

液体マンドレル引きによる医療用極細管の量産化技術

東海大学 工学部精密工学科

教授 吉田 一也

(平成 29 年度 一般研究開発助成 AF-2017008)

キーワード: 液体マンドレル引き, 無痛注射針用極細管, マグネシウムステント

1. 研究の目的と背景

高度先進医療における技術革新, 無痛注射針をはじめとする人にやさしい医療機器などの開発が要望されている. 一方日本の平成 27 年度国民医療費は約 42 兆円, 医療機器の国内市場は約 2.7 兆円といずれも膨大^{1)~3)}であり, これが財政健全化に対し大きな問題となっている. 高度先進医療における技術革新や新しい医療機器の開発が期待され, 世界的医療機器市場も急拡大が予想されている (図 1). 今後はアジア諸国を中心に市場がさらに拡大するとされている.

特に先進的な医療用ステント, 無痛注射針や医療手術用吸引管の開発製造には引抜きなど塑性加工を施した極細管が必須となる^{4)~6)}. これらの製品においては, 上記の極細化のほか高品質化, 人体に優しいこと, 非アレルギー性が要求される.

本研究では, ステンレス鋼やマグネシウム合金の素管から管内外表面の性状が良好, そして薄肉である医療用極細管に加工する安価な引抜き技術を確立することを目的とする. 管の引抜き加工では通常, 直線管の製造にはドローベンチを用い, コイル管製造にはブルブロックという引抜き機械を用いる. 本研究では管内に水などの流体を封じ込めた管を素管とし, ドラム式の伸線機を用いた液体マンドレル引き⁷⁾により長尺, 薄肉, かつ管内外の表面性状が良好な極細管の量産製造が可能であるかについて検討した. 無痛注射針用管や医療用吸引細管の製造には, 目標管直径を 0.18mm (34 ゲージ) とし, ステント用マグネシウム合金細管の目標直径を 1 から 3mm とした.

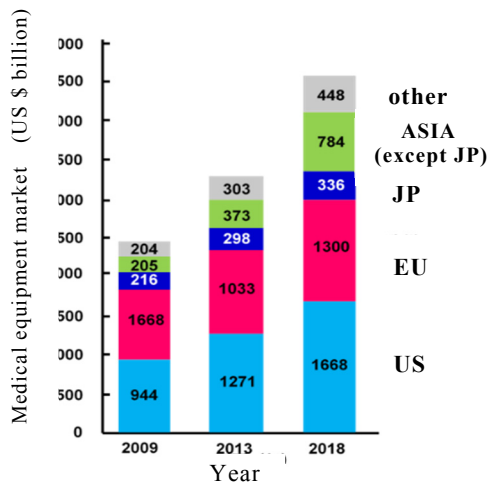


図 1 世界の医療機器市場の予測 (経済産業省医療機器政策より)

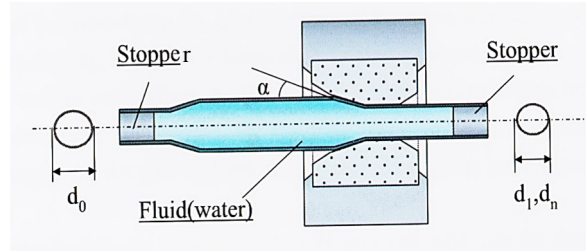


図 2 医療用細管の液体マンドレル引き

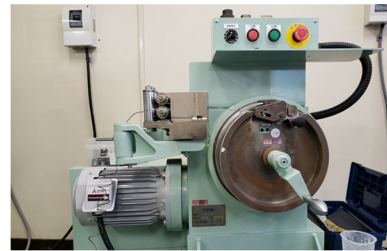


図 3 長尺極細管引抜きのドラム式引抜き機

2. 注射針および医療吸入管用極細管の製造

2.1 供試材料および実験方法

直径 1.27mm, 肉厚 0.146mm のステンレス鋼焼鈍し管 (SUS304) を供試材料とした. 引抜きには超硬およびダイヤモンドダイスを, 潤滑剤にはテフロン樹脂系潤滑剤を用いた. 引抜き条件はこれまでの実験より最適と判断した 1パス管外径縮小率 R/P が 8%, ダイス半角 α が 6° とした. 引抜きを 23 パス行い, 目標の直径 0.18mm の極細管に引き落とす.

