることで充填不良の検出にも使用できることが分かった。

通常、穴部の断面評価を行う場合は切断するが切断すると微細な穴のため変形してしまう。そのため、X線CTによって樹脂針内部の非破壊観察を行った。

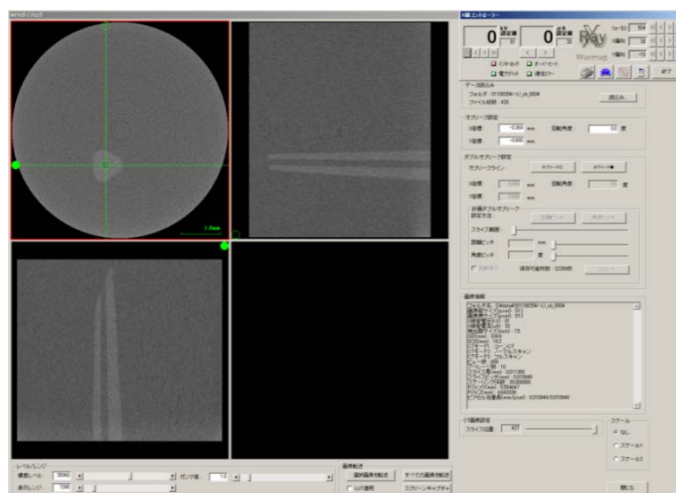


図2-5 CT撮影した針先部分（中空穴の偏心はない）

CT画像を確認すると、針先端部まで偏心はなく、先端まで直線状の穴が形成されていることが確認できた。

### 第3章 本論一（2）：針先形状を成形するための成形技術の確立

#### 3-1 成形機の高速射出と速度応答性能の高性能化

##### 3-1-1 目的

高速射出できる成形機を導入し、射出速度と樹脂流動・温度の確認を行う。このとき、流動解析を行って、解析結果と実際の成形条件との差異を確認する。

##### 3-1-2 条件

本研究開発用に高性能成形機を導入し、試作を行う。  
導入した成形機を用いて射出速度と応答性の検証と、加熱筒温度の違いによる樹脂の挙動を検証する。

##### 3-1-3 結果及び考察

一般的なプラスチック製品の生産においては、薄肉形状のものでも 200 mm/秒の射出速度があれば十分であると言われている。しかし、今回の研究開発で目指す樹脂製注射針を成形するためにはこれまでの射出成形機では対応できない。これは、極微細な針先に樹脂を充填するためには金型内部に高速で樹脂を注入しないと、針先部分に樹脂が充填する途中で固化してしまうため、樹脂の固化が始まる前に充填を完了させなければならないから

である。また、生産性を考慮した場合多数個取りでの成形が必須となる。多数個取りになればなるほど、射出速度の高速度化と応答性能の高精度化が必要となってくる。(4-3-3項にて詳細を記載)

今回導入した射出成形機で、以下のように射出速度と応答性の確認を行った。

- ・最高速度
- ・最高速度に達するまでの時間
- ・設定速度に達するまでの時間 (=応答性能)
- ・繰り返して生産した時の射出時間と速度のバラつき

試験や分析を行って、樹脂製注射針が成形可能であることを確認した。

### 3-2 最適射出条件の見極め

#### 3-2-1 目的

2-1項で述べた性能を持つ高性能成形機を導入し、樹脂溶解温度や金型温度などによる流動性の確認など、生産性を念頭に置いた最適射出条件の設定と見極めを行う。現在想定している研究内容として、射出速度と応答性能の確認、樹脂溶解温度と金型温度の変化による流動性の検証、製品取り出し時間の長短による金型温度の変化と流動性の確認などを行う。

#### 3-2-2 条件

射出速度と充填時の圧力の違いによる製品形状の違いを確認する。また、針先に樹脂が充填できるかどうか、コンピュータによる流動解析を行い検証する。ソフトウェアは Moldflow Plastics Advisers ver. 8.1 を使用した。次表に解析に用いた樹脂と条件を示す。

