



K. Yoshida

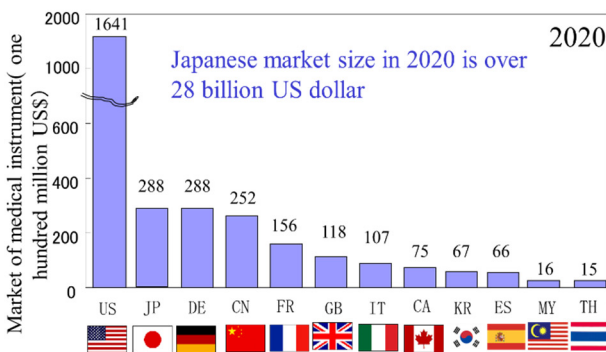
新しい引抜き法による注射針， 医療用ステント用極細径薄肉管の製造

吉田 一也*

1. 研究の目的と背景

令和4年度国民医療費の総額は、46兆円と膨大である¹⁾。高度先進医療処置、人にやさしい医療診断・処置の希望や高齢人口の増加のため、今後も医療費は増加し続けるとされている。医療処置・手術ならびに診断に使われる医療機器の日本市場も大きく、令和2年度国内市場は約3兆円である。図1には令和2年度の世界各国の医療機器の市場規模²⁾を示す。日本の市場規模は、その時点で世界第2位であるが、近年中国の市場が急拡大しており、追い抜かれると予想されている。

日本の医療機器の輸入額と輸出額の割合はおおよそ半々である。日本は胃カメラをはじめ診断系機器の開発製造は強いが、治療系機器の開発製造が弱く、輸入に頼っている³⁾。今後医療機器に対して、さらなる高機能化・高品質化、デジタル化そして患者の負担を和げる小型化、精密化の医療機器開発が期待されている⁴⁾。そのためには医療機器に使う素形材（線材・管材）のサイズも極細径化が求められている。日本の注射針の市場規模は、約6000億円/年間とされている。

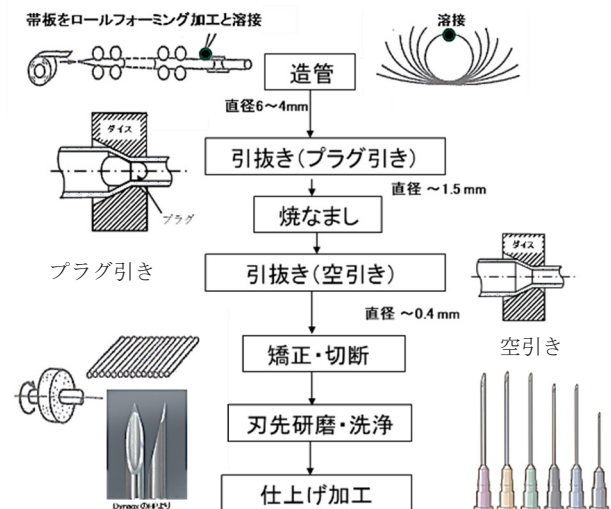
図1 世界の医療機器市場（2020年度）²⁾

本研究は、①注射針用および医療吸引管用の極細径・薄肉管の製造技術と②形状記憶機能あるいは体内溶解性を持つ医療ステント用の極細径管の製造技術について検討する。前者の注射針用細管については、患者の痛みを和らげる無痛注射針用として管の細径化技術がトレンドとなるが、その他薄肉、強じん、ならびに良好な管内表面性状が要求される。

本研究では、従来の空引きとプラグ引きのほか、新しい加工法である液体マンドレル引きと水溶性マンドレル引きを提案し検討した。医療用極細管として要求される事項をすべて満足し、安定的な操業ができ、かつ安価で製造できる加工法の確立を目指す。

2. 従来の注射針用極細管の製造法と課題

注射針の製造法を図2に示す。まずステンレス鋼SUS304の帯板を用い、管状にロールフォーミングさせると共に連続溶接を施し造管する。造管された管の直径は4~6mmであり、素管を繰り返しプラグ引き（図2参照）により直径約1.5mmまで細径化される。その後の加工ではプラグ引きは難しいため、空引きを繰り返し、所望の直径である極細管を得る。引抜き管を切断し、刃先研磨加工、洗浄を施し、針先が完成する。その針先と針基を組合せると滅菌を施し注射針が完成する。

