



# プラスチックタイムズ

## THE PLASTICS TIMES OF JAPAN

2016年(平成28年)2月号(第69号)発行所 一般社団法人日本合成樹脂技術協会  
〒104-0061 東京都中央区銀座2-10-18 TEL: 03-3542-0261 FAX: 03-3543-0619  
e-mail: jspt@nifty.com http://www.plastics.or.jp 毎月1回、1日発行  
特別協力 日本プラスチック機械工業会、国際プラスチックフェア協議会

### 世界初の射出成形によるステントの量産技術を確立

新興セルビック PEEK、PLA を使用。大幅なコストダウンも可能に

新興セルビック(東京都品川区)は、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)を使った生体拡張用ステントと、ポリ乳酸系材料(PLA、PLLA、PGA)を使った薬品含浸生体吸収ステント(薬剤放出ステント)の射出成形による量産技術を世界で初めて確立した。成形には、同社が独自に開発したフラット型スクリーと独特な機構のホットランナーを搭載したステンレス製射出成形機「0813-Mobile」(型締力3tf)と、同じく同社が製造した金型を使った。

ステントは、太いものと極細のものがあり、心筋梗塞で詰まった冠動脈をカテーテル治療で広げる時に、再び閉じることのないように内側から支える金属製の網目状のチューブで、これなどはステントでも大きいものに属する。ステント挿入によって、傷ついた血管は、傷を修復しようとする細胞が増殖して血管内を狭くして再狭窄の状態になることがある。このため、細胞の増殖を抑制する薬剤を含浸させた合成樹脂で金属のステントを覆い、薬物が血管の中に少しずつ、ゆっくりと放出するようにしたものが薬剤放出ステントだ。それによって再狭窄が抑えられる。

通常、血管拡張用ステントはマグネシウム合金などの金属製のものが一般的だが、生体にやさしい素材としてPEEK、PLAなどの合成樹脂素材が目ざされ、レーザー加工や微細切削加工技術などで作られたステントが海外も含めて試験的に供給されている。

しかし、加工による面精度の均一性の欠如、バリ対策、製造後の洗浄工程など様々な後処理による弊



心血管用の比較的に太いステント。白いのがPLA(PGA)。褐色のものがPEEK。

害も同時に指摘され、また、金属アレルギーへの対応、磁気共鳴映像法(MRI)との相性など数々の問題も指摘され、未解決の課題も多く抱えている。

高価な素材も従来法では90%以上が廃材に

PEEKは、200℃以上の耐熱性があり、人骨に一番近い材料といわれ、生体用合成樹脂として出荷が伸びている。PEEKの成形材料としての価格はkg当り10,000円前後で、欧米ではごく一般的に

使用される「体内に埋め込む生体用PEEK」の場合は、工業用の20倍から40倍、kg当りにすると200,000円から400,000円と高価だ。

最近、様々な体内医療部品メーカーが取り組んでいるPLA系材料に、治療用薬品を含浸させた生体吸収性材料の価格は1g当り1,000円以上、kg当りにすると1,000,000円前後と想像を絶する高額なものだ。

生体用ステントには血管拡張用のほかに、眼圧を制御する緑内障向けの超小型眼科用、泌尿器科用、耳鼻科用、歯科インプラント用など様々なものが存在する。

これらステントの多くは、大きくても重さは0.2g以下で、母材からの削り出しや精密微細加工技術に依存してきた。これらステントを「材料ロスを抑制した射出成形で作れないか」と検討に入った医療機器メーカーも、欧米でもみられたが、従来方式の射出成形で製造した場合、超高価な材料の廃材(スプルー、ランナー)が90%~98%と多く出ることが弊害となって、実用化例はないという。

仮に、kg当り1,000,000円の薬品含浸PLA材料を購入して、従来法の小型射出成形機でステントを製造した場合の廃材生産率は99%とされ、金額にすると990,000円が廃材となり、これをステントの価格に転化することは難しく、現実的には射出成形による生体部品の製造は不可能だった。ちなみに、母材からの削り出しの場合でも50%から80%が廃材になっている。

モバイルホームの製品化率は95%以上

射出成形によるステント量産技術確立に使用した射出成形機「0813-Mobile」は、世界的にも例をみない円盤型スクリー(フラットスクリー)を内蔵しており、これに特別に開発したホットラン



ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)製の量産射出成形ステント(拡大写真)



ポリ乳酸(PL)系材料のPGAを使った射出成形ステント(拡大写真)

ナー装置と金型を組み合わせた。標準機はすでに200台以上を納入している。

今回のステント生産では、製品化率(使用した材料が製品となる割合)は95%以上で、廃材の生産率は5%未満と少なく、高価な材料であっても十分に採算がとれる。

今回の開発に当って、PEEKはダイセル・エボニック社とビクトレックス・ジャパン社、PLA系材料についてはエボニック・ジャパン社から提供を受けた。

新興セルビックの竹内宏代表取締役会長は「現在、生体用部品の市場規模は、心臓周辺だけでも5,000億円弱とされ、歯科用等まで含めると1兆円以上に膨らむことが確実との予測もある。生体用各種インプラント合成樹脂部品の需要は、高齢化の進展によって更に拡大すると思う。衰退一方である電気・電子部品が主戦場としてきた射出成形・金型業界にとっては朗報となると確信している」と語っている。

ステント成形に使用した射出成形機「0813-Mobile」の主な仕様は次のとおり。

▽射出圧力: 3,313 kg、▽射出容量: 2cc (プランジャー径8mm、ストローク0~40mm)、▽射出速度: 0~60 mm/sec.、▽スクリー径: 80×25 mm、▽ホットランナー: CG45X (430℃)、▽消費電力: 600W、▽装置重量: 37 kg、▽電源: 単相 200V

**PLATEX OSAKA 2016** プラテックス大阪2016  
The Largest Plastic & Rubber Trade Show in Western Part of Japan  
2016 会期 2016.4.20(水)~23(土) 会場 インテックス大阪  
Plastics Technology Exhibition Osaka

主催: 日本プラスチック機械工業会 / (一社)日本合成樹脂技術協会 <http://www.a-jpm.jp>

INTERMOLD 2016 金型展2016 との同時開催がついに実現!! 出展募集は本年10月初旬スタート。

INTERMOLD 2016 金型展2016 との同時開催がついに実現!!  
第27回金型加工技術展 Die & Mold Asia 2016

**PLATEX OSAKA 2016** プラテックス大阪2016  
The Largest Plastic & Rubber Trade Show in Western Part of Japan  
2016 会期 2016.4.20(水)~23(土) 会場 インテックス大阪  
Plastics Technology Exhibition Osaka

主催: 日本プラスチック機械工業会 / (一社)日本合成樹脂技術協会 <http://www.a-jpm.jp>