

産学連携を通じたペン型インスリン注入器専用針離脱デバイスの開発

Innovation of the remover of the needles from insulin pre-filled devices:

a project supported by Shinshu Innovation System

看護部 高橋良恵 塩原真弓

医事課 細川真奈美

加齢総合診療科 駒津光久

要旨

ペン型インスリン注入器（以下ペン型注入器）は、針を外すためにはリキャップする以外に方法はなく、患者以外のものが使用する場合には針刺しによる感染の危険が伴う。そこでペン型注入器専用の針離脱デバイスの開発に取り組み、産学連携プロジェクトとして企業とともに開発を開始した。平成21年1月、1次試作品が完成し国内特許申請を行った。2次試作品は針離脱機構を上部に、プラスチック製の容器を下部に取り付け、離脱した針を廃棄することができるようにした。現在は携帯可能な大きさを目指し試作を重ねている。

キーワード：針離脱デバイス、ペン型インスリン注入器、針刺し防止

1. はじめに

自己注射を目的として開発されたペン型インスリン注入器（以下ペン型注入器）は、高齢の患者には家族や訪問看護師が、また患者の入院により病棟看護師がペン型注入器を使用して注射する機会が増えている。その際、問題となるのが注射後の針の取り外しである。針刺し事故防止のためにはリキャップをしないという考え方が一般的であり、注射針は注射器ごと、もしくはリキャップせずに専用器具を用いて針のみを廃棄している。しかし、ペン型注入器に関しては針をねじ式で注入器に接続しているため、針を外すために既存の針廃棄容器が使用できず、注入器そのものが単回使用ではないため、使用済みの針を注入器ごと廃棄することもできない。したがって、針を外すためにはリキャップする以外に方法は無く、注射のたびに針刺しの危険が伴う行為となっている。そこで今回、ペン型注入器から針を外す際の針刺し事故を防止することを目的として、産学連携を通じてペン型注入器専用の針離脱デバイスの開発に取り組んだ。

2. 方法

平成20年7月、信州大学医学部知的財産活用センター（以下、知財センター）主催による、信州大学医学部知的財産活用センターの開発ニーズと企業等の技術シーズのマッチング支援を目的とした企業プレゼンテーションに参加した。同月、知財センターのサポートにより、信州大学、信州大学医学部附属病院看護部、株式会社みくに工業、およびNPO法人諏訪圏ものづくり推進機構との産学連携プロジェクトとして、ペン型注入器の専用針離脱デバイスの開発を開始した（図1）。開発にあたって①片手で操作が可能なこと②シングルユースであること③携帯可能な大きさであること④針を離脱し、かつ廃棄できることを目標とした。