図2 注射針の製造法⁵⁾

医療用細管では、細径であっても薬剤の注入や細胞採取・吸入させる関係からまず薄肉管でなければならない。しかし、上述の引抜き加工法では厚肉管しかできない。さらに、細管内面の表面性状が良好なこと、高強度、偏肉のない事（図3）も必須条件となる。最近では無痛注射針（34

* 東海大学 客員教授

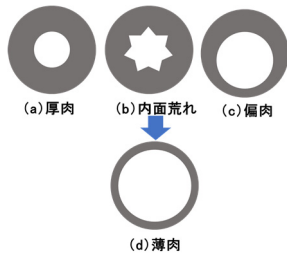


図3 医療用細管として要求される細径化，薄肉および良好な管内面の表面性状

G (ゲージ)，直径 0.184mm) 用などの極細径管の要求もある。

3. 新しい引抜き法による注射針用極細径薄肉管の製造

本研究ではプラグ引きにより得られたステンレス鋼細管を素管とし，従来の加工法である a) 空引きのほか，b) 液体マンドレル引き⁶⁾ と c) 水溶性マンドレル引き⁷⁾ の新しい2つの引抜き加工法 (図4 b)，c)) を提案し，細径加工を行う。その3種の引抜き加工において細径化の可否のほか，引抜き管の断面形状，肉厚変化，管内面の表面性状を調べた。

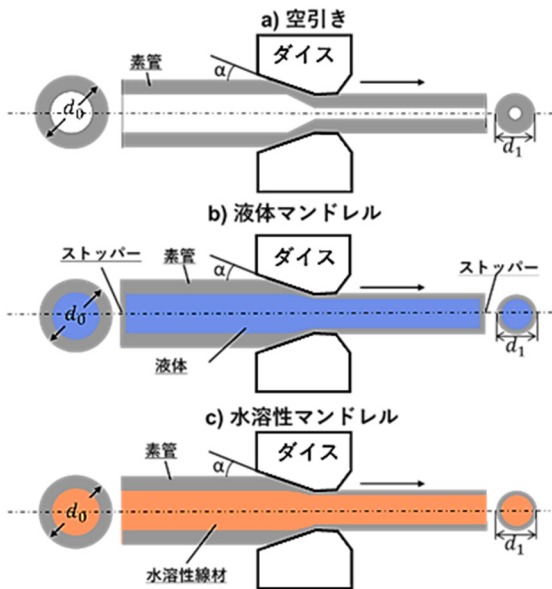


図4 提案した液体マンドレル引き法 (b) と水溶性マンドレル引き (c)

3.1 既存の空引きによる縮径加工

直径 1.65 mm，肉厚 0.25 mm のステンレス鋼 (SUS304) 焼鈍管材を素管とし，ダイス半角 α が 13° で1パスの外径縮小率が約 12% で空引きを 12 パス繰り返して，直径 0.460mm の極細管を得た。それぞれのパスにおける管肉厚比 (肉厚 t / 直径 D) の変化を調べ，その結果を図5⁹⁾ に示す。肉厚比は1パス空引き毎に数%増加し，最終パスで得

られた引抜き管の肉厚比は 0.4 近くまで増加し，厚肉管となることがわかる。図中には，初等解析⁸⁾ や有限要素法 FEM により算出された肉厚比も示している。いずれの解析から求めた増肉率は実験値とよく一致していることがわかる。

