

医療機器産業向け 支援事例のご紹介

2017

経済産業省平成26年度補正予算事業
「地域オープンイノベーション促進事業」
(戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)の紹介

導入機器の紹介 導入機器の活用事例

関東圏と関西圏の広域連携による医療機器産業支援事例

製品化支援事例 研究事例

発行：地方独立行政法人
東京都立産業技術研究センター
経営企画部 経営企画室

〒135-0064 東京都江東区青海 2-4-10
TEL. 03-5530-2426
FAX. 03-5530-2458
URL. <http://www.iri-tokyo.jp/>
平成29年10月発行 [登録番号29(本)6号]

R70

石油系溶剤を含まないインキを使用しています。

CONTENTS

はじめに 03

◆経済産業省平成26年度補正予算事業「地域オープンイノベーション促進事業」 (戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)の紹介

導入機器の紹介

低電圧電子顕微鏡(卓上型透過電子顕微鏡:TEM) (地独)東京都立産業技術研究センター.....	04
蛍光X線微小部分分析計 埼玉県産業技術総合センター.....	05
顕微ラマン分光分析装置 千葉県産業支援技術研究所.....	05
高感度液体クロマトグラフ質量分析装置 (地独)神奈川県立産業技術総合研究所.....	06
分光エリプソメータ 横浜市工業技術支援センター.....	06
テラヘルツ分光システム (地独)大阪産業技術研究所 和泉センター.....	07
マイクロ波分解 高周波誘導結合プラズマ発光分光分析装置 (地独)大阪産業技術研究所 森之宮センター.....	07

◆経済産業省平成26年度補正予算事業「地域オープンイノベーション促進事業」 (戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)

導入機器の活用事例

カラーゲン線維のナノ構造の評価 (地独)東京都立産業技術研究センター.....	08
蛍光X線微小部分分析計による異物の分析 埼玉県産業技術総合センター.....	08
医療用器具(シリコンゴム)の耐久性評価 千葉県産業支援技術研究所.....	09
医用材料中に含まれる有機化合物分析 (地独)神奈川県立産業技術総合研究所.....	09
分光エリプソメータによる金属複合酸化物薄膜の光学的評価 横浜市工業技術支援センター.....	10
塗膜の評価 (地独)大阪産業技術研究所 和泉センター.....	10
抗菌容器素材の重金属含有量の評価 (地独)大阪産業技術研究所 森之宮センター.....	11

◆関東圏と関西圏の広域連携による医療機器産業支援事例

製品化支援事例

医療用内視鏡ワイヤー部材の性能評価 (地独)東京都立産業技術研究センター.....	11
医療用ガラス容器の品質検査 千葉県産業支援技術研究所.....	12
歯科麻酔用電動注射器の開発・製品化 (地独)神奈川県立産業技術総合研究所.....	12
手術器具用潤滑防錆剤の安全性評価 (地独)大阪産業技術研究所 森之宮センター.....	13

◆関東圏と関西圏の広域連携による医療機器産業支援事例

研究事例

人工関節置換術支援システムの開発 埼玉県産業技術総合センター.....	13
ABS樹脂基板への無電解めっき工程におけるUV改質 横浜市工業技術支援センター.....	14
材料表面の高生体親和性化におけるシミュレーションおよび評価技術 (地独)大阪産業技術研究所 和泉センター.....	14

◆「地域オープンイノベーション促進事業」

(戦略分野オープンイノベーション環境整備事業) 参画機関一覧..... 15

はじめに

我が国の医療機器産業の2大集積地である関東圏と関西圏は、それぞれ「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略特区」および「関西イノベーション国際戦略総合特区」に指定されており、国を挙げて医療機器産業の支援が行われています。関東圏と関西圏で広域連携を推進する7つ(統合により現在6つ)の公設試験研究機関(以下、「公設試」)では、経済産業省平成26年度補正予算事業「地域オープンイノベーション促進事業(戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)」関東圏と関西圏広域連携による医療機器産業競争力強化事業(以下、「本事業」)に採択され、高度医療機器の中でも特に開発需要の高い試験研究機器を合計7機種導入いたしました。さらに事業終了後も、これらの機器の広域的活用を促進するための広報事業・産業支援機関との情報交換・交流等の事業を行ってまいりました。

この事例集では、本事業で導入した試験研究機器の活用事例およびこれまでに各公設試を利用いただいた企業が医療機器関連の製品化を達成した事例、医療機器関連産業に活用可能な各公設試の研究事例を集めました。医療機器産業に参入する中小企業の皆さまに、その事業展開の参考として役立てていただければ幸いです。

最後に、日頃より公設試の事業にご理解・ご支援いただいております経済産業省ならびに同省関東経済産業局にお礼申し上げますとともに、本事例集の作成にあたりご協力いただきました各企業等の皆さま、関係者の皆さま方に心から感謝申し上げます。

平成29年10月

経済産業省平成26年度補正予算事業
「地域オープンイノベーション促進事業」
(戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)
取りまとめ申請者
地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター
理事長 奥村 次徳

