

平成26年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「生体適合性プラスチック材料を用いた革新的医療用縫合針の研究開発」

研究開発成果等報告書

平成27年 3月

委託者 関東経済産業局

委託先 一般財団法人燕三条地場産業振興センター

目次

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
- 1-2 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）

- 2-1 生体適合性プラスチック針の製品デザイン
 - 2-1-1 イノベーティブデザインの開発
 - 2-1-2 生体適合性プラスチック材料の開発
- 2-2 生体適合性プラスチックの射出成形技術の開発
 - 2-2-1 生体適合性プラスチックの成形シミュレーション
 - 2-2-2 成形金型の開発
 - 2-2-3 試作縫合針の製作および検証
- 2-3 成形品評価
 - 2-3-1 プラスチック針の特性評価
 - 2-3-2 信頼性評価
- 2-4 プラスチック針の製品化技術の開発
 - 2-4-1 薬事法を考慮した製造ラインの検討
 - 2-4-2 薬事申請を考慮した上市モデルの検討

最終章 全体総括

第1章 研究開発の概要

ケイセイエンジニアリング株式会社 常務取締役
プロジェクトリーダー 新井 茂鉄

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

1-1-1 研究開発の背景

従来の縫合針では、正確な湾曲を再現できない。しかしながら、プラスチック針による製造技術を確立することで、正確な湾曲、先端後端形状を成形することができる革新的技術となる。これにより、例えば、医師が縫合する際、針引き抜き時の針先端位置が、医師の感覚とは異なる位置で引き抜かれるような「縫合時の違和感」を解消することができる。



図1-1-1 研究開発の背景

1-1-2 研究目的及び目標

(1) 生体適合性プラスチック針の製品デザイン

a. 革新的なデザインの開発

以下の3種縫合針の開発に挑戦し、新たな価値（商品力）を持った製品デザイン開発を完成させる。

- ①手差し防止縫合針
- ②偏芯縫合針
- ③中縫用生体適合性針

開発するプラスチック針は、以下の革新的メリットを有する事。

- コスト面：
 - 従来金属針 50 円 → プラスチック縫合針 10 円以下
- 手術手技：
 - 中縫い固定に使える。
 - プラスチックゴミとして、糸針共に捨てる事が出来る。
 - 材料に生体適合性プラスチックを選択した場合、生体内で一定期間機能を果たした後、吸収される。
 - プラスチック針と糸との結合が容易（ボンディング）。
 - 糸と同じ径の針を付けることが出来る。（低組織侵襲性、ニーズ高）

b. 生体適合性プラスチック材料の開発

本事業では、ポリマーアロイ化技術を適応し、医用材料に適した材料開発技術として高度化を目指す。

- 生体適合性材料（ポリマーアロイ化技術 2 グループ検証）
革新的なコンセプトであるプラスチック縫合針の材料として最適な材料の開発を行う。
- ① ポリメタクリレート系樹脂、生体適合性材料（ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリジオキサノ、ポリグリカプロン）、カーボンナノチューブ混合
- ② 高硬度プラスチック： 500HV 以上の硬度を有すること。

(2) 生体適合性プラスチックの射出成形技術の開発

a. 生体適合性プラスチックの成形シミュレーション

本事業では、特に射出成形過程の急冷現象と固化層の成長をシミュレーションし、微細部への最適充填条件を事前に解析する事を目標とする。

b. 成形金型の開発

生体適合性プラスチックに適合した射出成形金型は、ゲート、ランナー、冷却回路等を備えた金型（以下成形金型と呼ぶ）のキャビティ面に高精度に装着する成形金型を放電加工技術により製作する事を目標とする。

c. 試作縫合針の製作および検証

成形シミュレーションと開発した成形金型を用い、試作縫合針を製作し射出成形の条件と、試作品の精度を以下の通りとして目標とする。

レーザー顕微鏡による3次元マッチングによるシミュレーション評価

- ① 微細領域に樹脂が充てんされている事の確認。
→ 転写する形状の最小寸法10 μ m以下（急加熱・急冷却制御）
- ② 離型時の破損ゼロ。→ 異方性凝固法

(3) 成形品評価

a. プラスチック針の特性評価

試作したプラスチック針を用いて、シリコンゴム等を対象に、1mN以下の荷重分解能で刺通特性の評価試験を行い、各評価項目を1針あたりの目標値は以下とする。

- | | | |
|------|----------|----------------------------|
| 評価項目 | ① 刺入性 | (刺津力 20mN以下) |
| | ② 導通性 | (刺通力 20mN以下) |
| | ③ 抜去性 | (従来品の30%減) |
| | ④ 低組織侵襲性 | (従来品の10%減 組織損傷面積) |
| | ⑤ 誘導性 | (アーチ精度 \pm 10 μ m以内) |

b. 信頼性評価

針先端の欠けや強度不足により導入前後にプラスチック製の針先端が体内に残らないようにするため以下の試験を実施し、以下の目標を満たすこと

- ① 針先端が垂直方向および接線方向の圧縮および曲げ荷重によって破断しない強度をもつこと。
- ② 耐候性：許容すべき湿度、温度に対して、変色・退色・樹脂劣化が無いこと。

