

## 医療用材料

依田隆一郎 日本ゼオン(株)  
Ryuichiro YODA

19世紀初めに天然ゴムが医療応用されたのを端緒として、その後各種合成高分子の登場により、現在では多種類の高分子が医療分野で使用されている。ディスポーザブル製品の普及に伴い医療用途の消費量は増加の傾向にあり、ビジネス成長率は6～8%と推定されている。医療先進国である米国における96年度の消費量は、塩化ビニル樹脂(PVC)34万トン、ポリエチレン(PE)23万トン、ポリプロピレン(PP)およびポリスチレン(PS)は各20万トンと見込まれている。

医療用材料として具備すべき条件は、毒性がなく安全であること、実用性能に優れていること、加工性が容易であること、低コストであることなどである。

軟質PVCは、押出、射出、浸せき等多様な成形性に優れており、また、エチレンオキシド、蒸気等による滅菌が可能であることから、現在最も幅広く使用されている材料であり、各種カテーテル、輸液・薬液バッグ、血液回路、抗血栓性基材、血液および培養バッグ等として活用されている。PE、PP、PSの使用は主として包装資材および容器である。

血液の保存容器がガラスびんからPVC製バッグに切り換えられたのは79年であるが、成分輸血の進歩により血液を閉鎖系で分離操作するのに好都合であること、輸送性および保存性に優れていること、安価であることなどがその理由である。

PVCの使用にあたり安全衛生上の問題点として、(1)可塑剤の溶出、(2)モノマーの残留、(3)エチレンオキシドの残留、が懸念されている。血液がPVC製血液バッグと接触すると血液中に可塑剤が溶出することが知られているが、溶出した可塑剤は人体に悪影響を及ぼすとは立証されていない。使用実績のあるPVCを現在直ちに他の材料に代える必要性はないが、将来、可塑剤の溶出の懸念のない材料の要求は高まると推測される。可塑剤の溶出を抑制する方法として、(1)低温プラズマ処理を行うことにより、架橋膜を形成させて防止する方法、(2)表面に他の材料の薄膜を塗布して防止する方法、(3)塩化ビニルとエチレン、アクリレート、酢酸ビニル等モノマーとの共重合により、可塑剤なしで柔軟な高分子を形成する方法、(4)PVCと柔軟な他のポリマーあるいは高分子可塑剤とブレンドする方法、などが研究されており、今後の実用化が期待できる。製品中の残留モノマー

量は、現在では製造方法の改善により、まったく無視できるレベルに到達しており、心配ない。医療用具の滅菌に使用されるエチレンオキシドは、殺菌力は強いが、人体に対して毒性があり、皮膚刺激性による炎症、変異原性および溶血作用をひき起こすことが知られている。一般的傾向として、滅菌直後はPE、PPへの残留は少なく、PVCには残留しやすいので、滅菌後の脱気が不可欠となる。エアレーションにより容易に規制値以下に低減可能であり、品質管理の徹底をはかれば問題ない<sup>1)</sup>。

PVCは血液適合性に劣るのが唯一の欠点といえるが、この欠点を克服するための多くの研究が行われており、(1)ヘパリン、ウロキナーゼ、プロスタグランジン $I_2$ 等生理活性物質の添加による表面改質、(2)親水性ポリマーのグラフトによる改質、(3)血液適合性に優れた材料を表面に塗布する方法等が効果的であることが知られている<sup>2),3)</sup>。筆者らは、PVCを基材として、複雑な形状をもった人工心臓用血液ポンプおよび血液チューブを成形し、表面に血液適合性に優れたポリウレタン系材料を塗布することにより、抗血栓性に優れた医療用具を製品化した。実用化にあたっては製品の品質管理が容易であること、また、製造コストが安価であることが重要であり、その点PVCは他の高分子に比べて極めて優れている。

医療用具の機能と安全性の向上および低コスト化の要求は今後ますます高まるものと考えられる。米国に追従して、将来、わが国でも放射線による滅菌が一般化しよう。放射線滅菌は包装したまま滅菌できる利点がある反面、高分子の場合、材質の劣化をひき起こす恐れがある。PPでは解重合により強度低下をひき起こすし、PVCも酸化による着色および強度低下を起こす。高分子の改質あるいは安定剤、酸化防止剤等添加剤の使用により、耐放射線性グレードの開発が今後の課題となろう。

## 文 献

- 1) 白石省三, 川岡達彦: 塩ビとポリマー, 31(7), 23 (1991)
- 2) J. Singh, K. K. Agrawal: *Polym. Plast. Technol. Eng.*, 31(3/4), 203 (1992)
- 3) P. Blais, *J. Vinyl Technol.*, 11(2), 71 (1989)

(日本ゼオン(株)・品質保証部, 工博, 専門＝高分子合成, 高分子分析, 高分子の医療応用研究)