

蚊の針構造と穿刺動作を模倣した 「痛くない注射針」と それを応用した自動穿刺 採血／注射システム

関西大学 システム理工学部 機械工学科
教授 鈴木 昌人

2022年 9月 22日

研究背景

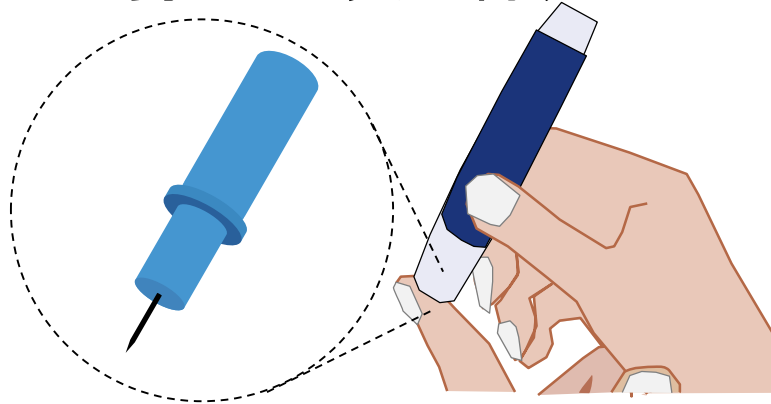
糖尿病患者の自己血糖値検査

国内患者数 700万人(予備軍も含めると1,400万人)

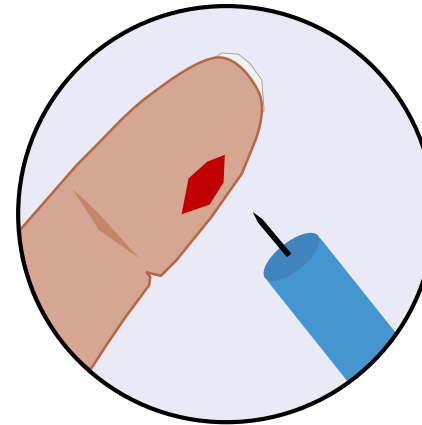
厚生労働省HPより

自己血糖値測定の方法

中実の針(直径約0.3 mm)を
勢いよく突き刺す



血を滲ませる



血糖値を測定



インスリン注射が不可欠な患者は頻回の血糖測定が必要

従来技術とその問題点

針穿刺時の痛みや皮膚の硬化が問題になっている

- 勢いよく針を穿刺するので強い衝撃が加わる。
 - 強い痛みにつながる
- 痛みを忌避して血糖値検査をやめてしまう
- 針穿刺を繰り返すことで皮膚が硬化する
 - 穿刺できる場所が少なくなる
 - 皮膚感覚に影響

血液を滲ませる方式を採用する限り、解決は困難

蚊の無痛穿刺に着目



蚊が無痛針のモデル



蚊の生体模倣(バイオミメティクス)

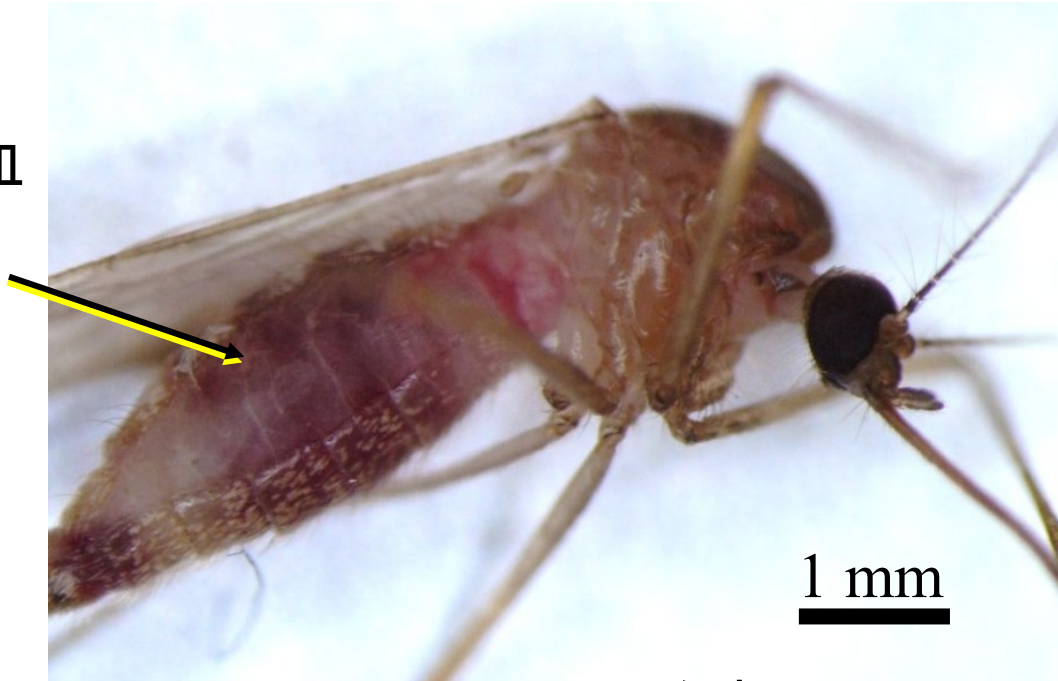
微細加工技術を援用して低侵襲性のマイクロニードルを開発

- ・ 蚊の穿刺行動の観察し、穿刺メカニズムを推定
- ・ 有限要素法(FEM) 解析により、針形状や穿刺方法について検討
- ・ 蚊の穿刺行動の観察結果とFEM解析に基づいて、微細加工技術 (MEMS等)によりマイクロニードルを作製
- ・ 作製した針の性能評価(蚊の穿刺方法の模倣)

蚊の特徴

吸血後の蚊の様子(腹部に注目)

吸引した血
(数 μ L)