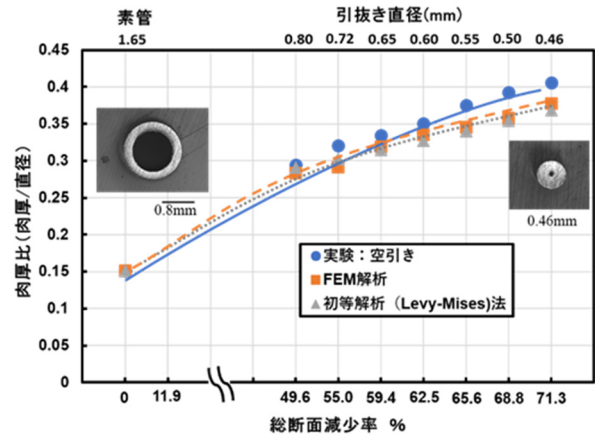


図5 空引き後の肉厚比と断面形状変化

引抜き管の肉厚比には，引抜き条件であるダイス半角 α と外径縮小率が影響する。一例として，外径縮小率が 25% と一定とし， α が 6° ， 13° ， 20° および 30° であるダイスを用い，空引き中ダイス内において管の肉厚増減を調べ，その結果を図6に示す¹⁰⁾。図中にある「入口」とは管がダイスに接触した位置を表し，出口とはダイスアプローチ部の終了点の位置を表している。ダイス半角の大小に関わらず肉厚 t の増加は入口前の所から起こり，その後 (ダイス内) では肉厚の増肉と減少が起こっている。通常操作で使うダイス半角の条件 ($\alpha = 6 \sim 13^\circ$) では，1 パス空引き毎に引抜き前の管肉に対して 2~8% 増肉する。上述のように種々な引抜き条件であっても，空引きを繰り返すにより得られた管は厚肉管となり，医療用細管には不適合となることがわかる。

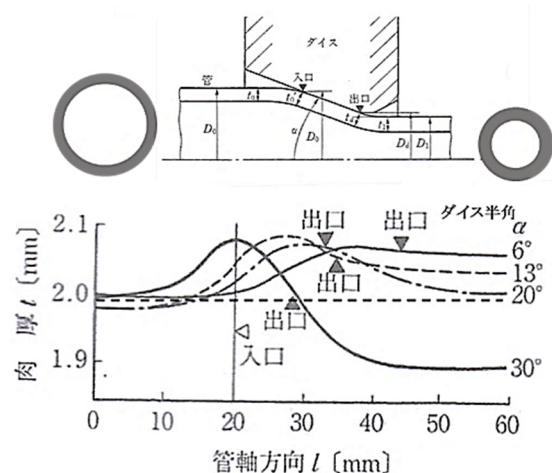


図6 空引きにおける管肉厚の変化¹⁰⁾ (ダイス半角 α が 6° ， 13° ， 20° ， 30° の場合)

3.2 液体マンドレル引き加工

直径 1.27mm, 肉厚 0.145mm のステンレス鋼焼鈍し管 (SUS304) を素管とし, 1 回の外径縮小率が約 10% の液体マンドレル引きを繰り返して, 無痛注射針に相当する直径 0.184mm (34 ゲージ) の管まで引き落とした. また, 空引き加工も参考のため行った. それらの引抜き管の断面形状, 肉厚, 管内表面の性状を調べた.

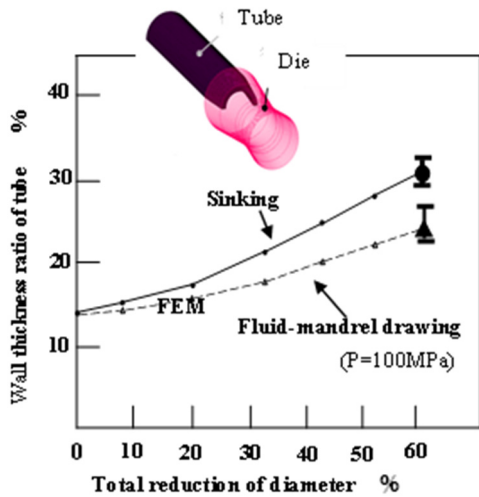


図7 繰り返し空引きによる管肉厚比の増加

図7には空引き, 液体マンドレル引きを6パス繰り返した時 FEM と実験により得られた管の肉厚比 (肉厚/直径) を示す. 液体マンドレル引きの FEM では管内圧を 100MPa と仮定すると肉厚比は, 実験値にほぼ一致することがわかった.