通常の管の空引きでは引抜き毎に肉厚が増肉することと管内径が形状不良になることから医療用極細管には適合しない. 本研究では, 図 2 に示す液体マンドレル引き⁷⁾により医療用極細管の仕様に適用する管の製造を検討する. 管内に液体 (主に水) を封入し, その後管の末端に栓を施し, その管をダイスに通し引抜く方法である. この方法では引抜き中に管には内圧が働き管の増肉を抑制するほか, 管内面の表面性状の悪化抑制にも好都合である. また, 長尺極細管を得るため, ドローベンチのほか図 3 に示すドラム式単頭引抜き機も使用して引抜いた.

2.2 有限要素法による管の引抜き解析

繰り返し空引きや液体マンドレル引き後の管の材料変形, 肉厚や残留応力を有限要素法 (FEM) により予測することができる. 図 4 には 1 回の外径縮小率が

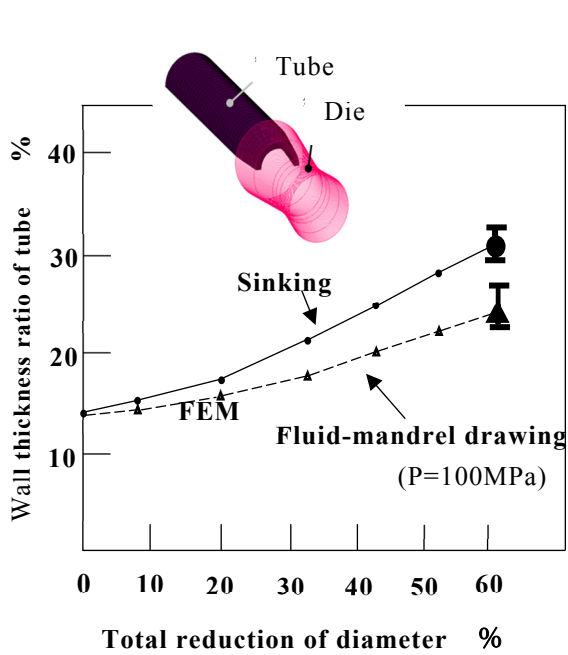


図4 空引きと液体マンドレル引きにおける管の肉厚比

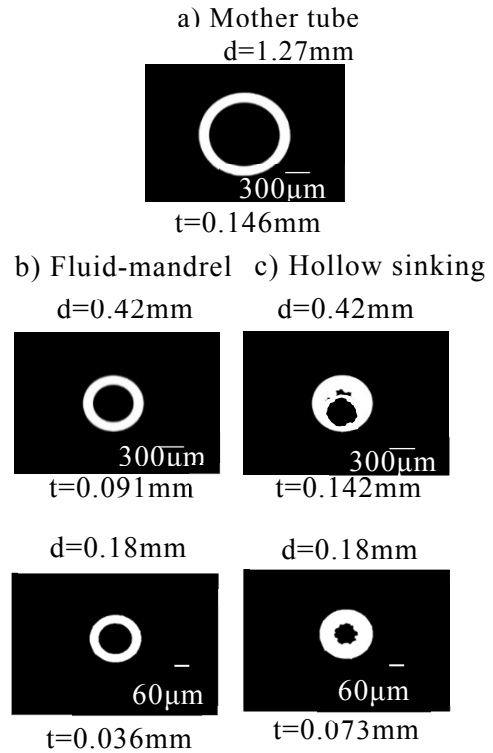


図5 空引きと液体マンドレル引きにおける管の断面形状

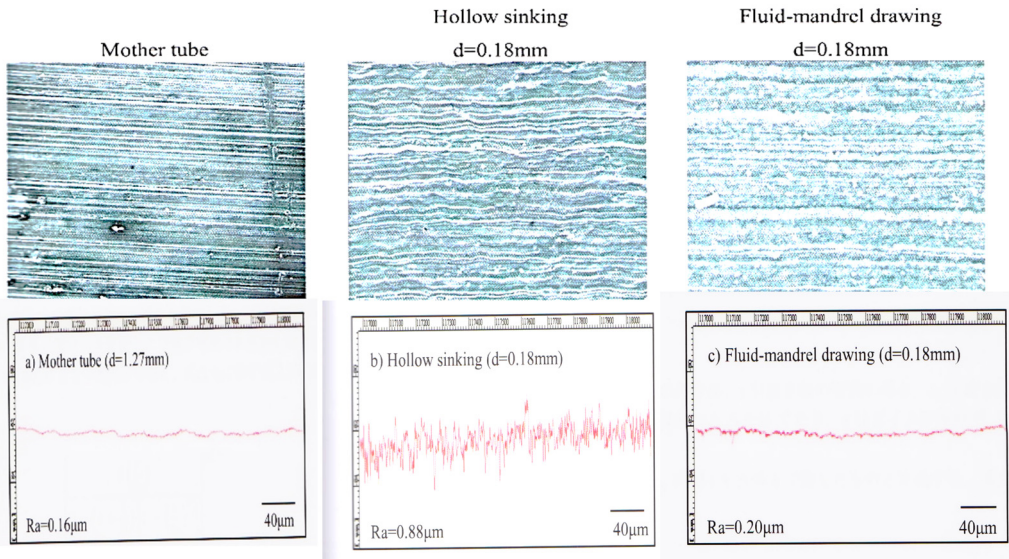


図6 素管および直径 0.18mm まで空引き、液体マンドレル引きした管の内面の SEM 写真と表面粗さ

約 10% で空引き、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。

無痛注射針用医療用極細管には、薬剤を注入する面から管肉は薄肉であることと管内表面性状が良好であることが要求される。薄肉管製造には液体マンドレル引きが有効であることと、FEM により空引き、液体マンドレル引き後の肉厚を精度よく予測できることが明らかになった。

2.3 繰り返し空引き、液体マンドレル引きにおける肉厚と管断面形状の変化

