

令和 2 年 9 月 14 日現在

機関番号：32644

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K06867

研究課題名(和文) 引抜きによる医療・電子機器用極細管の長尺量産製造技術

研究課題名(英文) Mass fabrication technology of long ultrafine tubes for medical and electronic devices by drawing

研究代表者

吉田 一也 (Yoshida, Kazunari)

東海大学・工学部・教授

研究者番号：80147123

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：先進の医療機器、電子情報機器の開発に必須となる長尺極細管の量産製造技術が検討された。この研究では「液体マンドレル引き」という引抜き加工法とドラム型引抜き機の利用を提案し、直径が0.2mmという極細径、薄肉、管内外表面性状が良好であるという所望の極細管を長尺製造と安定量産の両方ができることを明らかにした。また、有限要素解析により、引抜き管の肉厚を推測できることも明らかにしている。この研究により、高機能電子情報機器の発熱のためのマイクロヒートパイプ用細管、人にやさしい無痛注射針用極細管、医科手術用吸入管、マグネシウムステント用細管の製造が可能であることを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

この研究では情報通信機器内の電子部品からの熱を抜くマイクロヒートパイプ用極細管、人にやさしい無痛注射針用細管、医療用マグネシウムステント用細管を安価でかつ量産できる加工技術を学術的に明らかにした。社会が所望する5Gを可能とする情報通信機器の開発、高度先進医療における新しい医療機器の開発に本研究成果がすでに生かされているが、今後も各種分野における技術革新、イノベーションに寄与するもの判断される。

研究成果の概要(英文)：The mass fabrication technology of long ultrafine tubes for advanced medical and electronic information devices was examined. In this study, the use of a technique called fluid mandrel drawing and a drum drawing machine was proposed. We clarified that long ultrafine tubes with the desired properties, namely, a diameter of 0.2 mm, a thin wall, and good surface characteristics, can be mass-fabricated by the proposed method in a stable manner. From the results of finite element analysis, it was found possible to estimate the wall thickness of drawn tubes. We also clarified that the proposed method can be used to fabricate narrow micro-heat pipes to release the heat from high-functionality electronic information devices, ultrafine tubes for patient-friendly painless injection needles, surgical suction pipes, and magnesium tube stents.

研究分野：塑性加工

キーワード：極細管 引抜き 無痛注射針 医療ステント マイクロヒートパイプ

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

高度先進医療における技術革新、無痛注射針をはじめとする人にやさしい医療機器などの開発が要望されている。一方日本の平成 27 年度国民医療費は約 42 兆円、医療機器の国内市場は約 2.7 兆円といずれも膨大^{1)~3)}であり、これが財政健全化に対し大きな問題となっている。高度先進医療における技術革新や新しい医療機器の開発が期待され、世界的医療機器市場も急拡大が予想されている。

特に先進的な医療用ステント、無痛注射針や医療手術用吸引管の開発製造には引抜きなど塑性加工を施した極細管が必須となる^{4)~6)}。これらの製品においては、上記の極細径化のほか高品質化、人体に優しいこと、非アレルギー性が要求される。

スマートフォン、タブレット、ウェアブル端末機器などの小型精密高性能電子機器の開発では電子部品に発生する熱が問題となっている。内面溝付き管を用いた抜熱のためのヒートパイプが注目されている。この内面溝付き管は引抜きと転造加工の複合加工で製造されるが外径4mm以下の細管は製造できない。

2. 研究の目的

本研究では「液体マンドレル引き」という引抜き加工法とドラム型引抜き機の利用を提案し、直径が0.2mmという極細径、薄肉、管内外表面性状が良好であるという所望の極細管を長尺製造と安定量産の双方が達成できる技術を明らかにすることを目的とした。高機能マイクロヒートパイプ用細管の長尺製造については、液体マンドレル引き(Fig. 1)を利用し、直径1~3mmのマイクロヒートパイプ用細管を安価に安定的に製造できる加工法の確立を目指す。

