

2017年2月号の第32回で番外編として、世界初射出成形による生体用医療樹脂部品「ステント」の開発経緯について述べた。薬品含浸生体吸収性「PEEK製ステント」が開発番号73、同「PLA製ステント」が開発番号74にあたる。

PEEK製ステントの事例は、φ6mmの網目ステントをφ3mmのスリーブ内に畳み込み、カテーテルで患部まで運び、その後、スリーブを外すとステントが広がり、血液・尿・胆汁などの生体液の流路が確保

案の狙いは、これらの魅力ある新たなマーケットに金型・成形技能者が皆で参画しませんか？と呼びかけるもの。

参入のきっかけは2015年春。アボット社（米国）が発表した、薬品を含浸させたPLA製ステントは、カテーテルにて患部の近くまで送り込む。現在の口径投薬による治療方法は体全体を經由し治療するが、患部の近くで投薬がかなうのであればその意義は大きく、世界中の医療従事者を驚かせた。治療後、ステントは生体に吸収される。ドラッグデリバリーシステムとして紹介された。

だが、そのステントの製造方法は昔からの工法で、PLAチューブを製作し、レーザー加工などによって微細加工を施す。この工法では面精度などの問題が山積していた。筆者は「今さら微細加工などしなくても、金型の製造技術と射出成形技術で、その問題山積の米国式工法を『はるかに超える製法』で、米国製品を『はるかに超える製品』ができるはず」と、6方スライドのステント用金型の製作にとりかかった。φ4×18mmの大きさは、親指と人差し指に挟まれたステントの写真から現寸を想像した。3カ月後、新聞に発表された見出しは、想像以上で射出成形による生体用ステントの量産技術は「世界初/日本発」として掲載された。

医療業界での反響も上々で、新たな情報から、さらに小さなφ1.6×9

mmの金型を自作した。いずれも、「射出成形機による新たな生体医療用マーケットを創造する」ための金型であり、次世代への投資？でもあった。受注専門の金型メーカーが、自身のため、次世代のために投資する？そのような話は見たことも聞いたこともない。

2018年4月号の第39回では、「射出成形による生体吸収性部品『歯科用インプラント』」を紹介した。無謀にも昭和大学歯学部教授を巻き込み、「人体実験」と称し、自身の歯茎に自作の樹脂製インプラントを埋

## 連載

# 「ものづくり名人」が語る 常識を打ち破る アイデアの発想法

（株）新興セルビック 竹内 宏  
Hiroshi Takeuchi

1973年に父親とともに新興金型製作所を設立。1985年のプラザ合意による急激な円高で、多くの町工場が廃業に追い込まれる中、独自製品の開発に着手。1987年に開発子会社として新興セルビックを設立するとともに、ユニット金型「コマンドシステム」を完成。以来、発信型工場へと転換し70製品を上市した。2005年に経済産業省から「ものづくり名人」の認定を受けた。

〒142-0064 東京都品川区旗の台3-14-5  
TEL(03)3785-7800、Mail: hiro@sellbic.com

## 第41回 開発番号75、76 射出成形による生体用医療部品「クリップ&クランプ」

される。体に直接埋め込む生体用部品は、チタンおよびステンレス製が主であり、それなりの需要と相対するマーケットも世界中で存在する。しかし、金属アレルギー体質者の存在を忘れてはならない。そもそも、金属アレルギーは一定の許容を超えると症状として現れ、個々の有する許容範囲を超えた時点で治療が必要であり、有害と認識される。では、症状が出ない人は無害かと言えば決してそうではない。やはり人体には金属系生体用部品は有害と考えている。この開発/提



図1 新開発のオールPEEK製「JP-CLAMP」  
(上下。中央は市販のクランプ)



図2 新開発のオールPEEK製「JP-CLIP」  
(上下。中央は市販のクリップ)

め込む手術に挑んだ。無論、すべては自己責任。欧州、米国、韓国、台湾などと異なり、樹脂製インプラントを不認可とする日本での挑戦はそれなりにハードルが高い。書面の提出は済んでいるのにもかかわらず、教授からは何度も何度も念を押された。「問題があればいつでも言ってくださいね」と、優しい一言をいただいた。1年が過ぎた今でも問題はなさそうだ。

開発番号 73、74 に続いて、75 「JP-CLAMP」(図1) と 76 「JP-CLIP」(図2) の2種の生体用医療製品を紹介する。開発番号 73、74 の樹脂製ステントの実用化は10~15年後と予想しているが、クランプとクリップの実用化は5年程度で可能だと考えている。いずれにせよ今は特殊市場であり、潜在マーケットではあるが、10年先を見据えた、高価な材料(300~1,000円/g)による0.05~0.2g以下の生体用医療樹脂分野への変革シフトは、「モノづくり日本」の逆襲とする最後のチャンスかもしれない。

図1中央には現在市販されているクランプを示し、上下に新たに設計・製造した止血用JP-CLAMPを示した。中央の市販のワニ口クランプとJP-CLAMPの違いは、金属製のスプリングを使用しているか否かにある。このメタルレスクランプは、骨に一番近い樹脂材料であるPEEKだけで構成されている。特性はスプリング効果と耐熱性で、射出成形および金型に従事する業界人であれば公知の事実である。

図2に示したJP-CLIPは、同じくオールPEEK製の脳動脈瘤用クリップだ。脳動脈瘤内への血液の流入を防ぎ、動脈瘤の破裂を防ぐためのもの。中央が従来の医療現場の開頭手術で使用されているチタン製杉

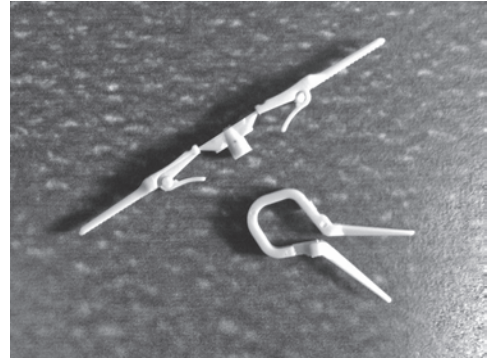


図3 JP-CLAMPとJP-CLIPの製法

田クリップ。別途鉗子を使用して、血管からはみ出た動脈瘤の根本の形状に合わせて取り付ける。無論、鉗子を含めてすべてがチタン製だ。製法が複雑で工数も多く、価格は数万~十万円以上と高価である。

一方、提案したPEEK製のクランプとクリップの製法を図3に示す。左上のワニ口クランプは同形状の2個取り金型。ゲートを切り離した後、互いに組んで完成させる。右下のクリップはクロスさせない状態で金型を製作し、射出成形後、下部の両足をねじってクロスさせて完成。いずれも成形サイクルは10秒以内だ。

もともと人類が有する金属アレルギー疾患に対し、血管拡張用ステントや歯科用インプラント、骨折対応の各種ボルト、鎖骨骨折に使用される添えステントなど、医療機器の素材にチタン・ステンレスが多くを占める理由はただ1つ。医療業界従事者自身が、金型・成形業界を知らないこと。わが金型・成形業界が積極的に参入すれば新たな産業が拓けるかもしれない。