直径 1.27mm、肉厚 0.146mm のステンレス鋼焼鈍し管(SUS304)を繰り返し空引き、液体マンドレル引きを行い、注射針 34 ゲージに相当する直径 0.18mm まで引き落とした。双方の引抜き法とも直径目標の直径 0.18mm の極細管に引き落とすことができた。それらの管の断面形状、肉厚、管内表面の性状を調べた。

素管、直径が 0.42mm 及び 0.18mm の引抜き管の断面形状写真を図 5 に示す。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する。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0.18mm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必要条件を満たしていることがわかる。

また、引抜き素管の内面の表面性状をSEM（走査型電子顕微鏡）により調べ、その結果を図6に示す。素管内面はおそらく心金引きで製作した時の伸金マークのようなしわ疵が見られる。空引き管の内面には管の長手方向に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長手方向にしわ疵も観察されるが、そう大きくなく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は細径化しても薄肉を保持し続ける加工法だけではなく、管内面の表面粗さをさほど悪くすることなく極細管に成形させる加工方法であることがわかった。

2. 4 極細管の量産化技術と無痛注射針の試作

液体マンドレル引き実験の結果を基に極細管の量産製造技術について、検討した。図7のようにコイル状の管の中に水を封じ込め、その管をドラム式伸線機にて引抜きを試みた。行った管材の長さは10mレベルであるが、引抜きは可能であり、引抜き管の肉厚、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であった。

得られた直径0.18mmの管材を無痛注射針用に針先を加工し、その外観をSEMで観察した結果を図8に示す。管内面の表面粗さ、偏肉なども良好であり、この加工方式での極細管の量産化が可能であることが明らかになった。