一方医療用細管の製造においては、ステンレス鋼やマグネシウム合金の素管から管内外表面の性状が良好、そして薄肉極細管に加工する安価な引抜き技術を確立することを目的とする。管の引抜き加工では通常、直線管の製造にはドローベンチを用い、コイル管製造にはブルブロックという引抜き機械を用いる。しかし、本研究では管内に水などの流体を封じ込めた管を素管とし、ドラム式の伸線機(Fig. 2)を用いた液体マンドレル引き⁷⁾により長尺、薄肉、かつ管内外の表面性状が良好な極細管の量産製造が可能であるかについて検討した。無痛注射針用管や医療用吸引細管の製造には、目標管直径を0.18mm(34ゲージ)とし、ステント用マグネシウム合金細管の目標直径を1から3mmとした。

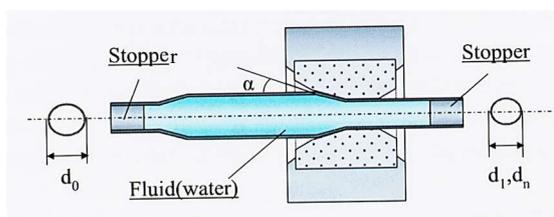


Fig. 1 細管の液体マンドレル引き



Fig. 2 長尺極細管引抜き用ドラム式引抜き機

3. 研究の方法

マイクロヒートパイプ用細管の実験では、直径6.0mm、溝高さ0.1mm、溝数55の内面溝付き無酸素銅管を供試材料とした。無痛注射針および医療吸入管極細管の製造実験では直径1.27mm、肉厚0.146mmのステンレス鋼管(SUS304)を供試材料とした。医療用ステント用細管の製造実験ではマグネシウム合金AZ31管(直径7.8mm、肉厚0.9mm)を供試材料とした。

上記の管を Fig. 1 に示した液体マンドレル引きに加え従来の空引きも行った。管に水や機械油を封じ込め素管とする。ダイス半角は 6° 、 13° で1パスの外径縮小率は5~15%であり、

長尺管を得るため新規に設計開発したドラム式引抜き機(Fig. 2)を利用し、所望の直径まで引抜きを繰り返した。

4. 研究成果

4. 1 高機能マイクロヒートパイプ用内面溝付き銅管の製造

直径 6.0mm, 溝高さ 0.1mm, 溝数 55 の内面溝付き銅管を供試材とし, 空引きおよび水と油を管内に封入しその後引抜く液体マンドレル引きを繰り返し細径化する. 1パスの外径縮小率は約 12%とした。

直径が 5mm, 4mm, 3mm までそれぞれの加工法で引き落とした管断面形状を Fig. 3 に示す. いずれの加工法とも引抜きすることはできた. 空引き, 水と油を管内に封入しその後引抜く液体マンドレル引き