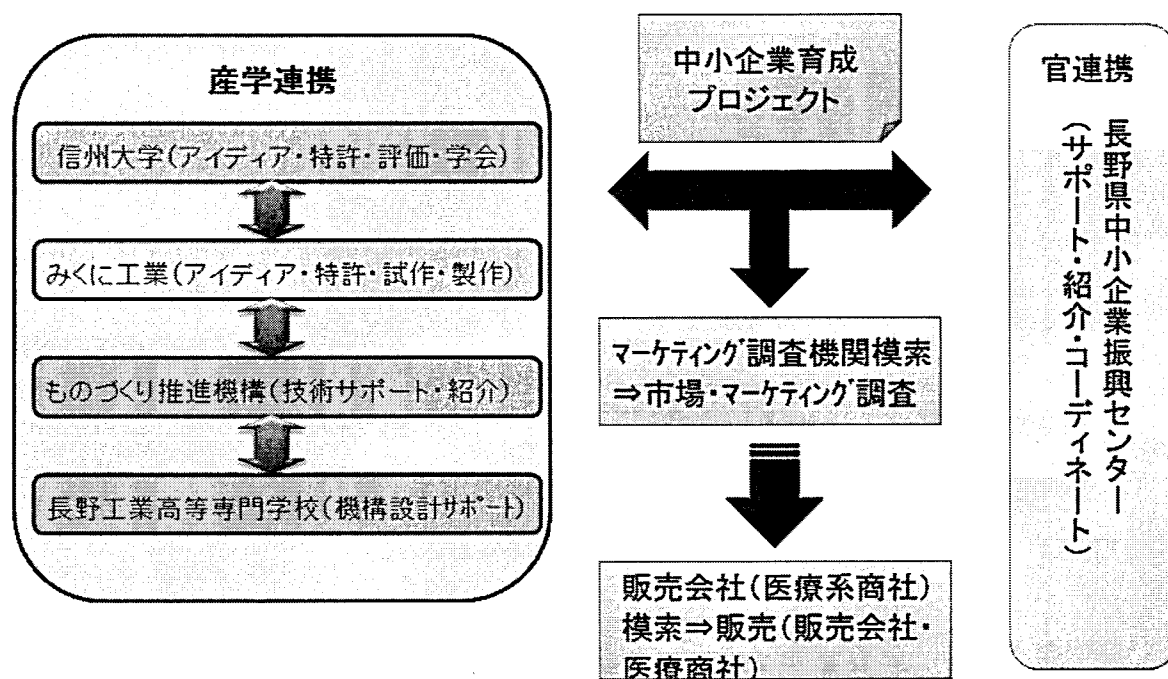


図1 プロジェクト推進組織体制

3. 結果

平成20年7月より信州大学産学官連携推進本部知財センターにおいて、開発メンバーによるプロジェクト会議を2～3か月に1度のペースで開催した。構造上の工夫や改良を重ね、平成21年1月、1次試作品が完成した。同時に国内特許申請を行った（特願2009-084506）。ペン型注入器からの針離脱には、ボールねじ機構を採用した。これは、容器上部に取り付けられた穴に針が付いた状態のペン型注入器を垂直に差し込み、注入器を下方方向に押すという動作により、ねじが針の取り付けとは逆方向に回転し針を離脱させるという構造である（図2）。平成21年9月に作成した2次試作品

は、針離脱機構を上部に、プラスチック製の容器を下部に取り付け、離脱した針を廃棄することができるようにした。また、本プロジェクトは長野県地域活性化基金助成金事業に採択され、平成21年4月、長野県中小企業振興センターコーディネートによる産学官連携の「中小企業育成プロジェクト」として正式に発足した。

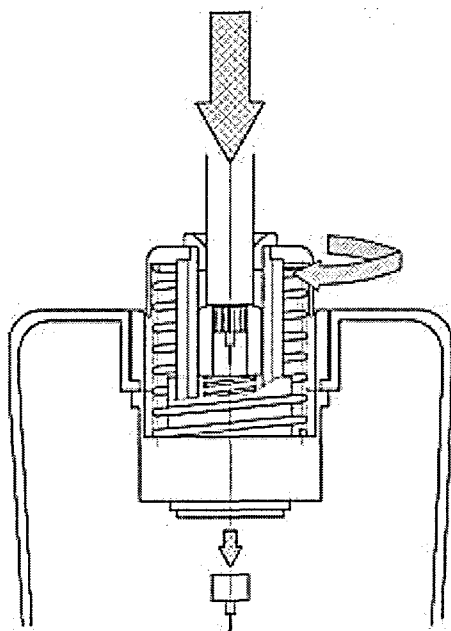


図2 針離脱デバイス 原理図

4. 考察

ペン型注入器は針がねじ式で接続されているため、使用後は単に針を廃棄するだけでなく針を離脱する機構が必要とされる。今回ボールねじ機構を採用することにより、新しいタイプの専用針離脱デバイスを開発するに至った。このデバイスは片手で操作が可能という目標を達成でき、リキャップによる針刺し防止に有用であると考えられた。またペン型注入器を差し込むと同時に針が把持されるため、針の離脱がスムーズに行うことができるだけでなく、離脱した針が使用者側に飛び出すことなく使用でき、安全性にも優れている。

糖尿病が強く疑われる人や可能性を否定できない「予備群」は、合わせて2210万人と推計されることが、厚生労働省の「2007年国民健康・栄養調査」で明らかとなった¹⁾。糖尿病が疑われる人は、10年前の1997年と比べ約1.3倍に増え、増加ペースが加速している。今後も患者は増えることが予想され、インスリン治療のニーズは高まると考えられる。また当院外来では、今まで自分で注射を行うことができた患者が、高齢化により注射針を注入器に接続・外すことや注射の単位を合わせることが困難となり、家族によってインスリン注射を継続するケースが散見されており、針刺しに

よる家族の感染という新たな問題を生み出しかねない。使用済みの針を離脱するデバイスを開発し、針を安全に離脱・廃棄することができるようにすることは我々医療者の急務である。

今回、医療現場の針刺し事故を解決するために地域企業のものづくり技術を活用し、ペン型インスリン注入器の針をリキャップせずに安全に離脱・廃棄する容器の開発に取り組んだ。今後は、軽量化やコストダウンを行い、1日も早い実用化を目指したいと考える。

5. まとめ

今回、ポールねじを使用した機構を採用することにより、新しいタイプの針離脱デバイスを開発した。この容器は片手で操作が可能という目標を達成でき、リキャップによる針刺し防止に有用と考えられる。基本構造は完成したため、現在は実用化に向けた試作を重ねている。

引用文献

- 1) 厚生労働省：国民健康・栄養調査結果の概要、2007、
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyoubu09/dl/01-mokuji.pdf>