

平成 21 年 5 月 22 日現在

研究種目：基盤研究 (C)

研究期間：2006-2008

課題番号：18562206

研究課題名 (和文) ペイン・フリー・ニードルの開発と応用

研究課題名 (英文) Researches regarding "pain free needle"

研究代表者

深山 治久 (FUKAYAMA HARUHISA)

鶴見大学・歯学部・教授

研究者番号：20189921

研究成果の概要：

注射針が電動で移動できる試作機を設計し、さらに、その移動距離・スピード・注入量などが任意に設定できる注入のためのソフトウェアを開発した。

その結果、電動で進む注射針のスピードは 0.5mm/sec 程度が VAS や PRS による評価では最も痛みが小さく、薬液の注入速度は 15 秒まで次第に速度を増し、15 秒以降は 1.0ml/sec の条件が最も痛みが少ないことが分かった。

以上から、電動で注射針が進む注射器を実用化するための基礎データが得られた。しかし、本注射器は試作機であるために機器自体が大きく、重量もある。臨床に用いるためにはさらに小型・軽量化にするための研究が必要である。

交付額

(金額単位：円)

| | 直接経費 | 間接経費 | 合計 |
|--------|-----------|---------|-----------|
| 2006年度 | 2,400,000 | 0 | 2,400,000 |
| 2007年度 | 600,000 | 180,000 | 780,000 |
| 2008年度 | 300,000 | 90,000 | 390,000 |
| 年度 | | | |
| 年度 | | | |
| 総計 | 3,300,000 | 270,000 | 3,570,000 |

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系歯学

キーワード：歯科，局所麻酔，電動注射器，痛み

1. 研究開始当初の背景

歯科治療では、痛みを伴う処置が多い。そこで、一時的に痛みを除去して確実な処置を行うために局所麻酔を行っている。ところが、局所麻酔のために口腔内に注射針を刺入することは、患者に多大な痛みを与えることとなる。そこで、痛みを最小限にする方法が考えられてきたが、有効なものは少なかった。

2. 研究の目的

本研究では痛みの無い局所麻酔注射法を開発することを目的とした。注射針刺入の痛みや、局所麻酔薬注入の痛みを最小限に抑える

ための注射針とその注射針を組織に刺入するシステム、すなわち、ペイン・フリー・ニードルの開発と臨床応用を目的として、本研究を行う。

3. 研究の方法

注射針が組織内を進む際の痛みをコントロールするために、注射針を手動ではなく電動で緩徐に進めるシステムを開発した。すなわち、刺入部位が決められれば、そこに自動的に注射針の刺入と薬液の注入が行える注射器である。この試作機開発に際しては、注射針の進行スピードをパーソナルコンピュー

タを用いて任意にコントロールできること、注射器から注入される薬液の注入パターン、注入スピード、注入量を任意にコントロールできることを条件とした。このためのソフトウェアの開発を行った。

健康成人ボランティア 20 名の下顎の第一大臼歯の根尖相当部の頬側歯肉に上記の電動注射器を用いて 1.8 ml の 2%リドカイン (1/80,000 アドレナリン添加) 溶液を浸潤麻酔した。その際の Visual Analogue Scale (100 mm の直線の一端を全く痛くない、他端を耐えられない痛みと規定して痛みの程度を測定する方法) と Pain Rating Score (痛くない、やや痛い、痛い、極めて痛い、の 4 通りの中から最も適切な痛みの大きさを選ばせる方法) で痛みの程度や快適度を検討し、痛みが無くかつ短時間で注入できる至適な条件を検索した。注射針の進入スピードは、0.1, 0.25, 0.75, 1.0 ml/分の 4 通りとし、局所麻酔薬の注入スピードは 0.1 ml/分からスタートして 16 秒間で 2.0 ml/分となるパターン (文献) を採用した。

文献：藤井佳子，下町香苗，大野由夏，高橋正人，吉川文広，深山治久，海野雅浩：電動注射器の最適な注入速度の検討，日本歯科麻酔学会雑誌，34 (2)，173-176，2006。

4. 研究成果

試作機を開発するに当たり、種々の条件を設定したが、試作したプロトタイプ機を実際に口腔内の浸潤麻酔に試用すると、予想していたよりも重く、口腔内への固定が困難なことが分かり、特製のリップガード (針の移動時に誤って、口唇やそのほかの粘膜を損傷しないための透明な隔壁) を製作したり、注射器の固定を口腔外に求めたり、コードを術者の肩に掛けるなど工夫した。

電動で進むスピードと薬液の注入流量を無段階に変えられる条件で、健康成人ボランティアの口腔粘膜に刺入し Visual Analogue Scale (VAS) と Pain Rating Score (PRS) で痛みの程度や快適度を検討し、痛みが無くかつ短時間で注入できる至適な条件を決定した。実際には、電動注射器を製造している関係業者と協議し、注射針が電動で移動できる試作機を設計し、さらに、その移動距離・スピード・注入量などが任意に設定できる注入のためのソフトウェアを開発した。

