

医療用向けPTFEチューブの紹介

工業製品事業本部 配管・機器部品技術開発部

1. はじめに

医療用向けのプラスチックチューブには、ポリエチレン・塩化ビニル・シリコンなどさまざまな材質が使用されますが、耐薬品性・クリーン性・耐熱性・柔軟性に優れた特性を有するふっ素樹脂もよく利用されております。

ふっ素樹脂を原料とした弊社の製品ブランドはナフロン®です。ナフロン®は、お客さまの用途に応じてさまざまなふっ素樹脂を用いております。ふっ素樹脂のなかでも、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）はすべり性（低摩擦）に特に優れておりますので、医療用途に適応されています。

本稿では、医療用向けに適応させた製品 TOMBO™ No. 9003-PTFE「ナフロン® PTFEチューブ（以下、ナフロンPTFEチューブ）」について、特徴および種類などを紹介します。

2. ナフロン® PTFEの特徴

ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）は世界で最初に発見・上市されたふっ素樹脂で、生産量も一番多いため代表的な品種といえます。

PTFEは炭素原子（C）とふっ素原子（F）のみで成り立ち、化学構造はポリエチレンの水素原子（H）をFで置き換えた直鎖高分子です（表1）。ふっ素原子は水素原子よりも直径が大きく、PTFEの主鎖C-C結合をすき間なく覆い隠す構造になります（図1）。また、側鎖C-F結合はC-C結合よりも強く、物理化学的に安定する理由と考えられます。

表1 ふっ素樹脂の構造式

略称	名称	構造式
PTFE	ポリテトラフルオロエチレン	$\left[\begin{array}{cc} \text{F} & \text{F} \\ & \\ -\text{C} & - & \text{C}- \\ & \\ \text{F} & \text{F} \end{array} \right]_n$
FEP	テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体	$\left[\begin{array}{cc} \text{F} & \text{F} \\ & \\ -\text{C} & - & \text{C}- \\ & \\ \text{F} & \text{F} \end{array} \right]_n \left[\begin{array}{cc} \text{F} & \text{F} \\ & \\ -\text{C} & - & \text{C}- \\ & \\ \text{F} & \text{CF}_3 \end{array} \right]_m$
PFA	テトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体	$\left[\begin{array}{cc} \text{F} & \text{F} \\ & \\ -\text{C} & - & \text{C}- \\ & \\ \text{F} & \text{F} \end{array} \right]_n \left[\begin{array}{cc} \text{F} & \text{F} \\ & \\ -\text{C} & - & \text{C}- \\ & \\ \text{F} & \text{ORf} \end{array} \right]_m$

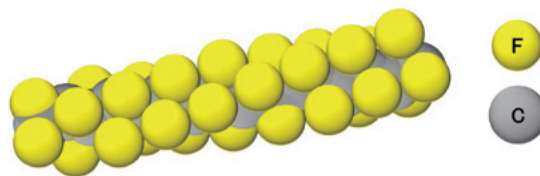


図1 PTFEの分子構造イメージ

上記の構造は、ふっ素樹脂の優れた耐薬品性や耐熱性を生み出していると考えられます。しかし、同時にPTFE分子鎖の曲がりにくい剛直さも生み出しますので、融点以上に加熱しても流動せず、一般的な溶融成形が難しい原因にもなります。

そのため、PTFEの成形性を改良したFEP（テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体）やPFA（テトラフルオロエチレン-パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体）などが開発・上市されております。ただし、医療用途に求められる下記の特性は、PTFEが最も優れておりますので、FEPやPFAといった溶融成形可能なふっ素樹脂への置き換えは進み難いと考えております。

①すべり性（低摩擦）

PTFEはその他のふっ素樹脂に比べ摩擦係数が小さく、すべり性に優れています（図2）。そのため、ガイドワイヤーを内部に通すようなチューブにPTFEを使用すると、摩擦抵抗が小さくなり、操作性が良くなります。