(4) プラスチック針の製品化技術の開発

a. 薬事法を考慮した製造ラインの検討

開発した生体適合性プラスチック針の製造について、薬事法を考慮し、安全かつ簡易に製造コントロール可能な製造ラインを検討する。

b. 臨床ニーズの確認

臨床現場における医師のニーズは多様である。本事業では以下の2点について同時並行的検討を進め、世界戦略を想定した臨床への円滑な導入を進めるための情報集積を行う。

- ・ 臨床ニーズの確認
- ・ 生体適合性の確認

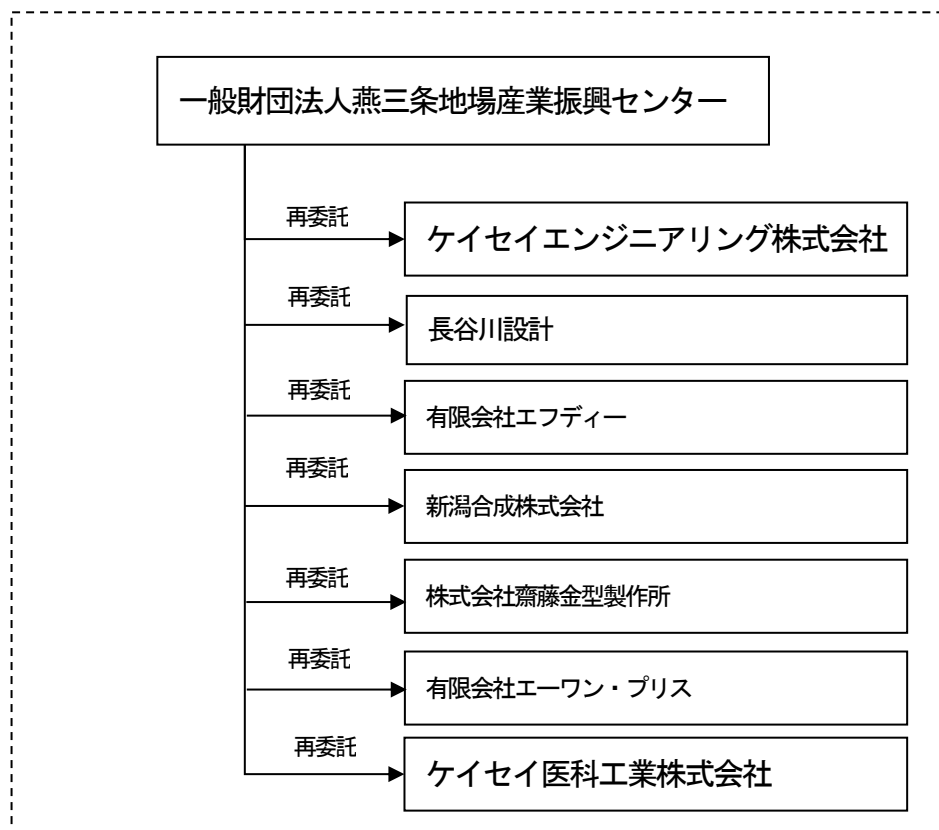
c. 薬事申請を考慮した上市モデルの検討

開発品の市場拡大と販路開拓のため、薬事法を考慮した上市モデルの検討を行うと共に臨床評価について検討する。

1-2 研究体制

(研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者)

(1) 研究組織 管理体制



| | |
|--|---|
| 総括研究代表者 (PL) ケイセイエンジニアリング株式会社 常務取締役 新井 茂鉄 | 副総括研究代表者 (SL) ケイセイ医科工業株式会社 プロジェクト管理部 主任研究員 松田 純平 |
|--|---|

(2) 研究者氏名

| | |
|---------|------------------------------------|
| 新井 茂鉄 | ケイセイエンジニアリング株式会社 常務取締役 PL |
| 松田 純平 | ケイセイ医科工業株式会社 プロジェクト管理部 主任研究員 SL |
| 白倉 和幸 | ケイセイ医科工業株式会社 製造管理部 マネージャー |
| 日浦 正人 | ケイセイエンジニアリング株式会社 研究員 |
| 長谷川 景三郎 | 長谷川設計 代表 |
| 萩野 光宣 | 有限会社エフディー 代表取締役 |
| 福島 之広 | 新潟合成株式会社 代表取締役 |
| 齋藤 裕一 | 株式会社齋藤金型製作所 代表取締役社長 |
| 遠藤 慎二 | 有限会社エーワン・プリス 代表取締役社長 |

(3) 協力者（アドバイザー）

柴田 実 国立大学法人新潟大学医歯学総合病院 形成外科 教授
菅原 康志 学校法人自治医科大学 形成外科 教授
田宮 洋一 新潟県立吉田病院 院長
依田 俊明 日精樹脂工業株式会社 北信越ブロック長

1-3 成果概要

本年度は、生体適合性プラスチック縫合針の開発について、これまでの研究成果を基に、事業化に向けた具体的な製品化についての研究開発を行った。

具体的な研究開発の成果としては、医療用縫合針のカテゴリーである糸付き縫合針、縫合器用針（以下、「縫合器針」という。）について事業化に向けた最適な寸法形状のデザイン設計を行い、このデザインを基に、射出成形性、製品仕様における最適条件の検討及び、新規生体適合材料の検討を行った。

加えて、生体適合性プラスチック成形における、微細部への最適充填条件を事前に解析する為に、これまで実施、試作を行ったワークとシミュレーション結果が合致するかの確認を行い、それによって精度を向上させたシミュレーションを実施した。

その結果を基に本年度に開発した機械装置として、試作製造検証複合機【製造方法開発用】に付属するユニット、成形金型、検証評価装置の3式を完成させた。

いずれも事業化を見据えた安定的な成形精度を確保する為の仕様を有し、製造方法の研究開発に対応したものとなる。

その主旨としては試作製造検証複合機は強度の高い生体適合性プラスチック材料に適合した安全かつ簡易に製造コントロール可能な製造ラインとして、成形金型は生体適合性プラスチックに適合した繰り返し成形精度の高い射出成形金型として、検証評価装置は生体適合性プラスチック材料の特性に適合した評価試験方法を検討するために開発を行った。

また、試作開発した生体適合性プラスチック縫合針について、事業化に向けて薬事法を考慮した製造ラインの検討を行う。併せて、上市に向けて臨床ニーズの確認を行い、それによって得られた結果を開発に反映し、必要な開発要素を精査したうえでノウハウの確立を行った。

以上、本年度についても本研究開発はスケジュール通りに進み、研究を完遂する事ができた。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

新潟県燕市吉田鴻巣字大坪590番地
ケイセイエンジニアリング株式会社
常務取締役 新井 茂鉄
TEL : (0256) 92-6661 FAX : (0256) 92-6585
E-MAIL : sarai@keiseimed.com