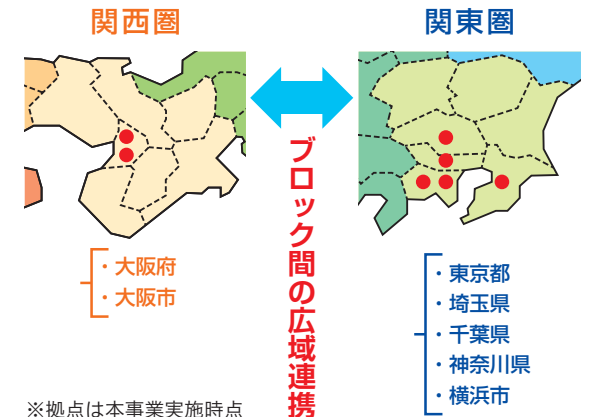
経済産業省平成26年度補正予算事業 地域オープンイノベーション促進事業

(戦略分野オープンイノベーション環境整備事業)

「関東圏と関西圏の広域連携による医療機器産業競争力強化事業」の紹介

関東圏の5公設試と関西圏の2(統合により現在1)公設試の広域連携体による経済産業省補正予算事業「地域オープンイノベーション促進事業」では、7機種の試験研究機器導入により中小企業の医療機器産業への参入支援を強化しました。

これまで、公設試単独では対応が困難であった高度医療機器の開発支援や海外への製品輸出支援を連携して実施いたします。



導入機器の紹介

導入する7機種の試験研究機器は、高度医療機器の中でも特に開発需要が高い「疾病予防のための高感度バイオセンサー」および「生体適合性の評価による人工生体材料」の開発支援などにご利用いただけます。

1 疾病予防のための高感度バイオセンサー開発 (2機種)

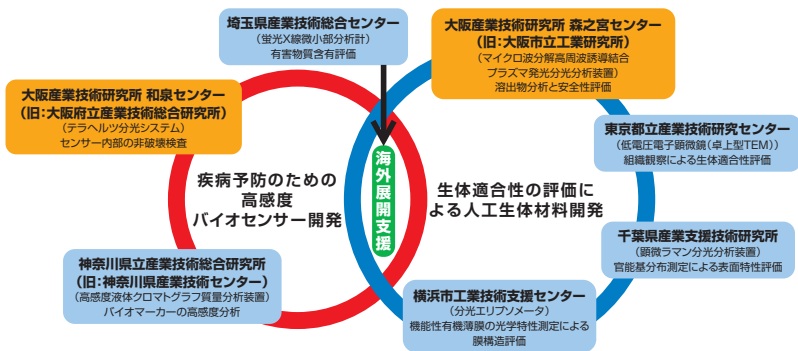
- 1) テラヘルツ分光システム (大阪)
- 2) 高感度液体クロマトグラフ質量分析装置 (神奈川)

2 生体適合性の評価による人工生体材料開発 (4機種)

- 1) マイクロ波分解高周波誘導結合プラズマ発光分光分析装置 (大阪)
- 2) 低電圧電子顕微鏡 (卓上型透過電子顕微鏡: TEM) (東京)
- 3) 顕微ラマン分光分析装置 (千葉)
- 4) 分光エリブソメータ (横浜)

3 医療機器の海外展開支援 (1機種)

- 1) 蛍光X線微小部分分析計 (埼玉)



(地独) 東京都立産業技術研究センター

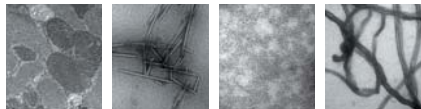
導入機器

低電圧電子顕微鏡 (卓上型透過電子顕微鏡: TEM)

メーカー名: Delong America Inc.
型式: LVEM5



想定される観察事例 (超薄切片の透過電子像)



ラット心臓 TMVウイルス 量子ドット カーボンナノチューブ (LVEM5カタログより引用)

■機器の紹介

観察対象に電子線を照射して透過した電子線の強弱から、試料内部の電子透過率の空間分布を可視化する顕微鏡です。低電圧下での非染色試料の観察を可能とし、例えば医療材料に用いる生体高分子の透過像を観察することができます。

■機器の主な仕様

電子銃: ショットキー型電界放射電子銃
電圧: 5 kV
分解能: 2nm (TEM)、3nm (SEM)
最大観察倍率: ×230,000 (TEM)、×100,000 (SEM)
標本サイズ: φ3.05mmグリッド
機能: 透過電子像観察、反射電子像観察、電子線回折

■導入機器の活用事例

- (1) 生体材料の内部構造の評価 (透過像観察)
例) 生体組織、細胞、生体高分子 (医療用途)
- (2) ナノ粒子の内部構造の評価 (透過像観察)
例) 量子ドット、カーボンナノチューブ

埼玉県産業技術総合センター

導入機器

蛍光X線微小部分分析計

メーカー名: (株) 日立ハイテクサイエンス
型式: EA6000VX



(EA6000VXカタログより引用)

■機器の紹介

本装置は、材料に含まれる元素を非破壊で分析するものです。部品を分解しないで微小部の解析を行うことができます。樹脂、金属等に含有する微量な環境規制物質を短時間で測定できます。

■機器の主な仕様

線源: 小型空冷式X線管球 (Rhターゲット)
測定元素: 原子番号Mg (12) ~U (92)
分析領域: 0.2, 0.5, 1.2, 3.0 mm² (自動切り換え)
最大試料サイズ: 250 (W) x 200 (D) x 150 (H) mm
その他: シースルーマッピング機能

