

平成23年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「腹腔内手術後に用いる感染レス
閉鎖式吸引ドレナージシステム開発」

研究開発成果等報告書

平成24年3月

委託者 関東経済産業局

委託先 アルケア株式会社

目次

第1章 研究開発の概要.....	3
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標.....	3
(1) 中小ものづくり高度化法及び中小ものづくり高度化指針との整合性.....	3
(2) 研究開発の背景.....	3
1) 腹腔内術後ドレナージにおける現状と開発の背景.....	3
① 腹腔内術後ドレナージの現状.....	3
② 他社ドレーン管理製品の変遷.....	4
③ 自社ドレーン管理製品の変遷.....	4
④ 腹腔内術後ドレナージにおける課題.....	5
⑤ 腹腔内術後ドレナージにおける排液バックの要求性能.....	6
2) 新規感染レス排液管理システムのイメージ.....	6
(3) 研究の目的及び目標.....	7
① バネ特性を持つ高剛性プラスチックを用いた薄肉射出成形技術の開発.....	7
② 熱可塑性エラストマーの薄肉射出成形技術の開発.....	7
③ 円筒状バネおよび熱可塑性エラストマー等をアッセンブルするための製袋加工技術の開発.....	8
④ 熱可塑性エラストマーを用いた流入出口具の開発.....	8
⑤ ドレナージバッグと体内留置チューブを結合するコネクターの試作.....	8
1-2 研究体制.....	9
(1) 研究組織及び管理体制.....	9
1) 研究組織（全体）.....	9
2) 管理体制.....	9
① 事業管理機関.....	9
(2) 管理員及び研究員.....	9
① 管理員.....	10
② 研究員.....	10
(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名.....	10
(4) 他からの指導・協力者.....	10
1-3 成果概要.....	11
(1) 閉鎖式ドレナージの概要.....	11
陰圧力について.....	11
馬血を用いた吸引テストについて.....	11
開発品のスペック比較について.....	12
閉鎖式ドレナージの事業化に向けた取り組みについて.....	12
1-4 当該研究開発の連絡窓口.....	12
第2章 本論.....	13
① バネ特性を持つ高剛性プラスチックを用いた薄肉射出成形技術の開発.....	13
①-1 はじめに.....	13
①-2 射出圧縮成形法の検討（22年度）.....	13
①-3 圧縮成形機の導入（22年度）.....	14
①-4 6方向同時圧縮可能な専用金型の作製（22年度）.....	14
①-5 射出成形条件の検討（22、23年度）.....	14
② 熱可塑性エラストマーの薄肉射出成形技術の開発.....	14
②-1 はじめに.....	14

②-2	金型表面温度の高速加熱・冷却成型用金型の作製（22年度）	15
②-2-1	高速加熱冷却装置についての検討（22年度）	15
②-2-2	専用金型についての検討（22年度）	15
②-3	逆流防止弁の成形条件検討（22、23年度）	16
③	円筒状バネおよび熱可塑性エラストマー等をアッセンブルするための製袋加工技術の開発	16
③-1	はじめに	16
③-2	溶着方式の検討（23年度）	16
③-3	口具シール機の導入（23年度）	16
③-4	外周シール機及びフィルターシール機の導入（23年度）	16
③-5	漏れ試験機の導入（23年度）	16
④	熱可塑性エラストマーを用いた流入出口具の開発	16
④-1	はじめに	16
④-2	流入出口具用金型の作製（23年度）	17
⑤	ドレナージバッグと体内留置チューブを結合するコネクターの試作	17
⑤-1	はじめに	17
⑤-2	簡易型を用いたコネクターの試作（23年度）	17
最終章	全体総括	18
3-1	複数年の研究開発成果	18
3-2	研究開発後の課題および事業化展開	19

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

(1) 中小ものづくり高度化法及び中小ものづくり高度化指針との整合性

本研究開発は、プラスチック成形加工に係る技術に関する事項に該当し、医療機器に関する高機能化、医療用部品に使用する高純度な樹脂の成形による劣化を防止する技術に関する。

(2) 研究開発の背景

1) 腹腔内術後ドレナージにおける現状と開発の背景

①腹腔内術後ドレナージの現状

腹腔内術後に体内に貯留したものを人為的に体外へ誘導・排出する事をドレナージといい、その目的によって大きく3つに大別される。

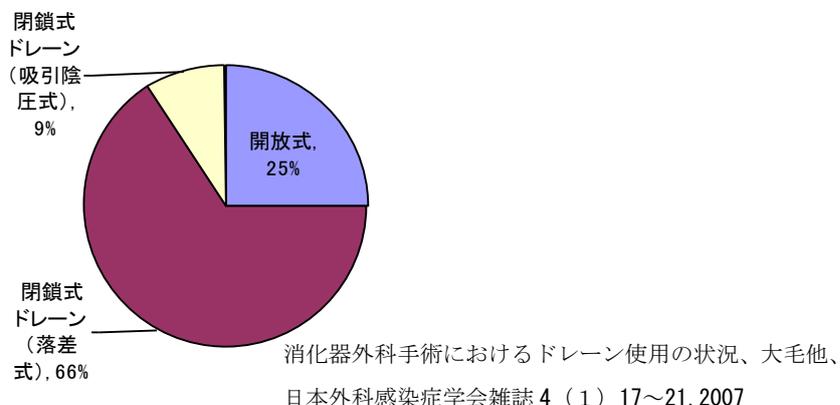
治療的ドレナージ	貯留した血液や滲出液は感染の原因となり、膿自体が発熱の原因となる。また腹腔内では消化液等を体外へ排出するために行う。
予防的ドレナージ	術後の縫合不全や滲出液の貯留が予想される時や異常発生時にすみやかに対応するため。
情報ドレナージ	術後の縫合不全などの異常をすみやかに知るため。

ドレナージの方式としては、閉鎖式、半閉鎖式、開放式に分類でき、これまで広く行われていた開放式の管理においては、患者の拘束性は低いもののガーゼを介して外部から菌が体内に入り込み感染する可能性がある。半閉鎖式においてはガーゼよりも嵩張らず患者の拘束感は改善されているものの、キャップが開閉可能であり外部から体内へ菌が流入する恐れがあり感染予防についてのエビデンスは確立していない。閉鎖式は2種類あり、自重による落下と積極的に吸引圧力かける方法がある。閉鎖式は感染予防のエビデンスが確立しているものの、袋が大きいことなどから携帯性が低く患者の拘束感が高い。

	開放式	半閉鎖式	閉鎖式
刺入部			
排液促進	ガーゼの毛細管現象のみ		ウロバック 携帯型吸引器 低圧持続吸引器
感染EBM	×	×	○
患者拘束感	△~○	○	×~△

1999年に米国疾病管理予防センター (CDC: Centers for Disease Control and Prevention) よ

り手術部位感染予防に関するガイドラインが発行され、『ドレーンが必要な場合、閉鎖式吸引ドレーンを用い、できるだけ早期に抜去する』ことが推奨されたことにより、閉鎖式のドレナージが広く用いられるようになってきている。2007年に報告された、大毛らによる『消化器外科手術におけるドレーン使用の状況』によると約75%が閉鎖式を利用しており、今後も閉鎖式による管理が主流になると想定される。