第2章 本論一（1）

2-1 生体適合性プラスチック針の製品デザイン

2-1-1 革新的なデザインの検討

有限会社エフディー 萩野 光宣

（1）研究目的

- ① 新たな価値(商品力)を持った製品デザイン開発を完成させる。

以下の2案についてデザインを実施した。

1) 糸付き縫合針（製品試作案：骨スペーサー固定用縫合針）

これまで行ってきた臨床ニーズの調査及び検証評価による知見から、事業化に最も適したサイズバリエーション並びに針先の位置等といった先端形状、湾曲形状及び糸の接着方法を含んだ後端形状のデザイン設計を行い、最終的な製品試作案を完成させる。

2) 縫合器用針

縫合針のバリエーションのひとつとして開発した縫合器用針についても、事業化に最も適したサイズバリエーション並びに先端形状及び湾曲形状のデザイン設計を行い、最終的な製品試作案を完成させる。

（2）研究内容

- ① 本年度目標となっている2案について、樹脂製針の形状をデザインする。
- ② 樹脂の選定に合わせて形状を変える。
- ③ 試作成形の後、成形状態を踏まえ、再度デザインを行う。

（3）研究の概要

【骨スペーサー固定用縫合針の意匠デザイン】

本品の用途：人工骨や患者自身の骨を挿入して広げ、圧迫を取り除く術式に用いる。
本製品は、その人工骨を骨と固定する為に用いるもので、糸を細穴に通すガイドを有する縫合糸である

必要な性能：そこで製品に求められる要素としては次の2点がある。

- ① 組織に対し侵襲が無いデザインであること。
- ② 手技上、同線径の線径の糸を接合する必要がありこの要件を満たす事。

現段階においてはデザインが完成し、研究体制全体への伝達を完了した。本デザインの骨子は、必要な性能である①については、針先を線径分のRをつける事で解決を図ったものである。

また②の要件については、以下のデザインを行い可能とした。

【デザイン仕様】

針径1.0mmに糸径0.45~0.49mmの糸を2本、セットする。

材質はポリエステル（熱硬化性）である為、接続はウエルダーが出来ない

接着剤の場合は、外径1.0mmを超えてはいけない

【縫合器用針 生体適合性プラスチックの意匠デザイン】

本品の用途 : 本品は創傷や手術部位の組織をつなぎ合わせる為に使用される、医療用縫合器の針であって、一般的には金属製である。

現状、生体適合性プラスチック製の針は、金属アレルギーや、針の抜去が不要という点にメリットが有り、中縫いで使用されているが、コストの高さから普及していない。



図 2-1-1-1 現状の金属製針用縫合器

開発内容 : 生体適合性針の課題であるコストについて、機構についてはシンプルな打ち込み方式を採用し、外縫いで縫合可能なデザインを行った。針自体は、金型、材料を地域連合での体制を構築しコストを抑えることを計画している

【縫合針の製品デザイン】

本品の用途 : 本品は創傷を縫合する事に用いる用途であり現在豚小腸の刺通テストによって有効性は確認されている。この有効性を活用すべく、どの様な商品として事業化するかについて、検討を実施した。



図 2-1-1-2 プラスチック縫合針 豚内臓試験

開発内容 : これまでの開発の中で、完成したプラスチック縫合針について、上市に向けた製品としてのデザインを行った。

デザイン : 針が安価である（金属針の 10 分の 1 以下）点を利用した複数パック

(まとめ)

デザインを行った本案を本研究体制の、成形部門へ伝達した。成形され、使用テストが終わり次第、意見、データを基に改善を図っていく。

(1) 研究目標

本事業では、これらのポリマーアロイ化技術を適応し、医用材料に適した材料開発技術として高度化を目指すことにより、その目標を実現する。

具体的には、昨年度来の研究成果を踏まえ、これまで選定を実施した高強度プラスチック、PGA 樹脂（以下、「生体適合性プラスチック材料」という。）について、試作を実施して試作開発した糸付き縫合針及び縫合器針（以下、「試作針」という。）の射出成形性、製品仕様において最適条件が導き出せたかの確認及びフィードバックを行う。

加えて新規生体適合性材料の検討を行い、配合率、材料組合せ、構造等のパラメータに対して直行表を作成し、射出成形性及び製品仕様に最適な条件の検討を併せて行う。

(2) 研究成果

デザインされた3案について、それぞれの求められる特性に応じた樹脂材を選定した。

①. 骨スペーサー固定用縫針【ポリエステル】

狭い術野で使用されることから性能として、操作性が良好であることと、組織を傷つけることの無いことが求められ、柔軟性が必要であることがわかる。

また、用いられる糸の材質と、同じ材質を用いることでの親和性を考慮し、その両方を兼ねるポリエステルを選択した。

②. 一回縫い用縫合針【CF樹脂】

縫合針については内臓用に使用できる水準で達成できたが、これを更に改良する為に、生体適合性に拘らない高強度生体適合性樹脂を選定した。

CF樹脂は、医療（骨融合材料）において用いられている材質であり、強度も強く、滑り性が期待できる。

③. 生体適合性縫合器【PGA樹脂】

前述のPLA樹脂（ポリ乳酸）について、当社の専門分野である樹脂物性の側から検討を行った結果、デザインされた針を成形した際に、材料強度が不足する懸念が有ることがわかった。そこでPLA樹脂よりも歴史は浅いものの、より強度が確保できるPGA樹脂についても併せて選定、調達を行った。

なってくると考えられる。

(まとめ)

以上、3種の材料について選定、調達し、次研究段階へ選定材料の直交表の引き渡しを行った。研究推進委員会等において、現状、成形性、機能などは良好であるとの報告を聞いている。

今後は、事業化に向けて樹脂材料の更なる高度化と、安定的な供給方法の検討を行っていく考えである。

2-2-1 生体適合性プラスチックの成形シミュレーション

長谷川設計 長谷川 景三郎

(1) 研究目標

本研究開発に用いる生体適合性プラスチックの材質は、生体適合を考慮し手術で使用される糸付き縫合針の縫い糸材質の中から最適な材質を選定して使用するが、実験的な試行錯誤による選定の仕方では膨大な時間がかかるため、微細形状の射出成形に対応可能な樹脂流動解析ソフトウェアを使用することにより、本研究開発の効率化を図る。