■導入機器の活用事例

- (1) めっき等に含まれる鉛等有害物質の分析
- (2) ICのリード等微小部に含有する微量な環境規制物質を測定
- (3) 大型(最大250mm×200mm)のクレーム試料をそのまま測定

■想定される不具合の事例

- ① 医薬品や食品に混入した異物の検出
- ② 樹脂材料の内部に含有した微小、微量の金属異物の検出
- ③ 樹脂で被覆された材料の有害物質の検出 など

千葉県産業支援技術研究所

導入機器

顕微ラマン分光分析装置

メーカー名: (株) 堀場製作所
型式: LabRAM HR



■測定例
ルチル型 (青)、アナターゼ型 (緑)

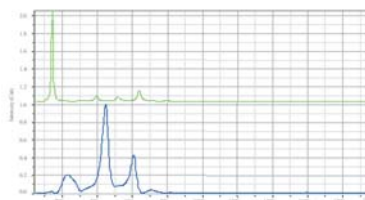


図 酸化チタンのラマンスペクトル

■機器の紹介

物質に光を照射すると、分子振動の影響を受け、元の波長から少しずれた波長の光が散乱され観測されます。この散乱光 (= ラマン散乱光) を調べ、物質の分子構造や結晶構造などを特定するのがラマン分光分析装置です。

■機器の主な仕様

分光器: 焦点距離800mm
レーザー: 532nm, 325nm
対物レンズ: 可視用 (×10、×50、×100) 紫外用 (×40)
検索ソフト: KnowItAllデータベース 約2,000件

■導入機器の活用事例

- (1) 医薬品材料 錠剤 (結晶多形、成分分布評価)
不透明なポリマーフィルム、バルク
- (2) 無機化合物 配管のサビ (酸化鉄の価数の区別)
- (3) 半導体材料 半導体結晶 (結晶形、応力歪み) グラフェン
- (4) リチウムイオン電池材料 電池極板の塗工剤 (結晶性評価、分散状態評価)
- (5) 有機化合物 透明樹脂の積層フィルム
結晶性ポリマーの評価 (配向、結晶化度)

導入機器の紹介

(地独) 神奈川県立産業技術総合研究所 導入機器

高感度液体クロマトグラフ質量分析装置

メーカー名：日本ウォータース (株)
 型式：UPLC H-class/XEVO TQDシステム



(地独) 神奈川県立産業技術総合研究所が取り組む未病対策に効果が期待される機能性食品 (左：桑茶、右：乳酸菌H61発酵エキス)

■機器の紹介

疾病の存在や進行度を反映するバイオマーカーなどの微量物質を高精度で測定するセンサーの精度を評価します。

■機器の主な仕様

- ・超高速分離分析 (UHPLC) 対応
- ・タンデム四重極型質量分析計
- ・測定質量範囲：m/z 5~2000
- ・イオン化法：ESI法およびAPCI法
- ・レセルピン1 pgの感度：S/N比が10000：1以上
- ・超高速分離分析に対応した分取機能

■導入機器の活用事例

- (1) 医療機器センサーの精度評価
- (2) センサーに影響を及ぼす成分の分取と他の機器分析への応用
- (3) 医薬品や食品中の効能成分や有害成分の分析および分取

横浜市工業技術支援センター 導入機器

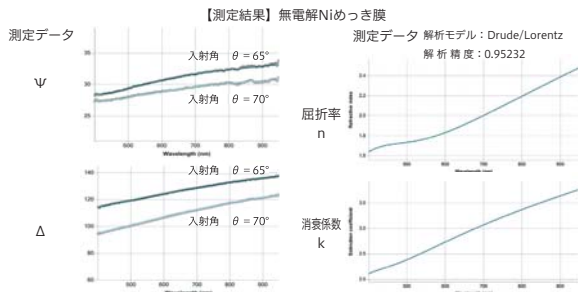
分光エリプソメータ

メーカー名：日本セミラボ (株)
 型式：SE-2000



【測定例】
 無電解Niめっき膜

【測定結果】
 ・ NiP膜
 膜厚：43.3 nm
 屈折率：1.8822 (@632.8 nm)
 ・ Pd膜
 膜厚：11 nm
 ・ Cu基板



■機器の紹介

膜の厚みや屈折率などを、光を利用して測定する装置で、半導体デバイスにおける酸化膜の評価や医療・生体分野において表面処理を施した材料表面の状態を非破壊で評価するなど、短時間で薄膜の特性を知ることができる装置です。

■機器の主な仕様

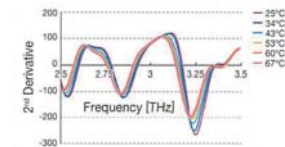
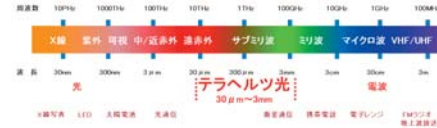
波長範囲：193~1690nm (可視光領域、近赤外領域、紫外光領域)

■導入機器の活用事例

- (1) 抗血栓材料の評価
- (2) 約1 μm以下の多層膜の膜厚を非破壊で解析
- (3) 光学屈折率の解析

(地独) 大阪産業技術研究所 和泉センター 導入機器

テラヘルツ分光システム



ラクトース水和物温度特性測定事例 (データ提供：㈱アドバンテスト)