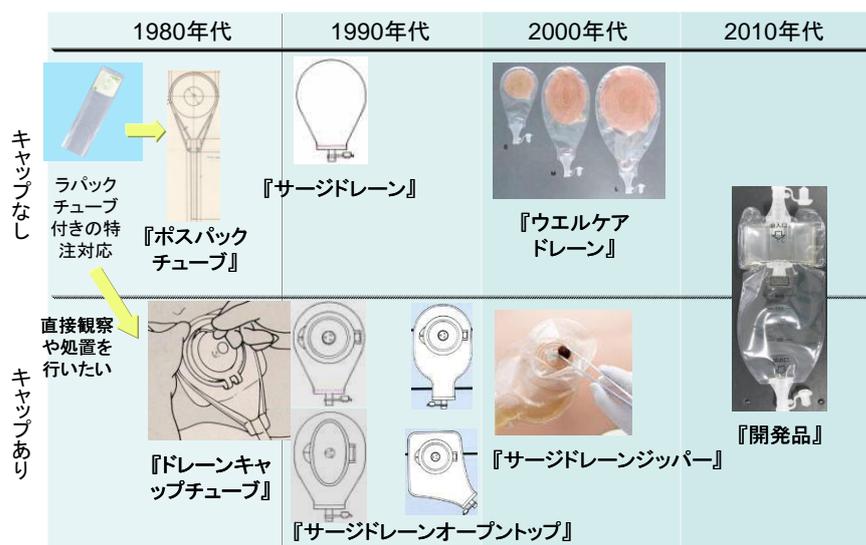
②他社ドレーン管理製品の変遷

閉鎖式のドレーン管理においては、自重による落下を利用した吸引機能のないウロバックや、持続吸引機などが使用されている。持続吸引機をコンパクトにし、患者が持ち運び可能としたのがC社携帯型吸引器あり、その後B社携帯型吸引器やA社携帯型吸引器が発売された。近年では、B社から更にコンパクト化を図った携帯型吸引器が発売され、携帯性の向上とスリム化において各社の開発が進んでいる。



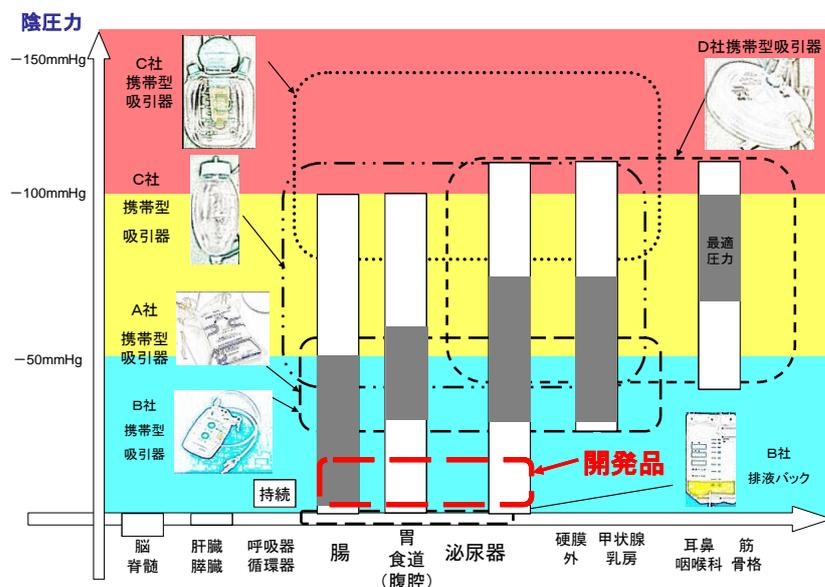
③自社ドレーン管理製品の変遷

アルケア株式会社においては1980年代より人工肛門用パウチをドレーン管理向けに改良した製品に取り組んでおり、患者視点に立った携帯性や操作性に重点をおいた商品開発の取り組みを継続して進めている。キャップ付きのタイプはドレーン刺入部の処置を可能とし、また装着時に患者違和感の低い商品となっている。しかしながら、前述の通り閉鎖式ドレーン管理が医療トレンドとなりつつあり、環境の変化に対応した商品開発への必要性が高まってきている。



④腹腔内術後ドレナージにおける課題

現在販売されている携帯型吸引器においては幾つかの課題がある。課題の一つ目は、排液を吸引する圧力であり、腹腔の術後ドレナージに適した製品がない。手術部位によって求められている陰圧力は異なっており、腹腔の術後においては現行の携帯型吸引バックでは強すぎる懸念がある。弊社が医師に聞き取り調査を行った所、腸や胃などの腹腔の術後においてはA社携帯型吸引器やB社携帯型吸引器などしか現状市場にないため使用しているが、陰圧力が強すぎるため臓器を吸引し損傷する可能性があるとの意見を得た。



課題の2つ目としては、患者の早期離床面が挙げられる。ウロバックを用いた、自重による排液は過度な吸引がないため腹腔のドレーン管理に適しているが、2リットル程度と大型のバックをベッドサイドに下げて使用するため携帯性が劣り、患者の早期離床を妨げる問題がある。また、携帯型吸引器は携帯性の面ではウロバックよりも改善されているが、厚さ 60mmと嵩張り、ポシェット等に入れて首から下げて持ち歩くためチューブが露出し引っ掛る危険性や患者の外観変化が課題として挙げられる。半閉鎖式のパウチドレナージでは、厚さ 30mm以下で着衣内にしやうことができ、携帯性は高いが感染予防効果は低い。このため、パウチドレナージ並みに患者の自由度を高め、閉鎖式による感染予防効果を併せ持った製品が望まれている。



課題の3つ目として、現状の携帯型吸引器は、袋内に配置された金属コイルバネが復元することで陰圧を発生する機構となっている。しかしながら、チューブが体内に迷入した場合やその他画像診断が必要な場合、金属バネを使用しているためCTやMRIなどを用いた検査の利用が制限される問題や、重量が増すことで持ち運びしにくくなる問題がある。

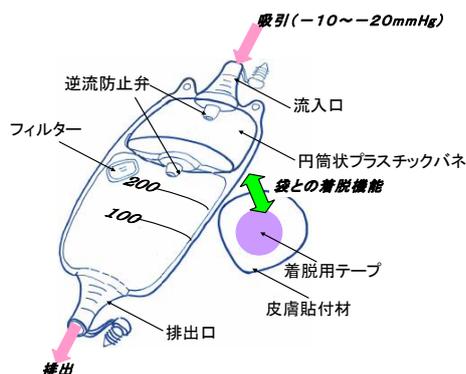
⑤腹腔内術後ドレナージにおける排液バックの要求性能

これまで述べたように、腹腔のドレーン管理は排液の逆流等による外部からの細菌感染を防止するため、閉鎖式が主流となってきており必須条件となってきている。更に、以下のような性能が排液バックに求められている。

- ・ 腹腔内臓器を痛めない程度の低吸引圧力を維持。
- ・ 画像診断の妨げにならないオールプラスチック製。
- ・ 軽量コンパクトなサイズにより携帯性を十分に高め、患者のQOLを妨げない。

2) 新規感染レス排液管理システムのイメージ

排液管理用バックの課題を解決するための方法を検討した結果、以下に説明する新規排液管理製品のイメージを得るに至った。概寸は縦22cm×横13cm×厚み3cm、重量約100g以下で全体がオレフィン系フィルムを用いた袋状になっており、逆流防止弁により上下2つの空間に区切られている。吸引側の空間には円筒状のプラスチックバネが封入されており、手動にて押しつぶした後プラスチックバネが自然に復元することで吸引圧力-10~-20mmHgを発生し、体内からの排液を一旦貯留する。再度手動にて押しつぶすことで、吸引側の空間に溜まった排液は排出側の空間に押し流され200cc程度まで貯留する。吸引側の空間の入口と出口にはエラストマー樹脂製の逆流防止弁が2個配置されており、袋内に入った排液は体内に逆流することはない。袋は皮膚にあらかじめ貼付した皮膚貼付剤と着脱自在な面ファスナーを有しており、ベッドサイドに静置することもできるし皮膚に貼付して離床することも可能となる。



