

医療用マルチルーメンチューブ成形技術

工業製品事業本部 配管・機器部品技術開発部

1. はじめに

医学では生体に負荷となる刺激を侵襲しんしゅうと定義しており、術部を切開する従来の外科手術は高い侵襲性を伴う医療行為である。医療の低侵襲化は患者の身体的負担の軽減、早期回復のみならず、医療費の削減といった社会のニーズに対応する大きなテーマである。そのため、たとえば腫瘍の性状や位置などの情報を早期かつ正確に得ることができる高精度診断機器（X線CTやMRIなど）と、その情報に基づき患者の身体的負担を軽減した治療ができるさまざまな低侵襲治療機器が開発されてきた。このような低侵襲治療を実現する代表的デバイスとしてカテーテルや内視鏡がある。これらの機器には、患部へ直接薬物注入することを目的とした医療用チューブが使用されている。

本稿では、医療用チューブとしてさまざまな用途に使用されているふっ素樹脂製のマルチルーメンチューブについて、特長・成形技術について解説する。

2. マルチルーメンチューブの構造および用途

マルチルーメンチューブとは、図1のような一本のチューブに、図2のチューブ断面に示すように複数の通穴を持つものである。マルチルーメンチューブの用途はさまざまであるが、主にカテーテルや内視鏡に用いられており、それぞれの穴を

電極配置、ガイドワイヤー挿通、バルーン膨張、薬液注入、血栓吸引などに利用する¹⁻³⁾。一本のチューブで複数のデバイスの使用や手技を実現できることから医療用具の小型化が可能であり、このことは治療時間の短縮、さらには手術後の痛み、手術侵襲の低減などにつながる。

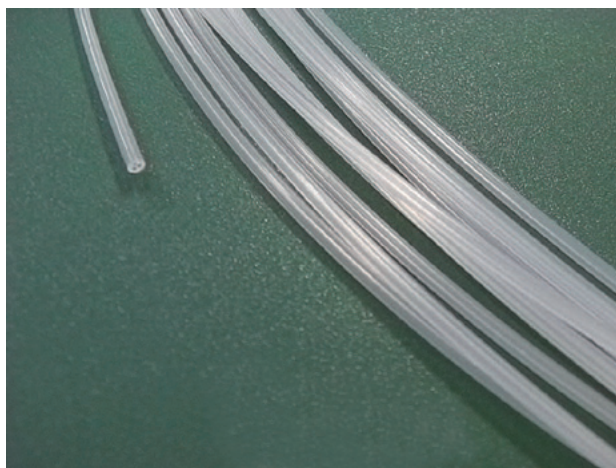


図1 マルチルーメンチューブの外観

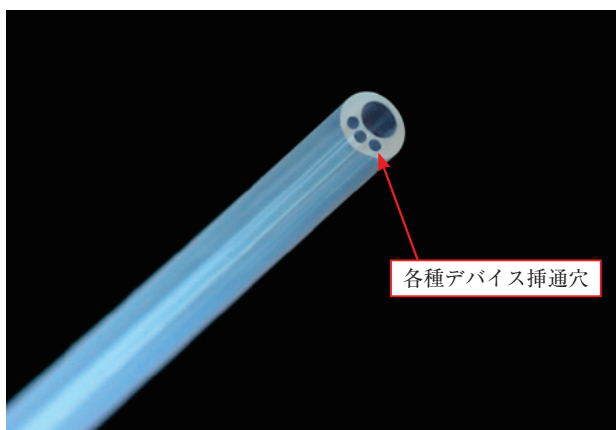


図2 マルチルーメンチューブの断面（4ルーメン）

なお、マルチルーメン (multi-lumen) のルーメンはラテン語の lumen (「light」「光」の意) が語源で、光束の単位として使われているが、カテーテルの通穴を意味する語としても使用されている。

3. マルチルーメンチューブの材料

医療用マルチルーメンチューブに要求される特性としては、

- (1) 滑り性 (処置具の挿通性)
- (2) 可とう性や剛直性
- (3) クリーン性 (生体適合性)
- (4) 耐薬品性
- (5) 繰返し曲げに対する耐久性

