

平成 2 6 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シリンジー一体型樹脂製注射針の開発」

研究開発成果等報告書

平成 2 7 年 3 月

委託者 関東経済産業局

委託先 公益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. 1
1-1	研究開発の背景・研究目的及び目標	P. 1
1-2	研究体制 (研究組織・研究者氏名、研究体制)	P. 5
1-3	成果概要	P. 7
1-4	当該研究開発の連絡窓口	P. 8
第 2 章	本論	P. 9
2-1	高精度微細形状金型の設計・製作	P. 9
	①針先部分の金型温度をコントロールできる金型構造と、 金型材質の研究	
	②針先形状の検討と設計	
	③金型加工技術の検証と加工方法の検討	
	④金型内部の確認	
2-2	針先形状を成形するための成形技術の確立	P. 12
	①成形機の高速射出と速度応答性能の高性能化	
	②針先部分まで樹脂が充填するのを阻害する樹脂溶解時の ガス発生対策と、ガス抜き技術の確立	
	③最適射出条件の見極め	
	④使用樹脂の検討	
2-3	製品の性能と機能の検証	P. 16
	①針先形状の最適化と穿刺抵抗の測定	
	②コンピュータ解析による針先形状の検討	
	③放射線架橋による製品の強度向上	
	④製品の注射針としての機能の検証	
最終章	全体統括	P. 18
1	研究成果	
2	事業化への取り組み	

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。

医療現場においては使用後の注射器は針とシリンジを分けて廃棄されているが、針とシリンジを分別する際に、医療従事者が誤って注射針を自分に刺してしまう事故（＝誤刺事故）が発生している。このことは、医療従事者を感染性のウイルス（肝炎やエイズなど）に感染する危険にさらして大きな問題となっている。このため、注射後針とシリンジと一緒に廃棄できる要求が高まっている。

また、近年流行している新型インフルエンザや各種感染症の予防対策としてワクチン接種を行う機会が増大しており、医療従事者の業務がより煩雑となり多くの労力を必要としている。このことから、医療現場ではより作業性が良く低コストな針とシリンジが一体化となった器具の普及が求められている。

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注射針への転換が強く求められており、注射針の樹脂化は各種研究が行われているものの、製品化されたものはなく、実用化が切望されている。

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。

研究目的

本研究開発の目的は、従来針先部が金属製の注射針を樹脂化し、シリンジ部分を一体化することでより安全で利便性の高い世界初の医療器具を開発する。

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。また、注射針とシリンジを樹脂で一体化させるためには、より高度な金型構造と成形技術が必要となり、現在の技術では実現できていない。

これまで㈱一倉製作所と群馬県立群馬産業技術センターでは、極微細成形の技術向上に取り組んでおり、樹脂製注射針の製品化を目指して研究開発を行い、試作品の成形に成功している。（写真1）

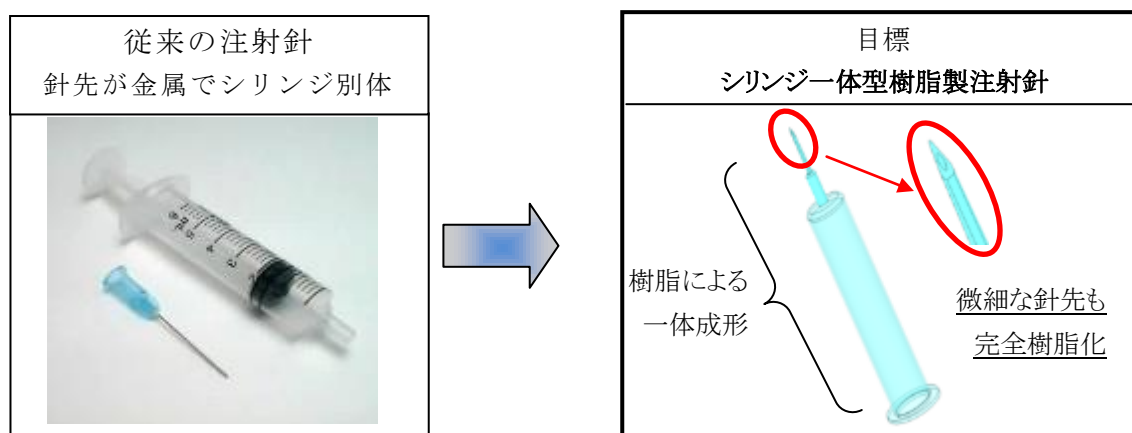
この試作品は、外径 0.4mm 全長 10mm で、内径 0.2mm の中空構造を実現した。しかし、金属製の注射針と比較すると穿刺抵抗（針を刺した際の抵抗＝痛み）が金属針よりも高く、無痛化と呼べるまでには至っていない。



写真1 樹脂製注射針の試作品

これまでの研究によって得られた技術と知見をさらに高度化させて研究を加速し、明らかになった課題を克服して、金属製の注射針と同等の穿刺性能を持つシリンジ一体型樹脂製注射針の製品化を目指す。

研究開発のイメージ図



課 題

- ・金属製の針の生産は多工程が必要であり、土台への組み付けが必要である
- ・使用時に針とシリンジをセットする必要がある(医療従事者の業務が煩雑となる)
- ・注射後、注射針とシリンジを分別して廃棄しなければならない
- ・廃棄時に、医療従事者の誤刺事故が発生している
- ・金属含有の医療廃棄物のため、廃棄コストが高い

特 徴

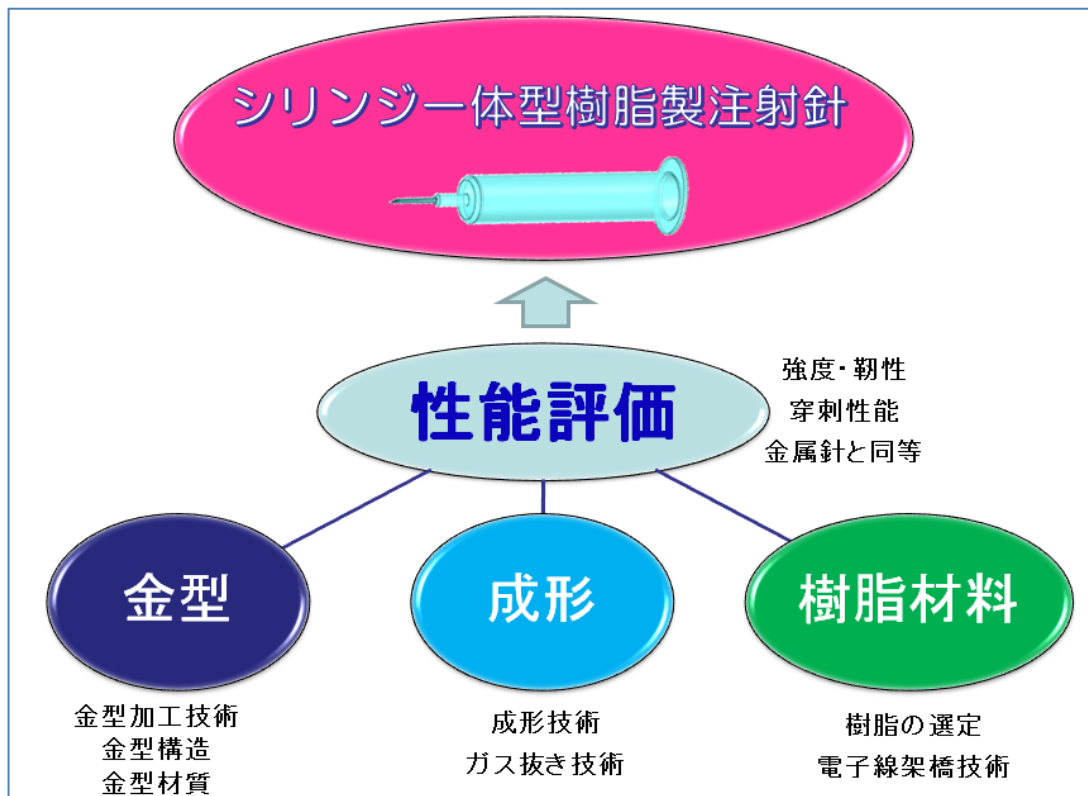
- ・1回の射出成形のみで針先とシリンジ部まで完了するため、後加工が不要で製造コストの大幅な削減が可能
- ・使用時は、針とシリンジが一体となっているため、そのまま使用でき、医療従事者の負担軽減となる
- ・注射後、注射針とシリンジの分別が不要で、そのまま廃棄可能
- ・医療従事者の誤刺事故が発生しない
- ・オール樹脂製のため焼却処分が可能で、廃棄コストが低い