新規閉鎖式ドレナージバックのイメージ

(3) 研究の目的及び目標

本研究開発では、前述の新規感染レス排液管理システムのイメージを具現化するために、以下の 5 つの技術課題にチャレンジする。

- ①バネ特性を持つ高剛性プラスチックを用いた薄肉射出成形技術の開発
- ②熱可塑性エラストマーの薄肉射出成形技術の開発
- ③円筒状バネおよび熱可塑性エラストマー等をアッセンブルするための製袋加工技術の開発
- ④熱可塑性エラストマーを用いた流入出口具の開発
- ⑤ドレナージバッグと体内留置チューブを結合するコネクターの試作

以下に研究内容について詳述する。

①バネ特性を持つ高剛性プラスチックを用いた薄肉射出成形技術の開発

新規閉鎖式ドレナージバックに内包する円筒状プラスチックバネを作製する。これはプラスチック成形加工の中の医療機器に関する高機能化に係る技術である。

この実現のためには、プラスチックを用いて軽量で耐久性が高く、割れや歪みを発生させないバネを作製するために高剛性プラスチックを薄肉で成形する必要がある。射出成形においては、高剛性プラスチックを薄肉で射出成形することは、樹脂が流動しにくいため困難である。そこで、樹脂の充填を厚肉で無理なく行った後、金型に組み込まれた圧縮機構を利用して成形品の一部を加圧、圧縮して所定の形状を付与する、射出圧縮成形法を試み、高剛性プラスチックの薄肉射出成形技術を確立する。

また、医療機器に適した清浄度の高い原材料管理とクリーンな環境を兼ね備えた工場にて試作加工段階から協力体制を築き、将来的な生産に向けた製造管理体制の確立や低コスト製造に向けた課題解決を行い、事業化までのステップアップをスピーディーに行っていく。

最終的に達成を目指す目標値と結果について下記にまとめた。陰圧力、反発力などの重要な機能について目標を達成することができた。経時的な安定性については、未完であるため今後も継続して評価を行う。

項目	目標値	結果	達成度
陰圧力	製品形状の袋内にバネを入れた場合に発生する陰圧が -10mmHg～-20mmHg。	-15mmHg～-120mmHgまで射出成形機の設定にて任意に変更可能。	90%
反発力	上記陰圧発生に必要なバネの反発力 最大約15N。	8N～110Nまで任意に変更可能	
吸引容量	1回のポンプ動作にて約50ccを吸引。	約50ccを吸引し、腹腔内圧または自重落下にて300cc程度まで吸引可能。	
耐久性	圧縮、開放操作約50回程度にて破損せず、繰り返し再現性を有する。	成形直後サンプルにおいて繰り返し再現性あり。	
安定性	バネ開放状態にて室温4年以上の保管安定性を有する。	室温および高温での安定性試験を今後も継続して実施する。	
寸法、重量	使用状態にて幅100mm、長さ50mm、厚さ30mm以下。重量20g以下。	幅100mm、長さ50mm、厚さ30mm以下。重量10g以下。	

②熱可塑性エラストマーの薄肉射出成形技術の開発

新規閉鎖式ドレナージバックの2か所に使用する逆流防止弁を作製する。これはプラスチック成形加工の中の医療機器に関する高機能化に係る技術である。

逆流防止弁については、一般にシリコン樹脂をプレス成形することで作製されている。シリコン樹脂を用いた場合、オレフィン系フィルムに溶着加工できない材料であることから、別の射出成形部品にインサート成型で一旦組み込むか、組み立て工程により他の部品にはめ込むなどの工程を追加するなど、加工工程が複雑になっている。またシリコン樹脂専用の成形加工機が必要であることなどの理由により、製造コストは割高となる問題がある。そこで、熱可塑性エラストマーを用いた薄肉射出成形技術を確立することで、一般の射出成形機で逆流防止弁製造を可能とし、後工程である排液バックとの組み立てにおいても、別途成型部品と組み立てることなく、一気にフィルムと溶着することで、加工工程および製造コストの低減を図る。

目標値と実施結果について下記にまとめた。今年度の製造課題であった、固定側金型へ製品が取られる課題については、金型に離型処理等を行い変形なく製品を取り出すことが可能となった。逆流防止弁の漏れ評価については、中硬度と低硬度の樹脂にて漏れがなく、製品形状および重量も当初の目標を達成した。残りの課題として、使用期間5日間の耐久性と室温4年以上の保管安定性については今後確認する。

項目	目標値	結果	達成度
逆流防止	袋内で逆流防止弁に水が接触している状態にて静置し、弁から水が漏れない。	高硬度のエラストマーにて漏れが発生したものの、中硬度、低硬度の樹脂にて漏れがなかった。	90%
寸法、重量	逆流防止弁部分にて幅30mm、長さ20mm、厚さ10mm、重量10g以下。	幅30mm、長さ20mm、厚さ10mm、重量1.5g以下。	
耐久性	使用期間約5日間弁が機能する。	耐久性および保管安定性試験は今後実施する。	
安定性	室温4年以上の保管安定性を有する。		

③円筒状バネおよび熱可塑性エラストマー等をアッセンブルするための製袋加工技術の開発

今年度から開始するテーマであり、円筒状バネおよび熱可塑性エラストマー等をアッセンブルするための製袋加工技術の開発について実施する。①にて作製した円筒状プラスチックバネ、②にて作製した逆流防止弁と④にて作製する流入出口具を袋に溶着することで一体化し、閉鎖式ドレナージバックを作製する。そのための溶着機械と金型の導入と製品の漏れ試験機を作製する。

目標値と実施結果について下記にまとめた。今年度の目標であった事業化に向けた設備導入は完了し、排液バックの見本サンプル作製および漏れ試験機による不良品の検出が可能となった。導入した設備は、協力工場のクリーンルーム内に設置済みであり、今後の医療機器申請および病院での使用テストに向けた準備を整えることができた。

項目	目標値	結果	達成度
フィルター溶着機械及び金型の導入	フィルターとフィルムを溶着するための設備と金型の導入	コスト及び生産性を検討し、最適な生産方式の専用機と金型を導入した。	100%
熱可塑性エラストマー溶着機械及び金型の導入	流入出口具、逆流防止弁、流出出口具の3点を専用の溶着機械と金型を用いてフィルムにサンドする形で3点を同時に溶着する。	コスト及び生産性から最適な生産方式の専用機と金型を導入し、部品3点を同時に溶着可能となった。	
フィルム溶着機械及び金型の導入	円筒状プラスチックバネを上下フィルムの内部に配置し、フィルムの外周部分を溶着するための専用の機械と金型を導入する。	コスト及び生産性を検討し、専用機と金型を導入し、立体的なバネを内包した袋の作製が可能となった。	
溶着条件検討と漏れ性の評価	最適な溶着条件の設定を行う。また、袋状に加工した後ピンホール等による漏れやシール不良を検査するための漏れ試験機を導入する。	上記3つの設備の最適条件出しを行った。また、漏れ試験機を導入し事業化に向けた準備を行った。	

④熱可塑性エラストマーを用いた流入出口具の開発

今年度から開始するテーマであり、熱可塑性エラストマーを用いた流入出口具の開発を行う。流入出口具については専用の射出成形金型を作製する。

目標値と実施結果について下記にまとめた。尿バック用コネクタとの結合性やキャップ漏れ性において目標を達成し、実使用に耐える製品の開発に至った。

項目	目標値	結果	達成度
流入出口具用金型の作製	尿バック用コネクタと流入出口具との結合強度が現行製品同等以上。キャップ開閉が繰り返し50回可能。	尿バック用コネクタとの結合強度は現行製品同等以上を達成。キャップ開閉は繰り返し50回以上可能。	100%
流入出口具の漏れ性評価	キャップ部繰り返し50回後シールチェック液にて漏れないこと。	キャップ部繰り返し50回後シールチェック液にて漏れない。	