などがあげられる。これらの要求を満たす材料として、ふっ素樹脂の中でもポリテトラフルオロエチレン (以下、PTFE) 製チューブが使用されている。PTFE はあらゆるポリマーの中で最も低い摩擦係数を持っているため、処置具の挿通性確保に有利な材料である。これは図3の分子モデルに示すように主鎖の炭素原子にふっ素原子が緻密に覆われていることから分子間凝集力が小さいこと、分子鎖表面の凹凸が小さいことによるものである。相手材の材質にもよるが動摩擦係数はおおよそ0.06～0.10である。また、PTFE は重合時に不純物を含まず、成形時に添加剤を一切不使用であり、分子量も大きいため、ほとんど溶出する物質がない。このことから、生体に対する毒性は低く、医療用途の材料として適しているといえる。さらに、PTFEは図4に示すとおり高分子材料の中では比較的弾性率が低く、可とう性を兼ねそろえた材料であり、どちらかというゴムに近い材料である。医療用チューブとして可とう性や繰返し曲げに対する耐久性は重要なファクターであり、このこともPTFEが広く使用されるに至った理由の一つである。その他の特長として、耐薬品性 (実質的にほとんどの工業薬品に不活性)、耐熱性 (連続使用温度は260℃)、難燃性 (UL94-V0相当) などがあり、過酷な条件下においても使用可能な材料である。

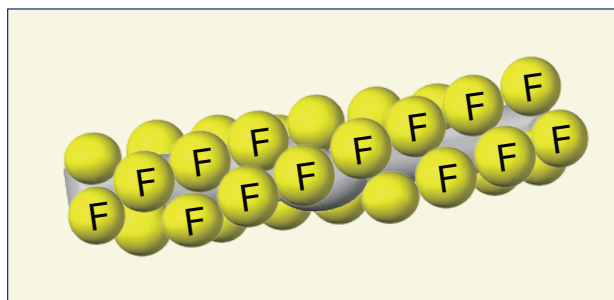


図3 PTFEの分子構造

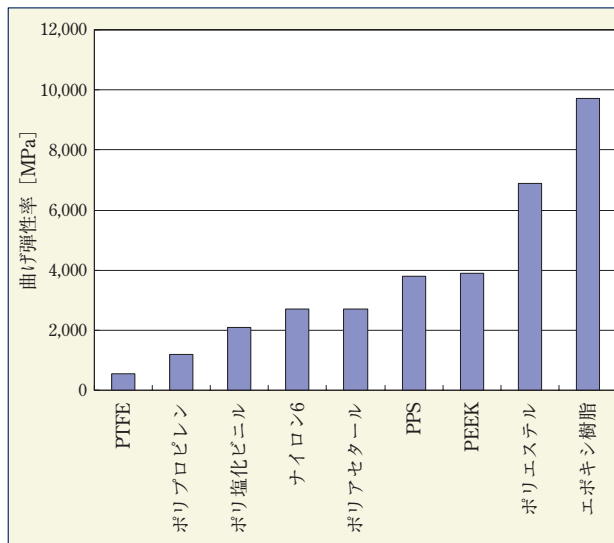


図4 各種プラスチック材料の曲げ弾性率 (文献4を基に作成)

4. マルチルーメンチューブの成形方法

PTFEは、380℃における熔融粘度が約 10^{10} poiseあり、一般の熱可塑性樹脂で行われる成形手段 (射出成形や熔融押出成形) を採用できない。そこで、PTFE製チューブの成形は、ペースト押出成形法で行われる。その製造プロセスを図5および図6に示す。まず乳化重合で製造したPTFEのファインパウダーに適当な有機溶剤を加えてペースト状にする。原料粉末に混合する有機溶剤は押出助剤とよばれ、PTFEを濡らし、かつ380℃程度の加熱によって完全に蒸発するものであればよく、ナフサや石油系炭化水素が多く用いられる。助剤の種類および量は押出圧力のみならず、成形品の特性にも影響する。

所定量の助剤はPTFEと同時にポリ瓶に入れて密栓し、数十分攪拌し均一に分散させる。時間

が長すぎると粉末が繊維化し、押出時に表面の肌荒れなどの不具合を生じる。攪拌後は所定の時間一定温度下で養生し助剤の浸透を均一にさせる。

次にコンパウンドを円筒状に予備成形する。予備成形品の外径寸法は図6に示す押出シリンダーの内径よりわずかに小さく、内径寸法は押出マンドレルの径よりもわずかに大きく成形する。この