必要となる主な解析内容としては、金型冷却解析、反り解析、応力解析および収縮量予測解析等が挙げられる。本事業では、特に射出成形過程の急冷現象と固化層の成長をシミュレーションし、微細部への最適充填条件を検討する。

本年度においては昨年度研究成果によって得られた、シミュレーション結果と試作成形品を比較し、シミュレーションの精度確認を実施すると共に、より良い成形条件を求め、成形部門へのフィードバックを実施する。

(2) 研究成果

本年度は、昨年度と同様にシミュレーション結果に基づいて試作された成形品について、当社のシミュレーション結果とどのような違いがあるか確認を実施、確認された内容を基に解析システムへフィードバックを行いシミュレーションの精度向上を実施した。

また、現状の成形品評価を基に、精度を得る為にはどのような成形条件が必要か具体的な方法についても分析を行い、成形部門にフィードバックを行った

【解析ソフト】 Moldflow Plastics Adviser (MPA) ※ 昨年度と同様

本システムは設計者向けのまた初期の設計段階で利用することが可能で、設計変更によるコストや時間の削減を目標に使用可能であるという特徴を有する流動解析プロダクトである。成形時における金型内の樹脂流動状態の予測や、最適成形条件の策定が可能である。

解析には、3D CAD で作成したモデルを利用できるのでトライ&エラーが容易に行える。

本研究開発の現段階において、上記特徴を有する本システムが最適と判断し使用をした。

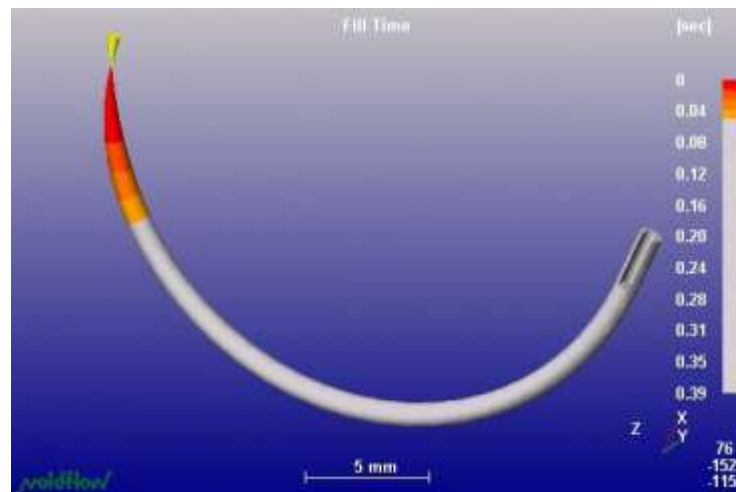


図2-2-1-1 成形シミュレーション (例)

分析方法について

研究開発の進め方として、実際に製作する金型設計データより製品モデル及び、ランナー、ゲート部のデータを抽出し、その抽出データに流動解析を施した。

解析結果の動画等を検討し初期成形時における問題点の洗い出し、そして金型製作への反映を行った、また実際に試作成形された製品に対し、解析結果との差異を検証し、次回への改善項目として、金型製作に反映する事とする。

昨年度のシミュレーション結果とフィードバックについて

昨年度来より実施してきたシミュレーションにおいて、本デザインによる成形は可能であるということ、また成形品の追加工しやすさを念頭に置き、針根本にゲートを配置する事がという解析結果となった。

本年度においては選定された樹脂(カーボン樹脂材料 2 種)を用いて、事業化の際に想定される複数個取りのシミュレーションを行った。

シミュレーションと成形の比較

昨年度の研究開発におけるシミュレーションデータと成形結果を分析し、最適成形条件の割り出しに向け、研究開発を実施、第1時試作金型の改良を行い金型の表面状態、樹脂温度、射出圧力、金型温度の最適化についてのデータを割り出した。

結果、昨年度よりも先端精度の向上したプラスチック製の針を成形する事が可能となった。

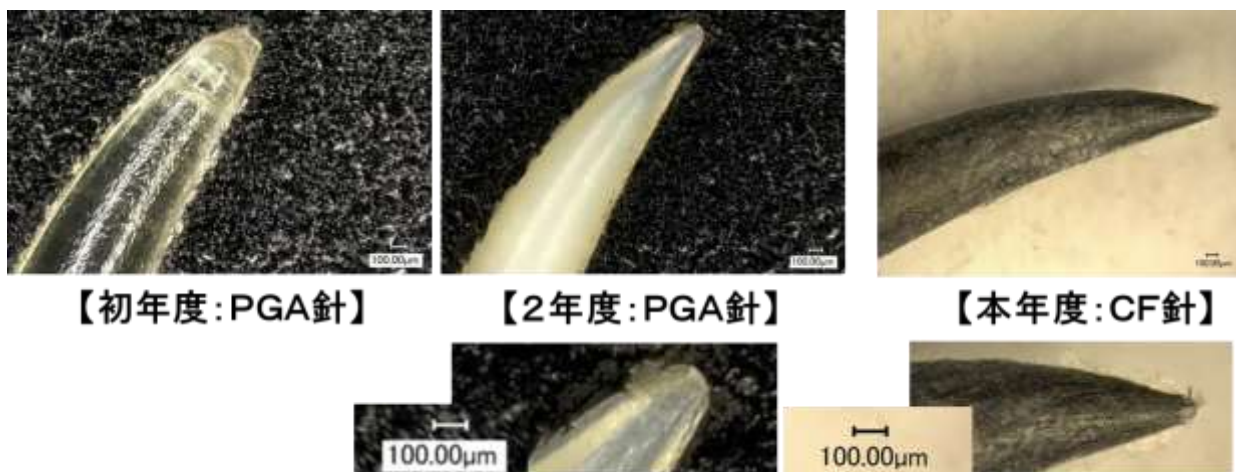


図2-2-1-1 プラスチック針比較 (初年度、昨年、本年)