⑤ドレナージバッグと体内留置チューブを結合するコネクタの試作

初年度からの引き続きのテーマである。ドレナージバッグと体内留置チューブを結合するコネク

ターの試作について実施する。体内に留置されるチューブとしては内径 1.2 mm～13 mm程度、素材は塩ビやシリコンゴムなどが使用されており、市販されているチューブの種類は非常に多い。また、体内に留置するチューブ本数は 1～2 本であり、手術手技や医師の判断によって、使用方法は多岐に渡っている。製品化の際には、これらチューブに幅広く対応するため、チューブとドレナージバッグをつなぐコネクタが必要となる。今年度は試作数 50 個程度の耐久性を持つアルミもしくは樹脂を用いた簡易型を作製しサンプル作製に挑戦する。

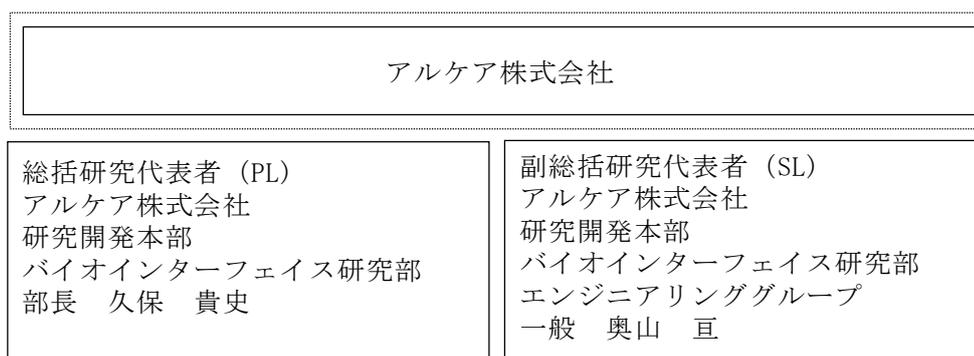
目標値と実施結果について下記にまとめた。試作数 50 個程度の簡易型を作製し、2 種類のコネクタ作製に至った。チューブ結合強度は競合品同等レベルに高めることができ、目標を達成した。

項目	目標値	結果	達成度
簡易型を用いたコネクタの試作	試作数50個程度の耐久性を持つ射出成形用の簡易型を作製しサンプルを作製する。	金属製の簡易型を作製し、ストレートタイプのコネクタ2種を各50個作製した。	100%
チューブ結合強度評価	コネクタとチューブの結合強度を測定する。	金型表面処理の変更により、競合品付属のチューブ結合強度と同等の強度に到達した。	

1-2 研究体制

(1) 研究組織及び管理体制

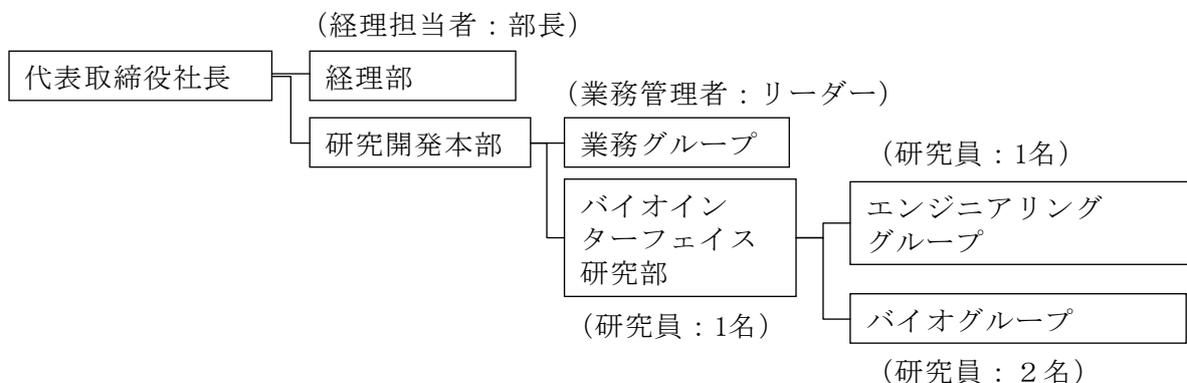
1) 研究組織 (全体)



2) 管理体制

① 事業管理機関

[アルケア株式会社]



(2) 管理員及び研究員

【事業管理機関】アルケア株式会社

①管理員

氏名	所属・役職
関根 隆幸	研究開発本部 業務グループ リーダー
奥山 亘	研究開発本部 バイオインターフェイス研究部 エンジニアリンググループ 一般

②研究員

氏名	所属・役職
久保 貴史	研究開発本部 バイオインターフェイス研究部 部長
奥山 亘 (再)	研究開発本部 バイオインターフェイス研究部 エンジニアリンググループ 一般
野中 栄治	研究開発本部 バイオインターフェイス研究部 バイオグループ 一般
赤岩 裕士	研究開発本部 バイオインターフェイス研究部 バイオグループ 一般

(3) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理機関)

アルケア株式会社

(経理担当者) 経理部 部長

染野 純一

(業務管理者) 研究開発本部 業務グループ リーダー

関根 隆幸

(4) 他からの指導・協力者

研究開発推進委員会 委員

氏名	所属・役職	備考
久保 貴史	アルケア株式会社 研究開発本部 バイオインターフェイス研究部 部長	PL
奥山 亘	アルケア株式会社 研究開発本部 研究開発本部 バイオインターフェイス研究部 エンジニアリンググループ 一般	委 SL
関根 隆幸	アルケア株式会社 研究開発本部 業務グループ リーダー	
石橋 清史	南部化成株式会社 吉田事業所 事業所長	アドバイザー (謝金、旅費)
高田 謙一	南部化成株式会社 吉田事業所 販売部 販売課 係長	アドバイザー (謝金、旅費)
及川 伸夫	南部化成株式会社 吉田事業所 事業所所長付部長	アドバイザー (謝金、旅費)
可児 栄二	南部化成株式会社 吉田事業所 製造部 生産技術課	アドバイザー (謝金、旅費)

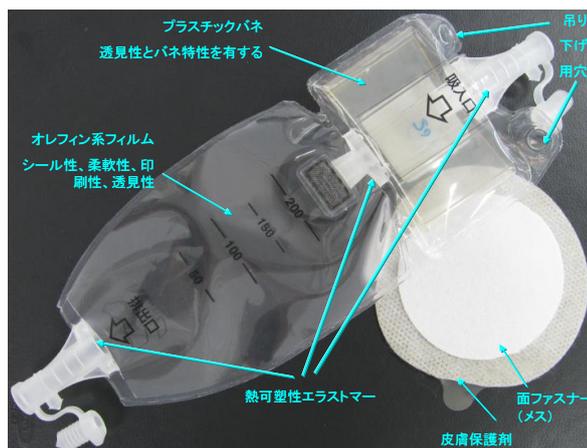
技術指導・協力 (有害菌の菌繁殖を抑える効果のある織染加工技術に関するアドバイス)

氏名	所属・役職	備考
小林 寅喆	学校法人東邦大学 看護学部 感染制御学研究室 教授	アドバイザー (謝金)