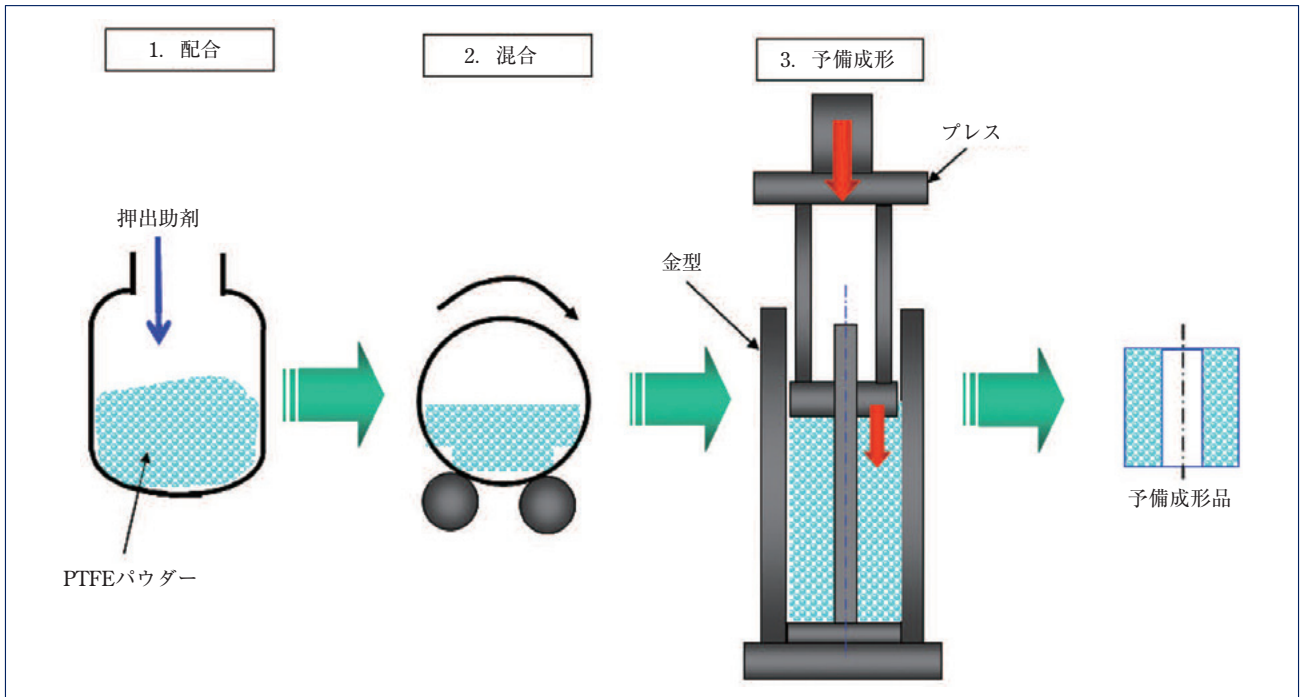


図5 ペースト押出成形の予備成形工程

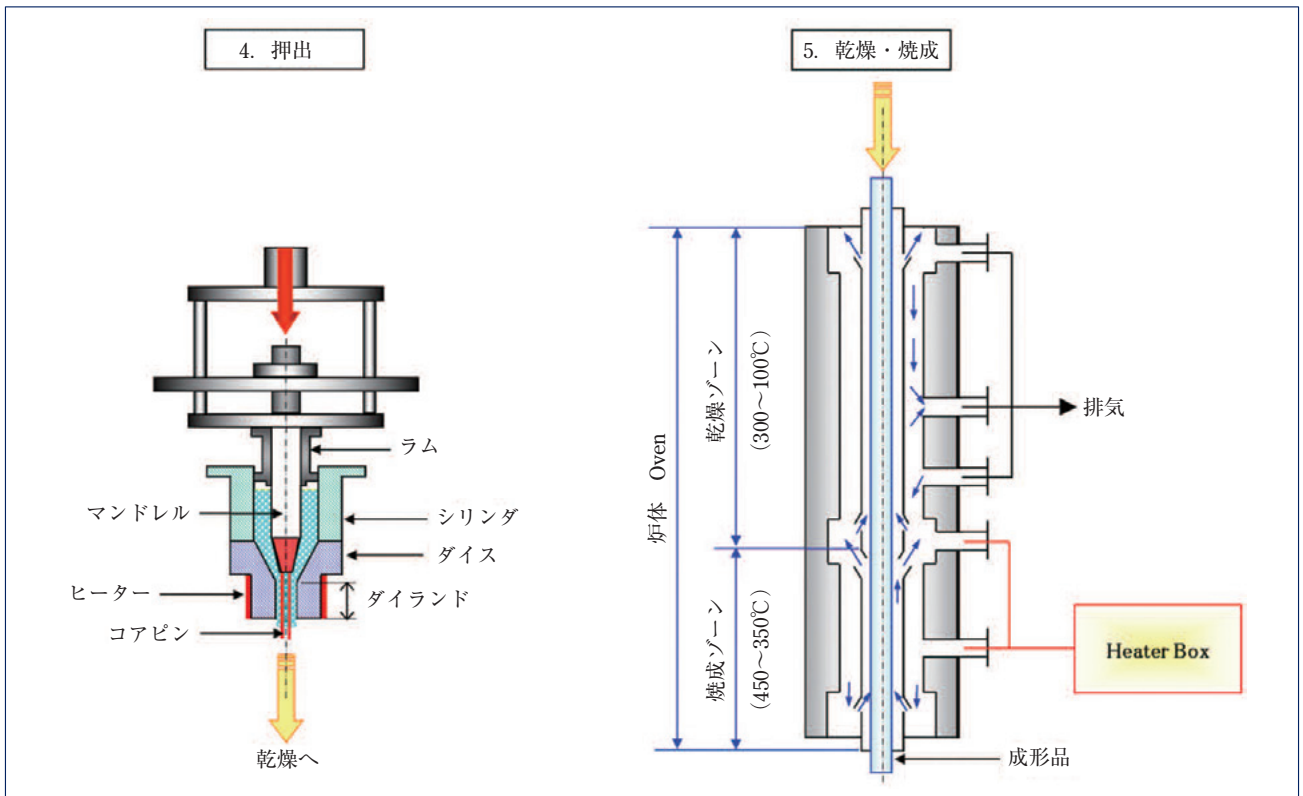


図6 ペースト押出成形の押出成形・焼成工程

際できる限りクリアランスを小さくすることが高寸法精度を得るためのポイントのひとつである。

圧縮された予備成形品は溶剤が拡散しないうちに押出シリンダーに移す。ラム駆動は油圧式およびスクリー式があるが、マルチルーメンチューブのように高い寸法精度が要求される製品に関しては、押出速度がより均一となるスクリー式が採用される。適正な押出圧力が得られないとチューブの外観・寸法精度に多大な影響が生じるため、ダイスの角度やランド長さを最適化する必要がある。成形の中で一番のポイントになるのはルーメン位置の制御であり、ルーメンの寸法を決定するコアピンの設計には大いに工夫を要することとなる。コアピンにはルーメン径や配置バランスによって押出成形時に不均一な圧力が負荷されるため、ルーメン位置が変動してしまう問題がある。この変動量を制御するためには、コアピンの長さや角度が重要になるが、コアピンの材質に関しても最適なものを選定する必要がある。ルーメンのたわみを考慮して高弾性材料から軟質材料までが使い分けられており、超硬合金、鉄、ステンレス、樹脂製コアピン、場合によってはこれらが組み合わせて使用されることとなる。

押出物は連続的に乾燥炉（100℃～300℃）に入り、助剤が除かれる。この温度は押出物の体積によって設定値を変更する必要がある。乾燥が不十分であると焼成時に助剤が突沸しチューブの表面性状が悪くなる。乾燥後はそのまま連