■解析条件			
条件1		条件2	
材料	PBT(ジュラネックス 2000Highflow)	材料	POM(ジュラコン M45-44)
樹脂温度	260.0 (°C)	樹脂温度	225.0 (°C)
金型温度	60.0 (°C)	金型温度	70.0 (°C)
射出時間	0.3(s)	射出時間	0.3(s)
条件3		条件4	
材料	PA66(CM3006S)	材料	PA66 GF15 (レオナ13G15)
樹脂温度	295.0 (°C)	樹脂温度	280.0 (°C)
金型温度	52.0 (°C)	金型温度	60.0 (°C)
射出時間	0.3(s)	射出時間	0.3(s)

図 3-1 解析した樹脂の種類と条件

#### 3-2-3 結果及び考察

##### ① 成形条件

この金型を用いて、最適成形条件の設定や、樹脂溶解温度や金型温度などによる流動性の確認などを行った。

まず、針先まで樹脂を充填させるために、樹脂を金型に注入する速度や圧力などを変化させて試作を行った。1個取り試作金型で針先長5mmの形状を用いて、各種樹脂材料で成形条件と試作品との関係を確認した。

以下がその結果である。

表 3-1 成形条件と確認結果

成形条件	想定される不具合	確認内容	確認結果
速度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ショート</li> <li>・バリ</li> <li>・ガス焼け</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・針先先端まで樹脂が充填するのに必要な速度</li> <li>・バリ発生の有無</li> <li>・ガス焼け発生の有無</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・樹脂の材質によって異なるが、先端まで充填できた。</li> <li>・ガス逃げ機構の寸法とバリの関連性あり。寸法調整でバリは抑えられた。</li> <li>・ガス焼けの発生なし。ガス逃げの効果を確認できた。</li> </ul>
圧力	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ショート</li> <li>・バリ</li> <li>・金型部品の破損</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・針先先端まで樹脂が充填するのに必要な圧力</li> <li>・バリ発生の有無</li> <li>・ピンの破損の有無</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・樹脂の材質によって異なる</li> <li>・樹脂圧力を上げるとピンの破損が発生した。</li> </ul>
樹脂温度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ショート</li> <li>・ガス焼け</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ショート</li> <li>・ガス焼け</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・樹脂温度が低いとショート発生。温度を上げるとガス焼けが発生した。</li> </ul>
金型温度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ショート</li> <li>・離型不良</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ショート</li> <li>・離型不良</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・樹脂によっては離型時に変形する。</li> </ul>

充填完了後に圧力を上げていくと、ピンが破損する事象が発生した。(図 3-2)

成形条件の最適化を行い、ピンの破損しない成形条件を確立できた。

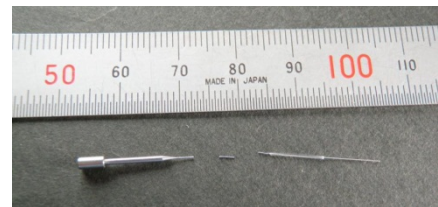


図 3-2 樹脂圧力により破損したピン

次に問題となったのが金型温度であった。流動性の悪い樹脂には金型温度が高いほうが針先まで充填しやすかったが、離型不良やピンの変形が確認された。

下の写真は材質 F で成形したサンプルである。針先部分が本来の形状より伸びてしまっていることが確認できる。また、材質 G では金型温度を 30℃以下にしないと針先全体が金型内部に残ってしまい、成形できなかった。

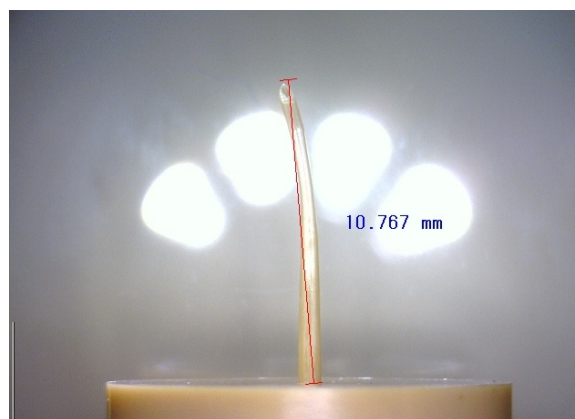


図 3-3 先端が変形した(伸びた)試作品(金型寸法は 10 mm)