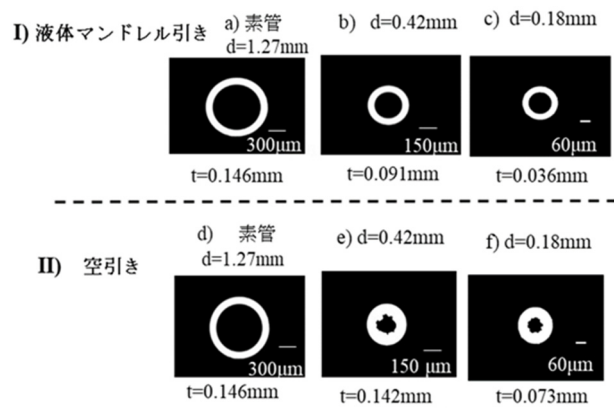


図8 液体マンドレル引きおよび空引きによる縮径管の断面形状

素管および上述の2種類の引抜き加工により得た直径が 0.42mm 及び 0.18mm の引抜き管の断面形状写真を図8に示す¹¹⁾. 空引きでは, 引抜きを繰り返すと増肉し, 管内面にしわが発生していることがわかった. すでに引抜き途中の直径 0.42mm の引抜き管内の断面形状は星型形状になっていることがわかる. 一方液体マンドレル引きによる管は直径が 0.184mm という極細管になっても薄肉でかつ管断面形状は大きなしわや偏肉もなく, 医療用極細管としての必要条件を満たしていることがわかる.

素管と直径 0.18mm の引抜き管内面の SEM (走査型電子顕微鏡) 写真と平均表面粗さを調べ, その結果を図9に示す.