参考 $1 \text{ mm}^3 = 1 \mu\text{l}$

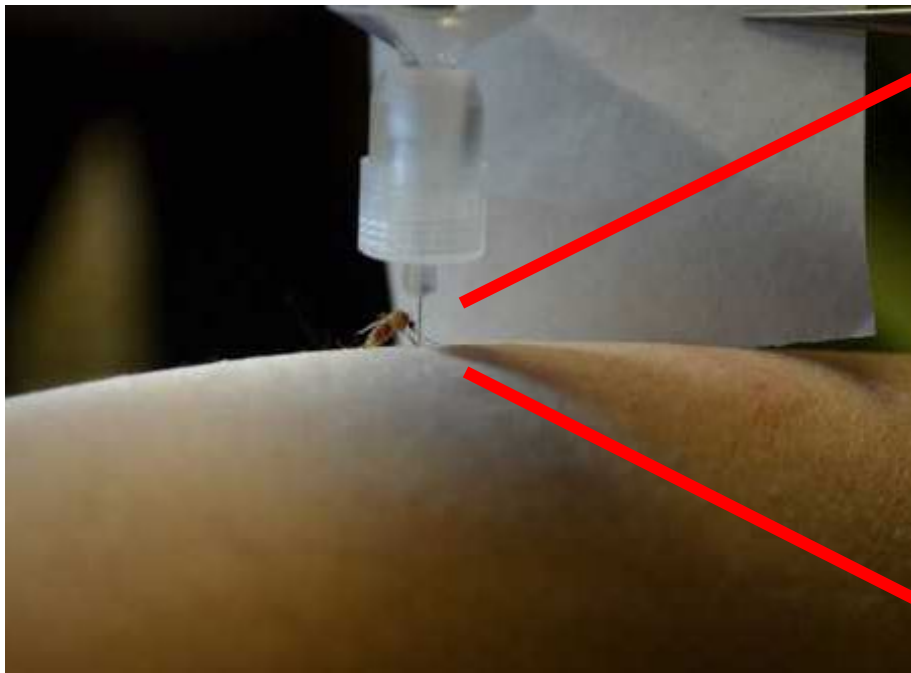
メスしか吸血しない
→産卵のためのエネルギーを得るため

地球	46億年
蚊	1億年
人間	700万年 (0.07億年)