次に樹脂流動解析ソフト Moldflow Plastics Advisers ver. 8.1 を用いて行った解析結果を示す。

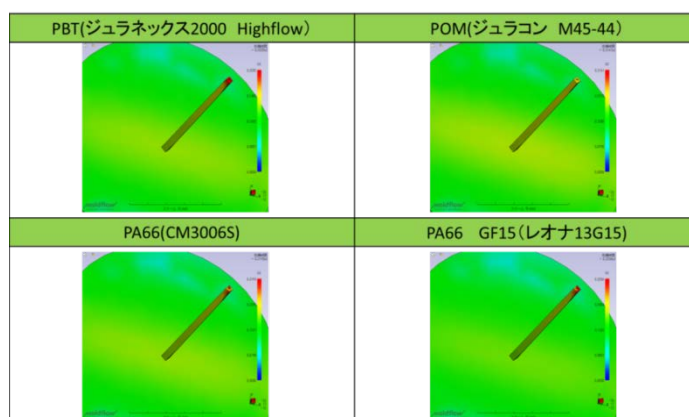


図 3-4 材質を変化させたときの樹脂流動解析結果

針先長さ 5 mm は実績があるため、10 mm に伸ばしたときの検討を行った結果、上記の樹脂材料では充填可能であることが分かった。

### 3-3 使用樹脂の検討

#### 3-3-1 目的

樹脂製注射針において、樹脂材質そのものの強度や靱性が不足して注射針として機能しなければ製品化できない。これまでの研究で、成形における数種類の樹脂の違いによる成形性の評価結果は、データとして蓄積されている。本研究開発では、これまで取り組んだものとは別の樹脂も試作を行って、性能評価を行う。

#### 3-3-2 条件

各樹脂の成形性や強度などの利点と問題点を比較し、最適な樹脂を選定する。

#### 3-3-3 結果及び考察

各樹脂を用いて試作を行い、成形性の確認と試作品の評価を行った。成形性については各樹脂とも成形条件の違いがあり、最適な成形条件を見出して検証を行った。

試作品の評価としては、針先部分の強度と靱性を重要視した。樹脂の硬度によって針先先端部分の強度に大きな影響を及ぼすことが予測されたため、試作品を注射モデル（シリコン製の模擬的な人口皮膚）に刺して刺さり具合の確認を行った。結果、硬度が固い樹脂ほど針先の強度があり刺さりやすいことが判明した。

## 第4章 本論一（3）：製品の性能と機能の検証

### 4-1 製品強度の確認

#### 4-1-1 目的

微細な製品形状が実現できても、樹脂材質そのものの強度や靱性が不足する 경우가少なく、製品の要求機能を満たす樹脂の選定が難しい。これまでの研究によって何種類か

の樹脂の成形性の確認は出来ているが、強度試験や表面状態の観察などを客観的に評価する必要がある。

本研究においては、製品の薄肉部の強度が問題になると考えられるため、製品強度について検討する。

#### 4-1-2 条件

製品の針先部の強度を検討するため、引張・圧縮試験機を用いて注射モデル（シリコン製の模擬的な人口皮膚）に刺さったときの荷重を測定する。



図 4-1 穿孔荷重測定試験の様子

#### 4-1-3 結果及び考察

INSTRON製引張圧縮試験機を用いて、穿孔試験を行った。  
樹脂製針は、金属製針に比較し荷重が高いことが分かった。

### 4-2 製品の注射針としての機能の検証

#### 4-2-1 目的

注射針としての評価は、樹脂製針は世の中に流通していないため、評価方法も確立していない。そのため、金属針をベンチマークとし、樹脂製・金属製を比較検証することにより評価を行う。針として様々な性能が要求されるが、今回は注射時の液体の吐出性について確認し、より利便性の高い樹脂製注射針の製品化に向けて取り組み、技術課題の克服を目指す。