【まとめ】

3年度にわたって、樹脂のシミュレーションを実施してきた中で、当初懸念していた、先端への充填不足は発生しづらい事がわかってきている。

今後補完的な研究を行っていく中で、どこまで微細な条件まで成形可能か、どこまで複雑な形状に対応可能かの限界値を見極めるシミュレーションを実施し、データを収集する。

2-2-2 成形金型の開発

株式会社齋藤金型製作所 齋藤 裕一

(1) 研究目標

生体適合性プラスチックに適合した射出成形金型の開発を目標とする。
具体的にはゲート、ランナー、冷却回路等を備えた金型（以下成形金型と呼ぶ）のキャビティ面に高精度に装着する成形金型を放電加工技術により製作する。

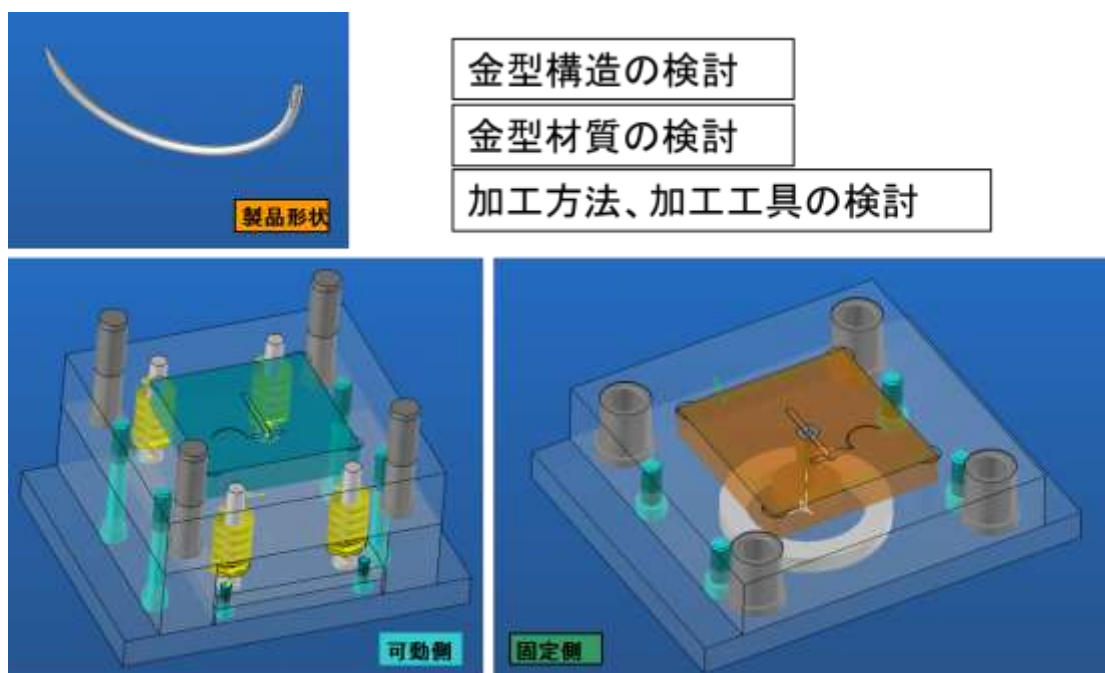


図2-2-2-1 成形金型概念図

(2) 研究成果

選定樹脂 PPS-CF40-01 について結晶性の課題から、複数個取りの場合に変形針が混在する問題が確認されている。

そこで、事業化を見据えた複数個取り成形について、更なる温度管理の必要性が生じ、本年度においては、その対応を実施した。



図2-2-2-2 変形プラスチック針 (PPS-CF40-01)

(3) まとめ

上市デザイン、及びそれを受けてのシミュレーション結果を元に第3次成形金型の製作を完了、新潟合成による選定樹脂によって試打ちを実施した。

2-2-3 試作縫合針の製作および検証

ケイセイエンジニアリング株式会社 新井 茂鉄

(1) 研究目標

射出成形機に設置可能なリアルタイム温度・圧力センサを設置し、計測されたデータをシミュレーション結果とともに比較解析する。条件調整機構としては、新たに金型部急速加熱冷却ユニットを配置する。冷却用流路設計は、シミュレーションによる材料流れ時間を考慮した設計を行う。これにより、開発した異種混合材料の種別熱応答性を考慮した希望の成形性を獲得する。

本年度においては、上市モデル別に選定された樹脂ポリエステル、PGA、CF樹脂についてついでの製作、及び検証を実施する。

a. 成形条件最適化システムの構築：

射出成形は、金型温度、射出圧力、加熱塔温度、スクリー速度、射出速度、押出時間、スクリー形状など成形性に極めて重要な「成形パラメータ」を射出開始時から終了時、成形後の内部応力の除去に至るまでリアルタイムでコントロールする必要がある。ここでは、射出条件を計測・評価可能なシステムを構築し、開発したデザインおよび仕様（滅菌性、保存性、表面改質）を獲得する。