蚊と同じ機構を人工的に作製できれば、
数マイクロリットルの液体の吸引・吐出が可能
→医療へ応用できる？

蚊の針の細さ

吸血用の針(器官)である上唇の直径:約 40 μm

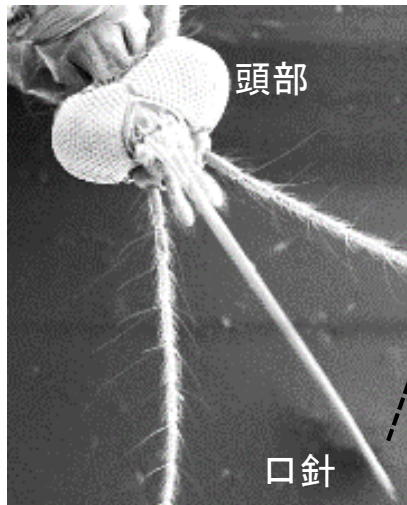


皮膚の痛点間隔(0.1~数mm)より遥かに細い針を用いることで痛みを感じさせない

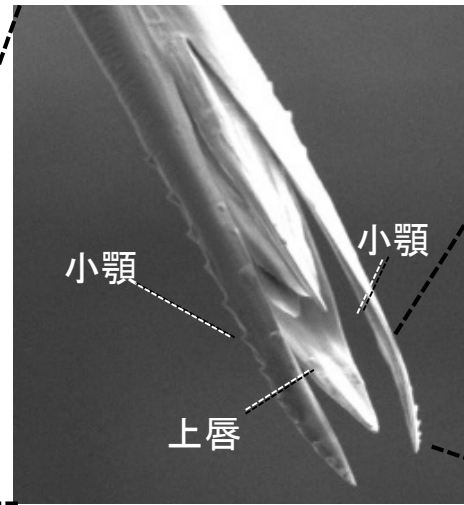
蚊の針の構造

電子顕微鏡像

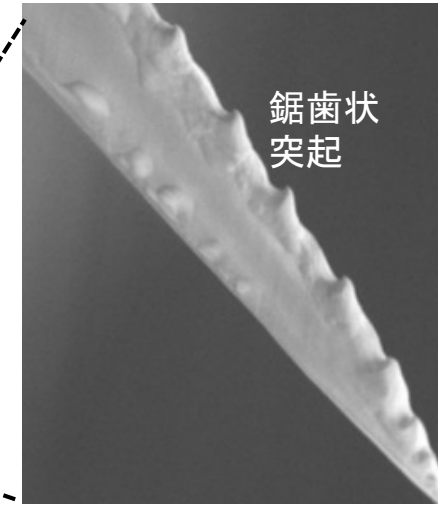
頭部全体



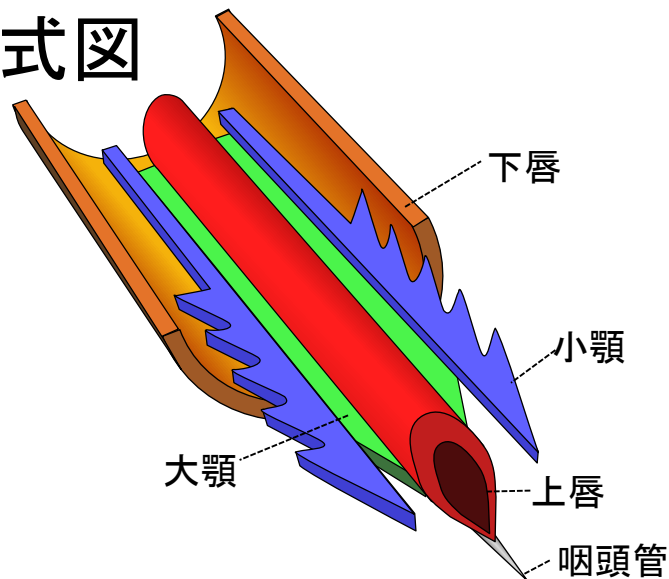
口針先端



小顎先端



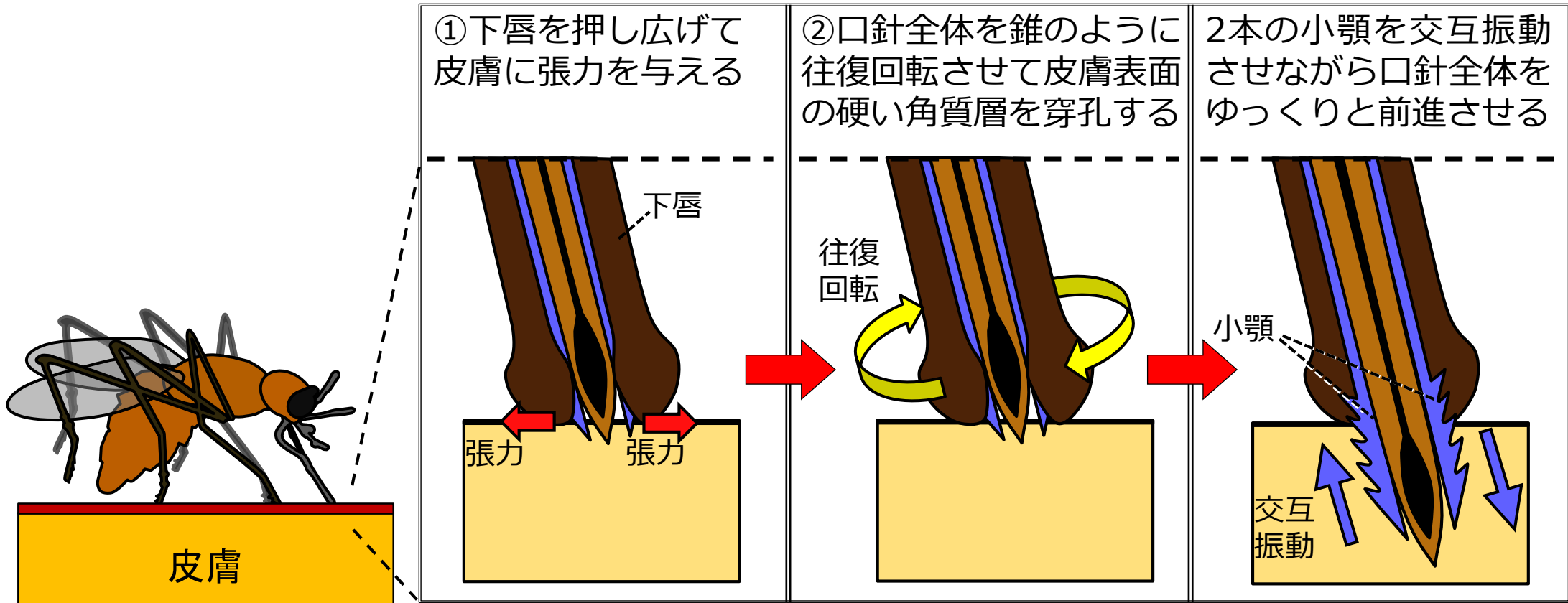
模式図



- 鞘形状の器官である“下唇”で他の器官を支え、座屈を防止する。
- 鋸歯状突起を有する“小顎”で皮膚を切り裂き、上唇の進行をサポート
- 咽頭管から唾液を噴出し、血液の凝固を防止(唾液には炎症防止、麻酔効果も確認されている)。

蚊の穿刺動作 (低侵襲のメカニズム)

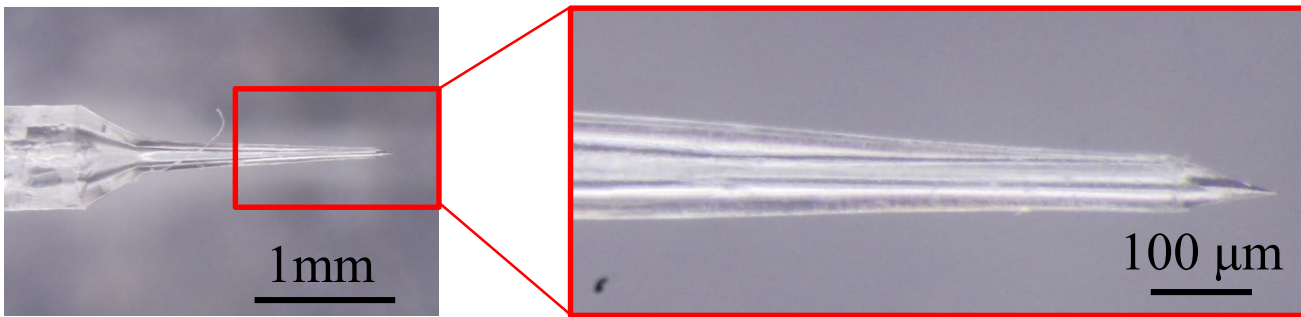
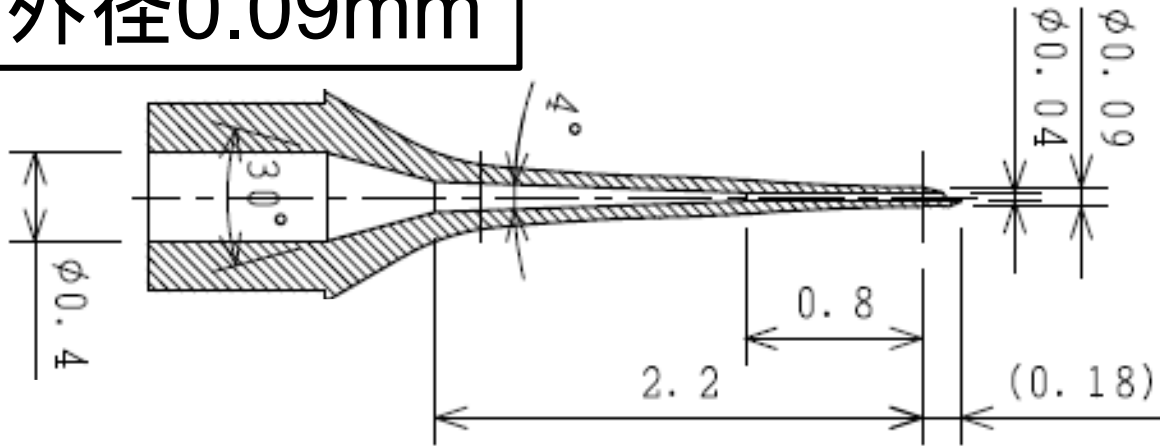
針全体の回転と複数の針の協調動作(交互振動)の組合せにより
低侵襲の穿刺を実現している