#### 4-2-2 条件

注射シリンジの先端に試作した樹脂製針をセットする。  
シリンジ内部に水を入れ、引張圧縮試験機を用いて金属針と樹脂針の吐出性を比較する。

注射シリンジを試験機にセッティングした様子を右図に示す。



図 4-2 吐出量の測定

### 4-2-3 結果及び考察

金属製針と樹脂製針の吐出量を比較するため、引張圧縮試験機に注射シリンジをセッティングし、内部に水を入れた状態で圧縮試験を行った。

金属製針に比べ、樹脂製針の方は荷重が低い。樹脂製針の内側には水の吐出に抵抗となる凹凸や、狭い部分がなかったことを示している。

### 4-3 生産効率の確認

#### 4-3-1 目的

試作品の生産性を検討し生産における問題点を検証する。歩留まり、品質の安定性を確認・検証することで、生産効率の総合的な評価を行う。

#### 4-3-2 条件

生産性を検討した結果、量産を見据えてコストダウンのためには一回の成形サイクルで複数個の生産が必須となる。一度に生産できる製品の個数が多いほど製品のコストは下げられるが、このことは極微細な成形品を生産するためには非常に難しい問題であった。

今回の研究において、実際に量産を行うために8個取りでの金型の設計製作を行い、成形条件と試作品の問題点を検証した。

具体的には、

- ・8個全ての製品の先端まで樹脂を充填できるか。
- ・製品間でのバラつきはないか。
- ・連続生産が可能か。
- ・金型のピンなどの部品の強度に問題はないか。

などの検証を行った。

#### 4-3-3 結果及び考察

一個取り金型での成形と比較して、複数個での成形では樹脂が流動する過程において取り数に反比例して樹脂の流速が遅くなるということが事前の解析から判明している。

これは、射出成形機から樹脂が金型に注入されてから、金型内部で各製品部（キャビ）に樹脂が分岐して流動する。例えば、1個取りであれば金型に注入されたままの速度で充填されるが、2個取りであれば樹脂の速度は1/2に、4個取りであれば1/4に減速してしまう。単純に考えれば、1個取りで充填する速度に対してn個取りの場合はn倍の射出速度がないと充填できない。（右図）

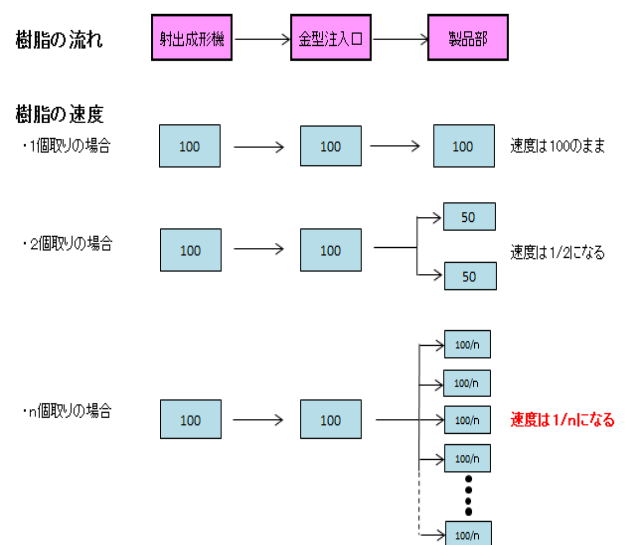


図4-3 金型の製品取り数と樹脂の速度の変化

生産性を考慮した場合、量産を見据えてコストダウンのためには一回の成形サイクルで複数個の生産が必須となる。一度に生産できる製品の個数が多ければ多いほど製品のコストは下げられるが、このためにはより高速で樹脂を金型に注入することが必要であり、極微細な成形品を生産するためには非常に難しい問題であった。