成形条件最適化システム

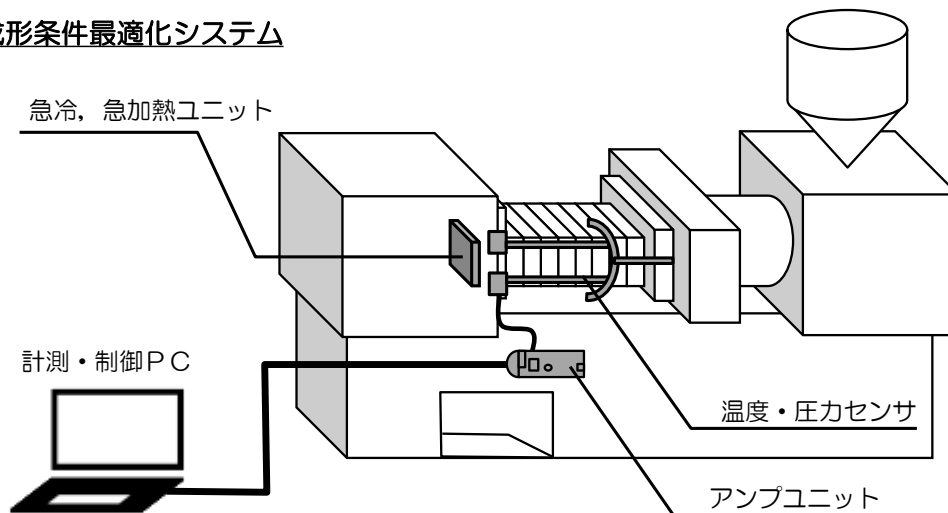


図2-2-3-1 成形条件最適化システム概念図

b. システム概要：

射出成形機に設置可能なリアルタイム温度・圧力センサを設置し、計測されたデータを【2-2-1】のシミュレーション結果と共に比較解析する。条件調整機構としては、新たに金型部急速加熱冷却ユニットを配置する。冷却用流路設計は、シミュレーションによる材料流れ時間を考慮した設計を行う。これにより、【2-1-2】で開発した異種混合材料の種別熱応答性を考慮した希望の成形性を獲得する。

- ① 成形性確認：レーザー顕微鏡等を用いた3次元マッピング評価
微細領域への樹脂充填性評価：
→ SEMおよび光学顕微鏡による微細領域の成形性確認を行う
- ② 成形性評価：
→ 成形後の樹脂変形程度をレーザー顕微鏡で三次元的に計測し、その後、コンピュータプログラムによって設計時のCADモデルとイメージマッピングによる誤差（程度、位置）同定を行う。
- ③ 離形性評価：
→ 離形時の試料破損（バリ、ダレなどの発生頻度や位置）を検証し、流路設計が最適であるかを確認する。

(2) 研究成果

本年度における当研究開発項目については、現段階においては各上市デザインの試作モデルにおける試作条件選定が完了している。

またシミュレーションの通り、問題なく成形がされることが確認できている。



図2-2-3-2 成形品（CF樹脂針、スペーサー、縫合器）

a. 成形品の評価

① 成形性確認

本評価については、長谷川設計と連携を図り、光学式顕微鏡等を用い、に微細領域の成形性確認を行う微細領域の成形性確認を実施した。

結果、昨年度の成形品よりも、微細領域まで成形がされていることが確認され本計測システムの妥当性が確認された。

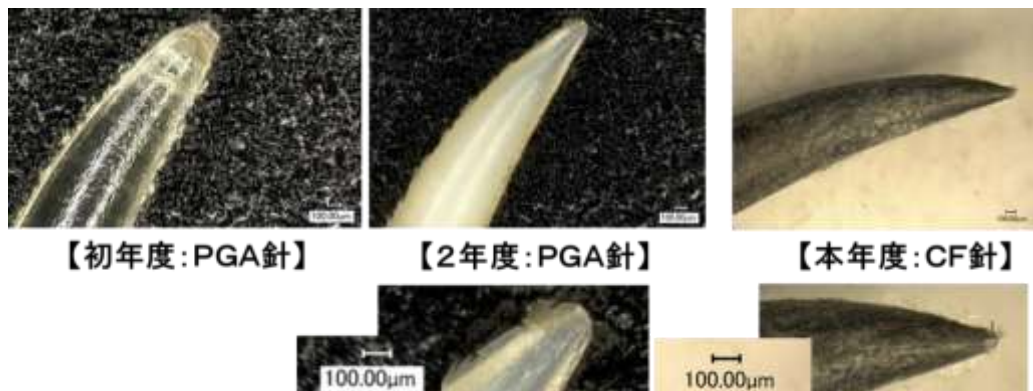


図2-2-3-3 成形性の確認（3年度比較）

② 成形性評価（成形性）

本評価については、研究の狙いであった成形再現性について、針の弯曲においても金属針を上回る再現性が確認できた。

評価は、真円度を測定しそのバラつきによって評価を行った。結果、真円度、バラつき共に、プラスチック縫合針が成形再現性において高い事が証明された。

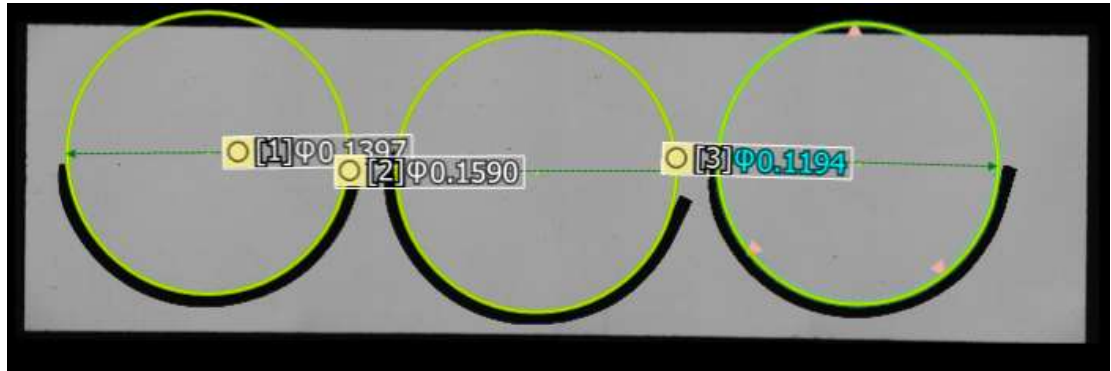


図2-2-3-4 成形性（真円度）による評価

先端精度は優れた刺通性に、曲げ精度は運針時の力のベクトルの最適化に影響する。本研究の狙いであった成形再現性について、針の先端精度、弯曲においても目標を達成することができた。

【プラスチック針】



図2-2-3-5 成形性の総合的な評価

(3) まとめ

本年度は、最適成形条件の検討によって、金属針と比べても遜色の無い先端細さが確保でき、また成形性の評価として、針の弯曲を定める真円度の評価を実施し金属針を上回った。