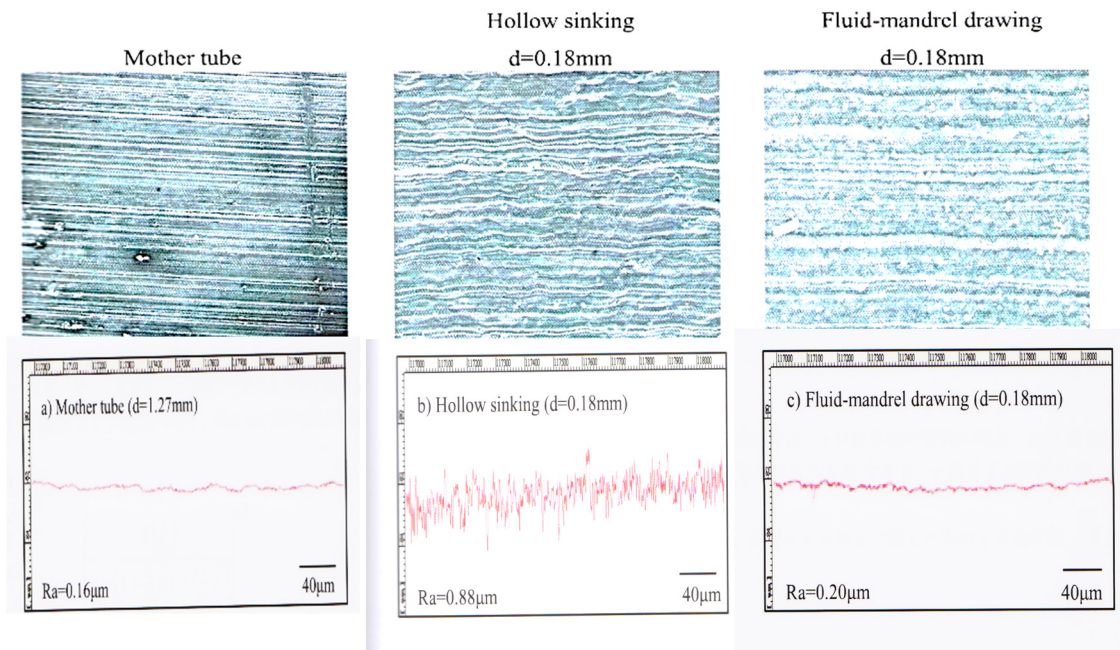


図9 素管および直径 0.18mm まで空引き, 液体マンドレル引きした管の内面の SEM 写真と表面粗さ⁴⁾

管内面は心金引きで製作した時の心金との接触マーク（しわ疵）が見られる。空引き管の内面には大きなしわ疵が発生していることがわかる。一方 23 パス液体マンドレル引きを行った管の内面でも小さなしわ疵も観察されるが、素管の表面性状に近いものである。定量的にしわ疵の大きさを調べるため、管内面の円周方向の表面粗さを測定した。素管の平均表面粗さ Ra は $0.16\ \mu\text{m}$ 、空引き管、液体マンドレル引き管の平均表面粗さはそれぞれ $0.88\ \mu\text{m}$ 、 $0.20\ \mu\text{m}$ であった。

液体マンドレル引きを繰り返しても、引抜き管は薄肉を保持し続ける。また本引抜き法は、管内面の表面粗さをさほど悪化させることなく極細管に成形させる加工方法である。

3.3 水溶性繊維・線材をマンドレルとした引抜き

管内に水溶性繊維・線材（ソルブロン）を挿入し、それをマンドレルとして働かせた引抜きを施し、その後引抜き材（管と水溶性繊維のクラッド材）をお湯等に浸漬させ、水溶性繊維を溶かし取り除き、細管に製造する加工法を開発した^{12), 13)}。

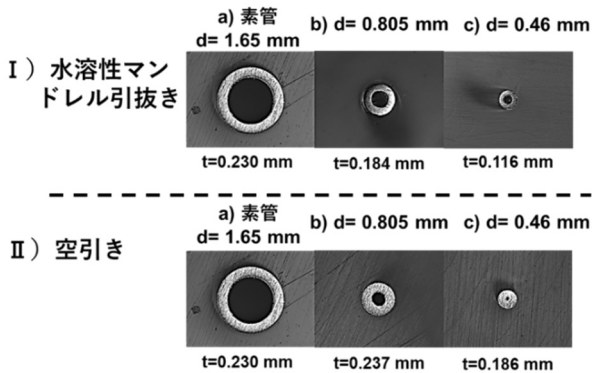


図 10 水溶性マンドレル引きによる引抜きの断面形状
I) 水溶性マンドレル引き管
II) 空引き管

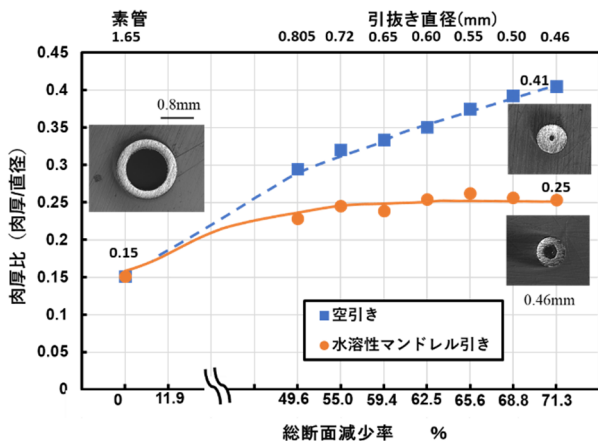


図 11 水溶性マンドレル引きによる管の肉厚比の変化（空引きとの比較）

直径 1.65mm、肉厚 0.25mm のステンレス鋼焼鈍管に水溶性繊維ソルブロンを挿入させたクラッド材を準備する。ダイス半角が 13° の超硬コニカルダイスを用い、その素材を 1 パスの外径縮小率が約 13% で 12 パス引抜きを繰り返して、直径 0.46mm まで縮径させる。引抜き細管の肉厚比（肉厚/直径）、断面形状、管内面の表面粗さを調べた。代表的なパスの管断面形状写真ならびに各パスにおける引抜き管の肉厚比をそれぞれ図 10、図 11 に示す。両図には空引きの結果も参考のため示している。

水溶性繊維の変形抵抗は低いが、十分マンドレルとして働き、引抜き管の肉厚比の増加を抑える効果があることがわかる。

上述の水溶性マンドレル引きおよび空引きによる代表的な直径を持つ引抜き管内面の平均表面粗さ Ra を調べ図 12 に示す。水溶性マンドレル引きされた細管の管内表面粗さは、平均表面粗さ Ra で $0.16\ \mu\text{m}$ とよい。これは水溶性繊維がマンドレルとして働きその表面が圧縮転写されたと推測している。