事前の流動解析による検討と、1個取りの試作金型を用いた成形条件の検証をもとに、量産を考慮した8個取りの金型を設計製作した。

この金型を用いて、量産性の検証を行った。事前の検討で判明した射出速度の高速化については、射出成形機の高速度射出機能と金型構造の検討や成形条件の最適化により、8個取りの金型での成形に成功した。

今後はさらに多い取り数での生産の可能性と成形サイクルの短縮を検討する予定である。

## 最終章 全体総括

### 1. 研究目的

国内で使用されている注射針は、年間10億450万本にもなる。(2007年、(株)矢野経済研究所調べ)

また国内の糖尿病患者数は約24万人おり、患者は1日数回インシュリン注射をし続ける必要がある。このことは患者に肉体的・精神的苦痛を強いることとなっていて、注射時の痛みの軽減は患者にとって切実な願いとなっている。

医療機器のうち、注射針(特に皮下注射用)についてはコスト低減や機能性向上(小径化による無痛化)のため、川下産業からは現状の金属針から樹脂製針への転換が強く求められている。樹脂製注射針には、極細の先端針先部分の中に液体が通るための中空形状を設ける必要があり、従来技術の金型では針先の中空形状を形成するための極微細加工や金型材質など、注射針として満足できる機能(小径化による無痛化)を満たすことが出来なかった。

本委託事業による研究開発の目的は、従来針先部が金属製であった注射針を樹脂製の注射針にするため、微細形状加工が可能な金型と成形技術を開発するものである。

### 2. 研究成果

#### 2.1 高精度微細形状金型の設計・製作

微細中空構造の製造技術の確立を目指し、「樹脂製注射針」をモデルとした製品形状の金型設計製作を行った。当初の目標は外径φ0.2mm、内径0.1mm、全長10mmであったが、第一段階として外径φ0.4mm、内径φ0.2mm、全長5mmと10mmの先端が金属製注射針と同様の形状を持つ中空構造の樹脂製注射針を設計した。

極微細な針先形状を成形するため、加工精度の向上とガス逃げ機構の最適化に取り組んだ。また、中空部分を構成する極細ピンなど主要部品の材質や性能(強度や靱性)についてもこれまでの知見を高度化させて、金型の製作に取り組んだ。

しかし、中空構造を構成するピンの強度が直径0.1mmでは確保できず、目標であった外径φ0.2mm、内径0.1mm、全長10mmの試作品の成形はできなかった。今後金型材質の更なる検討が必要である。

## 2.2 針先形状を成形するための成形技術の確立

金型内部の微細な針先に樹脂を充填させるためには、成形機の射出速度を高速化する必要があるため、高速射出成形機を導入し、成形条件の検証を行った。同時に、流動解析シミュレーションで事前に検討を行い、実際の成形条件との検証を行った。

また、樹脂の違いによる成形条件の最適化を図り、針の先端部まで樹脂を充填できる金型構造と成形条件が確立できた。今後は目標とする外径 $\phi$ 0.2mm、内径 0.1mm、全長 10mm の樹脂製注射針の成形技術の確立を目指す。

これまでの研究結果から、樹脂の溶解時に発生するガスが微細形状へ樹脂が充填することへの妨げになることが判明している。今回の研究においては針先先端部分のガス逃げの効果が確認できたが、実際に量産を行った場合に、ガス逃げ機構が連続成形でも十分機能しているか検証する必要がある。さらには、樹脂の融解時にガスを発生させないような温度条件の研究も必要となってくる。この内容については、引き続き検討を続ける。

## 2.3 製品の性能と機能の検証

微細な製品形状が実現できても、樹脂材質そのものの強度や靱性が不足する 경우가少なく、製品の要求機能を満たす樹脂の選定が難しい。本研究においては、製品の薄肉部の強度が問題になると考えられるため、製品強度について検討と確認を行った。

試作品の評価結果から、樹脂そのものの硬度が重要であることが分かった。また、硬度だけ高くても靱性がないと人体に刺した際に針先が折れてしまう。このため、使用樹脂には硬度と靱性の両者が必要である。