新技術の特徴・従来技術との比較 ①

世界最細の中空微細針（採血/注射に利用可能）

外径0.09mm



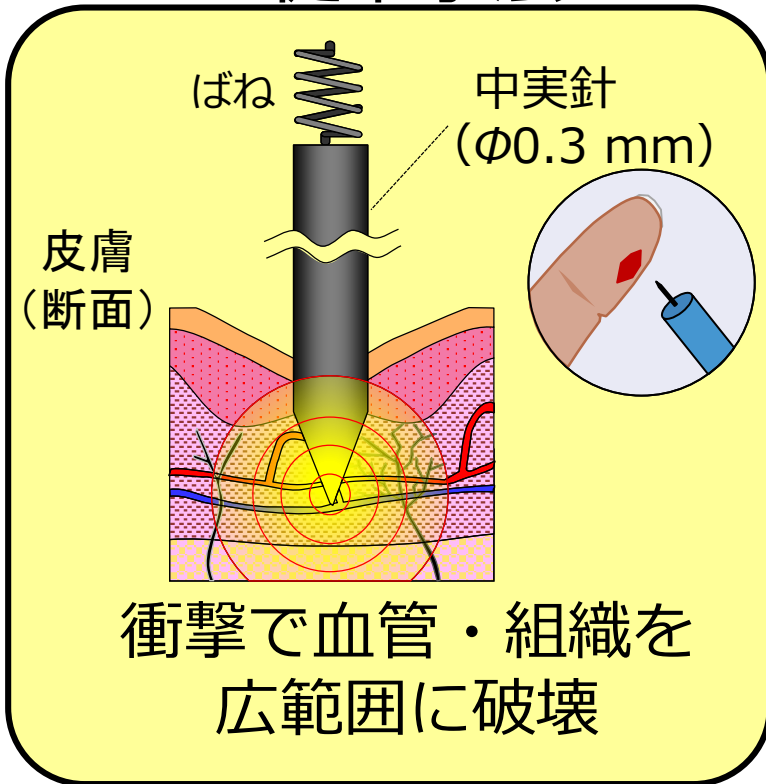
- 従来の世界最細の市販針の半分の太さ
- 生分解性プラスチック（体内で分解吸収される）
- 血管に届く長さ（約 2 mm）
- 曲げても折損しない
- 金属製より安価
- 顧客需要に合わせて針の直径や長さを調整可能