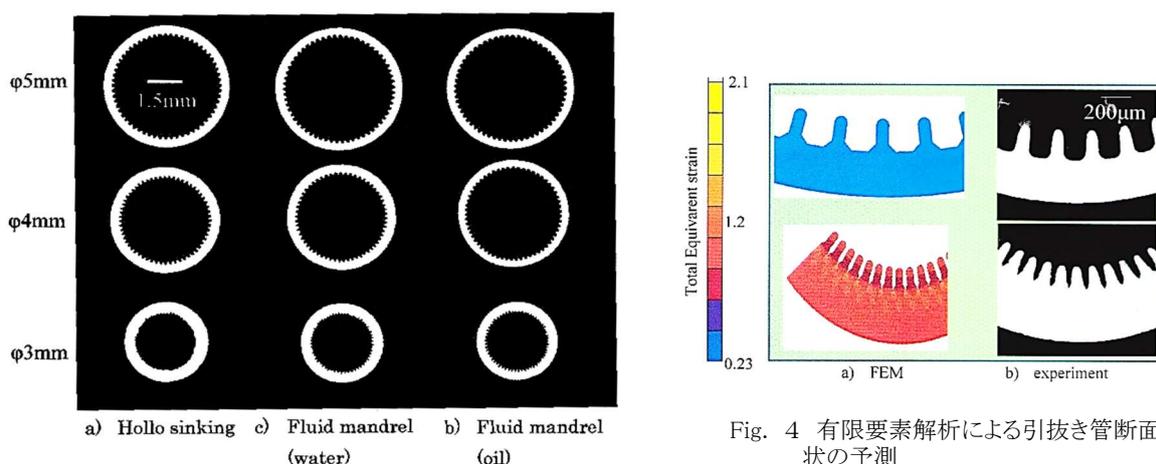


Fig. 3 各引抜き法による内面溝付き引抜き管材の断面形状

により 4mm まで引き落としても管内面の溝は残留していることがわかる. しかし, 空引きにて直径 3mm までくり返すと溝と溝が重なり溝はつぶれてしまうことがわかった. ヒートパイプ用溝付き銅管では薄肉管が要求される. 液体マンドレル引きでは管の増肉傾向はあるものの空引きよりも抑制されることがわった.

市販の有限要素解析ソフト MSC-MARC2014 を用いて液体マンドレル引きされた内面溝付き管の断面形状の予測を行った. 素管内面には液体が封入されているため, その面圧が 17MPa 働くものと仮定している. 6mm の素管から液体マンドレル引きにより直径 3mm まで引き落とした際の有限要素解析結果と実験結果の双方を Fig. 4 に示す. 有限要素解析結果と実験結果はよく一致しており, 引抜き毎に管は増肉するが, その増肉量も推測することができる. また, 引抜き後も溝形状や変形状況の予測も有限要素解析により可能であることがわかる.

4. 2 無痛注射針および医療吸入管用極細管の製造

直径 1.27mm, 肉厚 0.146mm のステンレス鋼焼鈍し管(SUS304)を供試材料とした. 引抜きには超硬およびダイヤモンドダイスを, 潤滑剤にはテフロン樹脂系潤滑剤を用いた. 引抜き条件はこれまでの実験より最適と判断した 1 パス管外径縮小率 R/P が 8%, ダイス半角 α が 6° とした. 引抜きを 23 パス行い, 目標の直径 0.18mm の極細管に引き落とした. 管内に液体(主に水)を封入し, その後管の末端に栓を施し, その管をダイスに通し引抜く方法である. この方法では引抜き中に管には内圧が働き管の増肉を抑制するほか, 管内面の表面性状の悪化抑制にも好都合である. また, 長尺極細管を得るため, ドローベンチのほか Fig. 2 に示すドラム式単頭引抜き機も使用して引抜いた.

a) 有限要素法による管の引抜き解析

繰り返し空引きや液体マンドレル引き後の管の材料変形、肉厚や残留応力を有限要素法(FEM)により予測することができることが明らかになった。

b) 繰り返し空引き、液体マンドレル引きにおける肉厚と管断面形状の変化

直径1.27mm, 肉厚0.146mmのステンレス鋼焼鈍し管(SUS304)を繰り返し空引き、液体マンドレル引きを行い、注射針 34 ゲージに相当する直径 0.18mm まで引き落とした。双方の引抜き法とも直径目標の直径0.18mmの極細管に引き落すことができた。それらの管の断面形状、肉厚、管内表面の性状を調べた。素管、直径が 0.42mm 及び 0.18mm の引抜き管の断面形状写真を Fig. 5 に示す。空引きでは、引抜きを繰り返すと増肉し、管内面にしわが発生する。