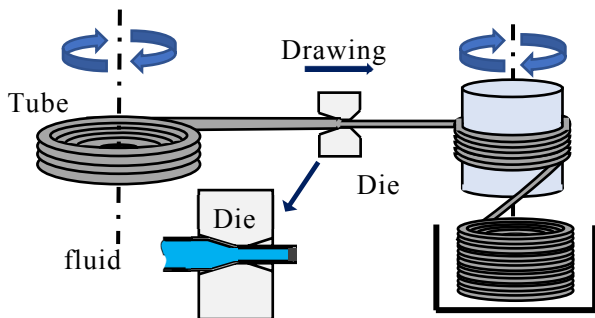


図7 長尺極細管の量産引抜き加工工程

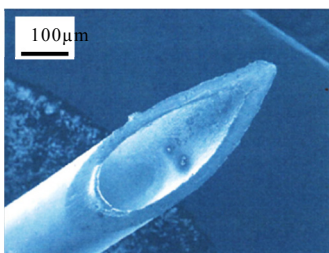


図8 作成した無痛注射針極細管のSEM写真

3. 医療ステント用マグネシウム合金管の引抜き加工

マグネシウム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（図9）は体内で溶けるため、マグネシウムステントは非常に期待されている^{8), 9)}。ただマグネシウム伸線材を編んでできたステントの強度は高くないため、引抜き管をレーザー加工によりステント作成が要望されている。マグネシウム合金管の冷間引抜き加工は難しいが、潤滑剤の選択や引抜き加工条件の最適化により引抜きの可能性を探る。

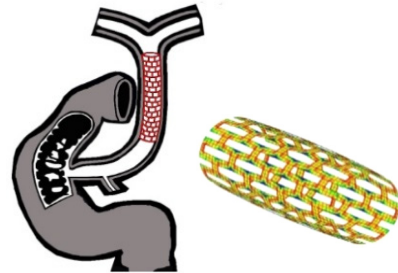


図9 医療用マグネシウムステント

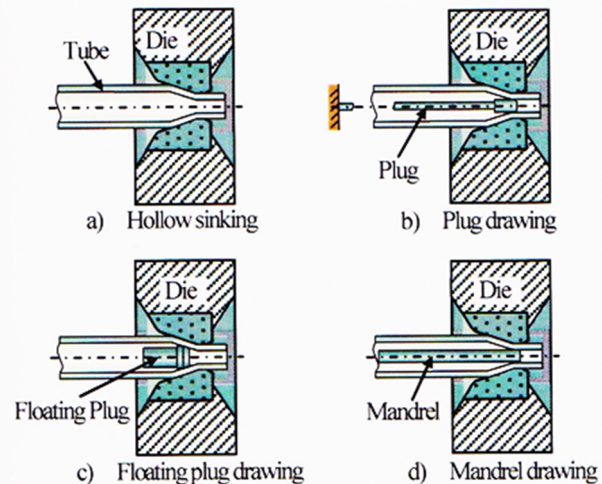


図10 マグネシウム合金管の引抜き加工法

3. 1 管の各種引抜き法の検討

管の引抜きには前述した液体マンドレル引きのほかに図10に示す空引き、心金引き、浮きプラグ引き、マンドレル引きの加工法がある。心金引き、浮きプラグ引きを試みたがマグネシウム合金管の加工性は乏しく、引抜くことはできなかった。

直径7.8mm、肉厚0.9mmのマグネシウム合金管を素管とし空引き、軟質金属（純アルミニウム）をマンドレルに用いたマンドレル引き、そして液体マンドレル引きを行う。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%）まで引き落とした。それらの管の断面形状写真を図11に示す。