大容量採血に対応した直径の大きな中空針
（ $\Phi 0.13$ mm, 0.18 mm）も開発済

新技術の特徴・従来技術との比較 ②

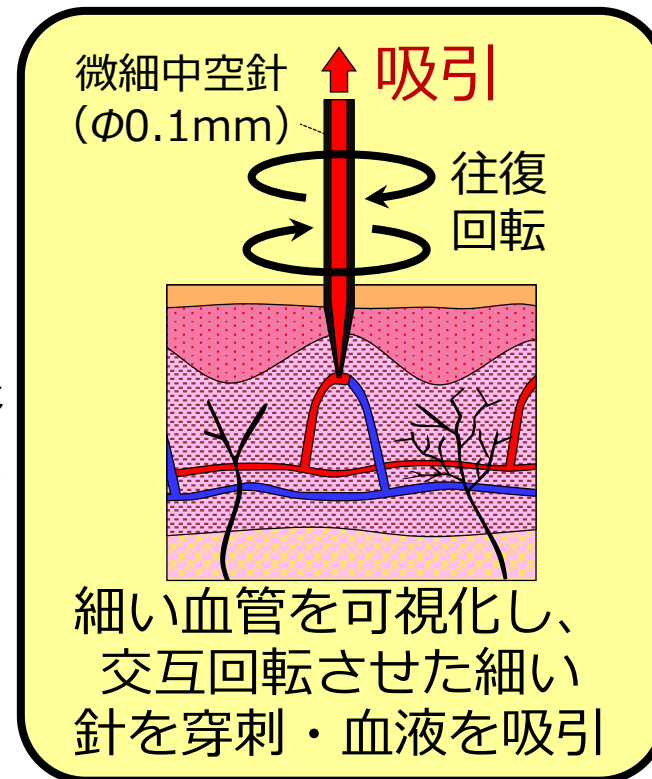
針の往復回転による 低侵襲穿刺手法の開発

従来手法



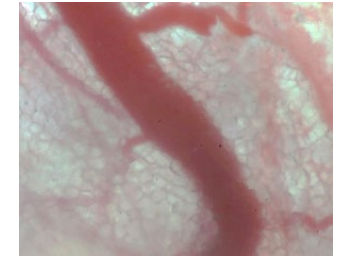
改良
➔

新技術

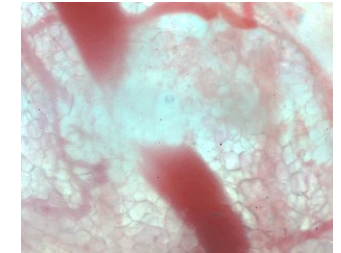


動物実験結果

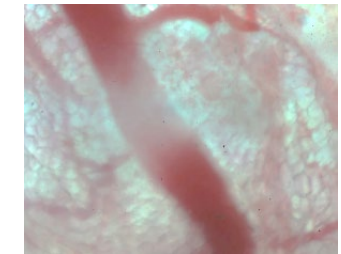
穿刺前



通常穿刺



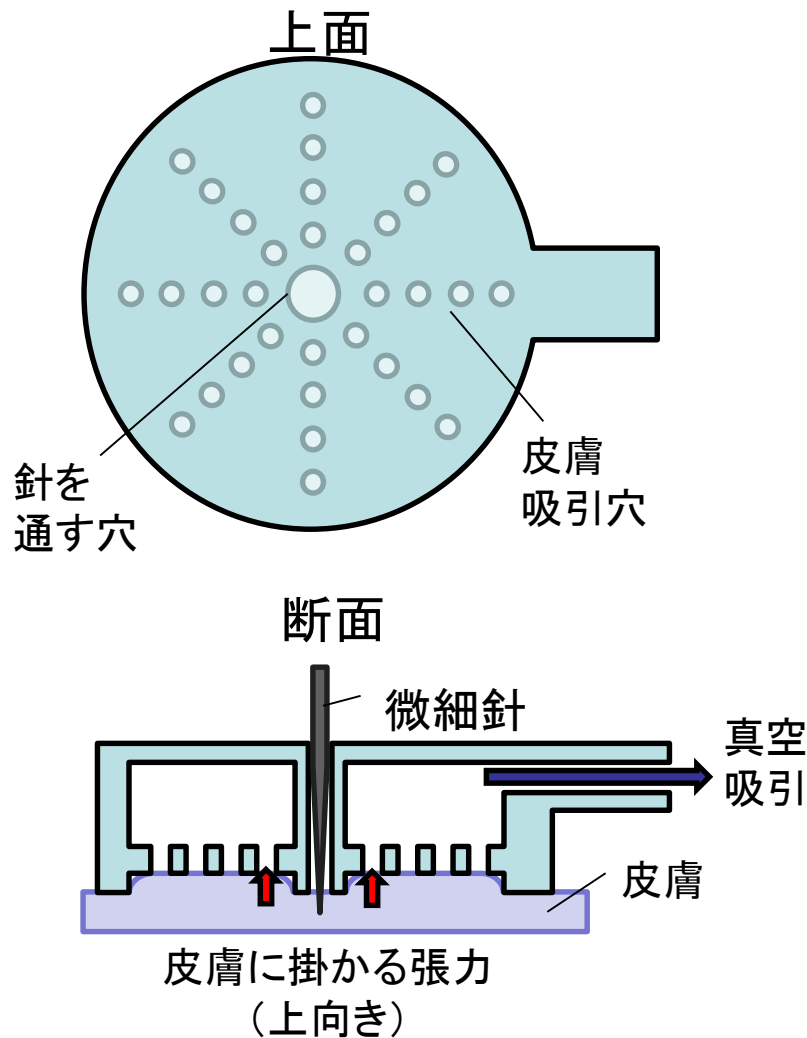
往復回転穿刺



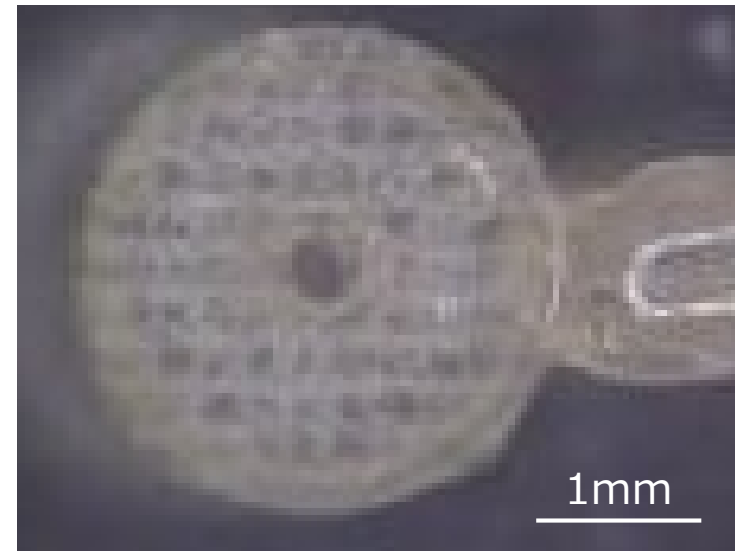
往復回転の効果により血流を
止めずに針を穿刺可能、
さらに血液吸引にも成功

新技術の特徴・従来技術との比較 ③

蚊の下唇の機能を模倣した、
真空吸引による皮膚のたわみ防止機構



実物 (顕微鏡像)