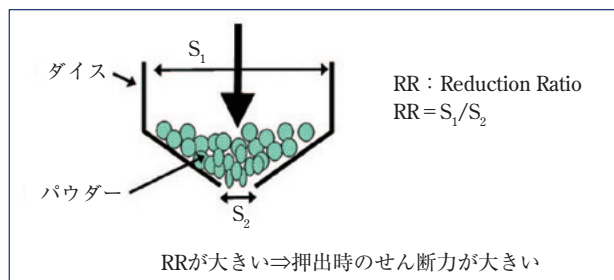


図7 Reduction Ratio

続して焼成炉（350℃～450℃）に入り焼結を行う。焼結が完了したチューブは分子間の融着が起り、所定の物性を得ることができる。

ペースト押出成形法はPTFEファインパウダーへせん断力を加えることで繊維化する特性を応用した成形法であり、特に繊維化が促進される押出工程での製造条件、配向が緩和される焼成工程での製造条件が後のチューブ物性（特に可とう性）に大きく影響を与えることとなる。押出工程では原材料グレードや助剤量、またシリンダー断面積とチューブ断面積の比率（Reduction Ratio）（図7）が繊維化に与える影響が大きい。

ペースト押出成形におけるPTFEファインパウダーの繊維化の様子を図8に示す。PTFEの粒子から、せん断によって繊維化が進行している様子が伺える。また焼成工程では押出時に生じた配向を緩和させる働きがあり、温度、時間の設定により配向度をコントロールすることができる。

