

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 油剤を使わない、水加工プロセスシステムの開発とそれによる注射針の高効率・高精度研削加工
プロジェクトリーダー	: 祥衛工業(株)
所属機関	: 祥衛工業(株)
研究責任者	: 大森整(理化学研究所)

1. 研究開発の目的

申請課題では、「ELID(エリッド)研削」、「卓上鏡面加工装置」、「イオンショットドレッシング法」をシーズとして、油剤を使わず、少ない水で加工が可能な水加工プロセスシステムの開発と、それによる SUS304(現行材)注射針刃先の高効率・高精度加工の実現を目的とする。そして、現行材穿刺必要荷重の 70%以上軽減によるスムーズな穿刺を目指す。

「水加工プロセスシステム」は、研磨工程削減が可能な、ELID システム(電源、砥石、研削水)、デスクトップタイプ注射針加工装置(AC100V)、水供給量を適正化したイオンショットドレッシングシステムにより構成される。水は、9リットル以下でろ過・循環して使用し、少ない水で加工が可能なシステム構成を目指す。

2. 研究開発の概要

申請課題では、油剤を使わず、少ない水で高効率・高精度加工が可能な水加工プロセスシステムの開発を目指す。具体的には、4か所の水を採水後、水質調査、電解ドレッシング特性、基礎的加工特性を調査し、油剤なしで ELID 研削が可能な好適な水を選択した。そして、専用の針抑えジグを製作し、水イオンショットドレッシング方式注射針加工装置(AC100V)を試作開発した。ナノダイヤモンド含有レジンボンドダイヤモンド砥石を使用し、SUS304 針管のランセット加工を行った結果、現行材と比較し穿刺必要荷重の 64%低減が可能となった。さらに、卓上加工機及び加工条件の最適化により、刃先の表面粗さは 10nm 以下を達成し、水は、9リットル以下でろ過・循環して使用し、少ない水で高効率・高精度加工が可能なシステム構成が可能となった。

①成果

研究開発目標	達成度
① 採水した水について、水質調査を行い、水のみで加工が可能な、ドレッシング条件値(無負荷電圧、設定ピーク電流、パルス時間)を決定する。	① 採水した関東近郊の水の水質調査(ph、電気伝導率、主要なイオン分析)を行い、ELID 研削用研削液として好適な水を選択し、水のみで加工が可能な、ドレッシング条件を決定した。達成度は 100%。
② 水加工が可能なイオンショットドレッシング方式デスクトップタイプ注射針加工装置(AC100V)の試作・加工・評価 (水使用量は9リットル以下、目標を油剤無しで、現行材の粗さ以下)	② 針の先端加工が可能な専用の針抑えジグを製作し、水イオンショットドレッシング方式注射針加工装置(AC100V)を試作。SUS304 針管の加工を行い、現行材の粗さ以下を達成した。水使用量は3リットル/時間。達成度は 100%。

<p>③ 表面粗さ 0.01 μm 以下、穿刺必要荷重を70%以上低減する注射針の加工条件の最適化・検証と水加工システムの最適化</p>	<p>③ 水イオンショットドレッシング方式注射針加工装置において、ナノダイヤモンド含有砥石#8000 を使用し、SUS304 針管のランセット加工を行った結果、現行材の穿刺必要荷重の64%低減。これについて、形状の最適化はこれからであることから、ほぼ達成と考える。最適化された加工システムで、表面粗さ Ra:10nm 以下。達成度は 100%。</p>
<p>④ 試作材の性能評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機械的強度評価(引き抜き試験、弾性試験、曲げ強さ試験)の目標値は現行材の強度以上 ・現行材の穿刺必要荷重の70%以上軽減 ・生体親和性の評価: 溶出試験の実施 	<p>④ 加工後の針の機械的強度試験(弾性、曲げ)を実施した結果、現行材3社の強度と同等であることが示された。本課題により先端をランセット加工した SUS304 針の穿刺必要荷重は、現行材の 64% 軽減達成となった。溶出試験を実施した。達成度は 100%。</p>

②今後の展開

公的な研究開発支援制度を活用して、製品化に向けた研究開発を探索したい。具体的には本課題により刃先形状と穿刺抵抗の関係性がつかめたことから、今後は 最適な形状デザイン設計について検討したい。また、注射針に対する市場調査から、注射針について大量生産製品より少量の特殊針(多種類あり)またメス(1本もの)に ELID システムを付加して高品質に仕上げる加工に市場性を見出せるのではないかと意見を頂いたため、高付加価値である少量多品種の針も含めた医療器具について実用化のための調査を検討したい。薬事法取得に向けて情報収集と産学連携の枠組みの利用をしながら展開を検討したい。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られた。今後の取り組み次第ではイノベーション創出の可能性はある。

ELID 研削の完成度を向上し、注射針へ展開すべく水加工プロセスシステムを構築したことは評価できる。

競争力のポイントを定め、注射針の加工事業への展開が望まれる。