以下に従来の技術（金属針・シリンジ別体）と、新技術（シリンジ一体型樹脂製注射針）の特徴をあげる。

内容	従来技術(金属製針とシリンジの別体)	新技術(シリンジ一体型樹脂製注射針)
針	・ステンレスパイプを何工程もかけて延伸→切断→針先の研磨→洗浄して針先部分を製作する。 ・射出成形で針元(土台)部分を成形する。 ・針と針元を組み込む。 ・梱包して滅菌処理を行う。 ・注射を行う際は、シリンジとセットして使用する。 ・使用後はシリンジとの分別が必要。 ・医療従事者の誤刺事故が発生している。 ・特殊な処理をして廃棄。	・射出成形のみで注射針とシリンジが一体として完了するため後加工が不要。 ・梱包、滅菌処理も1回で完了する。 ・使用時はそのまま使用できる。 ・使用後、シリンジとの分別が不要。 ・誤刺事故を防止できる。 ・使用後は一般医療廃棄物として焼却処理が可能。
シリンジ	・射出成形後、梱包して滅菌処理を行う。 ・使用後は一般医療廃棄物として焼却処理。	・安全で利便性の良い世界初の医療器具 ・製造コスト1/2、廃棄コスト1/5以下 ・各工程での管理費用の大幅削減

研究内容

課題解決のためのアプローチ



【1. 高精度微細形状金型の設計・製作】

①針先部分の金型温度をコントロールできる金型構造と、金型材質の研究

針先部分の強度向上を目指し、金型を局所的に加熱して樹脂の結晶化を促進させる。そのための金型の針先部分温度制御できる構造の金型を検討する。

また、中空構造を持ちつつ微細な先端形状を成形するため、中空部分を構成する金型主要部品の材質・強度・靱性について検討を行い、最適な金型材質を選定する。

②針先形状の検討と設計

穿刺抵抗（針を刺した際の抵抗＝痛み）を現状の金属製注射針と同等以下にするために、針先の先端部分の形状を検討して金型を製作する。

③金型加工技術の検証と加工方法の検討

極微細形状を実現するため、各種精密加工機を用い最適な加工方法の検討を行い、加工精度の向上と表面粗さの低減を行う。

④金型内部の確認

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、樹脂の挙動を制御する技術を確認する。

【2．針先形状を成形するための成形技術の確立】

①成形機の高速射出と速度応答性能の高性能化

金型内部の微細な針先に樹脂を充填させるには、射出速度を高速化する必要があるため、成形機の射出速度・樹脂流動・温度の検証を行う。

また、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針先部分まで樹脂が充填するのを阻害する樹脂溶解時のガス発生対策と、ガス抜き技術の確立

微細な針先への樹脂の充填を阻害する成形時ガス対策について、金型構造でのガス排気機構を検討し、最適なガス排気機構によって微細な針先先端まで樹脂を充填させる技術を確認させる。また、成形機内部でのガス発生を抑える技術を検討する。

③最適射出条件の見極めと使用樹脂の検討

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、製品取り出し時間の長短による金型温度の変化と流動性の検証を行い、最適射出条件の見極めを行う。

④使用樹脂の検討

樹脂自体の硬度や靱性など物性の向上を目指し、複数の樹脂の配合や添加剤による樹脂の改質を検討する。

【3．製品の性能と機能の検証】

①針先形状の最適化と試作品の評価

針の刺さる際の抵抗値（＝穿刺抵抗）の低減により注射時の痛みの軽減が期待される。金属針と同等以下の穿刺抵抗を目指し、試作品の評価を行う。

②コンピュータ解析による針先形状の検討

針先形状のパラメータを変更しながらコンピュータ解析を行い、解析によって求められた理論上の穿刺抵抗と、実際の試作品の試験結果との差異を検証する。

③架橋による製品の強度向上

成形後の針先部分の強度向上を目指し、樹脂の放射線架橋による改質について検討する。

④製品の注射針としての機能の検証

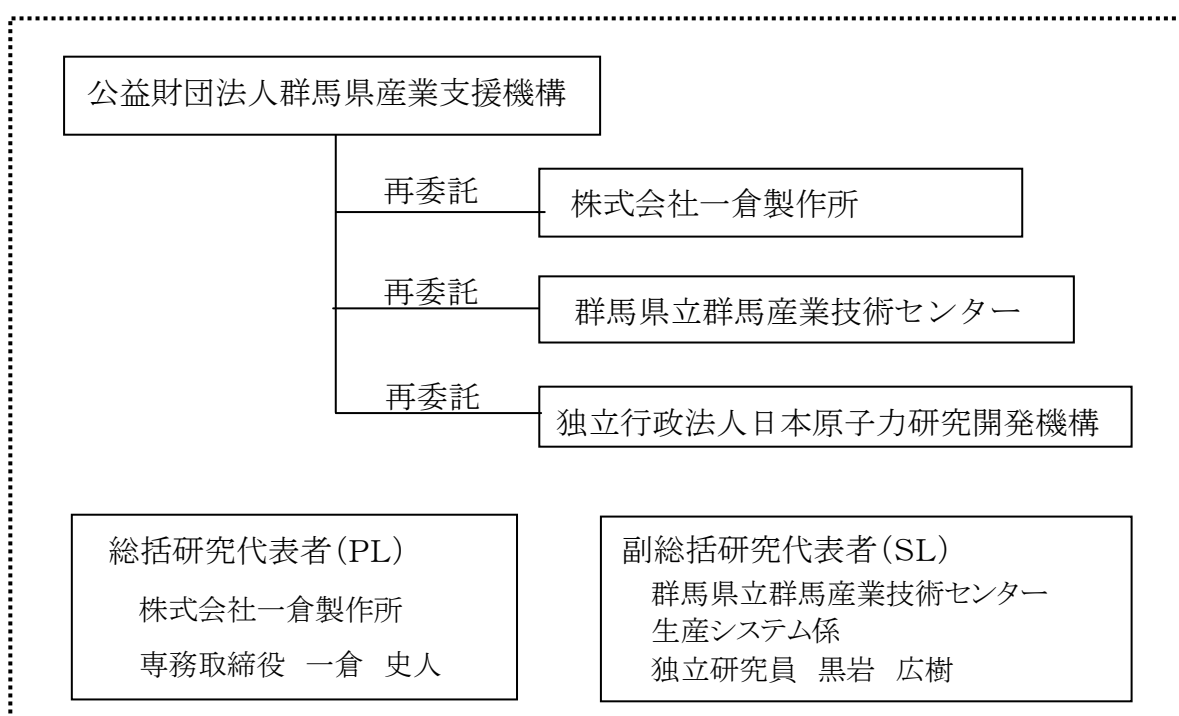
試作した樹脂製注射針の穿刺抵抗の測定を行い、金属針との比較検証を行う。また、試作品のサイクルタイムや歩留まり、品質の安定性を確認・検証し、生産効率の総合的な評価を行う。

【4. プロジェクトの管理・運営】

- ・事業管理機関・公益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適時開催する。

1-2 研究体制

研究組織（全体）



管理員及び研究員

【事業管理機関】公益財団法人群馬県産業支援機構

管理員

氏名	所属・役職
石 崎 祐 史	工業支援課 主任

【再委託先】(研究員)