これにより、提案時の課題であった、既存の金属針を上回る制度のプラスチック針が実現可能となった。

2-3 成形品評価

2-3-1 プラスチック針の特性評価

ケイセイエンジニアリング株式会社 新井 茂鉄

(1) 研究目標

昨年度の研究結果を基に、より高い精度、再現性を持った通特性の評価試験を行う為の、試作プラスチック針の特性評価方法の確立を行う。

評価項目：刺入性（刺さりやすい）、導通性（針ボディの滑りやすさ）、抜去性（生体から針を引き抜く際の針後端の抜けやすさ）、針刺入による組織損傷の程度、誘導性（組織内部の視認できない部分における針先の制御）。

(2) 研究成果

本研究開発における、3種製品ごとにその求められる特性が異なる。本年度においては品種ごとに求められる特性を割り出し、その評価方法の確立を行った。

針に最優先に求められる特性は刺通性である為、最適バランスの針を作成し評価を実施した。これは、ワンパス縫合針（一回縫い用縫合針）、生体適合性縫合器に適用が考えられる。

【最適な刺通性を持つテーパーについて】

試作製造検証複合機を用い、金属針の加工によって割り出した最適なテーパーについて、数値化を図った。



図2-3-1-2 最適テーパーの数値化とイメージ

【針の表面状態について】

昨年度来の課題であった、内臓縫いの際、針刺しには直接影響は無いが、PGA 針について金属針と刺通性を比較した際、PGA 針には針先が刺さった後も引き抜き中に引っ掛かりの様な抵抗が感じられる事について

その原因として、拡大した観察した際、その原因と思われるバリと表面に凸凹が有りこれが、違和感の原因と考えられる。

そこで、成形部門にこれをフィードバックすると共に、刺通性の向上を図り表面状態改質の手立てについて、検証評価装置の開発を行い、研究を実施した。

【検証評価装置（製造方法開発用）】

1) 装置の概要

本装置は試作プラスチック縫合針の検証評価（コーティング）を行うものである。装置の基本構成は、コーティングの際に発生する気化した溶媒を、換気、排気し検証評価実験時の環境を整えると共に、作業エリアを一定の状況に保つことによって、安定した検証評価実験を可能とするものである。

本文における安定とは、製造方法の開発の為に多量のワークを投入したコーティングを行う際に、そこで発生する微粉、溶媒ガスの濃度の違いなどのコーティング品質に影響する外乱要素を除いた、安定的な検証実験の条件を指す

(3) まとめ

本年度の研究において、表面改質についての研究を実施しCF樹脂針において凸凹の無い表面状態を確保する事ができた。

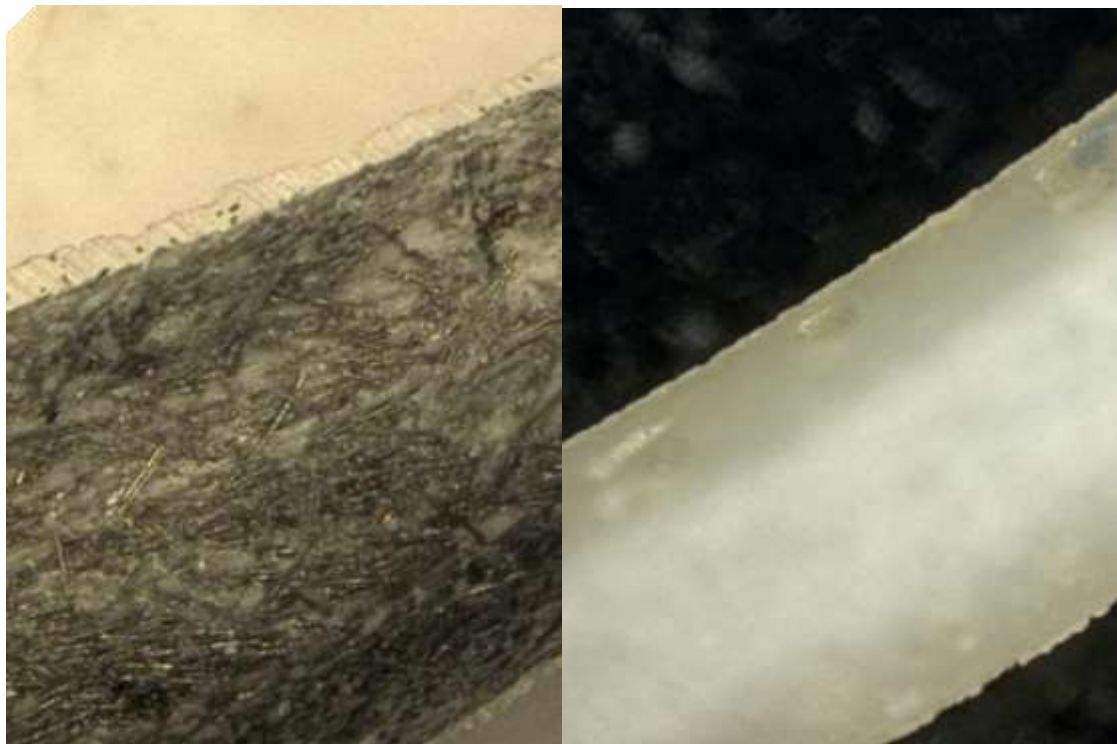


図2-3-1-5 針表面状態（CF、PGA）

2-3 成形品評価

2-3-2 信頼性評価

ケイセイエンジニアリング株式会社 新井 茂鉄

(1) 研究目標

昨年度の研究開発において、選定したPGA樹脂についての信頼性評価方法の確立と及び、本年度、選定を行ったフィラー（添加材）入り樹脂の信頼性評価方法の確立を目的とし、研究開発を実施した。

また【2-3-1 プラスチック針の特性評価】において実施された、プラスチック針特有の条件も盛り込んだ、新しい信頼性評価方法の確立を実施した。

(2) 研究成果

【PGA樹脂の信頼性評価方法について】

本年度に製品ごとに選定した樹脂について、特に体内に留置されクラスの高いPGAについては、生物学的安全性の担保が必須となる、昨年度計画していた通りPGAの試験を実施しデータの分析を行った。