テラヘルツ分光システム 装置イメージ

■機器の紹介

テラヘルツ波による分光測定により、糖衣錠型医薬品の膜厚測定、医薬品の結晶構造の解析、繊維・高分子材料の構造解析やタンパク質内部の水素結合の分析を非破壊で行うことができます。

■機器の主な仕様

測定方式：時間領域分光方式 (THz-TDS)
 測定モード：透過モード、反射モード、透過偏光モード
 測定周波数範囲：0.1~4 THz
 スループット：200 msec/スキャン以上
 試料室温度制御：(室温+10) °C~300°C

■導入機器の活用事例

- (1) 医薬品の結晶多形の評価
- (2) ナノコンポジット材料の解析
- (3) バイオチップの蛍光ラベルフリー診断

ラクトース水和物の温度依存性

左図はラクトース分子の振動共鳴の測定スペクトルです。温度変化に伴い、ピークの遷移や半値幅の変化が見られます。これより、ラクトースが温度変化により結晶性に変化が生じていることが分かります。

(地独) 大阪産業技術研究所 森之宮センター 導入機器

マイクロ波分解 高周波誘導結合プラズマ発光分光分析装置

■機器の紹介

マイクロ波照射により試料を分解・溶液化し、高周波誘導結合プラズマ発光分光分析 (ICP-OES) により試料に含まれる微量元素を高感度で分析する装置です。

■機器の主な仕様

マイクロ波照射部
 マイルストーンゼネラル社製
 ・1900Wの高出力で、温度・圧力測定によるプログラム制御が可能
 ・酸蒸気検出センサー等の種々の安全機構を装備

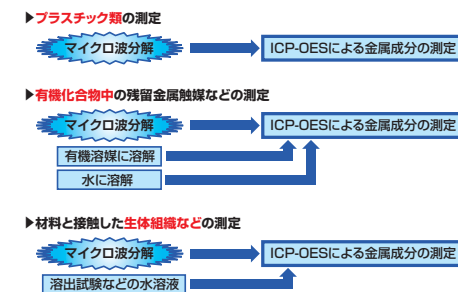


ICP-OES部
 サーマフィッシャーサイエンティフィック社製
 ・マルチチャンネルタイプのICP-OESで多元素一斉分析が容易
 ・有機溶媒や高塩濃度試料 (5%食塩水等) 用のオプションを装備



■導入機器の活用事例

医療器具に用いる部材やその原料を分解・溶液化し、これらに含まれる金属等の微量元素の測定が可能です。また、これらの材料から溶出する微量金属の測定も可能です。



導入機器の活用事例

(地独) 東京都立産業技術研究センター 活用機器 ▶ 低電圧透過型電子顕微鏡

コラーゲン線維のナノ構造の評価

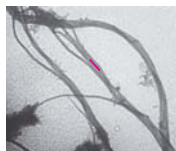


図1 コラーゲン線維のTEM画像 (5 kV)

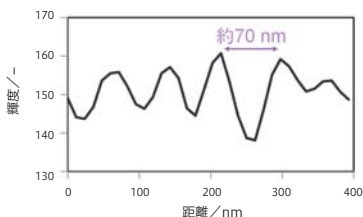


図2 コラーゲンのナノ周期構造 (桃色実線部) のラインプロファイル

■活用の背景

コラーゲンは、生体のタンパクの3分の1を占める生体高分子であり、生体内では細胞の足場として機能しています。医療材料開発においては、線維状コラーゲンを使って培養した細胞の状態を評価します。再生医療製品としてコラーゲンを利用するためには生体に近い構造を維持していることが求められるため、透過電子顕微鏡 (TEM) を用いてナノ構造を評価しました。

■活用の内容

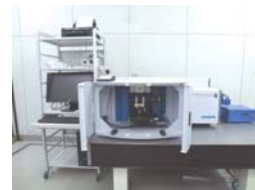
導入した低電圧透過型電子顕微鏡は、電子線を照射して透過した電子線の強弱から試料内部の電子透過率の分布を可視化する顕微鏡です。

医療材料や化粧品原料に利用されるコラーゲンのナノ構造を観察したところ、天然のコラーゲン線維に特有な約70nm間隔の横紋構造が見られました (図1、2)。

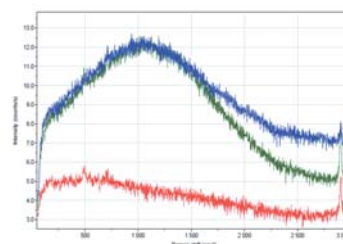
このような生体高分子の観察技術を、コラーゲンのほか医療材料や化粧品材料に含まれるナノ粒子形状の把握に役立て、製品開発を支援します。

千葉県産業支援技術研究所 活用機器 ▶ 顕微ラマン分光分析装置

医療用器具 (シリコンゴム) の耐久性評価



顕微ラマン分光分析装置外観



測定データのイメージ

■支援の背景

医療用器具は、人体に直接触れるため、人の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがあります。そのため、これらを製造・販売する企業は、製品管理に多くの時間と費用をかけ、安全・安心に使用されるようにつとめています。

このたび、医療用器具の製造・販売をする県内企業より、新たな器具の開発とその品質管理について相談を受けました。

■支援の内容・成果

相談を受けた医療用器具は、シリコンゴム製であったため、経年変化を伴うことが想定されました。この経年変化を評価するため、顕微ラマン分光分析装置を用いて、製造したばかりの試料と製造してから一定の期間を置いた試料との比較評価を実施しました。評価指標には、ラマンピークの高さを採用しました。