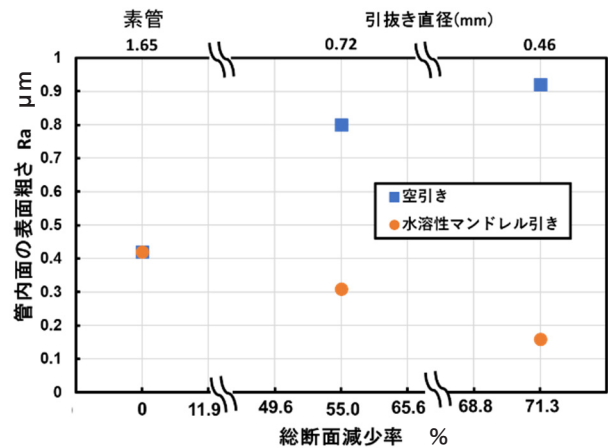


図 12 水溶性マンドレル引きによる細管内面の平均表面粗さ Ra

3.4 注射針用極細管製造のための各加工法の長所と短所

プラグ引きした素管を用い、1) 空引き加工、2) 液体マンドレル引き加工、3) 水溶性マンドレル引き加工の 3 つの加工法により所望の極細径の医療用細管を得た。極細径化、薄肉化、管内の表面性状、生産性の項目に対して各加工法における品質評価、生産性を評価しその結果を表 1 に示す。良好○、普通△、悪い×の 3 評価とした。

上記 3 つの加工法の中で水溶性マンドレル加工法は、すべての評価項目を満足させることができ、高品質な医療用極細管製造に最も適していることがわかる。

表1 各引抜き法の長所と短所

	空引き	液体マンドレル引き	水溶性マンドレル引き
細径化(34 G対応)	○	○	○
薄肉化(肉厚比30% 対応)	×	○	○
管内面の表面粗さ(Ra 0.3 μm 対応)	×	△	○
生産性(作業性)	○	△	○

○：良好 △：普通 ×：不適合

4. 引抜きにより医療用ステント用細管の製造

4.1 マグネシウム合金管の引抜き加工

マグネシウム合金は生体適合性がよく、さらに手術後マグネシウムステントは体内において溶解するため、マグネシウムステントは先進医療機器として期待されている^{14), 15), 16), 17)}。引抜き管は3Dレーザマシンにより網状の管に切断加工され、ステント製品となる(図13)。

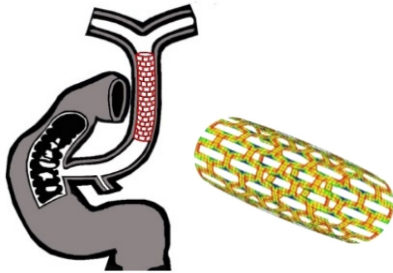


図13 引抜き管より作られた医療用ステント

直径7.8mm、肉厚0.9mmのマグネシウム合金管(AZ31)を素管とし、空引き、浮きプラグ引き、軟質金属(純アルミニウムA1100)、水、機械油をマンドレルとした引抜きを行った。いずれの加工法も1パス外径縮小率R/Pを5%にして引抜きを繰り返し、直径が3.3mm(総外径縮小率Rt=56%)まで引き落としした。浮きプラグ引きにおいては、種々な引抜き条件を与えたが引抜くことはできなかった。空引き、軟質金属マンドレル引き、液体(水と機械油)マンドレル引きにより直径3.3mmまで引抜いた管の断面形状写真を図14に示す。

空引きでは引抜き毎に肉厚比(肉厚/直径)が増加し他の加工法に比べて最も厚肉の管になった。純アルミ線材をマンドレルとしたマンドレル引きが最も薄肉になり医療ステント等への利用には好都合であるが、加工後にアルミマンドレルを抜き取る作業が難しく、極細管製造には適しないことがわかった。一方水と機械油をマンドレルに利用した液体マンドレル引きは、引抜き毎にわずかに増肉するものの、肉厚比は仕様範囲内であることと偏肉も少ないことから上記の引抜き法の中では優れた加工法と判断できる。