PTFEのすべり性が良い理由は、化学構造の側鎖C-F結合が強く、他材料との分子間凝集力が小さいためといわれています。また、FEPやPFAのように大きな側鎖は存在しませんので、PTFE分子鎖の凹凸が小さく引っ掛かり難いことが、その他ふっ素樹脂よりもすべり性に優れる理由と考えられます。

②フレックスライフ

PTFEはその他のふっ素樹脂に比べフレックスライフ（疲労強度）に優れています。そのため、繰り返し曲げが必要な内視鏡用チューブ等に適すると考えられます。

PTFEのフレックスライフが良い理由は、分子量が100万以上と大きく、破壊の起点となるポリマー末端が少ないためといわれています。

フレックスライフをさらに高めるため、異なるふっ素樹脂成分を極少量導入した変性PTFEも上市されています（図3）。

③柔軟性

PTFEはその他のふっ素樹脂に比べ硬度が低く、曲がりやすく柔らかい材料といえます。また、PTFEは延伸により空隙が生じ多孔質化する特徴があり、柔軟性をさらに上げることもできます。多孔質PTFEの空隙は連続的に繋がっていますので（連続気泡）変形時に空気が逃げやすく、柔らかい感触になります。

その他のふっ素樹脂も、溶融成形時の発泡押出によって多孔質化は可能ですが、それぞれ独立した空隙になりやすいため、比較すると硬い感触になります。

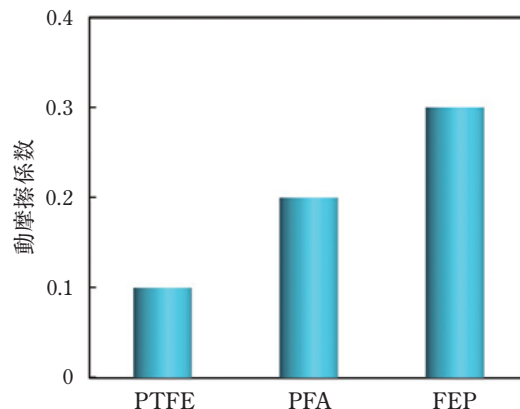


図2 ふっ素樹脂種類とすべり性¹⁾ (ASTM D1894)

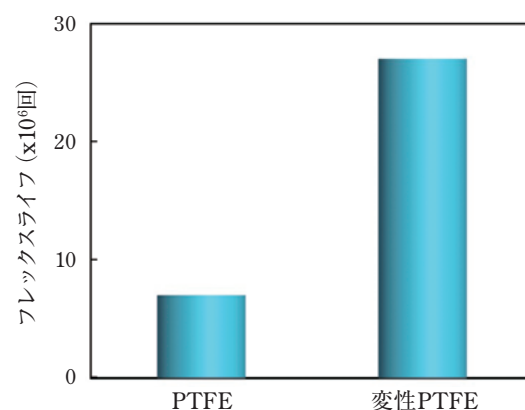


図3 変性PTFEによるフレックスライフ向上 (ASTM D2178)

3. 製品概要

ナフロンPTFEチューブには、医療用途のさまざまなニーズに対応するため、いくつかラインアップしておりますので、以下に各製品を紹介いたします。

3.1 「マルチルーメンチューブ」

マルチルーメンチューブは、一本のチューブに複数の通り穴があるチューブです（図4）。マルチルーメンチューブの用途はさまざまですが、主にカテーテルに使用されます。

それぞれの通り穴には、ガイドワイヤー挿通・薬液注入・エア供給・粘液吸引といった役割を与えることができます。そのため、一本のチューブで複数の医療操作を実現できますので、医療器具の小型化に繋がり、手術術・検査に伴う患者さんの身体への負担を減らすことが可能になります。

マルチルーメンチューブはその製法上、通り穴が長さ方向にむかって螺旋を描くように捻じれます。通り穴の捻じれは、気体や液体の通過にはそれほど影響しませんが、ガイドワイヤー等を通す際の抵抗が大きくなりますので、問題になることがあります。弊社では、製造方法を改良することで、通り穴の捻じれ量のある程度コントロールすることができます。