(3) まとめ

本年度は選定した樹脂の中で最も、生体的なリスクの高いPGAについて上市に向けたデータ収集を実施した結果、以下の結果が得られた。

- ・ 亜急性毒性試験 問題なし
- ・ 感作性試験 問題なし
- ・ 染色体異常試験 問題なし
- ・ 復帰突然変異について 問題なし
- ・ 埋植試験（13週間） 刺激があるものの許容範囲

他の樹脂に関しても、今回確立した方法をもって、試験あるいは、既存医療機器樹脂との同一性の担保による確認を通して、信頼性の評価を実施でき、評価方法の確立は為されたといえる。

2-4 プラスチック針の製品化技術の開発

2-4-1 薬事法を考慮した製造ラインの検討

有限会社エーワン・プリス 遠藤 慎二

(1) 研究目標

開発する試作製造検証複合機について、生体適合性プラスチックサンプルを評価用ワークとして用い、生体適合性プラスチック材料に適合した、安全、簡易に製造コントロール可能で、かつ薬事法を考慮した製造ラインを検討する。

本年度においては、安定的な繰り返しの加工及び成形精度の向上を実現させる製造方法の開発を進める。

尚、本機の性能の確認は、金属針の試作加工によって確認し、試作した金属針をプラスチック針と共に評価することで、既存の針との比較評価を実施可能な物とする。



図2-4-1-1 試作製造検証複合機（イメージ）

(2) 研究成果

プラスチック針の事業化にあたり、より詳細な加工方法分析を行う為、製造を見据えた実験的な加工装置を作る必要がある。

針のアタッチメントに対して、リタッチ針を作る際のタップ加工などの追加工を連続的に行う為の、試作製造検証複合機【製造方法開発用】の開発を行った

【試作製造検証複合機について】

3年を通じて研究開発を行った試作製造検証複合機について、初年度はその基盤を開発、2年度は生体適合性プラスチックへの対応についての追加を、最終年度は事業化を見据えた製造の安定化を目的とした製造技術の開発についての対応を行った。

今回は目的としていた製造技術確立の穴あけ工程の確認の他に、3年度来の研究成果のまとめとして研削工程へのリンクを行い、ここでも加工の安定化を実現した。

平均値+標準偏差を基に、現在シェアNo.1を持つ縫合針メーカー針と比較した所、本製造加工法の精度の高さが証明された。

(3) まとめ

本年度は、3年度の計画の中で構築してきた試作検証複合機の製造技術の開発と、これまでのまとめを行った。

結果、金属針を凌駕し、将来的には安定かつ大量に製造可能な技術が確立された。

(1) 研究目標

臨床現場における医師のニーズは多様である。本事業では以下の2点について同時並行的検討を進め、世界戦略を想定した臨床への円滑な導入を進めるための情報集積を行う。

▶ 臨床ニーズ

- 診療科や手術手技は非常に多彩であり、縫合針や縫合糸の開発の歴史は、術法によって様々に使い分けられる。デザイン多様性（ニーズ）に対応できる技術の革新が求められる。
- 術者が安心して治療を行える環境：医師のストレス

▶ 生体適合性の確認

- 生体適合性確認の為、動物実験を行い検証する。

下記の生物学的安全性試験を依頼・実施する。

- 1 細胞毒性試験
- 2 皮膚感作性試験
- 3 皮内反応試験
- 4 抽出率確認試験

本年度では、これまでの研究開発の結果を基にこれまでの研究開発におけるケイセイ医科工業株のネットワークを駆使した臨床ニーズの確認及び推進委員会におけるアドバイザーの意見を踏まえ、以下の品目について事業化展開を見据えて、サイズバリエーション等の詳細仕様の検討を行う。

(2) 研究成果

a. 臨床ニーズ

本年度に置いては、当社営業の知見から以下の3案を導き出した。

- ・ 骨スペーサー固定用縫合糸（針）
- ・ 一回縫い用縫合針（ワンパス縫合針）
- ・ 生体適合性縫合器

b. 生体適合性の確認

ケイセイ医科工業において、本研究開発品の生体適合性の確認に必要な試験について、以下に割り出し、外部試験期間にて試験を実施した。

【薬事関連進捗状況】

上記の進捗の結果。薬事については、現在、基礎研究を終え、前臨床試験の為のデータ収集段階にある状態である。

【特許関連進捗状況】

事業化の完遂の為、(有)エフディーによってデザインされたワンカット針、スペーサー、縫合器の上市3案について、有効性の確認を実施、出願準備を行っている。

(3) まとめ

本年度においては、前臨床試験にむけたデータ採取と、事業化に必要な情報収集を行った。事業終了後速やかな上市を目指し、準備を進めて行く。

最終章 全体総括

ケイセイエンジニアリング株式会社

ケイセイ技術開発研究所 常務取締役

プロジェクトマネージャー 新井 茂鉄

手術用縫合針の国内市場は約 250 億円であるが、その内の約 75%である 185 億円が輸入品であり、国内製造品は僅か 25%の約 65 億円でしかないのが実情であり、本市場は現在、輸入超過現象を起こしている。

加えて、近年の医療現場における縫合については、医療用ホチキスである縫合器、医療用接着材であるボンド等、様々な種類の製品が上市されており、またこれらも輸入品の占める割合が高いことから、国内での手術用縫合針の占めるシェアはますます縮小する可能性がある。

この事の根本原因としては、国内の医療現場におけるニーズである少量多品種で、安価で迅速な納入が求められている事に、国内の製造者が対応できていない為である。

そこで今回、革新的なアイデアである、プラスチックによる医療用縫合針の開発を行い、前述の市場ニーズを満たす事で、本市場の輸入超過現象を打破したいと考える。

本年度の研究開発において、椎弓形成術骨スペーサー固定用縫合糸（針）、一回縫い用縫合針（ワンパス縫合針）、生体適合性縫合器の上市案が完成した。

骨スペーサー固定用縫合糸（針）については、既に販売準備の最終段階に有り、上市は目前である。

事業終了後、他の 2 案についても速やかな事業化を図りたい。