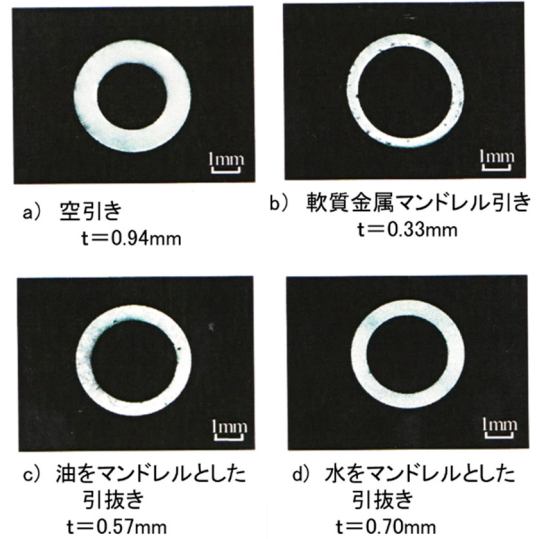


図14 各種引抜き法により得られたマグネシウム合金管の断面形状

4.2 Ni-Ti 形状記憶合金管の引抜き

医療ステントには上述のマグネシウムのように生体内で溶解する材料の利用が期待される一方、剛性が高くかつ形状記憶特性を利用した医療用ステントも要求されている¹⁹⁾。Ni-Ti51%at 形状記憶合金管を利用したステント開発の試みを行った。プラグ引抜きで得られた細管の一例として、直径0.99mm、肉厚0.072mmの細管写真、断面形状および管内表面のSEM写真を図15に示す。

Ni-Ti合金は難加工材料であるが、ダイス半角、プラグ半角、リダクション、表面被膜剤、潤滑剤を最適化することにより、管の引抜き加工が可能であることが分かった¹⁸⁾。

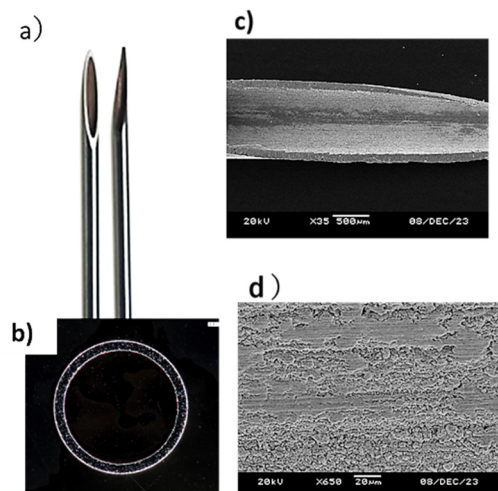


図15 引抜きで得られたNi-Ti形状記憶合金極細管(a)(直径0.99mm)、管断面形状(b)、管内表面のSEM写真(c)、(d)

5. 引抜きによる極細管の量産化技術

上述の実験結果を基に、ドラム式伸線機（図 16）を用いた長尺医療用極細管の量産技術について検討した。管材の長さは 10m レベルであるが、液体マンドレル引き、および水溶性マンドレル引きは可能であり、引抜き管の断面形状、肉厚比、偏肉、については上記のドローベンチによる引抜き試験と同じ結果を得た。その結果より、長尺極細管の量産化が可能であることが明らかになった。

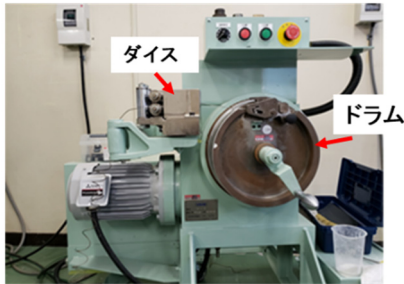
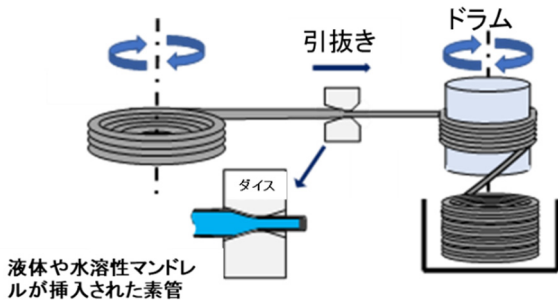