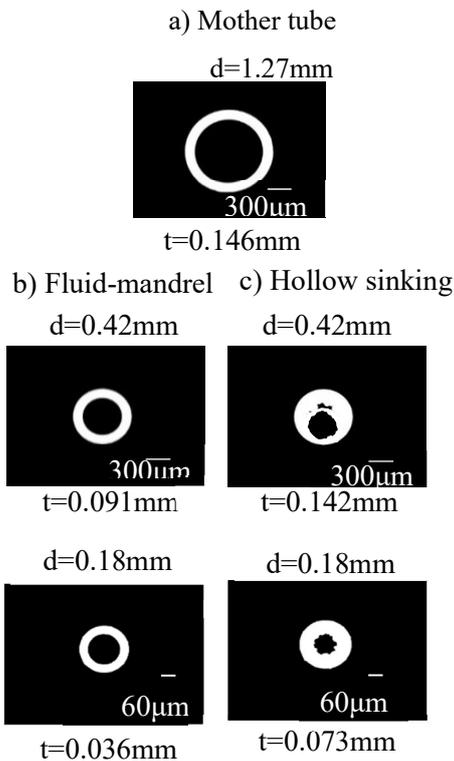


Fig.5 空引きと液体マンドレル引きにおける管の断面形状

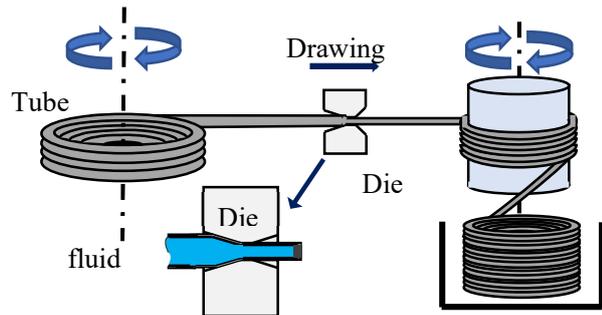


Fig. 6 長尺極細管の量産引抜き加工工程

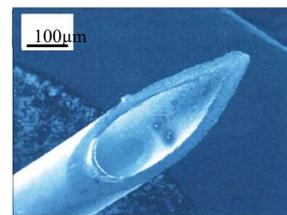


Fig. 7 作成した無痛注射針極細管のSEM写真

素管及び引抜き管内面の表面性状を SEM(走査型電子顕微鏡)により調べた。空引き管の内面には管の長手方向に大きなしわ疵が発生していた。一方 23 パス液体マンドレル引きを行った管の内面でも長手方向にしわ疵も観察されるが、表面性状は良好であった。

c) 極細管の量産化技術と無痛注射針の試作

液体マンドレル引き実験の結果を基に極細管の量産製造技術について検討した。Fig. 6 のようにコイル状の管の中に水を封じ込め、その管をドラム式伸線機にて引抜きを試みた。行った管材の長さは10mレベルであるが、引抜きは可能であり、引抜き管の肉厚、偏肉については上記のドローベンチによる引抜き試験と同じであった。

得られた直径 0.18mm の管材を無痛注射針用に針先を加工し、その外観を SEM で観察した結果を Fig. 7 に示す。管内面の表面粗さ、偏肉なども良好であり、この加工方式での極細管の量産化が可能であることが明らかになった。

4.3 医療ステント用マグネシウム合金管の引抜き加工

マグネシウムは生体適合性がよく、さらに手術後マグネシウムステントは体内で溶けるため、マグネシウムステントは非常に期待されている^{8),9)}。マグネシウム合金管の冷間引抜き加工は難しいが、潤滑剤

の選択や引抜き加工条件の最適化により引抜きの可能性を探る。

直径 7.5mm, 肉厚 0.75mm のマグネシウム合金(AZ31)を供試材とし, ダイス半角 α が 6° で潤滑剤はテフロン系樹脂潤滑剤を用い液体マンドレル引き実験を行った. 冷間液体マンドレル引きの可否を調べ, その結果を Fig. 8に示す.

マグネシウム合金管の冷間塑性加工性は乏しいが, 1パス管外径縮小率 R/P が10%までは破断せず引抜きができることがわかる. しかし, 引抜き管の表面に図中に示した疵が発生することもあった. 引抜き中の破断, 疵発生, 材料歩留まりなどを考慮すると最適管外径縮小率は5%であると判断できる.

5. まとめ

液体マンドレル引きにより無痛注射針用管, 医療手術用吸引細管, 高性能マイクロヒートパイプ用内面溝付き銅細管, マグネシウムステント用細管の量産引抜き技術について検討した. 得られた事柄を以下に示す.