株式会社一倉製作所

氏名	所属・役職
一 倉 史 人	専務取締役
吉 岡 洋 一	製造部長
相 川 宣 久	技術部技術課長
大 場 篤	技術部技術課
伊与久 広治	製造部製造課長
小 林 正 志	製造部製造課リーダー

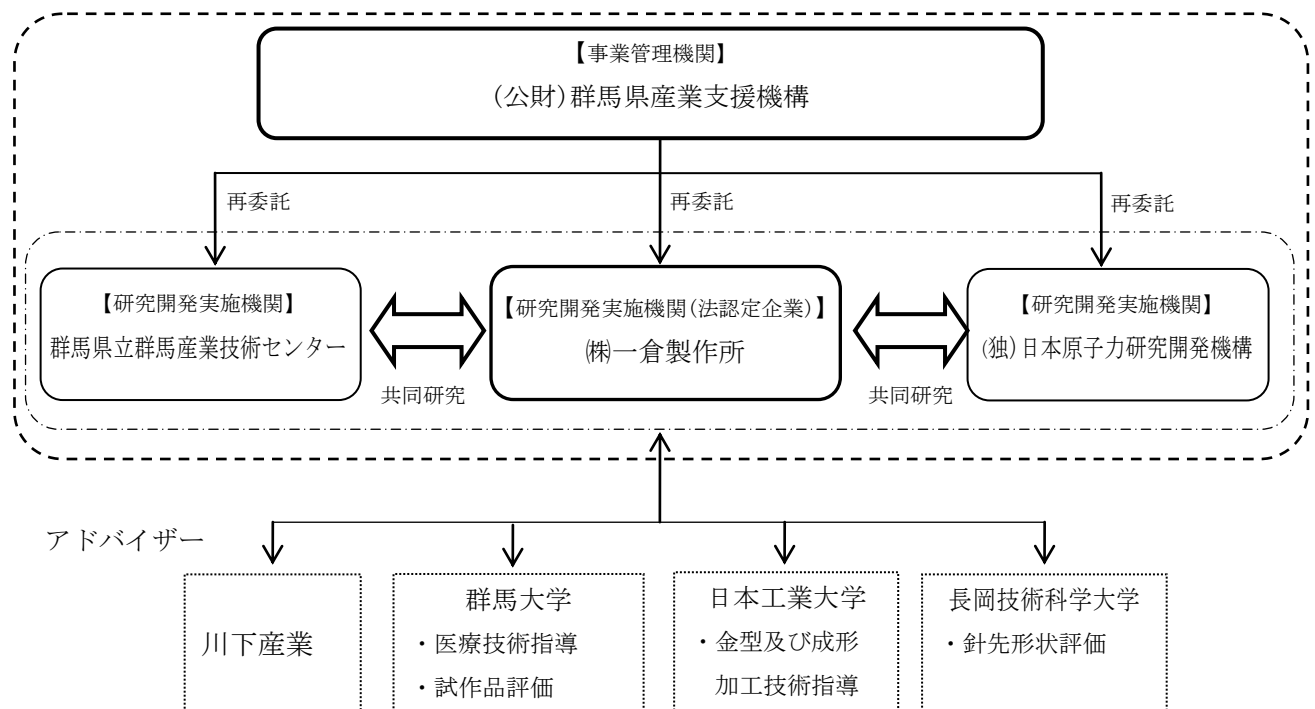
群馬県立群馬産業技術センター

氏名	所属・役職
黒 岩 広 樹	生産システム係
福 島 祥 夫	生産システム係長
岩 沢 知 幸	生産システム係

独立行政法人日本原子力研究開発機構

氏名	所属・役職
廣 木 章 博	量子ビーム応用研究センター 研究副主幹
長 澤 尚 胤	量子ビーム応用研究センター 研究副主幹
田 口 光 正	量子ビーム応用研究センター グループリーダー

研究体制図



1-3 成果概要

本研究では、これまでの取り組みを高度化させて、微細な針先までオール樹脂製の「シリンジー体型樹脂製注射針」の設計製作を行った。

シリンジー体型樹脂製注射針を設計するにあたり、一般に市販されていてワクチン注射などで多く用いられている 1.0 ml タイプのシリンジの寸法をもとに設計を行った。(図 1-1)



図 1-1 シリンジー体型樹脂製注射針のモデルと市販のシリンジ

金属製の注射針と同様の先端形状を形成するため、極微細な針先先端形状の金型構造について検討を行った。針先形状の最適化と合わせて金型部品の加工法についても検討を行い、各部品に最適な加工機を用いて金型を完成させた。(図 1-2)

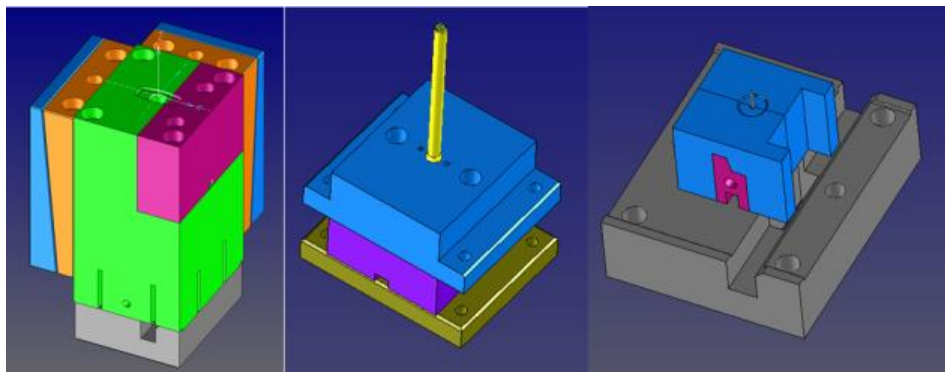


図 1-2 シリンジー体型樹脂製注射針の金型構造モデル

具体的な加工方法として、ワイヤー放電加工、フェムト秒レーザー加工、プロファイル研削加工を用い、実際に金型加工を行って評価した。結果として、目標とする加工精度と加工面の表面粗さを達成できた。(図 1-3)

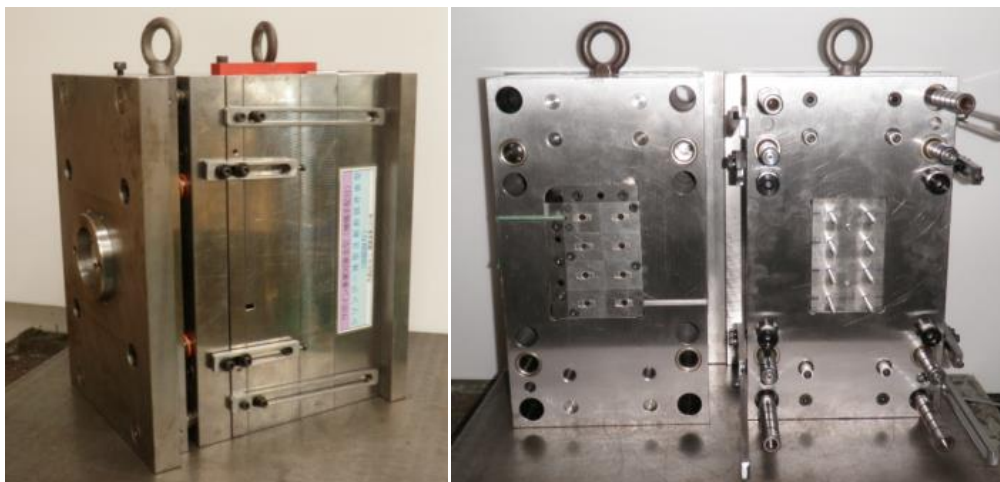


図 1-3 完成した金型

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ため、高速射出成形機を用いて成形条件の検証を行った。同時に、流動解析で事前にゲートや充填検討を行い、実際の成形品と比較した。(図 1-4)

