ノート

超微細成形技術によるシート型微小針アレイの開発
(第 4 報)

伊関　陽一郎*　樋口　智*　佐藤　健*　山田　敏浩*　斎藤　博**

Development of Hollow Microneedle Array by using Ultra Fine Injection Molding Ⅳ

ISEKI Yoichiro*, HIGUCHI Satoru*, SATO Takeshi*, YAMADA Toshihiro*and SAITO Hiroshi**

1. 緒　　言

医療機器産業では，患者の肉体的・精神的負担の軽減などの観点から，注射針を使用したときの痛みや皮膚ダメージなどの軽減が求められている。本研究では，プラスチック成形技術を高度化した超微細成形技術を用いて，無痛・低侵襲のシート型中空微小針アレイを開発する。

開発する微小針は樹脂製であるため，金属製針に比べて外力の影響を受けやすいことが懸念される。そのため，皮膚に穿刺した際の挙動はどうなるのか，変形または破壊はどの程度の荷重で起こるのかを把握しておく必要がある。

昨年度は，中間試作段階のポリプロピレン製中空針および金属針（非中空）の刺通特性について報告した[1)]。

今年度は開発の最終段階として，長さ 1.2mm の針をポリグリコール酸（以下，PGA）を用いて成形した（図 1）ので，この成形品について刺通特性試験（押し込み荷重試験）および曲げによる強度試験を行った。

なお，本報告で試験した成形品は，研究プロジェクト全体の中で MEMS プロセスと同時進行した，機械加工による黄銅マスター型を利用して成形されたものである。

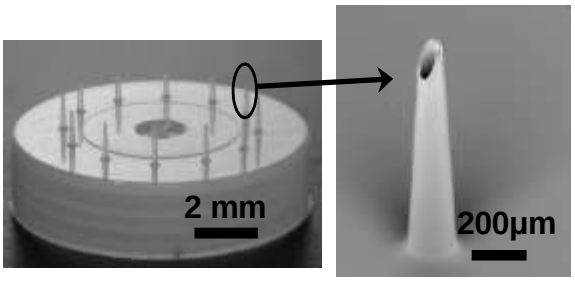
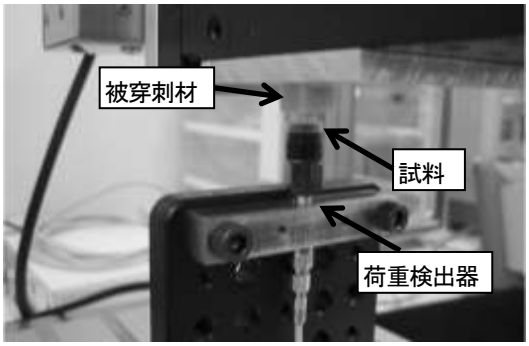


図 1　成形品外形と針拡大 SEM 像

2.　試験装置および試験条件

(a)　全体



(b)　計測部

図 2　刺通特性試験装置

*　研究開発センター
**　下越技術支援センター

図 2 に用いた試験装置を示す。一昨年度構築したもので，三軸電動ステージによる変位制御部，荷重計測・記録部および針先端部の観察装置で構成されている。

試験に用いる成形品は 12 針であるが，被穿刺材に複数本同時に刺さるのを避けるため針を間引いて，1 本で試験を行った。

被穿刺材にはシリコーンゴムの他，エーテル系ポリウレタンで人の皮膚に近い硬さを持ち，衝撃･振動吸収材として使われるソルボシート[2)]（三進興産(株)）を用いた。このシートは標準品として硬さの異なる S，M，H の 3 種類がある。

また，針を押し込む際の送り速度は毎秒 0.1mm とした。

強度試験については，刺通特性試験に用いたものと同一の装置を用い，針の側方から加重する形で曲げ試験を行った。その様子を図 3 に示す。

この場合も針を適当に間引き，1 本ずつ試験を行った。

針の基底部から 0.7mm の位置に押し治具の先端が当たるようにし，送り速度は毎分 0.8mm とした。

3. 試験結果

3.1 刺通特性試験

硬さ JIS A70 のシリコーンゴムに穿刺した場合の荷重変化を図 4 に示した。図には 4 本の針についての試験結果を一緒に示してあり、図中の番号はそれぞれの識別を示す。

図 3 曲げ試験の様子

なお，横軸の押込み量は，実測値ではなく送り速度と経過時間から計算した値である。

押込み量 300～400μm のところで明瞭に曲線の傾向が変化する点（以下、屈曲点）が観察され，ここで穿刺が生じているものと考えられる。このときの荷重は 0.2～0.3N であり，この値は昨年度同様に試験を行った金属製針の結果から予想されたものとほぼ一致する。

図 5 はソルボシート（M）（ShoreOO 硬度 50：カタログ値）に穿刺した場合の結果で，シリコーンゴムの場合と異なり，荷重曲線に明瞭な屈曲点は観察されない。

針が対象物に刺さって行くに従い荷重変化は曲線から直線に変わるとの報告[3)]があり検討したところ，押込み量 500～600μm を境として前半は 2 次曲線で，後半は直線でそれぞれ近似できることが分かった。そこで，この分界点を順次移動させてそれぞれの近似曲（直）線の信頼係数を求め，それが最大とな