- 1) 有限要素法により管の空引き, 液体マンドレル引き後の管の肉厚を精度よく予測できることを明らかにした.
- 2) マイクロヒートパイプ用内面溝付き銅細管の液体マンドレル引きでは, 従来の空引きに比べ薄肉でかつ管内の溝形状がつぶれにくく細径化が行えることが明らかになった.
- 3) 液体マンドレル引き加工では, 医療用極細管に必要な条件となる薄肉, 管の内外表面性状, 偏肉などの項目を満足する極細管が得られることを明らかにした.
- 4) 長尺の素管に水などの液体を封じ込め, ドラム式伸線機により引抜き加工をすることにより長尺の医療用極細管の製造が可能であった.
- 5) 液体マンドレル引き加工により, マグネシウムステント用細管の製造が可能であることを明らかにした.

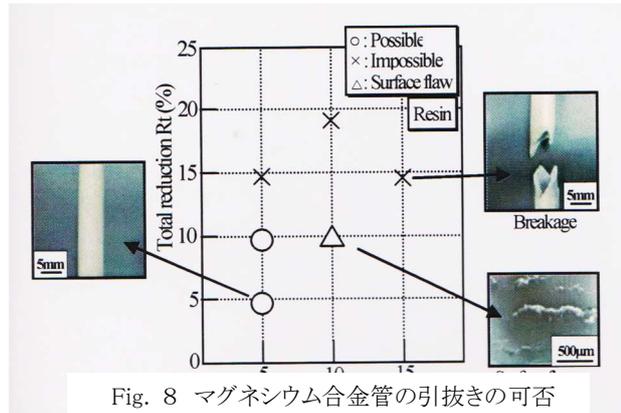


Fig. 8 マグネシウム合金管の引抜きの可否

謝辞

本研究は 2017 年度科学研究費助成(17K06867)および公益財団法人天田財団の平成 29 年度一般研究開発助成 AF-2017008 の支援を受けて実施した研究であり, ここに記して心より深く感謝の意を表す. また, 本研究の実験補助をしていただいた東海大学塑性加工研究室の院生, 学部生の皆様に感謝の意を表す.

参考文献

- 1) JETRO:マーケットレポートNo.69 日本の医療機器市場調査, (2014).
- 2) 経済産業省:医療機器政策資料, (2018).
- 3) 吉田一也:フォームテックレビュー, (2012), 80-85, 天田財団.
- 4) Yoshida K., Yokomizo D. :J. of Key Engineering Materials, 622-623(2014), 731-738.
- 5) Yoshida K., Koiwa A.: J. of Solid Mechanics and Materials Engineering, 5-12(2011),1071-1078.
- 6) 古島剛:ぶらすとず, 2-15(2019), 161-165.
- 7) 吉田一也:特許第 4915984 号.
- 8) Yoshida K., Fueki T. :Magnesium Technology in the global age, (2006),581-593, Met Soc.
- 9) Yoshida K.:Proc. of TMETC11, (2018), 1-8.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計6件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 4件）

1. 発表者名 Ryo Nagashima, Kazunari Yoshida
2. 発表標題 Production technology of very fine tube heat pipe using fluid mandrel drawing
3. 学会等名 The 11th Thailand metallurgy conference (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Kazunari Yoshida
2. 発表標題 Fabrication of microparts for high-functionality medical devices by metal forming
3. 学会等名 The 11th Thailand metallurgy conference (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 吉田 一也 長島遼
2. 発表標題 液体マンドレル引きを用いた極細径溝付銅管の製造技術
3. 学会等名 塑性加工連合講演会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 吉田 一也、高宮伸太郎
2. 発表標題 液体マンドレル引きによる医療用管材の製造
3. 学会等名 日本塑性加工学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Shintaro Takamiya, Kazunari Yoshida
2. 発表標題 Fabrication of the tube for the needle by fluid-mandrel drawing
3. 学会等名 International Conference on Materials Processing Technology 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Kazunari Yoshida, Shintaro Takamiya
2. 発表標題 FABRICATION AND EVALUATION OF A FINE TUBE BY FLUID-MANDREL DRAWING
3. 学会等名 THE CONFERENCE OF MATALLURGISTS 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考