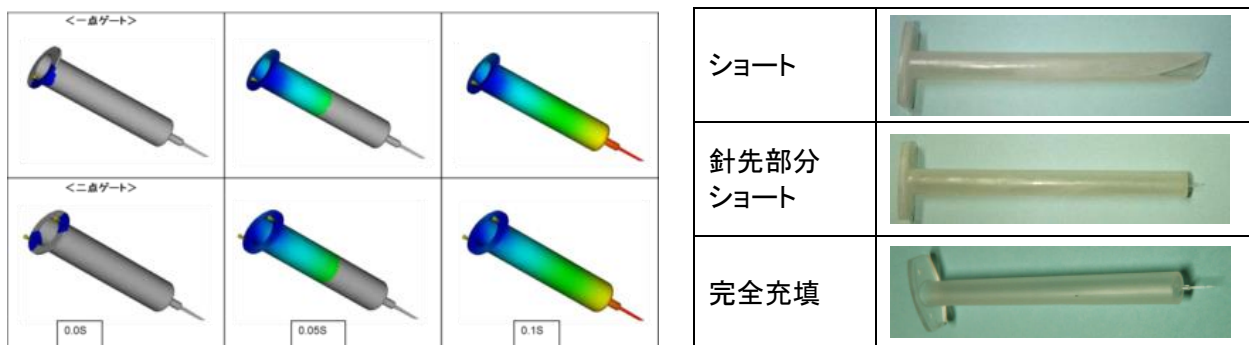


図 1-4 流動解析によるシミュレーションと実際の試作結果

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。

これらの取り組みの結果、シリンジー体型樹脂製注射針の試作品が完成できた。(図 1-5)



図 1-5 完成した試作品

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
公益財団法人群馬県産業支援機構
工業支援課 主任 石崎 祐史
TEL 027-255-6601 FAX 027-255-6161
E-MAIL : torihiki@g-inf.or.jp

第2章 本論

2-1 高精度微細形状金型の設計・製作

シリンジー一体型樹脂製注射針を設計するにあたり、一般に市販されていてワクチン注射などで多く用いられている 1.0 ml タイプのシリンジの寸法を参考にした。

(図 2-1)

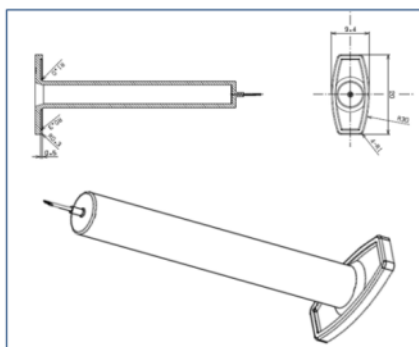


図 2-1 シリンジー一体型樹脂製注射針のモデルと市販のシリンジ

①針先部分の金型温度をコントロールできる金型構造と、金型材質の研究

針先部分の強度向上を目指し、金型を局所的に加熱して樹脂の結晶化を促進させる検討を行った。針先部分を昇温するためのヒーターの選定を行い、金型内部に組み込んだ際のヒーターの固定方法と電気的な絶縁の構造検討を行った。

また、金型部品にヒーターの熱を効率よく伝えるためヒーターと接地する部分の材質を検討し、熱伝導率の高い銅材を一部採用することとした。(図 2-2)

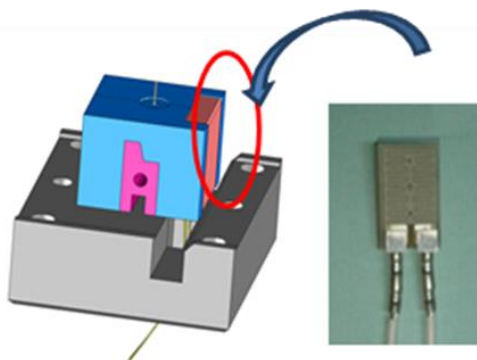


図 2-2 ヒーターの検討と金型に組み込んだセラミックヒーター

②針先形状の検討と設計

注射針としての性能で最も重要な穿刺抵抗（針を刺した際の抵抗＝痛み）を現状の金属製注射針と同等以下にするために、針先の先端部分の形状が最も重要である。

研究開発当初の試作品は、針先の先端部分が 1 つの面で構成されていたが、穿刺抵抗は金属針と同等以上にはできなかった。

試作品の評価と構造検討により、本研究では金属製の注射針と同じように複数の面から構成される針先形状の注射針を設計した。(図 2-3)

設計した針先形状の金属モデルを製作し、シリコンシートに際した際の抵抗値を測定することによって最低な針先形状を検討した。

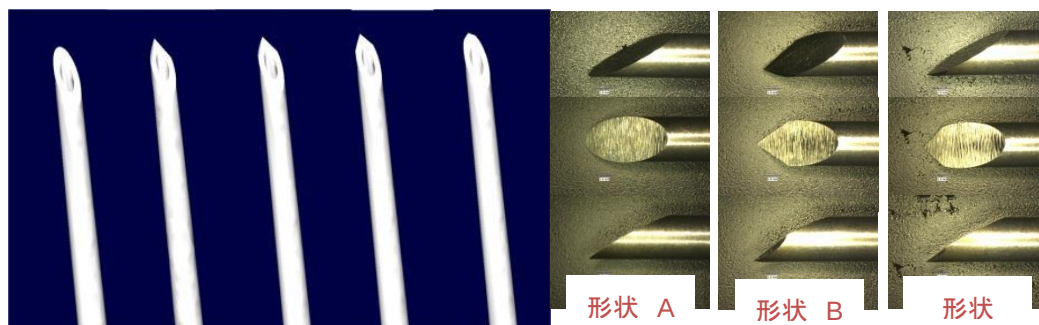


図 2-3 検討した針先形状

検討の結果、先端部が3面で構成されていて注射針の形状としては一般的に多く使用されている「ランセットカット」形状を採用することとした。(図 2-4)

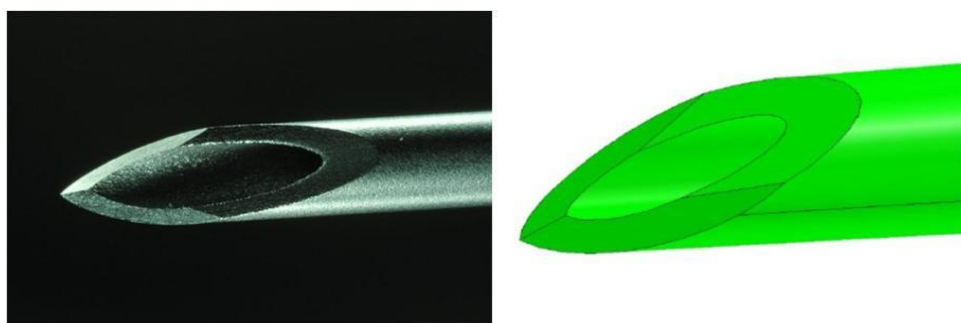


図 2-4 ランセット形状の金属針（左）と設計した樹脂針の針先形状

この針先形状を成形するための金型構造を設計製作して、実際に金属針と同様の形状をもつ針先をもつ試作品を完成させた。(図 2-5)



図 2-5 樹脂製注射針の先端部の拡大写真（先端部がより鋭角となった）

③金型加工技術の検証と加工方法の検討

金型部品を加工するにあたり、これまでリニア式ワイヤー放電加工機を用いて金型部品の加工を行ってきたが、ワイヤー放電加工機で加工した場合針先部分の微細形状において使用するワイヤーの径までしか微細化が出来なかった。(図 2-6)

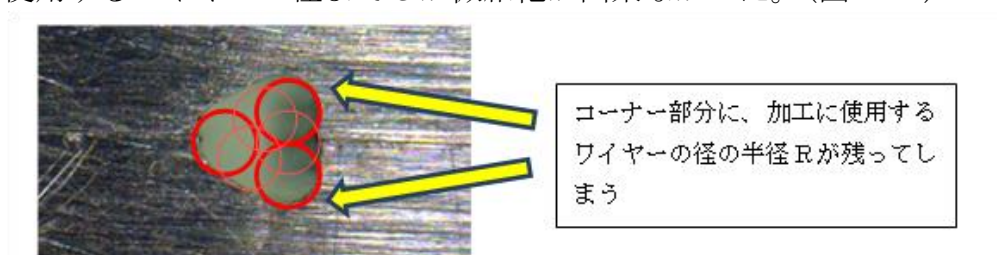


図 2-6 リニア式ワイヤー放電加工機で加工を行った針先部分

このため、さらなる微細化を目的として加工方法の検討を行い、ワイヤー放電加工以外の加工方法としてフェムト秒レーザー加工、プロファイル研削加工による金型部品の加工を行って評価した。結果として、目標とする加工精度と加工面の表面粗さを達成できた。(図 2-7)