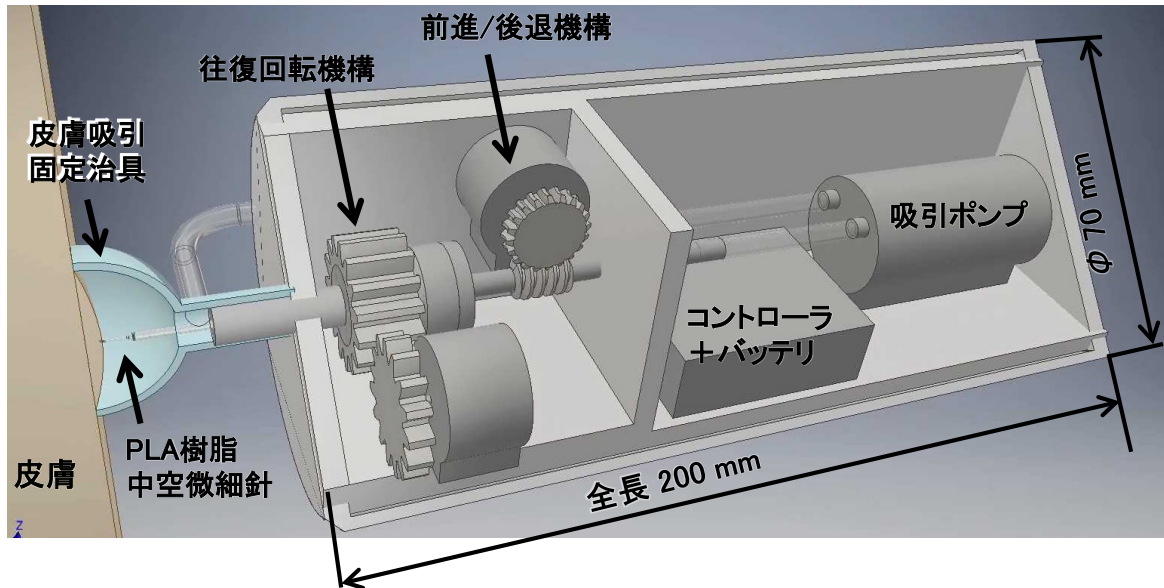


皮膚のたわみを抑制することで
細い針の座屈(折損)を防止する

新技術の特徴・従来技術との比較 ④

携帯型無痛針穿刺デバイス

デバイスの概略図



使用方法

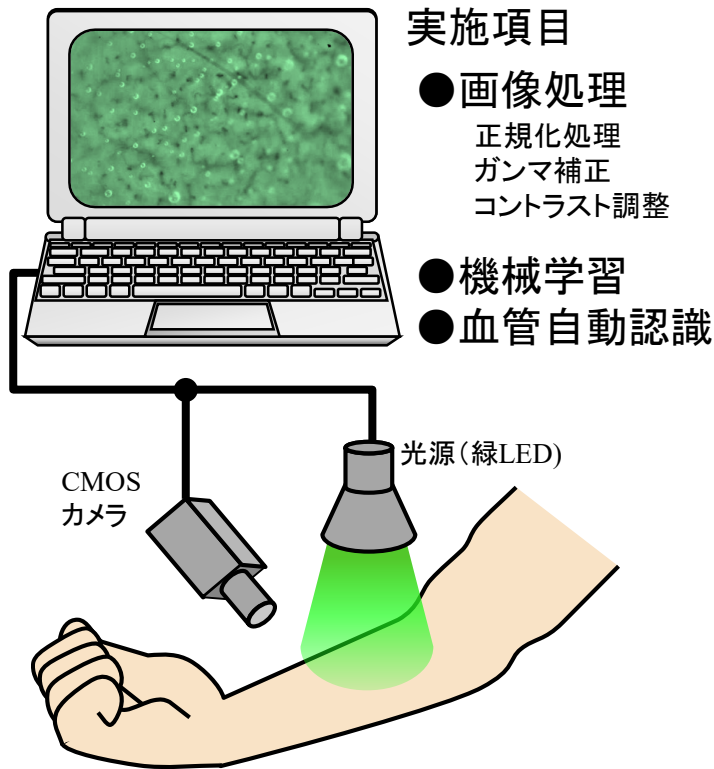


- ・ ペットボトルサイズ (Φ70 mm, 長さ200 mm, 重量 250 gf)
- ・ 片手で把持・操作可能
- ・ 微細針を往復回転させながら低速 (0.1 mm/s) で皮膚を穿刺
- ・ 吸引固定治具により皮膚のたわみを防止