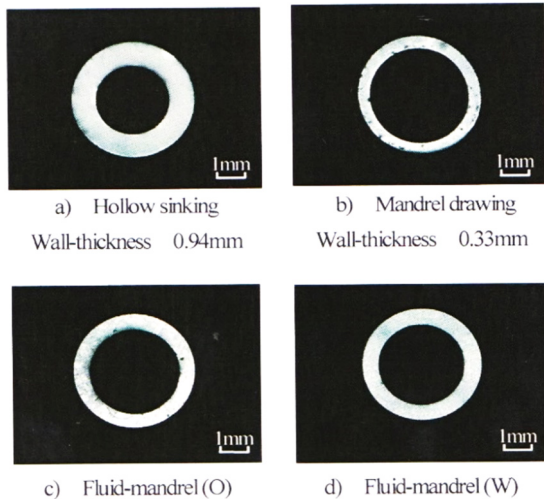


図11 各種引抜き法により得られたマグネシウム合金管の断面形状

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ている。純アルミ線材をマンドレルとして使っ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ないことから上記の引抜き法の中では最も優れた加工法と判断できる。

3. 2 冷間引抜き加工の可否

直径7.5mm、肉厚0.75mmのマグネシウム合金(AZ31)を供試材とし、ダイス半角 α が 6° で潤滑剤はテフロン系樹脂潤滑剤を用い液体マンドレル引き実験を行った。冷間液体マンドレル引きの可否を調べ、その結果を図12に示す。

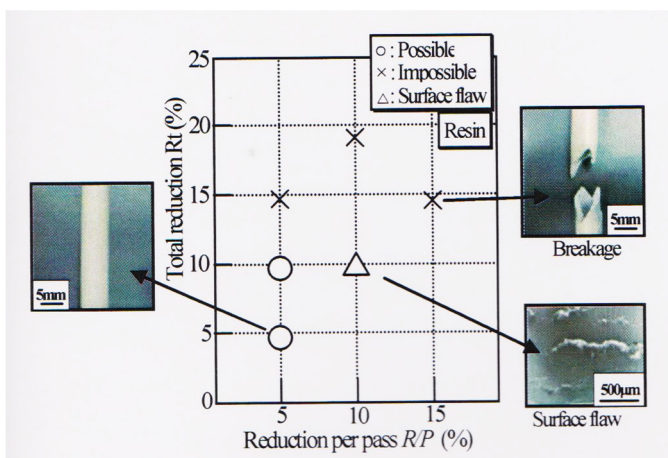


図12 マグネシウム合金管の引抜きの可否

マグネシウム合金管の冷間塑性加工性は乏しいが、1パス管外径縮小率 R/P が10%までは破断せず引抜きができることがわかる。しかし、引抜き管の表面に図中に示した疵が発生することもあった。引抜き中の破断、疵発生、材料歩留まりなどを考慮すると最適管外径縮小率は5%であると判断できる。

4. まとめ

液体マンドレル引きにより無痛注射針用管、医療手術用吸引細管、マグネシウムステント用細管の量産引抜き技術について検討した。得られた事柄を以下に示す。

- 1) 有限要素法により管の空引き、液体マンドレル引き後の管の肉厚を精度よく予測できることを明らかにした。
- 2) 液体マンドレル引き加工では、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) 長尺の素管に水などの液体を封じ込め、ドラム式伸線機により引抜き加工をすることにより長尺の医療用極細管の製造が可能であった。
- 4) 液体マンドレル引き加工により、マグネシウムステント用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研究であり、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) JETRO:マーケットレポート No. 69 日本の医療機器市場調査, (2014).
- 2) 経済産業省:医療機器政策資料, (2018).
- 3) 吉田一也:フォームテックレビュー, (2012), 80-85, 天田財団.
- 4) Yoshida K., Yokomizo D.: J. of Key Engineering Materials, 622-623(2014), 731-738.
- 5) Yoshida K., Koiwa A.: J. of Solid Mechanics and Materials Engineering, 5-12(2011), 1071-1078.
- 6) 古島剛:ふらすとす, 2-15(2019), 161-165.
- 7) 吉田一也:特許第4915984号.
- 8) Yoshida K., Fueki T.: Magnesium Technology in the global age, (2006), 581-593, Met Soc.
- 9) Yoshida K.: Proc. of TMETC11, (2018), 1-8.