マルチルーメンチューブは用途・お客さまによって形状がすべて異なり、標準的な寸法はございません。詳細はお問い合わせください。

3.2 「造影剤入りチューブ」

造影剤入りチューブは、PTFE原料に硫酸バリウム等の無機充填材を配合したチューブです（図5）。

無機充填材はレントゲン等によるX線を吸収しますので、撮影時にチューブを造影させることが可能になります。そのため、造影剤入りチューブ



図4 マルチルーメンチューブ写真

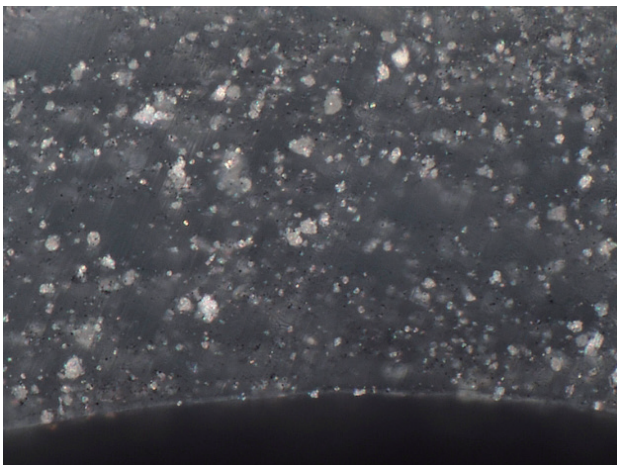


図5 造影剤入りチューブ拡大写真

をカテーテルに使用することで、人体内に挿入したチューブの位置を把握することができます。

造影剤は弊社でPTFEと混合しておりますので、ご要望に基づいた造影剤を選択していただくことが可能です。また、成形条件を変化させることで、曲げ強さ・引裂き強さ等の特性も調整できます。

3.3 「ドローイングチューブ」

ドローイングチューブは、成形後のPTFEチューブ先端を絞り、外径を細くしたチューブです（図6）。PTFEチューブの先端のみを細くすることで、先端の柔軟性が上がり、体内の細長い部位にアクセスしやすくなります。