1-3 成果概要

(1) 閉鎖式ドレナーズの概要

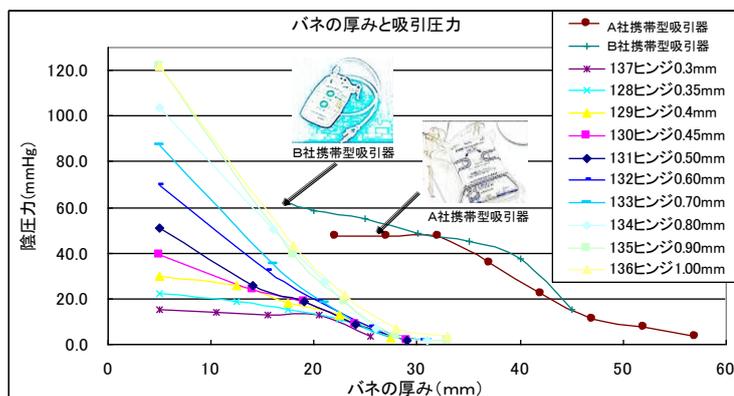
新規閉鎖式ドレナーズバッグの概要を下記に示す。排液の流入部は熱可塑性エラストマー製キャップ付きの口具と逆流防止弁が配置されており、流入した排液が逆流しない構造となっている。袋上部にはプラスチックバネが内包されており、復元する際に低吸引圧力を発生する。袋上部に溜まった排液は、バネを圧縮するかもしくは排液の自重落下により袋下部に送られる。中央にも逆流防止弁が配置されていることから排液が逆流することはない。



陰圧力について

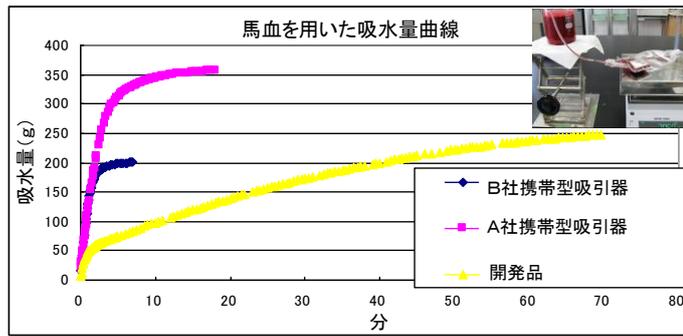
プラスチックバネの6箇所（箇所）のヒンジ部肉厚を変更することで、異なる陰圧力の製品を得ることができる。この肉厚は射出成形機の設定を変えることで任意に精度良く変更することが可能となっている。

下図にヒンジ部肉厚設定を変更した際の陰圧力測定結果を示す。ヒンジ部肉厚設定を 0.45mm 以下に設定することで、競合品よりも低吸引圧力を実現した。



馬血を用いた吸引テストについて

馬血による吸引テストを実施した結果を下に示す。競合品は-50mmHg の高い陰圧力により 10 分程度で吸引を完了し、停止する。開発品（図中の黄色ライン）は腹腔の内圧および高低差により、自重落下にて排液を低圧で持続的に貯留することが可能となっている。



開発品のスペック比較について

開発した新規閉鎖式ドレナージを競合品と比較した。競合品は部品点数が多いことから開発品よりも加工工程数が余計にかかっていると想定される。

使用材料としては、競合品は金属バネを使用しているため重量が重い。開発品はオールプラスチックであり競合品の1/4~1/5となっている。また、厚みは競合品の半分であり着衣内にしまっても目立たないサイズであり患者の外観変化やチューブが露出するのを防止することができる。

陰圧力としては、プラスチックバネの薄肉射出成形技術の向上により臓器損傷の恐れのない-20mmHg以下を実現することができており、競合品との差別化が図られている。



工程数	7	12	12
使用材料の種類	プラスチックバネ オレフィン系フィルム 熱可塑性エラストマー	金属 PP、塩ビ シリコン	金属 PP2種、塩ビ シリコン
重量	30g	150g	110g
厚さ	30mm	60mm	60mm
陰圧力	-20mmHg	-50mmHg	-50mmHg
最大容量	300ml	300ml	200ml

閉鎖式ドレナージの事業化に向けた取り組みについて

溶着の設備については、協力工場のクリーンルーム内に移設を完了し、製造開始に向けた準備を進めている。また、製品コンセプトについて外科系教授に聞き取り調査を行った所、吸引圧力他製品仕様について高評価であり、患者クオリティーオブライフの向上を目指し今後も引き続き事業化に向けた取り組みを進めていく。

病院	科	役職	吸引圧力について	吸引操作について	容量・袋について
N大学病院	下部消化管外科	教授他2名のドクター	D社のハンドポンプタイプは吸引開始時に圧が高まるので好ましくない。低圧で一定に吸引するのが理想。	A社より吸引する操作が増えるのは手間かも。A社は反発力強すぎて看護師が操作できないのが問題。	袋材料がクリアで内容物の色の確認がし易いので開発品は良い。A社は半透明で見にくい。
T大学病院	外科	教授	低吸引圧力であり使ってみる価値はある。甲状腺や乳房の領域でも使用できると思う。	A社は反発力強すぎて操作が大変。試作品は操作が楽。吸引操作回数が増えることについては、看護師が2~3時間に1回程度は操作可能であり問題ない。	袋の色については、性状の確認が必要なので透明なほど良い。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

アルケア株式会社

〒131-0046 東京都墨田区京島 1-21-10

(業務管理者) 研究開発本部 業務管理グループ リーダー 関根 隆幸

T E L 03-3611-1101、F A X 03-3612-7021、e-mail : tsekine@alcare.co.jp

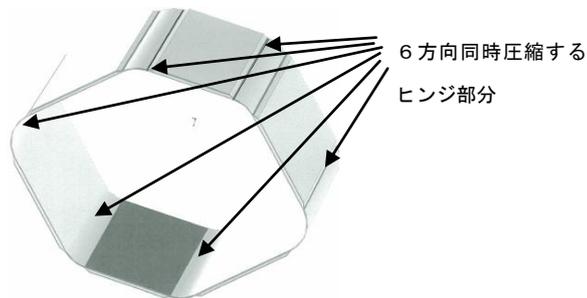
第2章 本論

①バネ特性を持つ高剛性プラスチックを用いた薄肉射出成形技術の開発

①-1はじめに

新規閉鎖式ドレナージバックに内包する円筒状プラスチックバネを作製する。これはプラスチック成形加工の中の医療機器に関する高機能化に係る技術である。

この実現のためには、プラスチックを用いて軽量で耐久性が高く、割れや歪みを発生させないバネを作製する必要がある。このため、高剛性プラスチックを薄肉で成形する技術的な必要がある。飲料容器などの加工方法で知られているブロー成型の場合、薄肉成形が可能であるが肉厚が安定しないため一定の吸引性能を再現性よく発揮させることができない問題がある。一方、射出成形においては、高剛性プラスチックを薄肉で射出成形することは、樹脂が流動しにくいいため困難である。そこで、樹脂の充填を厚肉で無理なく行った後、金型に組み込まれた圧縮機構を利用して成形品の一部を加圧、圧縮して所定の形状を付与する、射出圧縮成形法を試み、高剛性プラスチックの薄肉射出成形技術を確立する。



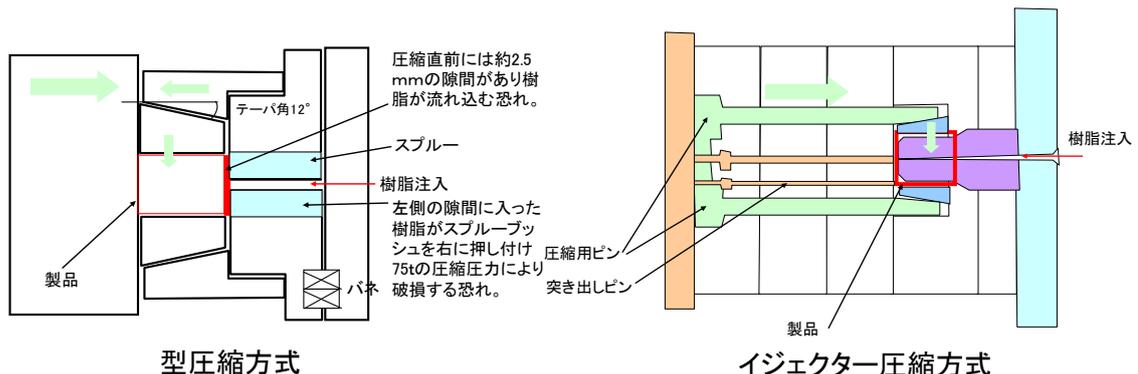
①-2 射出圧縮成形法の検討（22年度）

上述のヒンジ部分を薄肉で精度よく射出成形するために、6方向同時圧縮成型用金型の検討を行い、圧縮の方法を検討した。圧縮成形の方式としては2つ考えられ、型圧縮成形方式とインジェクター圧縮方式の2つを検討した。