この比較結果が、経年変化を評価する際の指標の一つとして、製品の品質管理および製品開発に役立っています。

埼玉県産業技術総合センター 活用機器 ▶ 蛍光X線微小部分分析計

蛍光X線微小部分分析計による異物の分析

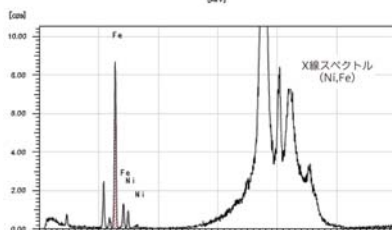
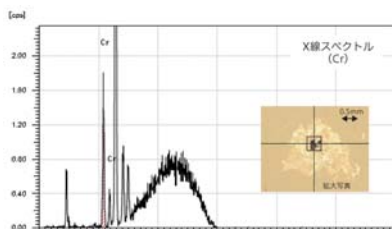


図 樹脂中の異物の分析結果

■支援の背景

お客様から寄せられる相談のひとつに、製品に混入した異物の分析があります。何が混入しているかを調べて、混入原因を特定し、製品開発やクレーム対策等に活用するものです。

蛍光X線微小部分分析計は、非破壊で材料に含まれる元素を分析することができます。前処理なしで複数の元素を同時測定できるため、異物の分析に多く利用されています。

■支援の内容・成果

エネルギー分散型蛍光X線微小部分分析計を用い、バルクFP法により異物の元素分析を行った例を紹介します。この例は試料を非破壊で迅速に分析したもので、お客様の品質管理等に役立てられました。

図は樹脂中の異物を分析した結果です。X線スペクトルの結果より、主にクロム、ニッケル、鉄を含んでいることがわかりました。これらの元素の構成比から、SUS304相当の物質と推定されました。

(地独) 神奈川県立産業技術総合研究所 活用機器 ▶ 高感度液体クロマトグラフ質量分析装置

医用材料中に含まれる有機化合物分析

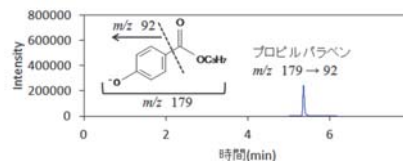
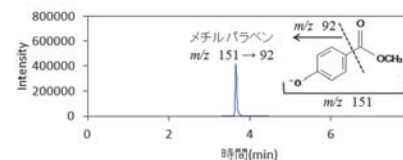


図1 クロマトグラム (ネガティブモード MRM測定)

■支援の背景

医療機器に使用される材料には高分子材料等も使用されており、材料の組成、またそれに含まれる残留溶媒や添加剤などの溶出物等の種類や量を分析することが求められる場合があります。

液体クロマトグラフ質量分析装置 (LC/MS/MS) は、液体に溶解しイオン化する有機化合物を測定することができ、医用材料中に含まれる有用成分の分析に用いられます。

こういった有用成分がどれくらいの量残存しているのかを確認したいという要望に対し、LC/MS/MSによる分析を行いました。

■支援の内容・成果

導入したLC/MS/MSは、2つの四重極型MSを備えているため、目的の成分のみを選択的に検出、定量することができます。

この装置上の特性を用いて、医用材料の表面に塗布されている防腐剤成分のメチルパラベン (p-ヒドロキシ安息香酸メチル)、プロピルパラベン (p-ヒドロキシ安息香酸プロピル) 等の分析を行いました。塗布剤には防腐剤以外にも保湿剤等といった成分も含まれていましたが、MRM (Multiple Reaction Monitoring: 多重反応モニタリング) 法で測定することにより目的成分だけを選択的に検出し、定量分析することができました (図1)。この結果は、支援企業の品質管理に役立っています。

導入機器の活用事例

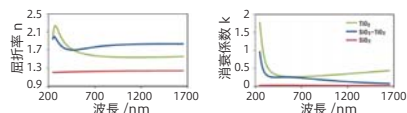
横浜市工業技術支援センター

活用機器 ▶ 分光エリプソメータ

分光エリプソメータによる金属複合酸化物薄膜の光学的評価



分光エリプソメータSE-2000 (日本セミラボ (株) 製)



展開製品 各種金属複合酸化物薄膜

このような透明薄膜については、作製方法や添加物質などにより光学的特性をコントロールできるため、太陽電池などにおけるガラス保護膜としての機能のほか、光触媒、メソポーラス膜、ガス分離膜、有機EL薄膜などにおけるバリア機能膜などの用途が期待されています。

■活用の背景

ステンレスは医療機器の筐体を始め、種々の器具材などに広く使用されています。ステンレスの表面は元々不動態皮膜が存在するため錆に強く安定ですが、医療用として、さらに耐食性を高めたり、識別性を持たせたり、抗菌、抗血栓性などの機能を持たせたいという要求が高まっています。そこで、金属酸化物薄膜をステンレス上に作製し、膜厚や屈折率などを分光エリプソメータによって非破壊・短時間で確認することを検証しました。