チューブ外径の絞り率は70%、絞り長さは100mmまでの加工実績がございます。詳細はお問い合わせください。

3.4 「多孔質チューブ」

ナフロンPTFEチューブの中に、延伸方式で製造された多孔質チューブがあります（図7）。このチューブは曲がりやすく柔軟なため、ケーブルの保護材などに使用されます。

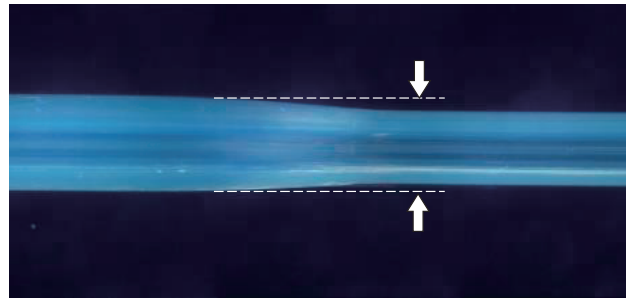


図6 ドローイングチューブ写真

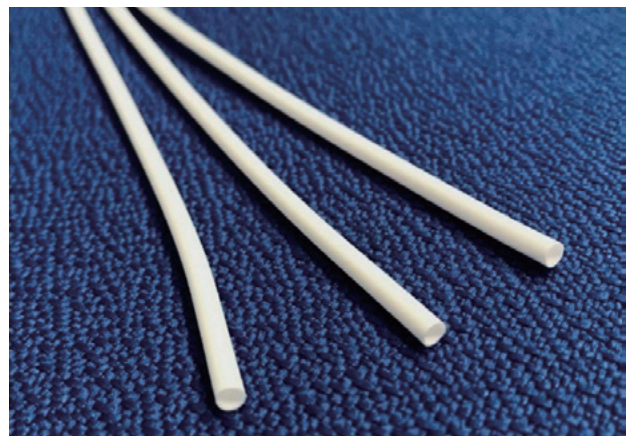


図7 多孔質チューブ写真

多孔質チューブは、PTFEが繊維化しやすい性質を利用して作られており、PTFE繊維と集合体の繰り返し構造となります（図8）。

多孔質チューブの柔軟性は空隙の割合（空孔率）の影響が大きく、空孔率は延伸率を変えることで調整できます。長さ1m以上の場合、空孔率は最大50%程度となります。その他の寸法につきましては、外径2～5mm、肉厚0.2mm以上を目安としております。

その他の仕様として、気密性を有した内層と多孔質な外層を組み合わせた2層構造のチューブや、部分的に気密性を有したチューブ（図9）などお客さまのご要望に合わせた製品設計も可能です。

3.5 「異形チューブ」

PTFEチューブは専用装置（ペースト押出装置）により押出成形で製造しますが、吐出口の金型形状を変更することで、円形以外の異形チューブを製作することができます（図10）。

カテーテルや手術支援ロボットは、患者さんへの負担を減らす低侵襲治療に必要な技術ですが、小型・微小な部材を利用しますので、製造・組み立ては難しいと考えられます。異形チューブは、さまざまな機能を付与させることができますの

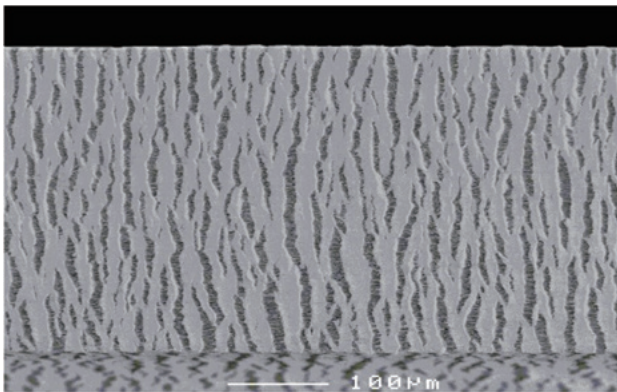


図8 多孔質チューブ断面SEM



図9 先端を気密処理した多孔質チューブ

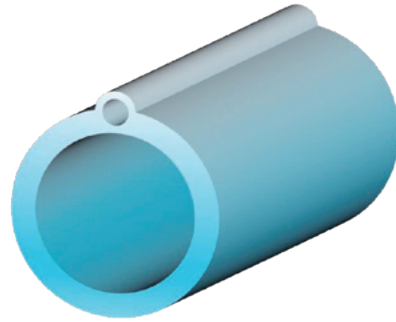


図10 異形チューブのイメージ

で、カテーテルなど医療機器の設計性・組み立て性の改善に寄与できるものと考えております。

異形チューブの標準的な寸法はございませんので、試作依頼などにつきましてはご相談ください。

4. おわりに

本稿では、弊社の医療用途向けナフロンPTFEチューブについて紹介させていただきました。

弊社は1966年にナフロンPTFEチューブを上市して以来、さまざまな仕様のふっ素樹脂チューブを開発してまいりましたので、その経験に基づき細かな仕様調整などの対応を可能としております。

今後も、医療の発展に少しでも貢献するため、新しい技術の開発・品質向上を目指していく所存です。今回ご紹介した製品を含め、医療用にふっ素樹脂製品をご採用いただく際は、工業製品事業本部 配管・機器部品技術開発部まで必ずご相談ください。

参考文献

- 1) 「ふっ素樹脂ハンドブック」日本弗素樹脂工業会

*「TOMBO」はニチアス(株)の登録商標または商標です。

*「ナフロン」はニチアス(株)の登録商標です。