図9にはチューブ内表面のSEM写真を示しており、焼成温度が高くなるほど分子配向が緩和されていることがわかる。従って、これら工程で

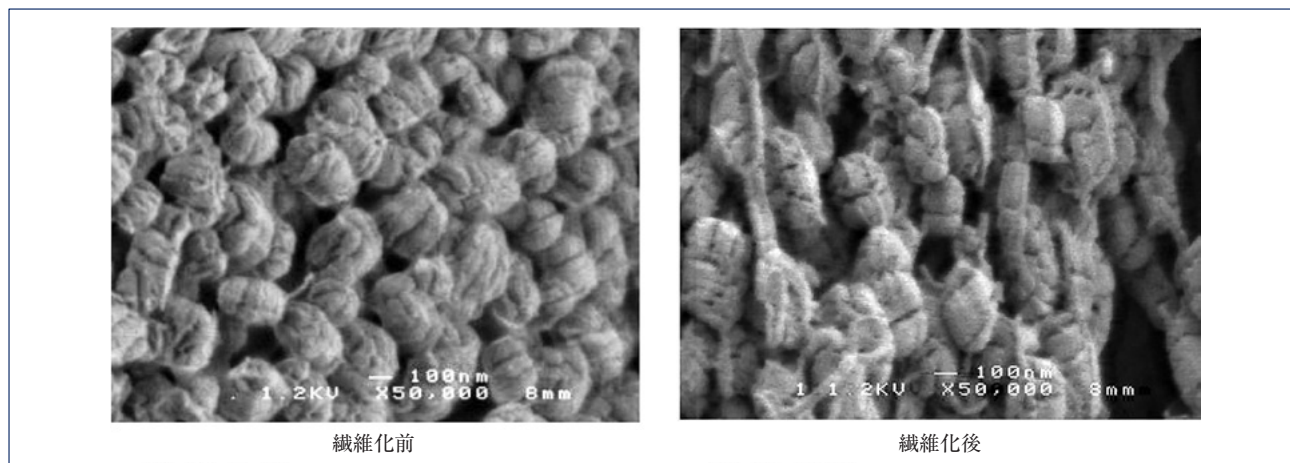


図8 PTFEファインパウダーの繊維化

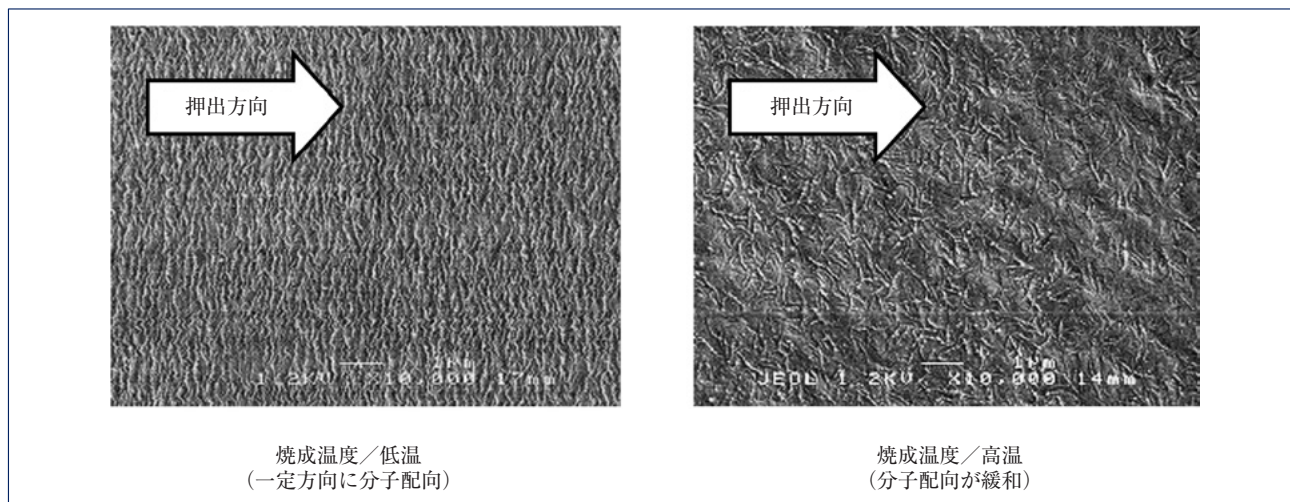


図9 PTFEチューブ表面の配向

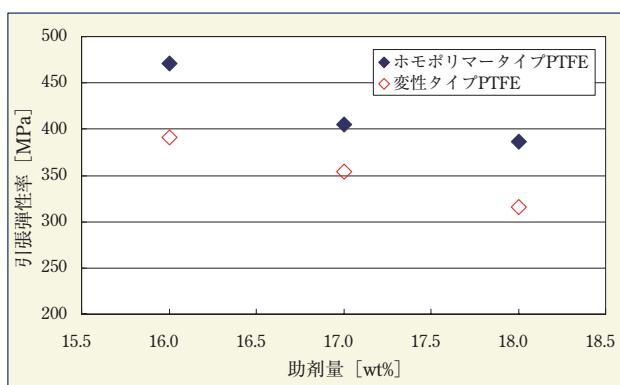


図10 助剤量と引張弾性率の相関

の主要パラメータを操作することにより、同じPTFEであっても、曲げやすいチューブや、逆にコシの強いチューブを成形することが可能であり、顧客の要望に合わせたチューブの作製が可能となる。医療用チューブは医師が手元で操作するため、その微妙な操作性が検査や手術時に多大な影響を及ぼすことから、精密な物性コントロールが要求されているのが現状である。例として助剤量と原材料種類がチューブの引張弾性率（可とう性の指標）に与える影響を図10に示す。この結果より、同じPTFEチューブであっても強度のコントロールが可能であることがわかる。さらに最新技術では材料の複合化や多層、発泡化について取り組まれているのが現状であり、今後の技術動向にも着目したい。

5. おわりに

医療用チューブとして使用されるPTFE製マルチルーメンチューブの機能や特徴、ポイントとなる成形加工方法について解説した。使用実績としてはカテーテルおよび内視鏡用途が中心であるが、他用途の開発も進めていきたいと考える。本稿の解説が医療機器関係者のみならず、ものづくりに携わる設計・開発・生産関係者の一助になってくれれば幸いである。

参考文献

- 1) 有限会社オーキッド, マルチルーメンカテーテル, 特開2006-15058, 2006-01-19
- 2) ベンタックス株式会社, 内視鏡用バイポーラ型高周波処置具, 特開2007-215896, 2007-08-30
- 3) 株式会社カネカ, 医療用マルチルーメンチューブ, 特開2008-92969, 2008-04-24
- 4) 旭化成アミダス株式会社, 「プラスチック」編集部: プラスチック・データブック, 工業調査会, pp.5-13 (1999)

*本稿は「成形加工」第26巻 第3号 pp. 2-5(2014)に掲載された解説記事に加筆修正を加えたものです。