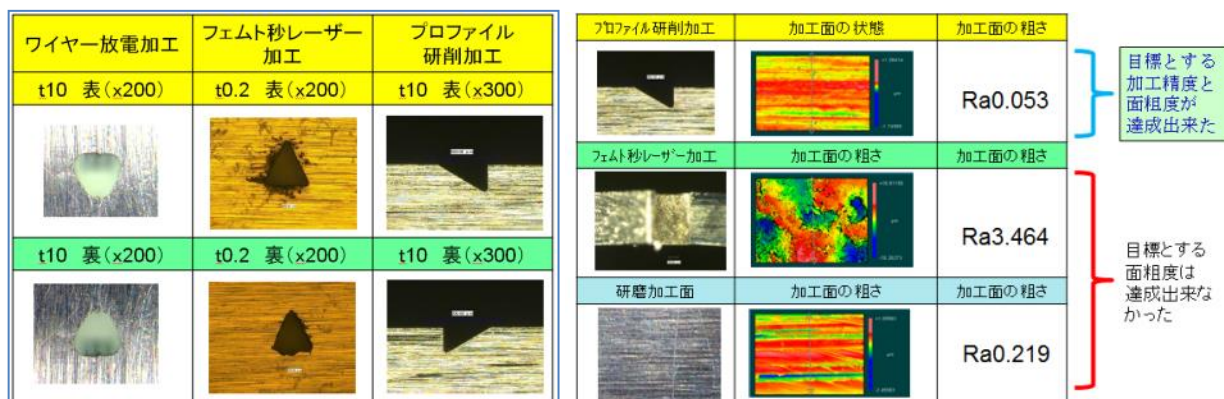


図 2-7 各加工方法での検討結果

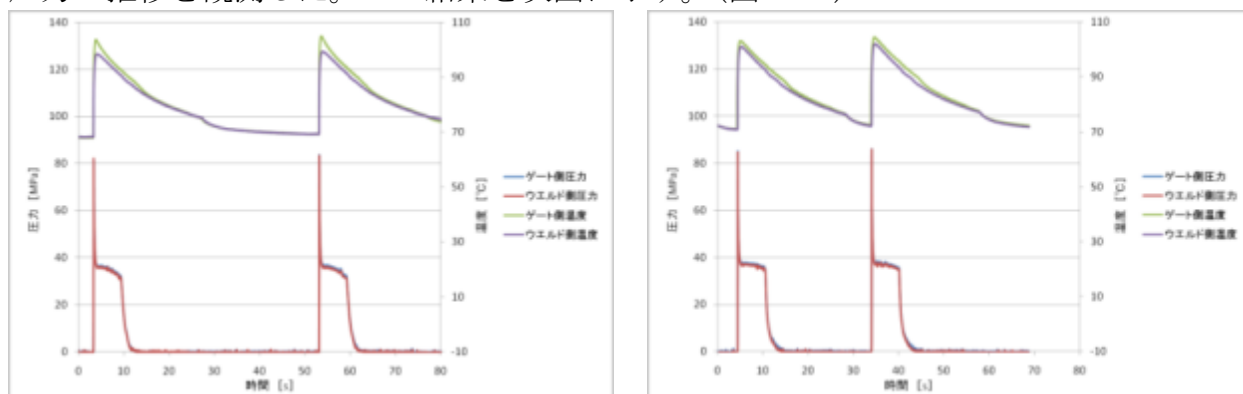
金型構造の検討と金型部品加工の最適条件を見出し、金型部品の製作を行った。完成した金型の写真を図 2-8 に示す。



図 2-8 完成した金型

④ 金型内部の確認

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 2-9)



射出速度 : 200mm/s 樹脂温度 265°C

射出速度 : 200mm/s 樹脂温度 270°C

図 2-9 金型内部温度と圧力の推移

流動性の異なる複数の樹脂の測定結果を比較したところ、流動性の悪い樹脂は完全充填するためにより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。

2-2 針先形状を成形するための成形技術の確立

①成形機の高速射出と速度応答性能の高性能化

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シリンジ一体型樹脂製注射針は針先とシリンジの一体化により、樹脂の針先までの流動長と注入量が大幅に増え、金型内部に融解した樹脂を高速・高圧で充填させる必要がある。設計した製品形状の針先先端まで樹脂が完全に充填できるか流動解析シミュレーションで事前に検討を行い、製品形状と金型設計の検討を行った。結果について次図に示す。(図 2-10)

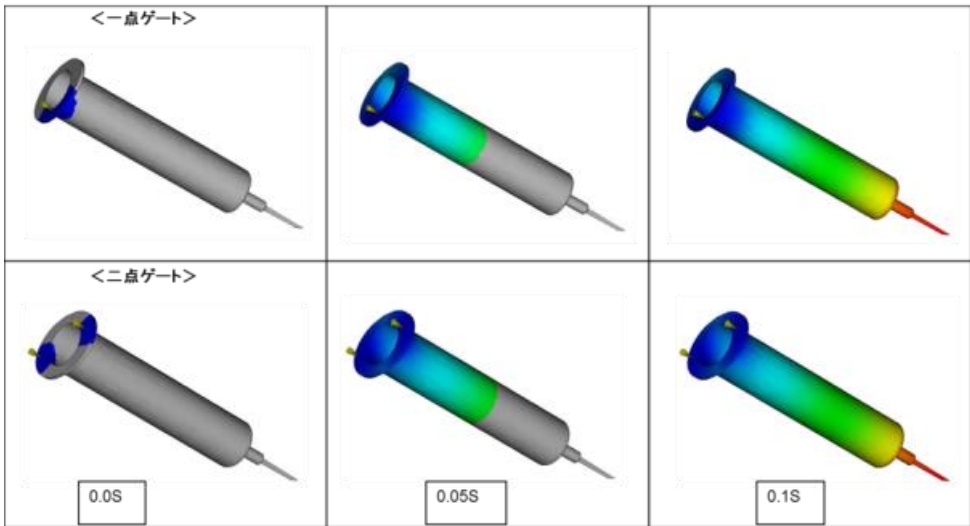


図 2-10 ゲート点数と樹脂充填の検証

この結果をもとに金型設計し、試作を行って検証した。樹脂を徐々に充填させていき、針先まで樹脂を充填できることを確認した。(図 2-11)

ショート	
針先部分ショート	
完全充填	

図 2-11 充填途中（ショート）と完全充填した試作品

②針先部分まで樹脂が充填するのを阻害する樹脂溶解時のガス発生対策と、ガス抜き技術の確立

金型内部に高速で樹脂を流し込むと、樹脂融解時に発生するガスと金型内部に存在していた空気が樹脂の流動を妨げる要因となり、充填不良やガス焼けなどの不良現象を引き起こす。このため、金型外部にガスを排出する機構＝ガスベントを設ける必要があるが、ガスベントからの排気が不十分だと樹脂は充填せず、場合によっては樹脂融解時に発生する可燃性ガスが圧縮されて自己発火し焦げ（ガス焼け）が発生してしまう。また、ガスベントの寸法が大きすぎると余分な樹脂（バリ）が発生してしまう。（図 2-12）