型圧縮方式は、金型全体を閉じることで内部の圧縮コマを可動させて圧縮する方式である。この方法を用いた場合のデメリットを検討した結果、以下のような課題が抽出され、型圧縮成形方式による実現性は低いと判断した。

- ・ 射出された樹脂が型開きしている金型の隙間に入り込み、圧縮時に金型部品を壊してしまう。
- ・ 圧縮のタイミングとしては樹脂を射出し終わった後のみで、微調整できない。
- ・ 金型全体を75tの力で可動させるため金型の劣化が早い。

もう一方のインジェクター圧縮方式は、圧縮のタイミングが任意に調整可能であり、また圧縮速度が約150mm/sと高速である（型圧縮成形方式は約5mm/s）ことから、成形に適した条件がより細かく設定できる。さらにヒンジ部肉厚の異なるサンプルを金型修正することなく作製できることから、肉厚設定の決定に要する時間を大幅に短縮可能であることがメリットとして考えられた。このことから、製品実現性の高いインジェクター圧縮方式を採用することとした。



①-3 圧縮成形機の導入（22年度）

インジェクター圧縮が可能な圧縮成形機として数種類検討した結果、コスト面で有利な下記専用スペックの装置を導入することとした。

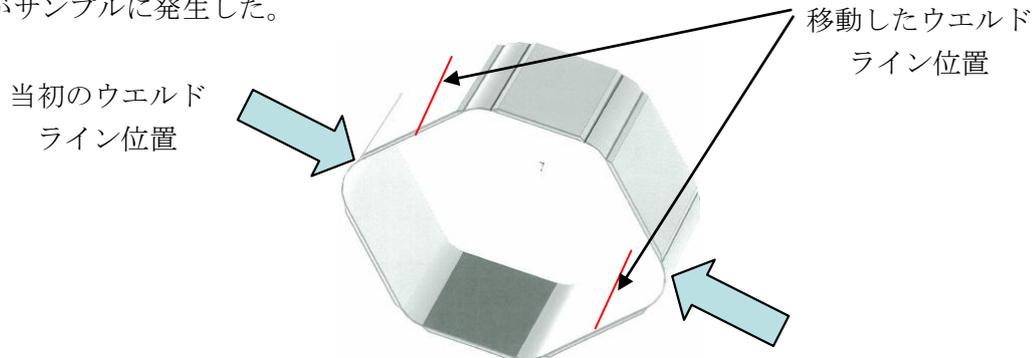
- ・ 金型内圧力センサからのデータを成形機に読み込み可能。アナログ入力モニターボードを追加。
- ・ 圧縮装置の制御動作をより詳細に設定するために、インジェクター圧縮機能を追加。
- ・ 樹脂を流しやすくするために、高速な 500mm/s 仕様を選択。

①-4 6方向同時圧縮可能な専用金型の作製（22年度）

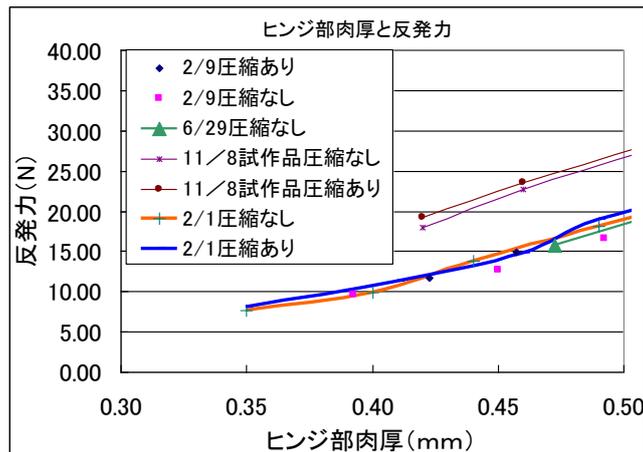
専用金型の作製においては、製品にある6箇所のヒンジ部分を圧縮するために、圧縮ユニットを6箇所設けた。圧縮ユニットは製品に対し垂直方向より圧縮をかけることが可能な特殊構造とした。金型内部品の磨耗を少なくするため、焼入れ硬度を部材毎に変更し耐久性を高めている。

①-5 射出成形条件の検討（22、23年度）

射出成形実験は22年度に3回実施し、23年度には5回実施した。初回実験においては金型温度が十分に高まらず、0.6mm厚までしかヒンジ部の肉厚を薄くすることができなかった。2回目以降は温調機能力を高め、金型温度を十分に高めることができたが、左右のヒンジ部分にウエルドラインが出たためクラックがサンプルに発生した。



この対策のため、ゲート数を変更し6箇所のヒンジ厚みを均一にすることで左右ヒンジ部からウエルドライン位置を移動することを試みた。その結果、ウエルド位置を左右ヒンジ部からずらすことが可能となった。反発力についてもこれまでで最も低い10Nを下回るサンプルを作製することが可能となり、反発力低減とウエルド位置変更を同時に達成することができた。

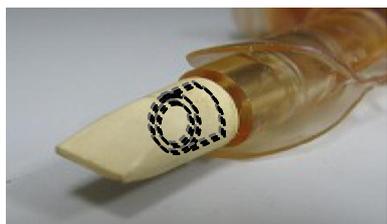


②熱可塑性エラストマーの薄肉射出成形技術の開発

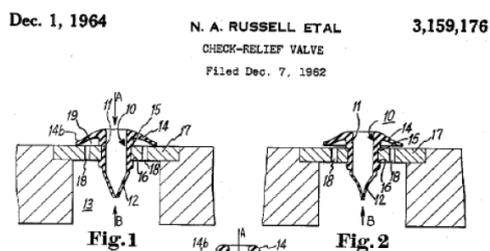
②-1 はじめに

新規閉鎖式ドレナージバッグの部品として、熱可塑性エラストマーを用いた薄肉の逆流防止弁を作製した。逆流防止弁については、一般にシリコーン樹脂をプレス成形にて作製し、その弁を別途作製したフィルムと溶着可能な部品に結合して作製されている（下図左）。

形状は約50年前から存在するダックビル型を採用し、特許抵触を回避している（下図右）。



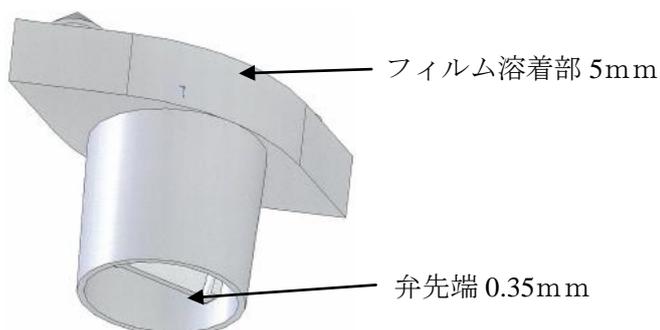
A社の逆止弁



この逆流防止弁を作製する際の課題は、部品を複数用意し、成形品作製後組立を行う必要があるためコストアップ要因になる点にある。この課題を解決するため、フィルムと逆流防止弁を同一樹脂で作製することで別部品を作製せずに組み立てを行い、コスト削減を図ることとした。