■活用の内容・成果

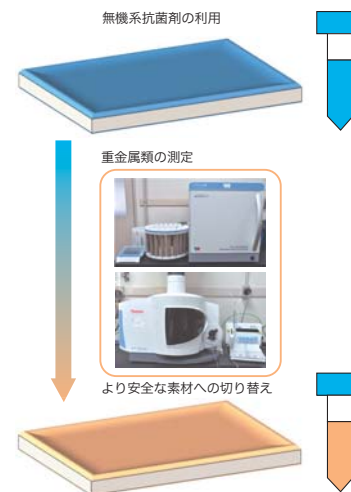
種々の金属アルコキシド溶液を出発原料として、ゾル-ゲル法により金属酸化物薄膜SiO₂、TiO₂および両物質のハイブリッド薄膜SiO₂-TiO₂をステンレス基板上に作製し、屈折率や消費係数といった光学的特性と膜厚を評価しました。出発溶液にキレート剤を加え、薄膜を作製したところ、得られた膜厚はSiO₂で25nm、TiO₂で350nm、SiO₂-TiO₂で140nmとなりました。アルコキシド由来の炭水素基の残留や添加したキレート剤の効果により、光学特性や薄膜の機械特性、膜厚などを制御することが可能です。

分光エリプソメータにより、作製した薄膜の状態を非破壊測定で短時間で確認することができ、出発原料の構成と生成膜の関連について、効率良く検討することができました。

(地独) 大阪産業技術研究所 森之宮センター

活用機器 ▶ マイクロ波分解高周波誘導結合プラズマ発光分光分析装置

抗菌容器素材の重金属含有量の評価



■支援の背景

1990年代半ばの「抗菌ブーム」をきっかけとして、いわゆる「抗菌製品」が定着しています。「抗菌志向」は現在も根強く、種々の製品に対する抗菌処理が必要とされています。これまで、衣類、日用品、建材を中心に抗菌処理が施されてきましたが、食品用容器や医療用機器にまで抗菌性を求める場合があります。これらの製品には高い安全性が要求されるため、製品に含まれる抗菌剤を分析・定量することが必須となっています。

■支援の内容・成果

種々の抗菌剤が市販されていますが、無機系抗菌剤はプラスチック類への抗菌性付与に重要な役割を果たしています。一般的に銀、銅、亜鉛などの重金属が用いられますが、安全性を考慮した場合、過度の使用は控えなければなりません。そこで、本導機器を用いて容器開発に用いる原料の重金属の定量を行ったところ、銅の含有量が想定以上であることが分かり、本原料としての利用が難しくなりました。より安全性の高い抗菌剤での処理を検討し、重金属を含まない素材への切り替えを行いました。

展開製品 食品用容器

この製品は、使い捨て食品容器であり、重金属類を添加せずに抗菌性を付与することが可能となりました。容器の成形工程において、これまで重金属類を用いて培ってきた抗菌処理技術をそのまま適用することができるため、早期の実用化が見込まれています。

(地独) 大阪産業技術研究所 和泉センター

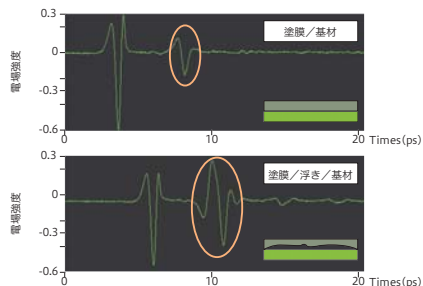
活用機器 ▶ テラヘルツ分光システム

塗膜の評価

一般財団法人日本塗料検査協会



テラヘルツ分光システム
(日邦プレジジョン株式会社製 Terra Prospector)



テラヘルツ分光システムで測定した時間波形データ (上: 正常品、下: 異常品)

■支援の背景

塗料は、医療器具、検査機器、医薬品製造機器、医療施設用建材など、医療・医用分野においても欠かせない材料です。また、塗料の塗布により得られる塗膜の剥離、亀裂等の劣化は、美観・意匠性の低下のみならず、被塗布材の腐食や風化、強度の低下を招くことから、塗膜の非破壊かつ迅速な検査方法の開発が求められます。そこで、透過性が高く、エネルギーの低いテラヘルツ光(周波数 0.1~4 THz)を利用した塗膜の非破壊検査の可能性について、テラヘルツ分光システムを用いて検討を行いました。

■支援の内容・成果

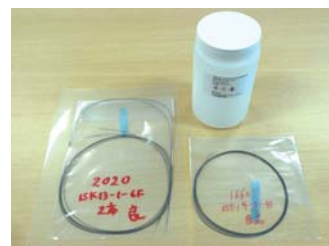
基材に塗膜を塗布した試料(正常品)と、塗膜に浮きが生じた試料(異常品)について、テラヘルツ分光システムによる反射測定を行いました。その時間波形データを比較したところ、異常品ではピークの増加が見られました(左図○部)。これは、異常品では浮きにより空気層が生じたため、多重反射が増加したことを示していると思われます。同様に、塗膜下の基材の腐食や、クラック等も検出し、テラヘルツ分光システムにより、塗膜を非破壊で評価できることを確認しました。

関東圏と関西圏の広域連携による医療機器産業支援事例

製品化支援事例

(地独) 東京都立産業技術研究センター

医療用内視鏡ワイヤー部材の性能評価



医療用内視鏡ワイヤー部材

■製品の特徴

- ・医療用内視鏡の部品であるワイヤーの改良開発品です。
- ・ワイヤー部品の摩擦抵抗を軽減し、内視鏡の操作性を向上させました。

■公設試の支援内容

摩擦抵抗減少用塗料のワイヤーへの効果的な塗装方法をアドバイスするとともに、摩擦磨耗装置による性能評価、機器利用による塗装後のワイヤー表面観察を支援しました。これらの知見により、摩擦抵抗を軽減したワイヤー部材を製品化することができました。