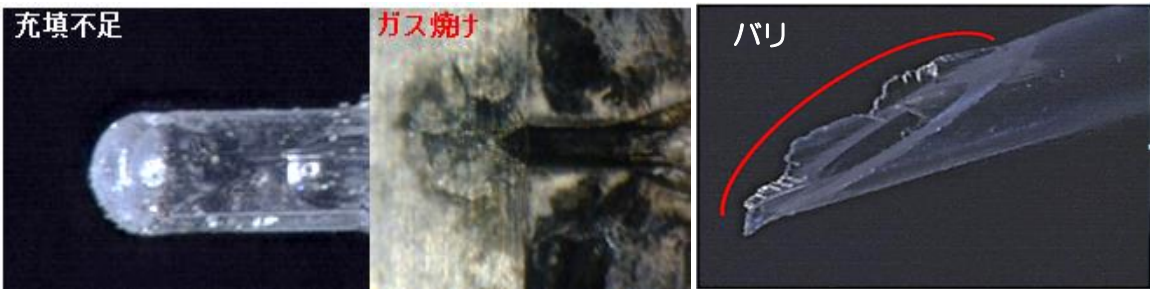


図 2-12 ガスベントからの排気が不適切の場合（充填不足、ガス焼け、バリ）

ガスベント機構の寸法と形状を最適化することにより、針先まで樹脂が完全充填されバリのない試作品ができた。（図 2-13）

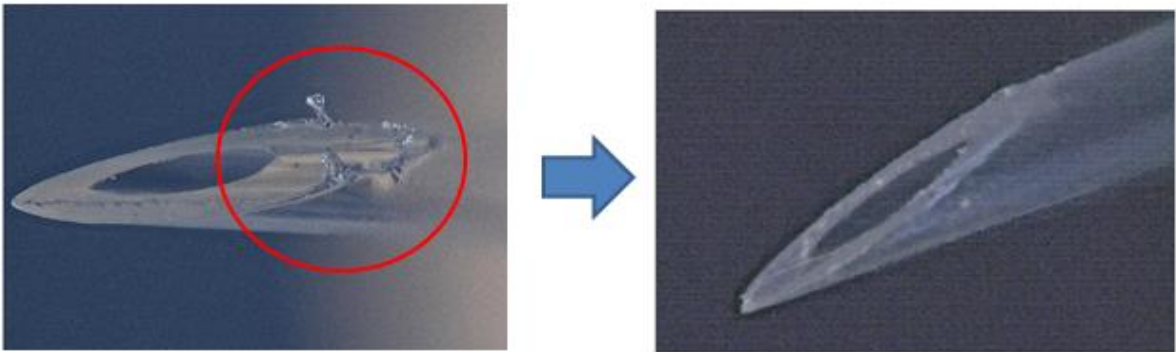
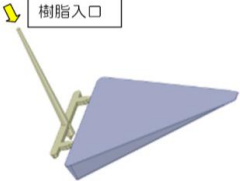


図 2-11. ガスベントの最適化(左が調整前、右が調整後)

金型でのガスベントの最適化とは別のアプローチとして、樹脂融解時のガスの発生メカニズムについて検討を行った。専用の金型を用い樹脂充填末端部にガスベントを設け、ガスをテトラパックに収集して、ガスクロマトグラフを用いた成分分析を行った。（表 2-1、図 2-12）

表 2-1 ガス収集実験条件

樹脂材料	Polyplastics 製ポリブチレンテレフタレート(PBT)(Duracon)
製品形状	
射出成形機	住友重機械工業製 SE100
射出速度 (mm/s)	30, 100, 200, 300, 400
ノズル温度(℃)	ノズル先端から、260, 270, 270, 270, 265
金型温度(℃)	65
スクリュー回転数(rpm)	104

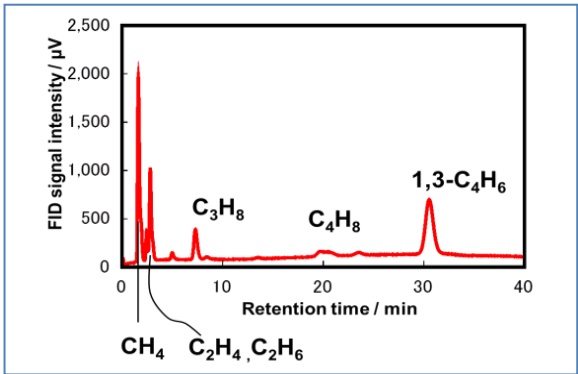


図 2-12 採取したガスの成分表

検証の結果、シリンダーで融解された樹脂が金型内に射出され温度や圧力の変化を受けると樹脂そのものが分解し、ガスの成分になることが分かった。また、金型の材質や表面粗さの違いによって発生するガスの量と成分が変化することが確認できた。

ガスの発生そのものを抑制するには、成形機の樹脂を溶解する部分（可塑化装置）及び金型の材質と表面粗さをコントロールすることが重要である。

③最適射出条件の見極め

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の差異、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検証を行い、最適射出条件の見極めを行った。設定した成形条件に対して、実際の成形機の射出ユニットの動作状態や反応時間の変化など、成形機の射出波形と各パラメータのモニター値を確認しながら最適な成形条件を設定した。（図 2-13）

次に、連続生産した時の各ショットでのバラつきについては、製作した 8 個取りのシリンジ一体型注射針の金型を用いて連続生産を行って検証した。

検証の結果、連続生産中でのショット間のバラつきは見られなかった。このことは、連続生産においてバラつきがなく生産できること示している。



図 2-13 成形条件設定画面

④使用樹脂の検討

樹脂材質の違いが及ぼす成形性と針先部分への影響の評価を行うため、複数の樹脂材料を選定して検討を行った。（表 2-2）

表 2-2 樹脂の違いによる評価

材質	PP	PBT	PA	POM	ABS	PC	PC	PPE/PA	ポリ乳酸	PA66	PA66	PPS	PA66	PA66	COC	COP	Uボリマー
流動性	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○	○	×	○	○	○	△	△
硬度	(R100)		(R119)							M85 (R120)	M95	M105	M85 (R120)	M95			(R122)
成形性	○	○	○	○	△	○	△	○	△	○	○	×	○	○	○	×	×
針先への充填	○	○	○	○	△	○	△	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○

次に、樹脂に添加剤を加えて物性の向上が出来るか検討を行った。各種添加剤の配合を変えた樹脂でダンベル試験片を成形し、添加剤による引張強度と伸びの検証を行った。（図 2-14）



図 2-14 試作したダンベル片と引張試験機

この試験結果を以下に示す。(図 2-15)

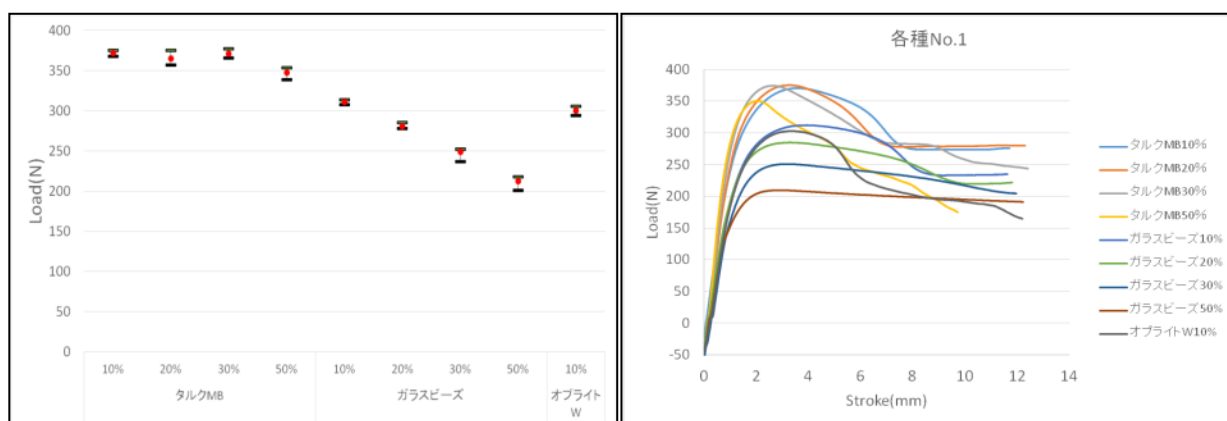


図 2-15 添加剤による引張強度と伸びの変化

上の図は、左は添加剤の種類と最大引張強さの関係を示し、右は引張試験時のダンベル片の伸び変化の結果である。

この試験結果から、添加剤の配合比率を高めても強度が下がることが分かった。このため、樹脂の硬度向上を目的とした添加材の配合は行わずに、素材材料の中で高い強度のものを検討することとした。

