

Q O L 向上をめざす
医用高分子材料

2003年12月発行

定価104,500円（消費税込み）

住ベリサーチの調査研究レポート

住ベリサーチ株式会社

技術調査部

〒140-0002 品川区東品川2-5-8

天王洲パークサイドビル16F

TEL 03-5462-7051

FAX 03-5462-7040

目 次

第1章 緒 言	1
第2章 医用高分子材料の動向と開発の基本条件	2
2.1 生体安全性に関する材料の条件	4
2.1.1 生体安全性に関する条件	4
2.1.2 医用材料の信頼性を確保する制度・システム	6
2.2 耐滅菌性に関する条件	8
2.2.1 EOG滅菌	9
2.2.2 高圧蒸気滅菌	9
2.2.3 放射線滅菌	9
2.2.4 パイロジェン	10
第3章 医療用具の生産と市場動向	11
3.1 全般の状況	11
3.1.1 概 況	11
3.1.2 医療用具の大分類での市場状況	12
3.1.3 医療用具分類別製品群の市場状況	13
3.2 医療用具分類別での製品群の状況	16
3.2.1 カテーテル・チューブ	16
1) 全般の概況	16
2) 血管用カテーテル・チューブ	18
3) 消化器用カテーテル・チューブ	22
4) 呼吸器用カテーテル・チューブ	23
5) 泌尿器用カテーテル・チューブ	24
6) 留置注入・排液用カテーテル・チューブ	25
3.2.2 血液体外循環機器	26
1) 概 況	26
2) 透 析 器	27
3.2.3 生体内移植器具	28
1) 概 況	28
2) 人 工 血 管	29
3) ス テ ン ト	29
4) 人 工 関 節	30
5) 人 工 骨	31
6) 眼内レンズの状況	32
3.2.4 採血・輸血器具と輸液器具	33
1) 概 況	33
2) 真空採血管	35

3. 2. 5	歯科材料	36
1)	概況	36
2)	義歯床材料	37
3. 2. 6	眼科用品	37
1)	概況	37
2)	コンタクトレンズ	38
3. 2. 7	外科・整形外科手術用品	41
1)	概況	41
2)	創傷被覆・保護材	41
3)	滅菌済み手術用不織布	42
4)	縫合糸	43
第4章	体外で使用する医療用具及び一時的機能代替人工臓器	44
4. 1	カテーテル・チューブ	44
4. 1. 1	循環器および血管用カテーテル	44
1)	血管造影カテーテル	45
2)	血管形成術用カテーテル及び関連用具	46
3)	血管形成用ステント	49
4)	その他血管用カテーテル	52
5)	血管用カテーテルの抗血栓性	56
4. 1. 2	外科術後ドレナージカテーテル・チューブ	56
1)	胸部・腹部などのドレナージ	56
2)	汎用カテーテル・チューブ	57
3)	フォリーカテーテル（汎用カテーテルの代表例）	58
4. 1. 3	内視鏡関連処置・補助具	58
1)	胆・肝・膵関連用具	58
2)	食道静脈瘤硬化療法(EIS)など代表的用具	59
4. 1. 4	血液回路、輸血・輸液セット用チューブ	59
4. 1. 5	新しいカテーテルの開発動向	60
1)	マイクロマシンのカテーテル	60
2)	DDS機能を有するカテーテル	64
4. 2	血液バッグ・輸液バッグ関連	65
4. 2. 1	血液バッグ	65
1)	概要	65
2)	関連製品(輸血用フィルター)	67
3)	今後の展望	68
4. 2. 2	輸液バッグ	68
4. 3	血液浄化	70
4. 3. 1	人工腎臓の機能	70
4. 3. 2	人工腎臓用透析膜の除去物質と開発経過	71
1)	除去物質の推移と開発経過	71

2) 透析に伴う副作用と対応	72
3) 長期透析に伴う課題と対応状況	73
4. 3. 3 膜材料の開発動向	75
1) 高性能セルローストリアセテート(CTA)膜	75
2) 選択透過性中空糸膜	75
3) 多孔質ポリビニルアルコール(PVA)中空糸膜の ヘパリン固定化による抗血栓化	75
4) MPCポリマーの活用	76
4. 3. 4 今後の動向と可能性	76
1) ハイブリット型	76
2) 人工腎臓の可能性	77
4. 3. 5 その他の血液浄化法	77
1) 血液ろ過法	77
2) 血漿交換法	78
3) 血液吸着材	79
4. 4 人 工 肺	81
4. 4. 1 人工肺のしくみと構成	81
4. 4. 2 人口肺の機能と膜材質の現状	82
4. 4. 3 膜材料及び要素技術の開発動向	83
1) 含フッ素ポリイミド膜	83
2) アラミド・シリコーン膜	85
3) 長期呼吸補助用シリコーン製中空糸膜	85
4) ハイブリット型人工肺	85
5) セラミックス製血液遠心ポンプ	85
6) 今後の動向	86
4. 5 人 工 皮 膚	87
4. 5. 1 皮膚の機能と人工皮膚の役割及び種類	87
4. 5. 2 開発経過と方向性	89
1) 真皮欠損用人工皮膚	89
2) 皮膚培養人工皮膚	90
4. 5. 3 創傷被覆材を主とした人工皮膚の概況	91
1) 生体組織片、生体由来材料系	91
2) 合成材料系	92
3) 生体材料と合成材料の複合材系	92
4. 5. 4 新しい開発の動向	93
1) ハイドロゲル系の創傷被覆材	93
2) 抗菌剤を含有した被覆材とインテリジェント機能	93
3) 人工真皮と培養皮膚	94
4) 培養皮膚を支える要素技術	95
4. 5. 5 今後の展開	96
4. 6 手術用不織布および創傷ドレッシング材	97