製品の針先部の強度を検討するため、引張・圧縮試験機を用いてシリコン製の模擬的な人口皮膚に刺さったときの荷重を測定した。この結果、ベンチマークとした金属針と比較して穿孔抵抗が大きいことが確認できた。今後は針先の先端形状の検討や、使用樹脂の選定を行う必要がある。

生産性を考慮した検討では、量産を想定して8個取の金型の設計製作を行った。一度に生産できる製品数が多ければ多いほど微細形状の成形にはより高度な金型・成形技術が必要とされる。

今回の研究では、金型構造の検討や成形条件の最適化を図り、8個取りでの成形を実現できた。このことにより、多数個取りによる大量生産でコストダウンが可能となった。

## 3. 事業化展開

医療機器のうち、注射針(特に皮下注射用)についてはコスト低減や機能性向上(小径化による無痛化)のため、川下産業からは現状の金属針から樹脂製針への転換が強く求められている。しかし、樹脂製針について各種研究はされているものの、樹脂単体で注射できる注射針はまだ世の中に流通していない。

本委託事業での研究開発によって、先端が金属針と同様の形状を持つ樹脂製注射針の成形に成功した。今回の試作品では、針先の強度や靱性、穿孔抵抗など機能面では金属針と比較して劣っているが、今後検討を重ねてこれらの問題を解消できれば、樹脂針としての商品化が十分可能であることが分かった。

川下産業である医療機器メーカー(アドバイザー)に試作品を提供して評価を受けたが、樹脂製注射針として前述の問題を克服できれば十分商品として実用化できる内



容である、との評価を受けた。樹脂針として商品化するために克服する内容が明らかになったため、今後の研究の方向性が明確になった。

同じくアドバイザーである医療機関にも試作品の評価を受けたが、検証結果と同じように穿孔抵抗について改善を求められた。注射針としての評価はマウスを使用して治験を行う予定である。

事前の検討では、注射針の樹脂化による廃棄コストの低減が期待されていた。実際に医療に従事しているアドバイザーや医療関係者に調査を行ったところ、現状の金属針の廃棄コストが他のシリンジなどの一般医療廃棄物に比べて5～7倍以上かかっていることが判明した。

また、注射後の針とシリンジを分けて廃棄する際に、医療従事者が誤って注射針を自分に刺してしまう事故が国内でも年に数件発生しているとのことであった。このことは、感染性のウイルス（肝炎やエイズなど）に感染する危険があり、医療従事者を危険にさらしている。今後の研究で樹脂製注射針が完成すれば、注射後に一般医療廃棄物として廃棄できるため、針とシリンジを分別して廃棄する必要がなくなる。この点について、医療関係のアドバイザーからも非常に良い評価が得られた。

本研究開発による樹脂製注射針の製品化が実現できれば、現状の金属針をはるかに凌ぐ優位性を持ち世界的にみても画期的な製品となり、これまでの注射針に置き換わって全世界の医療機関での採用が進むと確信できる。このことにより、無痛注射針の分野においては日本製のものが世界市場を独占できることとなる。国内市場でおよそ5億円、全世界では数十億円規模の販売が見込める。また、コスト低減により発展途上国への普及が期待でき、国内の医療問題のみならず、発展途上国などで問題になっている医療不備による乳幼児の死亡率を抑えることにも貢献できるはずである。

環境面では注射針の樹脂化により金属含有廃棄物の処理が必要なくなり、他の一般医療廃棄物としての処理（焼却処分）が可能となる。発展途上国では使用後の注射針が一般ゴミとして廃棄されている地域もあるが、こうした廃棄による環境問題にも貢献でき、世界的な地球環境問題に対しても多いに貢献できる。このことは医療機器の分野においてわが国が環境面で最先端に立ち、世界を主導していけることとなる。

世界初の「樹脂製注射針」の実現に向けて、引き続き研究開発を行っていく。

#### 4. 参考文献

- 1) ISO 7864:1993 一回限り使用する滅菌済み注射針滅菌済み注射筒基準
- 2) JIS3209:2011 滅菌済注射針基準