

博士論文の要旨及び審査結果の要旨

氏名 工藤 慈  
 学位 位 博士 (工学)  
 学位記番号 新大院博 (工) 第 480 号  
 学位授与の日付 平成 30 年 9 月 20 日  
 学位授与の要件 学位規則第 4 条第 1 項該当  
 博士論文名 針なし注射器の設計法に関する研究

論文審査委員 主査 教授・新田 勇  
 副査 教授・松原 幸治  
 副査 教授・鳴海 敬倫  
 副査 准教授・横山 誠

博士論文の要旨

本論文は「針なし注射器の設計法に関する研究」と題して 5 章から構成されている。

第 1 章「緒論」では、本論文の目的である針なし注射器設計法の必要性を述べている。薬剤を体内に投与するには、針式の注射器を用いる方法が一般的である。しかし、針に対する恐怖心や穿刺時の痛み、針廃棄時の針刺し事故によるウィルス感染や、医療廃棄物分別処理の煩雑さなどといった問題を抱えている。これらの問題を解決するために、低侵襲で安全性な針なし注射器が有望である。最大噴射圧力は、皮膚貫通を左右する指標として設計上最も重要な値となる。この最大噴射圧力は約 14MPa 以上であれば、皮膚貫通が可能とされている。薬剤や注射液によって、注射部位や拡散皮膚厚さが異なり、求められる最大噴射圧力が変わる。目的に合った注射器を製作するためには、多くの試作や投与試験が必要となる。そのため設計段階で最大噴射圧力が推定できれば、これまで必要不可欠であった多くの試作が省略でき、かなりの省力化につながる。

以上第 1 章では、本研究の背景と目的および構成について述べている。

第 2 章「ばね式針なし注射器の流体力学的解析」では、従来の最大噴射圧力の推定法について述べている。針なし注射器の噴射圧力は、シリンジ内に圧力をかけた際の薬液の挙動を時々刻々追うことで求めることができる。その挙動はシリンジ形状や噴射される薬液の物性値など複数のパラメータの影響を受ける。具体的には、プランジャー運動に関する微分方程式を数値積分する手法である。この現状の推定方法の欠点は、噴射圧力によるシリンジやプランジャーの弾性変形が考慮されていないということである。変形に要するエネルギー損失が考慮されていないので、実際よりも噴射圧力が高く予測される傾向にある。実際、従来の推定手法を用いた噴射圧力は実験値よりも高くなりやすいことが観察された。このことから、従来の推定手法は不十分であることを示している。

第 3 章「針なし注射器のモーション解析」では、第 2 章で明らかにした現状の設計法の問題点を解決するために、汎用の 3DCAD や CAE といった開発ツールを用いて噴射圧力を推定する手法を検討している。すなわち、複数の剛体がばねやダンパーで連結されたモデルを取り扱うモーション解析により、皮膚貫通に必要な最大噴射圧力の推定を行う。これは、設計者が視覚的に注射器の運動を捉えながら針なし注射器を開発できる手法となる。

薬液充填部であるプラスチックやゴムの変形が噴射圧力に影響すると考え、個別に有限要素法（FEM）や動的粘弾性試験によってそれらの変形を求め、モーシオン解析のばね要素やダンパー要素に置き換えて解析に組み込んだ。また、シリンジ・ガスケット間の摩擦係数は実測により求めた。噴射時に発生する流体抵抗はベルヌーイの式を基に計算し、プランジャー移動速度を変数としたダンパーの減衰係数に置き換えた。したがって、本研究の推定手法では、設計段階で各部品や薬液の諸元が決まれば、試作前にモーシオン解析から最大噴射圧力を推定することが可能である。

第4章「実験による圧力推定の妥当性の検証」では、第3章で開発したモーシオン解析シミュレーションから得られた推定最大噴射圧力と実測値を比較して、本推定方法の妥当性を検討している。推定値と実測値の差は1~3MPa程度であり、よく推定できることを確認している。また、モーシオン解析が針なし注射器の動作をどの程度再現できているか検証するために、実際のプランジャーの挙動を高速カメラで観察し、モーシオン解析の妥当性を検討した。その結果、両者でプランジャーの動作が一致することが確認されたが、過渡的な振動が発生していることも確認され、今後の改良に資する結果を得ている。

第5章「結論」では、本論文で得られた主な結論を纏めている。

#### 審査結果の要旨

本論文は、針なし注射器の設計法の根本的な課題で、かねてから要望が強かったにも拘わらずその実現に至らなかった問題、つまり最大噴射圧力の精度の高い推定方法について研究を進めている。第2章では、針なし注射器の既存の最大噴射圧力の推定方法を述べて、その弱点を指摘している。すなわち、シリンジの弾性変形とシールゴムの粘弾性変形およびシールリングとシリンジの摩擦係数を解析に取り込むことである。さらに、特別な訓練なしに設計者が使えるという視点も必要である。そこで、汎用の3DCADやCAEといった設計者が普段使っている開発ツールを用いたモーシオン解析を行うことを着想した。第3章では、モーシオン解析を適用するために、各要素の特性をばね要素とダンパー要素に置き換える方法を提示している。この手法の良いところは、針なし注射器の寸法と材質を決定すれば、特別なことをしなくても最大噴射圧力が求まることである。このようにすることで、設計者が使いやすい手法にすることに成功している。第4章では、第3章で開発したモーシオン解析による最大噴射圧力を実測値と比較している。その結果、第2章の従来法よりも第3章で開発したモーシオン解析による計算値が実測値に近いことを確認した。実験では、高速カメラによるプランジャーの挙動を観察し、噴射圧力に振動がのるなどの現象を確認した。これは、今後のさらなる精度の高い噴射圧力の設計法に役立つ観察結果である。

このように、本論文はこれまでは不可能であった針なし注射器の最大噴射圧力の高精度推定を可能とするための要素技術を開発しており、工学的に大変価値が高いと認められる。したがって、本論文は博士（工学）の博士論文として十分であると認定した。