4. 6. 1	機能と必要条件	97
4. 6. 2	種類と概況	97
1)	手術用不織布	97
2)	創傷ドレッシング材と粘着剤	98
4. 7	人工肛門補助装具	100
第5章	体内で使用する臓器代替・補修用の人工臓器	101
5. 1	人工血管	101
5. 1. 1	生体血管の構成と機能	101
5. 1. 2	人工血管の開発経過と現状	102
5. 1. 3	新しい人工血管の動向	104
1)	ハイブリット型人工血管	104
2)	抗血栓性材料製人工血管	106
3)	培養人工血管	107
4)	今後の展開	107
5. 2	人工心臓関連	108
5. 2. 1	人工心臓	108
1)	人工心臓システムの概要	108
2)	血液ポンプを中心とした課題	109
3)	血液ポンプ用材料の状況	110
4)	研究動向	111
5. 2. 2	人工心臓弁	113
1)	概要	113
2)	技術動向	113
5. 2. 3	ペースメーカー	114
5. 3	硬質組織代替臓器	115
5. 3. 1	人工関節（股関節部、膝関節部他）	115
1)	概要	115
2)	技術動向	116
5. 3. 2	人工骨	120
1)	人工骨再生の概要	120
2)	人工骨再生の実用化の動向	121
5. 3. 3	人工靱帯	122
5. 3. 4	歯科製品	123
1)	人工義歯床	124
2)	人工歯	125
3)	人工歯根	125
4)	歯科組織再生用保護膜	126
5. 4	眼科用品	128
5. 4. 1	眼内レンズ	128
1)	眼の構造と機能と代替物	128

2) 眼内レンズの材質と種類	129
3) 技 術 動 向	130
4) 人工水晶体、人工角膜	131
5) インテリジェント材料：温度応答性高分子の動向	132
5. 4. 2 コンタクトレンズ	133
1) 概 要	133
2) 技 術 動 向	134
5. 5 縫 合 糸	137
1) 概 要	137
2) 非吸収性縫合糸	137
3) 生体吸収性縫合糸	137
4) 今後の動向	140
第 6 章 その他の人工臓器他	141
6. 1 ハイブリット型人工肝臓	141
1) 概 要	141
2) 研 究 動 向	141
6. 2 人工すい臓	144
1) 概 要	144
2) 技 術 動 向	144
6. 3 人 工 食 道	147
6. 4 人 工 乳 房	147
6. 5 その他の代替用具・補綴物	148
第 7 章 ドラックデリバリーシステム	149
1) DDSの概要	149
2) DDSの担体材料及び今後の動向	150
第 8 章 代表的な医用材料	155
8. 1 長年の実績のある汎用医用材料	155
8. 1. 1 塩化ビニル樹脂(PVC)	155
1) PVCの特長	155
2) PVCの課題	156
3) 代替候補材の動向	158
4) 今後の展望	159
8. 1. 2 シリコーンゴム	159
1) シリコーンゴムの医療用としての特長	160
2) 今後の動向	161
8. 1. 3 ポリプロピレン(PP)	162
1) 概要と動向	162
2) メタロセン触媒の概要	164

8. 1. 4	ポリエチレン (PE)	165
8. 1. 5	フッ素系樹脂 (PTFE, PEA)	165
8. 1. 6	ポリメチルメタクリレート (PMMA)	167
8. 1. 7	ポリスチレン (PS)	167
8. 1. 8	4-メチルペンテン-1樹脂 (TPX)	169
8. 1. 9	ポリカーボネート (PC)	169
8. 1. 10	その他の樹脂	170
8. 2	熱可塑性エラストマーとポリウレタン	171
8. 2. 1	熱可塑性エラストマー (TPE) の現状と技術動向	171
1)	概 要	171
2)	代表的なTPEの種類	173
3)	熱可塑性エラストマー (TPE) の医用材料としての動向	177
8. 2. 2	医用ポリウレタンの技術動向	178
8. 3	生体分解・吸収性高分子材料の概要	181
1)	概 要	181
2)	今後の展開	182
第9章	生体適合性 (血液適合性) 材料の動向	183
9. 1	血液適合性に関連する要素	183
9. 1. 1	表面状態に関する物理化学的な諸説	184
1)	不活性表面と濡れ性表面	184
2)	負電荷表面	185
9. 1. 2	ミクロドメイン構造表面	185
9. 1. 3	高含水散漫構造表面	186
9. 1. 4	生体適合類似表面	187
9. 1. 5	生理活性物質を利用した表面	188
9. 1. 6	物理的に表面改質した表面	190
9. 1. 7	新しいプロセスによる表面改質と被覆	191
1)	抗血栓性材料に滑りやすさを付与した表面改質	191
2)	ポリパラキシレンの医療用基材保護膜としてのコーティング	192
9. 2	今後の展望	193
第10章	プラスチック医療用具材料の今後の課題と展望	194
10. 1	プラスチック材料の課題	194
1)	原材料の安全性に関するデータ	194
2)	医療用廃棄物の問題	194
10. 2	医療用材料の展望	195
略 語 表		198
参考文献		200
参考特許		209