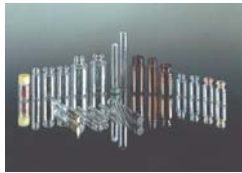
企業名 大東潤滑株式会社
URL <http://www.liqui-moly.co.jp/>
所在地 東京都中央区日本橋富沢町12-8 昭和ビル3F

事業内容 リキモリ(二硫化モリブデン潤滑剤)、リキモリナイロン、ドライ潤滑フィルム、その他潤滑剤の製造、販売など

製品化支援事例

千葉県産業支援技術研究所

医療用ガラス容器の品質検査



バイアル・ネジ口瓶



シリンジ (医療機器)

■製品の特徴

- ・アンプルの生産ラインには、アルカリ溶出を抑制するサルファー処理装置がオンラインで設置されています。
- ・管瓶 (バイアル、ネジ口瓶など) は、1mL～50mL容量のものを製造・販売しています。
- ・管瓶は、サルファー処理、および洗浄処理を行っています。
- ・シリンジ製造、キットの機能性保証を行っています。

■公設試の支援内容

ガラスの品質検査のため、USP/EP局法の要件であるアルカリ溶出量の分析を行いました。

企業名 **村瀬硝子株式会社**

URL <http://www.murase-glass.co.jp/>

所在地 東京都墨田区八広1-20-9、(旭工場)千葉県旭市鎌数10261

事業内容 医療用硝子容器および医療機器等の製造・販売

(地独) 神奈川県立産業技術総合研究所

歯科麻酔用電動注射器の開発・製品化



歯科麻酔用電動注射器 オーラスター (ORASTAR 1.0ST)

■製品の特徴

歯科治療時の麻酔注射には、多くの方が痛みを感じています。この痛みは、麻酔液をゆっくりと注入することにより格段に軽減されますが、高い技術力が必要でした。この歯科麻酔用電動注射器 (製品名: オーラスター) は、スイッチを押すだけで、非常にゆっくりと一定速度で注入することができるため、患者と医師の負担軽減に貢献します。

■公設試の支援内容

本製品のような医療機器には高い安全性が要求され、厳しい安全基準に適合させる必要があります。さらに、製造時にも適切な試験による安全性確認が要求されています。

開発企業は、医薬品の製造を主に行っていましたが、本製品の開発・製品化にあたり、電気的安全性の確保と製造時の検査方法について、当所より支援を行いました。

企業名 **昭和薬品化工株式会社**

URL <http://www.showwayakuhinkako.co.jp/>

所在地 東京都中央区京橋二丁目17番11号 三栄ビル別館4階

事業内容 医薬品、医療機器、医薬部外品等の製造販売および輸出入

(地独) 大阪産業技術研究所 森之宮センター

手術器具用潤滑防錆剤の安全性評価



メディール®SL

■製品の特徴

手術器具の洗浄後に使用する潤滑防錆剤として、時間短縮の観点から望まれていた、より速乾性で、より安全性の高い潤滑防錆剤を開発するに至りました。

■公設試の支援内容

受託研究として細胞毒性評価を実施し、IC50を算出、前製品と比較して、より安全性が高いことから上市に至りました。

企業名 **株式会社イヌイメディックス**

URL <http://www.inui-syoji.co.jp>

所在地 大阪府東大阪市高井田本通5-1-7

事業内容 医薬部外品・化粧品及び医療・理化学器具洗浄剤の開発、製造販売

研究事例

埼玉県産業技術総合センター

人工関節置換術支援システムの開発



商品化されたシステム



手術での使用状況

■研究の目的

高齢社会の進行に伴い、「変形性関節症の患者数」および「人工関節置換術」の数は増加しています (年間16万件以上の手術件数)。この人工関節置換術の成功率を高めるため、操作が容易かつ安価な、「人工関節の理想的な角度での設置をナビゲートするシステム (人工関節置換術支援システム)」を開発しました。

■研究の内容

患者と人工関節設置用具のそれぞれに姿勢センサを配置し、両者の相対角度 (Euler角) を常時計測して、人工関節設置用具を理想的な位置 (角度) にナビゲートするシステムとしました。理想的な角度に達した際は、画面上および音にて、医師に通知する機能も開発しました。

■結果

精度評価実験を実施したところ、誤差は、人工股関節の外開き角度で平均1.3度、前開き角度で平均1.8度でした。

現在は、より精度の高い姿勢センサを用いた「高精度バージョン」を開発中です。

■成果展開

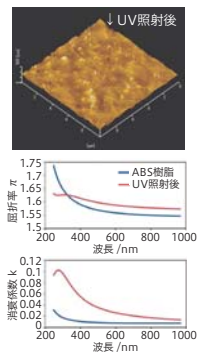
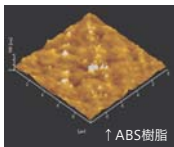
- ・本研究開発の一部は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) による「研究成果最速展開支援プログラム (A-STEP)」の支援を受けて実施しました。
- ・特許出願済み (特開2014-113197「角度計測システム及びプログラム」)
- ・共同研究者であるアルスロデザイン (株) を通じて、商品化しました。