この場合の新たな製造上の課題としては、フィルム溶着部と弁の両方に樹脂を充填する点にある。フィルム溶着部は、溶着時に変形し過ぎないある程度の強度が必要であることから肉厚に設計する必要がある。一方逆流防止弁は、薄肉であるほど逆流防止性能が高まるため可能な限り薄く成形したい。射出成形機にて熔融された樹脂は、フィルム溶着部の肉厚箇所には容易に流れ込むことが可能であるが、弁先端の薄肉部分に到達する前に金型内で冷却され流動性を失い、弁先端まで樹脂を充填することができない。

このような、厚肉と薄肉が混在する製品を作製する際に生じる課題を解決するため、射出時には金型を高温に加熱し樹脂温度を高めることで充填を可能とし、射出後は高速で冷却することで金型からの取り出しを早めることにより解決を図ることとした。



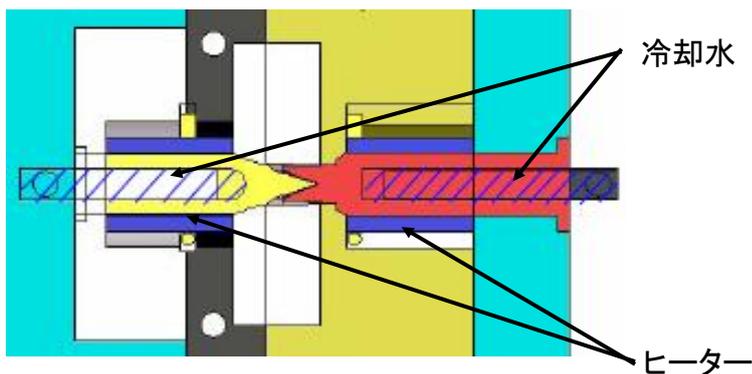
②-2 金型表面温度の高速加熱・冷却成型用金型の作製 (22年度)

②-2-1 高速加熱冷却装置についての検討 (22年度)

高速加熱冷却装置と金型については、既存技術であるヒーターと冷却装置を金型へ組み込み、新規に機器を構築することとした。

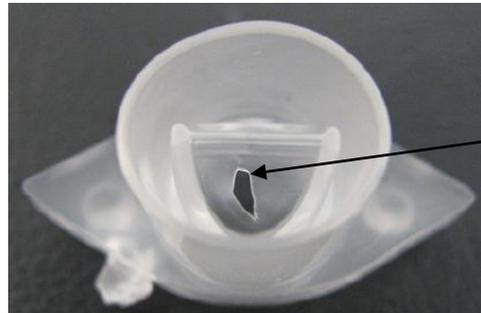
②-2-2 専用金型についての検討 (22年度)

逆流防止弁を製造する金型については金型内部にヒーターを内蔵し、樹脂を射出する際には局所的に高温に加熱できる構造とした。樹脂充填後はヒーターを停止し、冷却水を金型内部に循環させることで高速に金型温度を下げることができ、製品を容易に取り出すことができる。



②-3 逆流防止弁の成形条件検討（22、23年度）

平成22年度は2回、23年度は4回の射出成形実験を行った。課題としては、逆流防止弁先端に発生したショート（樹脂充填不良）と、固定側金型へ製品がとられる問題があった。ショートについては、熱可塑性エラストマーから発生するガスの逃げ道を金型に設けることで解決した、また、固定側へ製品がとられる問題に対しては、金型表面に離型処理を施すなどしたことで固定側金型からの離型性を向上し解決した。



樹脂充填不良
(ショート) 箇所

③ 円筒状バネおよび熱可塑性エラストマー等をアッセンブルするための製袋加工技術の開発

③-1 はじめに

23年度から開始するテーマであり、円筒状バネおよび熱可塑性エラストマー等をアッセンブルするための製袋加工技術の開発について実施する。①にて作製した円筒状プラスチックバネ、②にて作製した逆流防止弁と④にて作製する流入出口具を袋に溶着することで一体化し、閉鎖式ドレナージバックを作製する。製造コストを抑えるため加工工程を増やさない設備構築を行う。また自動機の導入は初期投資額が増えるため、手動機による設備構築をベースに検討を進めた。最適な溶着方式と金型の導入を行い、加工条件の検討を行った。事業化の際には、完成した閉鎖式ドレナージバックの漏れ試験が必要であることから、漏れ試験機の導入により漏れの検証を行った。

③-2 溶着方式の検討（23年度）

プラスチック部品の溶着方法として、熱金型によるシール、インパルス方式、高周波シール方式、超音波、レーザー等が近年開発されており、最適な溶着方式を決定するため現状を調査した。

結果、熱シール金型による溶着は現状最も設備導入費が安価であることと、インパルス方式は加工効率が高いことから、2つの方式を採用することとした。

③-3 口具シール機の導入（23年度）

口具シール機としては、熱可塑性エラストマー製の口具と逆止弁が袋の入り口、中央、排出口の3箇所に配置されていることから、これら3箇所を同時に上下方向から溶着できる仕様とした。

精密な位置決めを実現するための機構を盛り込んだことで生産の再現性が向上した。

③-4 外周シール機及びフィルターシール機の導入（23年度）

プラスチックバネを袋内に入れた立体的な厚みを持った製品の溶着を行う場合、フィルムにシワが発生するため漏れの原因になってしまう。そこでプラスチックバネを圧縮しながら外周のフィルムを溶着する方法を考案しシワの低減を図った。

③-5 漏れ試験機の導入（23年度）

完成した製品は排液を貯留するため、また陰圧を発生させるために漏れないことが必要であり、全品漏れ検査する必要があることから漏れ試験機の導入を行った。エアポンプから供給された空気がレギュレーターにより減圧され圧力計と流量計を介してサンプルにエアが供給される。仮にサンプルに穴がある場合は流量計と圧力計が反応しNG判定が出力されランプと警報音が鳴る仕組みとなっている。

④ 熱可塑性エラストマーを用いた流入出口具の開発

④-1 はじめに

今年度から開始するテーマである熱可塑性エラストマーを用いた流入出口具の開発を行う。口具は

流入部にて逆流防止弁と一体化して袋に溶着し体内から導かれたドレーンに、コネクタを介して接続する。流出部においては単独にて袋と溶着し、排液量が多い場合など必要に応じて大きいサイズの排液バックも接続することが可能な仕様とした。流入出口具専用の射出成形金型を作製し、サンプルの漏れ性等を評価する。

④-2 流入出口具用金型の作製（23年度）

今年度から開始した課題であり、3回射出成形実験を行った。課題としては、キャップの勘合不良とコネクタ結合強度の不足が挙げられる。キャップ勘合不良については、金型修正により改善を図った。また、コネクタ結合強度不足についても金型修正を行ったことで現行発売されている5社のウロ用バックに対して十分な結合強度を得ることができた。