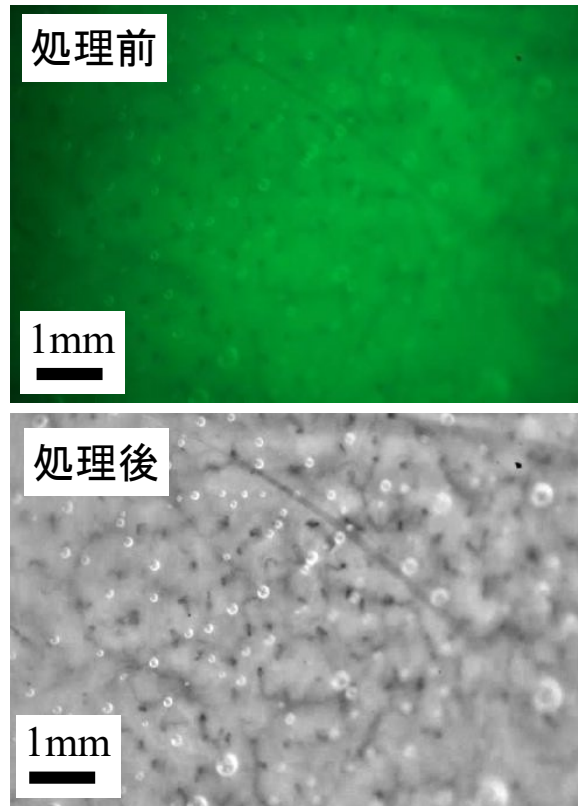
新技術の特徴・従来技術との比較 ⑤

微細血管の可視化およびAIを用いた血管座標の自動認識

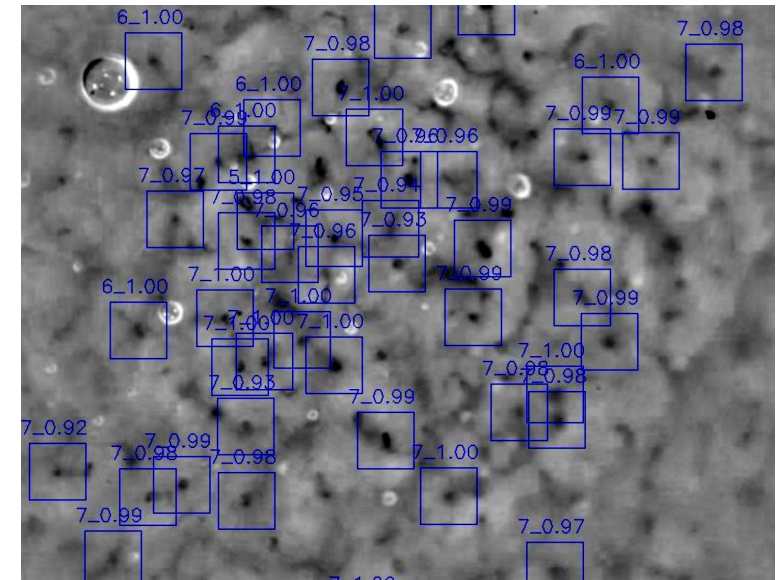
開発環境



正規化処理による血管の明瞭化



開発したAIによる毛細血管の自動認識結果

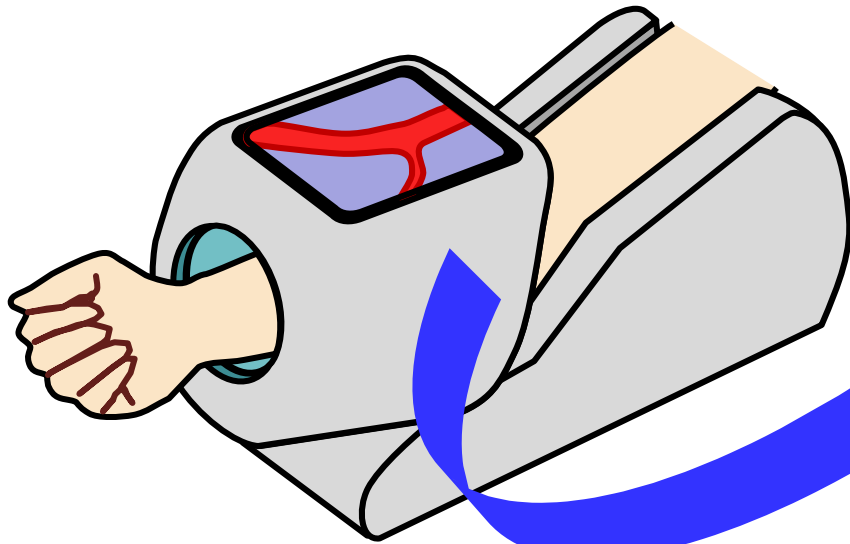


毛細血管(黒点)の高精度な自動認識と座標抽出に成功

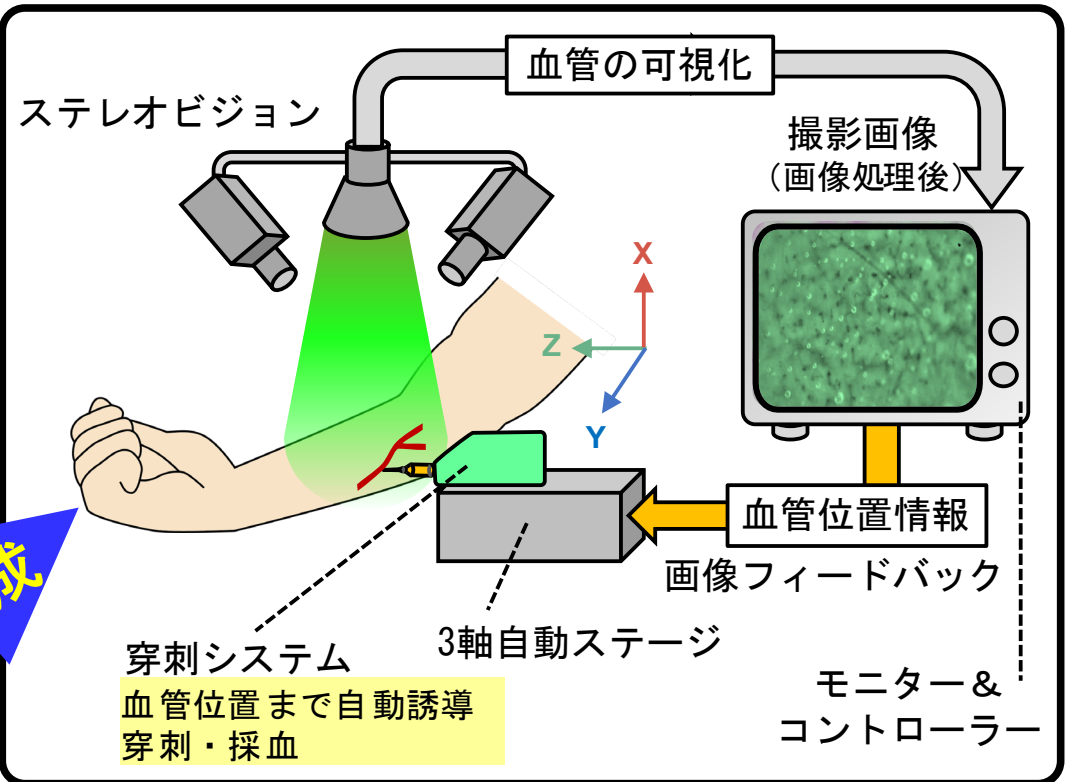
新技術の特徴・従来技術との比較 ⑤

自動採血・注射システム

- 腕を差し込むだけで採血／注射が終了
- 目視では見えにくい血管にも穿刺可能
- 無痛針を利用することで患者に不安を与えない



構成



- 競合技術(産業用ロボットに市販のシリンジを搭載)と比較して安価に提供可能
- 家庭用での血液検査や過疎地域での遠隔治療等, 将来的な需要に対応可能

想定される用途

① 糖尿病患者の自己血糖値検査



- 安定市場
- 糖尿病患者から実現に対して大きな期待（ヒアリング済）

② 小児・乳児治療



- 新生児の採血時の身体負担軽減に有効
- 採血・注射の痛み到我慢できない
- 医療従事者・保護者の負担が大きくなる
- ワクチン接種に大きな市場

③ ボトックス注射（しわ取り／多汗症治療）



- 保健治療（多汗症治療）と自由診療（しわ取り）の両方に市場あり
- 1回の施術で数十点注射するので患者負担が大きい

想定される製品・市場

想定する製品

- 世界最細の医療用針
 - ・ 外径 0.09 mm
 - ・ 生分解性プラスチック(安全)
 - ・ 射出成形品(安価に提供可)
- 携帯型無痛採血システム
- 血管可視化装置
- 自動採血／投薬システム