その結果、電動で進む注射針のスピードは 0.5mm/sec 程度が VAS や PRS による評価では最も痛みが小さく、薬液の注入速度は 15 秒まで次第に速度を増し、15 秒以降は 1.0ml/sec の条件が最も痛みが少ないことが分かった。しかし、痛みの評価の差は大きく、一定の傾向がみられないこともあった。たとえば、注射の途中から痛みが増すケースがあ

り、薬液の注入スピードと注射針の進入スピードにも何らかの相関があることが示唆された。

以上から、注射針の新入スピードと薬液の注入パターン、スピード、注入量をコントロールできれば、痛みのない歯科の局所麻酔注射が可能となることが明らかとなった。至適条件が確定できれば、経験の少ない歯科医師でも真に痛みのない麻酔注射が行えることになり、これまでに歯科治療を敬遠していた患者も快適かつ安全に処置を受けられることになる。

しかし、本研究で用いた電動注射器は試作機であり、実際の供用に関しては、注射器自体が大型かつ重量があり、一般の臨床で広く使用されるためには小型化・軽量化が必要不可欠である。本研究に協力いただいた業者は、量産化することになれば、この目的は達成できるとコメントしているの、実用化のめどは立っている。さらに、臨床研究を進めて実現させたい。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 9 件)

- 1) Fujii-Abe K, Sasao M, Fukayama H : General anesthesia for a patient with deletion 6q syndrome in addition to laryngomalacia undergoing dental treatment, *Journal of Oral Science*, 50(4), 493-495, 2008. 査読あり
- 2) 石井宏昭，鈴木麻美，中島敏文，斉藤知之，笹尾真美，高水正明，新井高，深山治久，瀬戸皖一：救命救急処置に関する意識調査，日本歯科医学教育学会雑誌，24 (3)，330-337，2008. 査読あり
- 3) 館野健，武藤理香，水戸野裕之，深山治久：Coffin-Sirrus症候群患者の歯科治療時の全身麻酔経験，日本歯科麻酔学会雑誌，37(2)，195-196，2009. 査読あり
- 4) 安達郁子，野口いづみ，三浦昭子，深山治久：Fallot四徴症術後のCATCH22症候群の重症心身障害者の低濃度セボフルラン併用笑気吸入法下の歯科治療経験，日本歯科麻酔学会雑誌，37(2)，205-206，2009. 査読あり
- 5) 三浦昭子，野口いづみ，安達郁子，曾我部健，深山治久：拡張型心筋症の重症心身障害者に対する低濃度セボフルラン併用笑気吸入法下の歯科治療経験，日本歯科麻酔学会雑誌，37(2)，207-208，2009. 査読あり
- 6) 藤井佳子，深山治久他：重篤なアレルギー体質患児の全身麻酔経験，*鶴見歯学*，34，1-4，2008. 査読あり

- 7) 清河あゆみ, 深山治久他: 知的障害者に対する補綴治療への静脈内鎮静法の応用, 障害者歯科, 29, 33-39, 2008. 査読あり
- 8) Tateno K, Inoue K, Sato T, Fukayama H: Differences in the degree of infiltration of local anesthesia according to the site of injection in rats, Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 106, e6-e10, 2008. 査読あり
- 9) 深山治久: 局所麻酔の再点検, 日本歯科評論, 68, 60-66, 2008.

[学会発表] (計 17 件)

- 1) 海野雅浩, 深山治久他: 歯科における医療安全対策ガイドライン, 医療の質・安全学会第3回学術大会, 2008年11月23日, 東京ビッグサイト
- 2) 新美敬太, 深山治久他: ペイン・フリー・ニードルの開発 第2報 注射針の刺入スピード, 第36回日本歯科麻酔学会学術大会, 2008年10月10日, 大阪大学コンベンションセンター
- 3) 新美敬太, 深山治久他: ペイン・フリー・ニードルの開発 第1報 プロトタイプ機, 第35回日本歯科麻酔学会学術大会, 2007年10月4日, 北九州国際会議場
- 4) 三輪全三, 宮本智行, 馬場一美, 森崎市治朗, 小谷順一郎, 渋井尚武, 深山治久, 端山智弘, 高橋民男, 海野雅浩: 歯科におけるインシデント報告の集計と分析, 医療の質・安全学会第3回学術大会, 2008年11月23日, 東京ビッグサイト
- 5) 海野雅浩, 馬場一美, 宮本智行, 三輪全三, 森崎市治朗, 深山治久, 鶴澤成一, 和達礼子, 土屋文人, 嶋田昌彦: 歯科における医療安全対策ガイドライン, 医療の質・安全学会第3回学術大会, 2008年11月23日, 東京ビッグサイト
- 6) 梅崎伸子, 三浦雅明, 白石葉子, 関根由美子, 山地知子, 宮本智行, 三輪全三, 深山治久, 海野雅浩: 障害者歯科におけるインシデント事例の分析, 医療の質・安全学会第3回学術大会, 2008年11月23日, 東京ビッグサイト
- 7) 島田利加子, 笹尾真美, 高野宏二, 石井宏昭, 深山治久: 卒前・卒後の心肺蘇生法実習 - 鶴見大学の取り組み -, 第21回日本歯科医学会総会, 2008年11月16日, パシフィコ横浜
- 8) 深山治久: 安全な訪問歯科診療を目指して, 第8回日本訪問歯科医学会, 2008年11月9日
- 9) 清河あゆみ, 花谷重守, 竹内佐枝, 小澤正明, 関田俊介, 深山治久: 静脈内鎮静法により有床義歯製作が可能となった