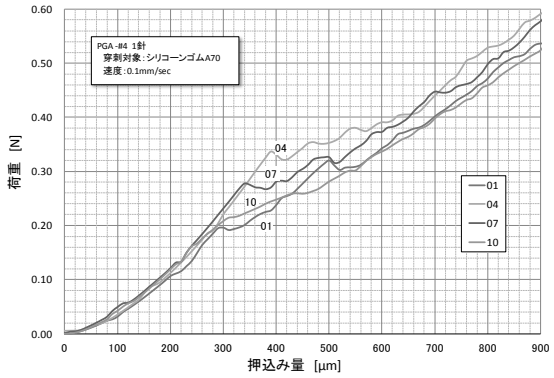


図 4 穿刺時の荷重変化（シリコーンゴム）

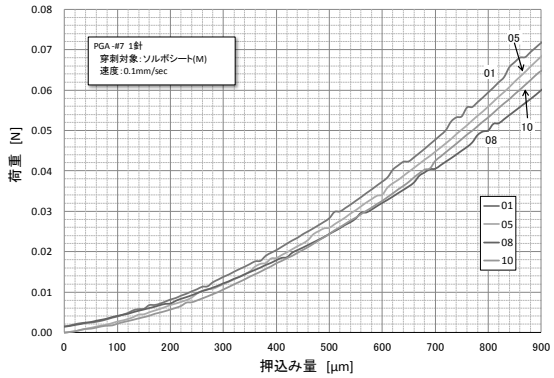


図 5 穿刺時の荷重変化（ソルボシート）

る点を屈曲点（穿刺開始点）と判断した。その荷重は約 0.04～0.05N であり，シリコーンゴムの場合のほぼ 1/10 の値である。

3.2　強度試験

曲げ試験を行った際の荷重変化と状態観察の一例を図 6 に示した。

押込み量 200μm ほどの時点で最大荷重となり（図 6(b)），以降変形が進む。

針が 90 度まで曲がりきるまで押し治具に押し込んだ時点で押し込みを終了し，試験開始位置まで戻したが，変形は残るものの破断はしていないことが分かる。（図 6(c)，(d)）

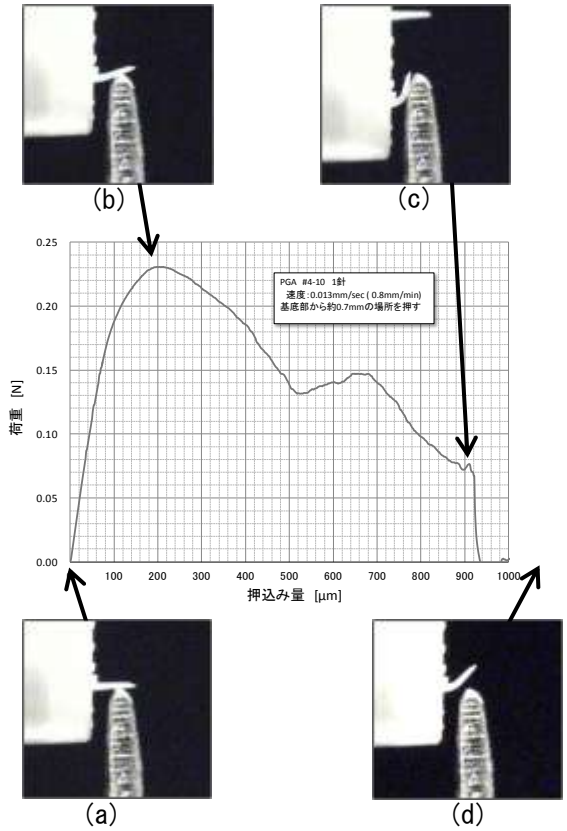


図 6　曲げ試験結果

試験した針はいずれも同様の荷重変化傾向を示し，今回の試験条件での最大荷重は約 0.25N であった。

4.　結　　言

PGA 製試作針について，刺通特性試験および曲げ強度試験を行い，以下の結果を得た。

（1）シリコーンゴム（硬さA70）に穿刺すると，荷重曲線に明瞭な屈曲点が観察され，そこでの荷重は0.2～0.3Nであった。

（2）ソルボシート（M）に穿刺した場合は明瞭な屈曲点は観察されないが，近似曲線の計算値からそれを求めることができ，そこでの荷重は0.04～0.05Nであった。

（3）針が 90 度まで曲がりきる状態となっても変形が残るだけで，針が破断することはなかった。

なお，本研究は，平成 24 年度戦略的基盤技術高度化支援事業の成果の一部であり，経済産業省の委託を受けて行ったものである。

参考文献

1）山田敏浩ほか，“超微細成形技術によるシート型微小針アレイの開発（第2報）”，新潟県工業技術総合研究所工業技術研究報告書，No41，2011，p45-48.

2）三進興産ホームページSORBO工業品カタログ，http://www.sorbo-japan.com/sorbo/measure.html，2013年3月28日閲覧

3）横堀壽光，“細径医用穿刺針の穿刺抵抗高精度評価技術”，新技術説明会配付資料（主催：科学技術振興機構，東北大学），2007.6.8