2-3 製品の性能と機能の検証

①針先形状の最適化と穿刺抵抗の測定

研究開発当初は、円柱を斜めにカットした「竹やり」形状であった。針先を鋭利にして先端部分を金属針と同様の複数の面を構成する針先形状にすると、金型構造が複雑となり部品同士の合わせ形状も複雑化して加工精度を上げられず、結果として針先部分にバリが発生し穿刺抵抗が大きくなる要因となっていた。(図 2-16)

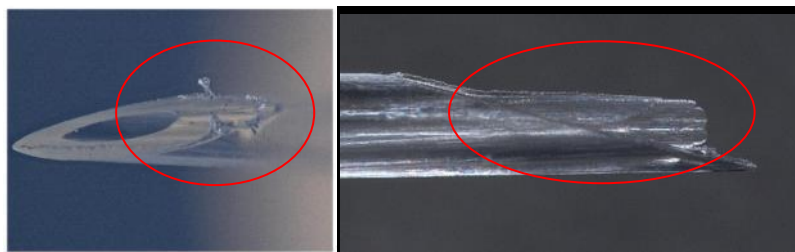


図 2-16 鋭角とした針先形状 (バリの発生あり)

金型構造を見直し加工方法の検討によって針先金型部品の寸法精度を向上し、針先先端にバリの発生がなくなり鋭利な針先を実現できた。(図 2-17)

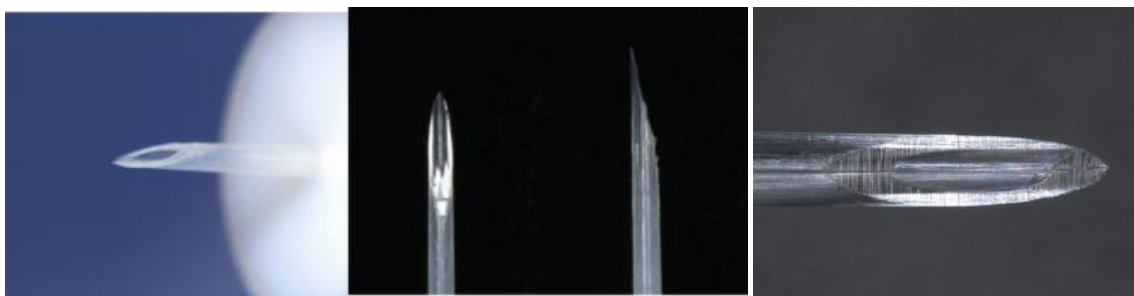


図 2-17 樹脂製注射針の先端部の拡大写真（先端部がより鋭角となった）

この試作品の穿刺抵抗を測定した結果、これまでの針先形状と比較し穿刺抵抗の50%低減（一般的に使用されている 27 ゲージ金属針と同等）が実現できた。（図 2-18）今後もさらなる穿刺抵抗の低減をめざし、材質や形状の検討を行っていく。

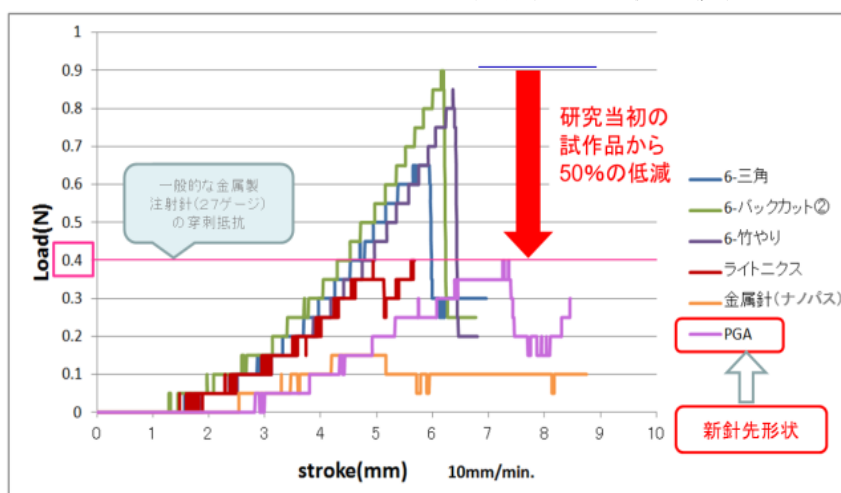


図 2-18 穿刺抵抗測定結果

②コンピュータ解析による針先形状の検討

針先が肌へ刺さるときのコンピュータ解析を行ってきた。これまでの結果から、針先先端の鋭利化に伴い穿刺抵抗も低減することが分かっている。人間の肌と同じ硬さをもつシリコンシートと、金属刃を用いて実際の切断観察とコンピュータ解析を行った。シリコンシートの断面撮影した結果と解析結果を図 2-19 に示す。

図 2-19 より、シリコンシートが硬くなるにつれて、せん断応力が大きくなり、針が刺さりやすくなると推定される。また、柔らかいシリコンシートの場合、たわみを抑えながら針を刺すことが出来れば、針先が刺さり易くなると考えられる。

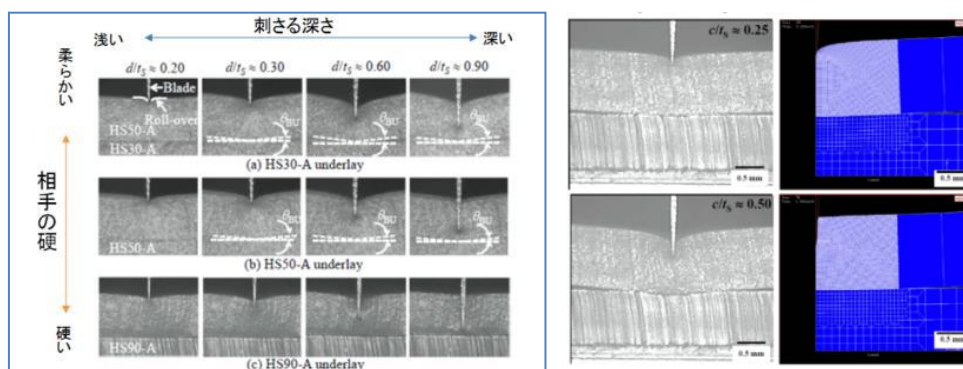


図 2-19 実験と解析の断面図の比較

③架橋による製品の強度向上

製品の強度向上への取り組みは、成形後の針先部分の強度向上を目指し、樹脂の放射線架橋について検討した。室温、又は 140℃の大気中及び真空中雰囲気、コバルト 60 線源からのガンマ線或いは加速器からの電子線（2 MV, 2 mA）を樹脂サンプルに照射し、架橋による効果の検証を行った。（図 2-19）照射の結果、樹脂の種類と照射の条件によって、硬さは最大で6%増加していることが確認できた。