●共同研究企業 アルスロデザイン株式会社 (研究室: 埼玉県川口市)

研究事例

横浜市工業技術支援センター

ABS樹脂基板への無電解めっき工程におけるUV改質



■ 研究の目的

関東学院大学 材料・表面工学研究所は、国内外の企業や大学等と表面技術に関する共同研究を行い、新技術や商品開発に貢献しています。

無電解めっきは、樹脂の上に金属薄膜を作製できるため、種々の用途で用いられていますが、医療診断用センサーではより小型化、高精細化したパターンニング技術が安価に作製できることが求められています。従来、クロム酸エッチング液で樹脂表面を粗化しますが、平滑表面にめっき膜を作製する手法が必要となっています。また、ウェアブルモニタなどの用途で、樹脂上に低温で製膜でき、かつフレキシビリティを有する金属薄膜が求められるようになってきました。

■ 研究の内容

ABS樹脂基板表面に、低圧水銀ランプのUV光を一定時間照射して樹脂表面の改質を行い、その後無電解めっきを作製して評価を行いました。

■ 結果

UV光照射前後のABS樹脂表面の様子をAFM（原子間力顕微鏡）で観察したところ（上図）、照射前後で樹脂表面の平滑性は保たれていることが分かりました。また、分光エリプソメータにより、ABS樹脂表面の屈折率、消衰係数は青線から赤線のように変化し（下図）、本UV照射条件下では、表面改質層が25nm程度生成していることが明らかになりました。

■ 成果展開

UV改質条件と得られるめっき膜の特性についてさらに研究を進めると共に、医療診断用センサー用途へ向けたデバイス化の検討を行っていきます。

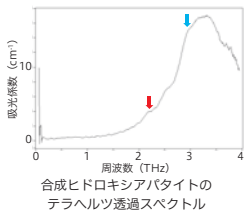
●共同研究機関 関東学院大学（材料・表面工学研究所：神奈川県小田原市）

（地独）大阪産業技術研究所 和泉センター

材料表面の高生体親和性化におけるシミュレーションおよび評価技術



合成ヒドロキシアパタイトの例



合成ヒドロキシアパタイトのテラヘルツ透過スペクトル



■ 研究の目的

ハイドロキシアパタイトは、骨や歯の主成分として体内に存在する生体親和性物質です。近年は、バイオマテリアルを始めとする各種分野での応用が進み、種々の合成法が開発・実用化されています。しかし、合成ヒドロキシアパタイトでは、合成法や熱処理条件によっては、生体親和性などに問題を生じる場合があります。ここでは合成ヒドロキシアパタイトの組成の評価を行い、製造条件の評価および改良等について検討しました。

■ 研究の内容

合成ヒドロキシアパタイトの組成を評価するため、テラヘルツ分光システムによる測定を行いました。試料はポリエチレン粒子で希釈後ベレット状に成形し、透過法にて測定しました。

■ 結果

試料のテラヘルツ透過スペクトルの測定結果では、ヒドロキシアパタイト由来のピーク（左中央図、2.8THz付近）に加え、CaCO₃由来と思われるピーク（左中央図、2.1THz付近）が確認できました。このCaCO₃は合成ヒドロキシアパタイトの物性に影響を与えますが、テラヘルツ分光システムを用いて、試料中のCaCO₃を容易に評価できることがわかりました。

■ 成果展開

本研究は、（株）ソフセラと当所とのプロジェクト研究にて実施しました。今後はこの成果をもとに、合成ヒドロキシアパタイトの改良を進め、カテーテルなどの医用機器の表面処理等に活用していく予定です。

●共同研究企業 株式会社ソフセラ（技術開発センター：大阪府和泉市）

本事業連携体 公設試験研究機関 一覧

東京

地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター

所在地 〒135-0064 東京都江東区青海2-4-10
TEL 03-5530-2111(代表) FAX 03-5530-2765
URL <http://www.iri-tokyo.jp/>



埼玉

埼玉県産業技術総合センター

所在地 〒333-0844 埼玉県川口市上青木3-12-18
TEL 048-265-1311(代表) FAX 048-265-1314
URL <http://www.saitec.pref.saitama.lg.jp/>



千葉

千葉県産業支援技術研究所

所在地 〒264-0017 千葉県千葉市若葉区加曽利町889
TEL 043-231-4325 FAX 043-233-4861
URL <http://www.pref.chiba.lg.jp/sanken/>



神奈川

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所

所在地 〒243-0435 神奈川県海老名市下今泉705-1
TEL 046-236-1500(代表) FAX 046-236-1526
URL <https://www.kanagawa-iri.jp/>



横浜

横浜市工業技術支援センター

所在地 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦1-1-1
TEL 045-788-9000 FAX 045-788-9555
URL <http://www.city.yokohama.lg.jp/keizai/shien/sien-c/>



大阪

地方独立行政法人大阪産業技術研究所 和泉センター

所在地 〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野2-7-1
TEL 0725-51-2525
URL <http://tri-osaka.jp/>



大阪

地方独立行政法人大阪産業技術研究所 森之宮センター

所在地 〒536-8553 大阪府大阪市城東区森之宮1-6-50
TEL 06-6963-8011(代表) FAX 06-6963-8115
URL <http://www.omtri.or.jp/>