40歳代の知的障害者2例, 第25回日本障害者歯科学会総会, 2008年10月11日, 品川総合区民会館キュリアン

- 10) 阿部佳子, 馬場有希子, 大野由夏, 深山治久, 海野雅浩: 広範囲抑制性調節と門調節機構を応用した鎮痛について, 第36回日本歯科麻酔学会学術大会, 2008年10月9日, 大阪大学コンベンションセンター
- 11) 三浦昭子, 野口いづみ, 安達郁子, 曾我部健, 深山治久: 心筋症のある重症心身障害者に対する12年間の鎮静法下の歯科治療経験, 第36回日本歯科麻酔学会学術大会, 2008年10月10日, 大阪大学コンベンションセンター
- 12) 三浦一恵, 戸出一郎, 別部智司, 深山治久: 歯科口腔領域の慢性疼痛患者の検討, 第36回日本歯科麻酔学会学術大会, 2008年10月10日, 大阪大学コンベンションセンター
- 13) 鈴木将之, 笹尾真美, 福田瑠美, 井澤沙里, 永山健太郎, 深山治久: 全身麻酔後に乳臼歯を誤飲した1症例, 第36回日本歯科麻酔学会学術大会, 2008年10月10日, 大阪大学コンベンションセンター
- 14) 安達郁子, 野口いづみ, 三浦昭子, 深山治久: Fallot四徴症根治術後のCATCH22症候群の重度心身障害者の吸入鎮静法下の歯科治療経験, 第36回日本歯科麻酔学会学術大会, 2008年10月10日, 大阪大学コンベンションセンター
- 15) 笹尾真美, 野口いづみ, 高野宏二, 曾我部健, 清河あゆみ, 深山治久: 自律神経活動に及ぼす高周波照射の影響 - 加速度脈波計SA-3000Pによる評価 -, 第36回日本歯科麻酔学会学術大会, 2008年10月10日, 大阪大学コンベンションセンター
- 16) Tateno K, Inoue K, Sato T, Fukayama H: Three-dimensional image of infiltration anesthesia in rats, The 4th Sino-Japanese Conference on Stomatology, 2008年9月29日, Grand New World Hotel, Xi'an, China
- 17) Fujii-Abe K, Fukayama H: Is toothache inhibited by heterotopic painful stimulation? The 4th Sino-Japanese Conference on Stomatology, 2008年9月29日, Grand New World Hotel, Xi'an, China

[図書] (計 5 件)

- 1) 小谷順一郎編集, 今村佳樹, 佐久間泰司, 渋谷鉦, 高倉康, 深山治久, 三浦美英, 溝上真樹, 山崎信也ら著: スタンダード全身管理・歯科麻酔学, 東京, 2009

- 2) 海野雅浩監修, 深山治久, 大井久美子, 佐久間泰司, 嶋田昌彦, 長坂浩, 三浦雅明, 吉田和子: 歯科麻酔の正しい理解, 口腔保健協会, 東京, 2008
- 3) 子島潤, 宮武佳子, 深山治久, 森戸光彦: 歯科診療のための内科, 永末書店, 京都, 2007
- 4) 深山治久他: シナリオで学ぶチュートリアル歯科麻酔, 医歯薬出版, 東京, 2007
- 5) 深山治久他: 医療従事者のための口腔外科学, 永末書店, 京都, 2006

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

[その他]

6. 研究組織

(1) 研究代表者

深山 治久 (FUKAYAMA HARUHISA)

鶴見大学・歯学部・教授

研究者番号: 20189921

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

海野雅浩 (UMINO MASAHIRO)

東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・教授

研究者番号: 90014125

吉川文広 (YOSHIKAWA FUMIHIRO)

東京医科歯科大学・歯学部附属病院・助教

研究者番号: 50313234

島田利加子 (SHIMADA RIKAKO)

鶴見大学・歯学部・助教

研究者番号: 10329229