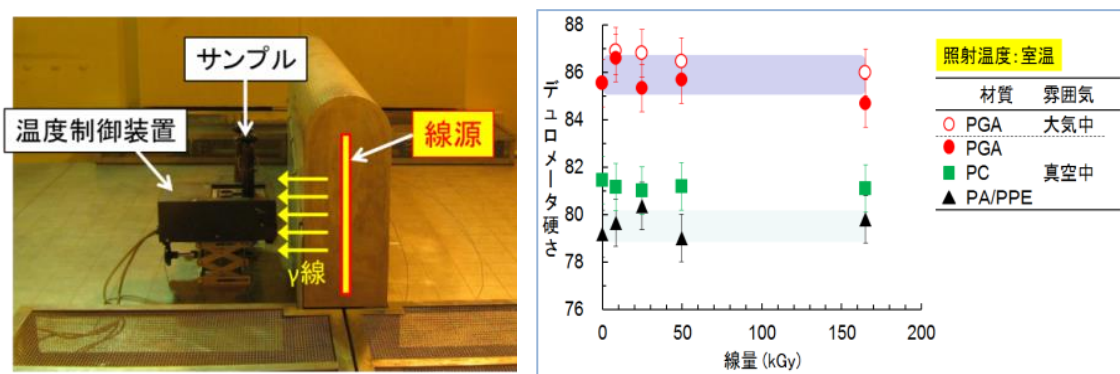


図 2-19 架橋試験による樹脂材料別硬さの検証結果

④製品の注射針としての機能の検証

連続生産を行い、それぞれキャビティごとに針先の樹脂充填の具合の確認をした。（図 2-20）

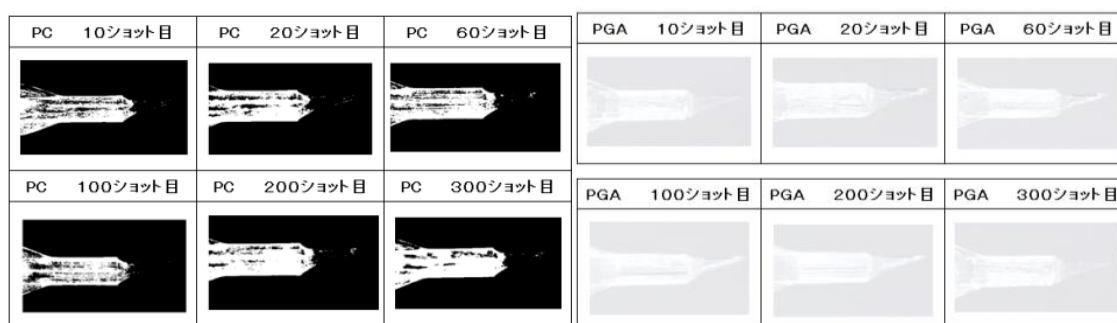


図 2-20 連続生産した針先の確認（針先先端形状は特許申請前のため非公開）

針先をマイクロスコープで確認した結果、連続生産中の針先形状のバラつきはなかった。

次にショットごとに樹脂針の穿刺抵抗を測定しその差異を確認した結果、僅かではあるがショットごとに穿刺抵抗の違いが観測された。この原因については、微細な針先がシリコンシートに刺さる際の微妙な角度の違いが影響していると推測される。実際の医療現場では、注射するときの針先の角度がバラつくため、注射する際に針が毎回同じ角度で刺さる機構を用いればバラつきが低減できると思われる。

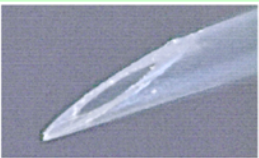
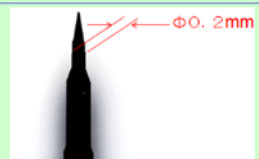
針先形状の確認結果と穿刺抵抗の測定から、量産においても均一な製品を生産出来ることが証明できた。

最終章

1 研究成果

サポイン事業による研究開発の成果として、目標とする金属製注射針と同じ吐出性能と穿刺性能を持つ「シリンジー一体型樹脂製注射針」の試作品を完成することができた。

以下に本事業の検討内容とその結果について示す。

	目標	内容	H24	H25	H26	結果
目標値 (川下要求事項)	針先形状の最適化と 穿刺抵抗の低減	金属針と同等の穿刺抵抗の実現 外径0.4mm、内径0.2mm、 針長5mm				
		さらなる針先の小径化 外径0.2mm、内径0.1mm、 針長5mm				
	注射針と シリンジの 一体化	皮下注射用を目的としたオール樹脂製注射器具の開発				

2 事業化への取り組み

サポイン研究期間中に各種展示会に出展して積極的に宣伝活動と情報収集を行った。

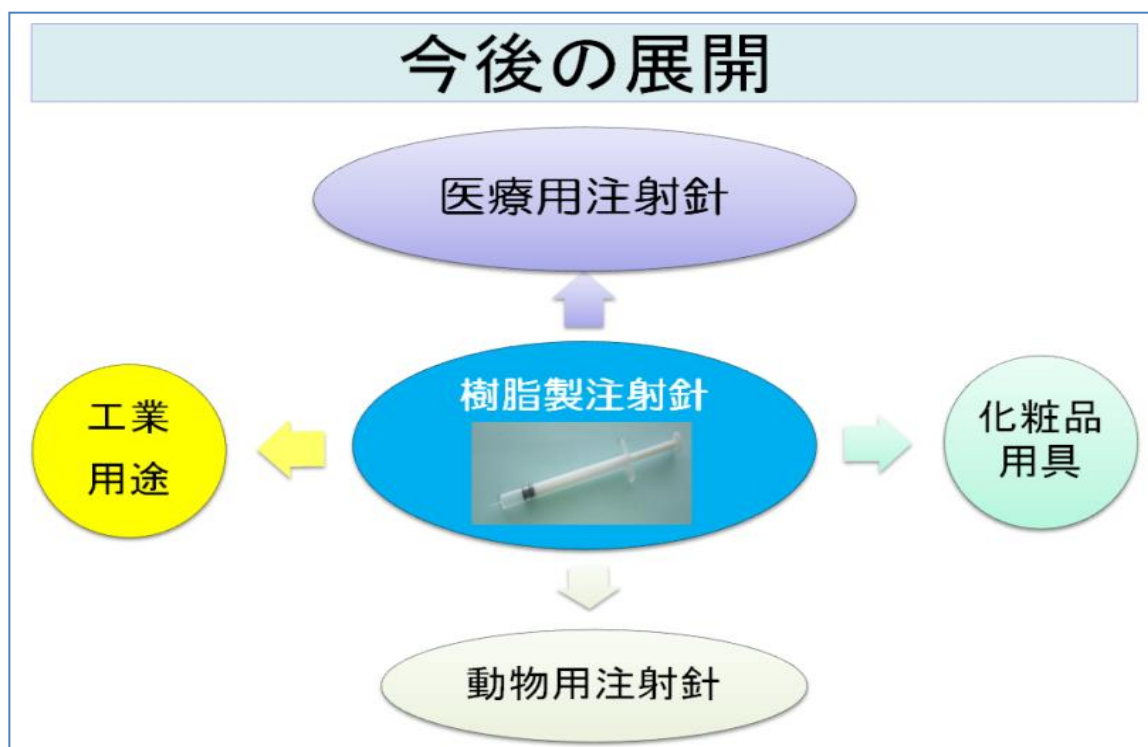
年度	展示会名	場所	効果
H24年度	メディカルクリエイションふくしま	福島県	医療メーカー、他業種のニーズの収集
	ものづくり技術展示商談会	群馬県	新規引き合い2社 (輸送機器、工業用途)
	量産・試作加工技術展	ビックサイト	新規引き合い2社 (医療用途、工業用途)
H25年度	メディカルクリエイションふくしま	福島県	検査器具向けに応用可能であることが判明
	サポイン企業展示会	東京都	新規引き合い2社 (工業用途)
	量産・試作加工技術展	ビックサイト	新規引き合い5社 (医療用途2件、工業用途3件)
H26年度	医療機器メーカーと“ものづくり企業”のマッチング会 in 東京	東京都	新規引き合い2社 (医療用途)
	産業交流展2014	ビックサイト	新規引き合い3社 (医療用途、工業用途)
	量産・試作加工技術展	ビックサイト	新規引き合い3社 (医療用途、工業用途)



出展した各種展示会とその効果

展示会出展によって注射針の樹脂化による様々なニーズの発掘と、現状の金属針での課題や金属では難しい形状など、多くの情報を得ることが出来た。

また、注射針以外の医療機器への展開や、工業用途など他分野への技術展開が可能であることが分かった。



本研究開発によって目標とした『世界初のシリンジー一体型樹脂製注射針』の試作品の完成と製造技術の確立を実現できたが、早期事業化に向けてこれまでの研究体制を維持して補完研究を進めて行く。

この報告書は、委託業務の成果として、公開用とする



この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。