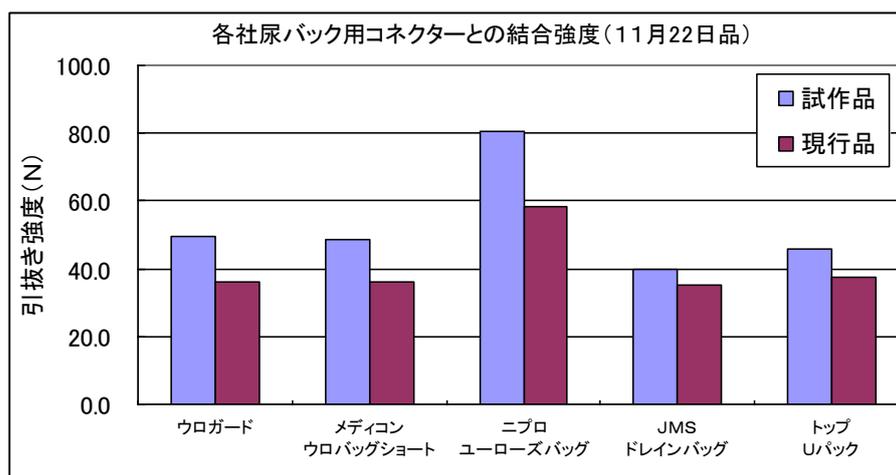


写真.コネクタ引抜き試験

⑤ ドレナージバッグと体内留置チューブを結合するコネクタの試作

⑤-1 はじめに

初年度からの引き続きのテーマである、ドレナージバッグと体内留置チューブを結合するコネクタの試作について実施する。体内に留置されるチューブとしては内径 1.2 mm~13 mm程度、素材は塩ビやシリコーンゴムなどが使用されており、市販されているチューブの種類は非常に多い。また、体内に留置するチューブ本数は1~2本であり、手術手技や医師の判断によって、使用方法は多岐に渡っている。製品化の際には、これらチューブに幅広く対応するため、チューブとドレナージバッグをつなぐコネクタが必要となる。昨年度はコネクタの形状として4種類の設計を行った。樹脂を削り出すことで所定の形状を得る予定であったが切削加工が難しいため試作品の作製には至らなかった。今年度は試作数 50 個程度の耐久性を持つアルミもしくは樹脂を用いた簡易型を作製しサンプル作製に挑戦する。

⑤-2 簡易型を用いたコネクタの試作（23年度）

片側に2本のチューブを接続できるタイプについては、製造が難しいため、今年度は片側各1本チューブを接続できるストレートタイプのコネクタについて試作した。初回の試作にてコネクタの断面を確認した所、肉厚箇所にて樹脂のヒケが認められ、排液が内部に貯留する懸念があることがわかった。また、B社携帯型吸引器に付属するシリコーンチューブとの結合強度を測定した所、競合品は65Nであったのに対し試作品のコネクタは50Nとやや低い強度であった。

そこで、型の修正を行い肉厚部のヒケを改善することができた。また、チューブとの結合強度については、競合品同等の強度を達成することができた。



最終章 全体総括

3-1 複数年の研究開発成果

①バネ特性を持つ高剛性プラスチックを用いた薄肉射出成形技術の開発

【目標値】

- ・反発力最大約 15N。
- ・陰圧力-10mmHg~-20mmHg。
- ・50 回程度の繰り返し圧縮耐久性と室温 4 年以上の保管安定性を有する。
- ・寸法は使用状態で幅 100mm、長さ 50mm、厚さ 30mm 重量 20 g 以下。

【結果】

- ・反発力約 15N
- ・陰圧力-10mmHg~-20mmHg 達成
- ・加速試験にて安定性は確認中。
- ・幅 85mm、長さ 50mm、厚さ 30mm、重量 10 g。

初年度作製したサンプルの経時安定性評価において発生したクラックについては、金型修正等により耐久性の向上が認められた。また、更なる薄肉化の実験により目標の反発力を達成した。今後再度経時安定性試験を行い、耐久性の確認を行う。

②熱可塑性エラストマーの薄肉射出成形技術の開発

【目標値】

- ・逆流防止弁に水が触れている状態で静置し、水が逆流しない。
- ・幅 30mm、長さ 20mm、厚さ 10mm、重量 10 g 以下。
- ・使用期間 5 日間の耐久性と室温 4 年以上の保管安定性を有する。

【結果】

・逆流防止弁の漏れ評価については、硬度 60 にて漏れが発生したものの硬度 35 と硬度 44 の樹脂にて漏れがなかった。

- ・幅 30mm、長さ 20mm、厚さ 13mm、重量 1.5 g。
- ・使用期間 5 日間の耐久性と室温 4 年以上の保管安定性については今後確認する。

寸法、重量、漏れ性については目標を達成したものの、経時的な保管安定性については今後継続して実施する。金型修正によるバリの改善、離型処理による固定側金型への製品食いつきの防止などを行い、量産性の改善も行った。

③円筒状バネ及び熱可塑性エラストマー等をアッセンブルするための製袋加工技術の開発

【目標値】

・これまで作製した、円筒状プラスチックバネ、逆流防止弁と流入出口具、フィルターをフィルムに溶着するための機器導入とその改造を実施し加工条件の確立を行う。また、漏れ試験機の導入を行い、加工後のピンホールやシール不良を検出する。

【結果】

・熱溶着手法の検討を行った結果、熱シールとインパルスシールが最適であると判断し機器導入を実施した。

- ・フィルターシールは溶着機器および金型導入を行い、製品サンプルの作製が可能であることを確認した。
- ・インパルスシール機については 3 箇所同時シールと、精密な位置決めを実現するための機構を盛り込んだことで、製造時間の短縮が可能となった。
- ・漏れ試験機については、エア注入圧力の制御を改善し製品の漏れを検出することが可能となった。

④熱可塑性エラストマーを用いた流入出口具の開発

【目標値】

- ・尿バック用コネクターと流入出口具との結合強度が現行製品同等以上。

- ・キャップ開閉が繰り返し 50 回可能。
- ・キャップ部繰り返し 50 回後シールチェック液にて漏れないこと。

【結果】

- ・尿バック用コネクタとの結合強度は現行製品同等以上を達成。
- ・キャップ繰り返し勘合は 50 回 OK。
- ・キャップ部漏れはなし。

熱可塑性エラストマーの硬度等を調整することで要求機能を満足することができた。また、安定した成形を行うため、金型改造により気泡を低減し、量産に移行できるレベルまでの作り込みと条件出しが完了した。

⑤ドレナージバッグと体内留置チューブを結合するコネクタの試作

【目標値】

・試作数 50 個程度の耐久性を持つアルミ若しくは樹脂を用いた射出成形用の簡易型を作製しサンプルを作製する。コネクタとチューブの結合強度を測定し、プラスチックの素材や形状を検討する。また、流入出口具との結合強度や漏れ性を評価する。

【結果】

・試作数 50 個にて 2 種類のコネクタを作製。金型表面処理の修正等を行い、競合品同等の結合力を達成した。

⑥工業所有権の出願状況

- ・日本国特許出願 平成 24 年 2 月 29 日「体液吸引用ポンプおよび該体液吸引用ポンプを用いた体液吸引集液装置」【特許出願人】アルケア株式会社
- ・日本国特許出願 平成 24 年 2 月 29 日「体液吸引用ポンプおよび該体液吸引用ポンプを用いた体液吸引集液装置」【特許出願人】アルケア株式会社

3-2 研究開発後の課題および事業化展開

事業化に向けた準備として、今年度導入を行った溶着設備と漏れ試験機等についてクリーンルーム内への移設を完了した。今後、事業化にむけて生産工程の確立と製品の安定性を検証し医療機器届出を実施する。その後病院での使用テストを実施し、製品の有効性についての検証を早期に行って行きたい。

事業化の課題として保険適用の問題がある。現状排液バック単体には保険点数がつかないため、一日当たり 50 点（500 円）の処置料のみが病院の収入となる。この場合製造原価を抑えても処置料の範囲でまかなえない可能性があり、患者の自己負担が増える可能性がある。競合品はチューブと排液バックをセットにした販売形態をとっており、この場合はチューブに保険適用がなされ、前述の処置料の他に約 6,300 円の病院収入となることで、保険適用の範囲で自己負担なく患者が使用することができている。将来的には、アルケアにおいてもチューブとのセット販売が必要であるためチューブメーカーと提携し、セット化する方策で課題に対処する。

術後ドレナージ領域の感染予防と患者のクオリティオブライフの改善に貢献することを目的に今後も早期事業化に向けた取り組みを継続していく。

以上

リサイクル適性 (A)

この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。