想定市場

無痛針

- ・ 糖尿病患者の自己血糖値検査
- ・ 小児・乳児治療
- ・ ボトックス注射(美容・しわ取り)

携帯型無痛採血システム

- ・ 糖尿病患者の自己血糖値検査

自動採血／投薬システム

- ・ 医院における治療補助
- ・ ホームメディカル
- ・ 遠隔治療

開発した技術に対するニーズと市場

無痛針に関するヒアリング結果

糖尿病患者(5名)

- 現状の針は痛い・皮膚がボロボロになる
- 痛みのない針があれば是非使いたい
- 皮膚に優しい針は大歓迎

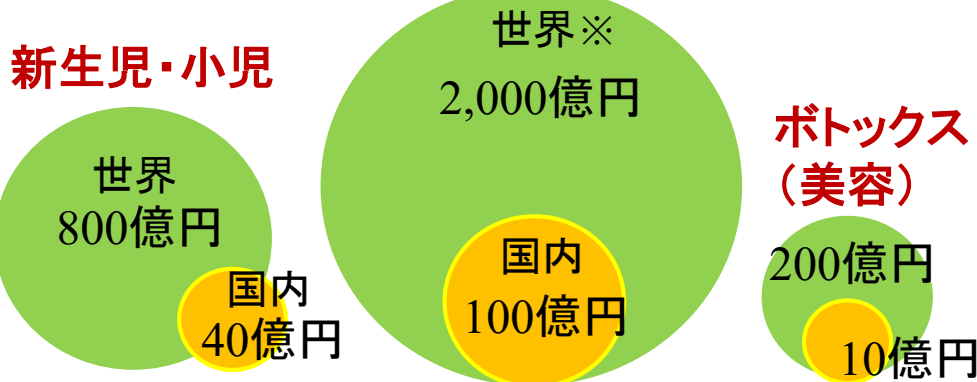
医師(内科医・整形外科医・小児科医)

- 無痛針はセールスポイントになる
- 小児治療では注射の痛みがないと楽になる(患者が暴れないことはとても大事)
- 新生児治療には無痛であることが重要視される
- 保険料の範囲で黒字でなければ使えない
- 自動採血装置はとても欲しい(人手不足解消)

想定市場

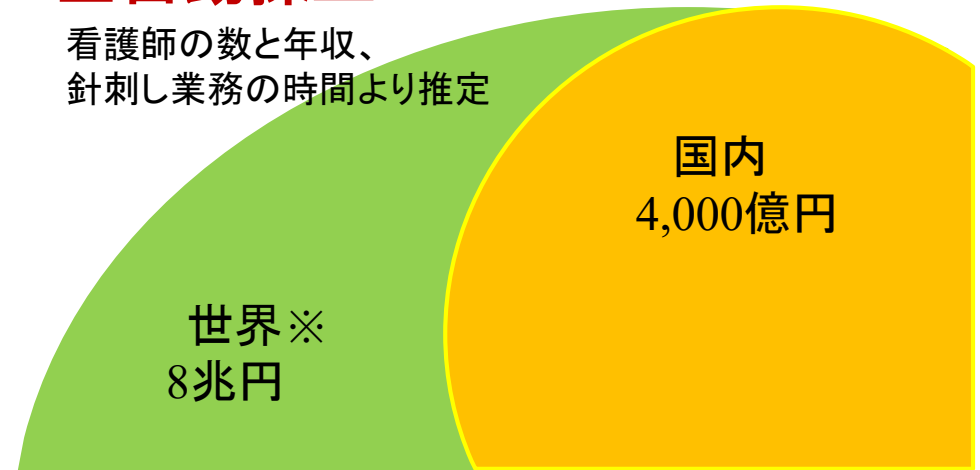
無痛採血／投薬注射

患者数と針単価から推定, 糖尿病



全自動採血

看護師の数と年収、
針刺し業務の時間より推定



※米国・欧州・中国を想定

実用化に向けた課題

- 穿刺システムの全自動化
- 安全性試験の実施
- 微細針の量産技術開発
- 臨床試験の実施
- 医療機器承認(PMDA)の取得

企業への期待

- 血液検査技術を有する企業との共同研究
- 実用化に向けて、医療機器の製造販売を行える企業との開発
- 臨床試験／PMDA申請を支援してくれる企業・機関との共同開発

本技術に関する知的財産権

	発明の名称	出願番号・特許番号	発明者	出願人
1	医療用針の製造方法、及び、医療用針	特願2020-5943	青柳誠司, 鈴木昌人	関西大学
2	穿刺針、及び穿刺ユニット	特願2019-091579	青柳誠司, 鈴木昌人, 他	関西大学
3	CAPILLARY BLOOD COLLECTION DEVICE (毛細血管血採取装置)	PCT/JP2018/020094	青柳誠司, 松本一	関西大学, AIKIリオテック
4	穿刺針、穿刺装置および採血装置	PCT/JP2019/039741	青柳誠司, 松本一	関西大学, AIKIリオテック
5	穿刺補助具、穿刺器具および穿刺方法	特願2019-091579	青柳誠司, 松本一	関西大学, AIKIリオテック
6	微細針を作製するための鋳型の製造方法および微細針の作製方法	特願2010-179542 特5613493	青柳誠司	関西大学
7	画像処理装置および画像処理方法	特願2022-7289	青柳誠司, 鈴木昌人,	関西大学

お問い合わせ先

- 関西大学 社会連携部 産学官連携センター
- TEL: 06-6368-1245
- e-mail: sangakukan-mm@ml.kandai.jp