図 16 医療用極細管の引抜き量産化技術

6. まとめ

新しい引抜き加工法である液体マンドレル引きと水溶性マンドレル引きを提案し、極細径、薄肉、良好な管内表面粗さのすべてを兼ね備える注射針用極細管ならびに医療ステント用極細管の製造の可否について検討した。得られた事柄を以下に示す。

- 1) 繰り返し空引きのみの引抜き加工では、直径 0.18mm の極細管の製造は可能であるが、管肉厚は厚くなることと管内面の表面粗さが悪化し、医療用極細管には不適合となる。
- 2) 液体マンドレル引き加工により、医療用極細管に必要な条件となる薄肉、管の内外表面性状、偏肉などの項目を満足する極細管が得られることを明らかにした。
- 3) 水溶性マンドレル引きにより、医療用極細管に必要な条件となる細径化、薄肉、良好な管の内外表面性状、偏肉などの項目を満足する極細管が得られることを明らかにした。また引抜き管内の残留するマンドレルは、容易にお湯により溶解取り去ることができた。

- 4) ドラム式伸線機を用いた液体マンドレル引き、および水溶性マンドレル引きは可能であった。長尺の医療用極細径・薄肉管を生産性がよく製造できることを明らかにした。
- 5) 管の冷間引抜き加工により、マグネシウム合金ステントおよび Ni-Ti 形状記憶合金ステント用の細管の製造が可能であることを明らかにした。

謝辞

本研究の一部は、公益財団法人天田財団の平成 29 年度一般研究開発助成 AF-2017008 および 2017 年度科学研究費助成 (17K06867) の支援を受けて実施したものであり、ここに記して心より深く感謝の意を表す。また、本研究の実験補助をしていただいた東海大学塑性加工研究室の院生、学部生の皆様に感謝の意を表す。

参考文献

- 1) 厚生労働省 HP：医療費の動向令和 4 年度，(2023)。
- 2) Penang Institute: Industry Mapping and Value Chain Analysis of Medical Device Companies, (2020).
Jetro 海外調査部：マレーシアの医療機器産業調査，(2021)，1.
- 3) 経済産業省：医療機器政策資料，(2018)。
- 4) 吉田一也：天田財団助成成果報告書。33(2020)，118-123。
- 5) 日本塑性加工学会：もの作り不思議百科，(1992)，3，コロナ社。
- 6) 吉田一也，川島崇：特許第 4915984 号。
- 7) 吉田一也，窪田紘明，高橋貴志：特許出願済，(2022)。
- 8) W. ジョンソン，P.B. メラー（清田ら訳）：塑性加工学 2，(1970)，7。
- 9) 高橋貴志，吉田一也，窪田紘明：2023 年度塑加春講演論文集，(2023)，37-38。
- 10) 田中浩，佐藤優，吉田一也：塑性と加工，18-202 (1977)，901。
- 11) Yoshida K., Yokomizo D.: J. of Key Engineering Materials, 622-623(2014)，731-738。
- 12) 高橋貴志，窪田紘明，吉田一也：2022 年度塑加連講演論文集，(2022)，No. 404。
- 13) 吉田一也，窪田紘明，高橋貴志：特許出願済，(2022)。
- 14) Yoshida K., Koiwa A.: J. of Solid Mechanics and Materials Engineering, 5-12(2011)，1071-1078。
- 15) 古島剛：ぷらすとす，2-15(2019)，161-165。
- 16) Yoshida K., Fueki T.: Magnesium Technology in the global age, (2006)，581-593, Met Soc.
- 17) Yoshida K.: Proc. of TMETC11, (2018)，1-8。
- 18) Yoshida K., Furuya H.: J. Material Processing Technology, 153-154(2004)，145-150。
- 19) 吉田一也：日本塑性加工学会誌，39-447，(1998)，342-345。