

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-17713

(P2019-17713A)

(43) 公開日 平成31年2月7日(2019.2.7)

(51) Int.Cl.

A61B 17/02

(2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/02

テーマコード(参考)

4 C 1 6 O

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号

特願2017-138696 (P2017-138696)

(22) 出願日

平成29年7月18日 (2017.7.18)

(71) 出願人 000187046

東レ・ファインケミカル株式会社
東京都千代田区神田須田町二丁目3番地1

(74) 代理人 100142365

弁理士 白井 宏紀

(74) 代理人 100103056

弁理士 境 正寿

(74) 代理人 100146064

弁理士 吉田 玲子

(72) 発明者 安蒜 栄英

愛媛県松山市大可賀3丁目360 東レ・

(72) 発明者 フайнケミカル株式会社松山事業場内

平原 武彦

愛媛県松山市大可賀3丁目360 東レ・

(72) 発明者 フайнケミカル株式会社松山事業場内

F ターム(参考) 4C16O AA14 DD03 DD38 HH20

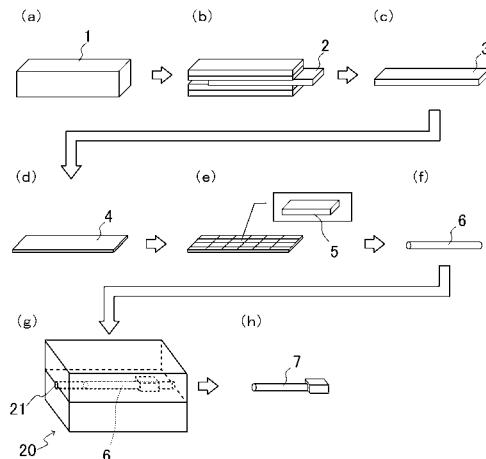
(54) 【発明の名称】多孔質体圧縮成形物

(57) 【要約】

【課題】特に、内視鏡手術において用いる圧排体や緊急止血材、あるいは、子宮頸管拡張器等に適用可能な多孔質体圧縮成形物に関し、膨潤時の膨潤速度を制御できる多孔質体圧縮成形物を提供する。

【解決手段】多孔質体が圧縮されてなり、多孔質体圧縮成形物の少なくとも表面に水溶性高分子化合物を有していることを特徴とする多孔質体圧縮成形物である。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

多孔質体が圧縮成形されてなり、

前記多孔質体圧縮成形物の少なくとも表面に水溶性高分子化合物を有していることを特徴とする多孔質体圧縮成形物。

【請求項 2】

前記水溶性高分子化合物は、前記多孔質体圧縮成形物の表面にコーティング層として存在していることを特徴とする、請求項 1 記載の多孔質体圧縮成形物。

【請求項 3】

前記水溶性高分子化合物は、前記多孔質体圧縮成形物に含浸していることを特徴とする、10請求項 1 記載の多孔質体圧縮成形物。

【請求項 4】

円柱形状であることを特徴とする、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の多孔質体圧縮成形物。

【請求項 5】

前記多孔質体がセルローススポンジであることを特徴とする、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の多孔質体圧縮成形物。

【請求項 6】

前記水溶性高分子化合物が、水溶性多糖類および水溶性タンパク質からなる群より選ばれる少なくとも一種を含むことを特徴とする、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の多孔質体圧縮成形物。20

【請求項 7】

前記水溶性高分子化合物が、アルファ化デンプンおよびカルボキシメチルセルロースからなる群より選ばれる少なくとも一種を含むことを特徴とする、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の多孔質体圧縮成形物。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、多孔質体圧縮成形物に関し、特に、内視鏡手術において用いる圧排体や緊急止血材、あるいは、子宮頸管拡張器等に適用可能な多孔質体圧縮成形物に関する。30

【背景技術】**【0002】**

従来、外科手術では腹部や胸部などを大きく切開して行うのが通常であった。その為、切開部の再開、感染症の発症などのリスクを伴うほか、患者が動くことができない、切開部が痛む、術後回復に時間を要する、切開跡が残るなどの精神的苦痛が発生していた。しかし、近年、医療技術や医療機器、医療器具の進化に伴い、腹部に小さな穴を開けて医療機器（トロカール、別称トロッカー）を腹腔内に挿入し、モニターを見ながら、医療器具を操り、手術を行う内視鏡（腹腔鏡）手術が盛んに行われるようになってきた。内視鏡手術により、外科手術時に発生していた患者への精神的苦痛は改善してきた。

【0003】

内視鏡手術においては、体腔内に挿入される物は、トロカールを通すこととなるため、挿入時の形状は限定される。そこで、乾燥と圧縮成型により得られた、断面がトロカールの内腔断面よりも小さい、棒状の吸水膨張性材料を備えた圧排体が提案されている（例えば、特許文献 1 参照）。

【先行技術文献】**【特許文献】****【0004】****【特許文献 1】特許第 5128672 号公報****【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】**

10

20

30

40

50

【0005】

セルローススポンジ等の多孔質セルロース成形体は、乾燥と圧縮成型とによって棒状等の様々な形状の吸水膨張性材料とすることができます。しかし、これらの材料は、様々な形状に圧縮できるものの、膨潤する際の膨潤速度を制御することはできず、吸水によって速やかに膨潤して、乾燥・圧縮前の形状に戻る。そのため、コンパクトな形状でトロカールを通した後には、体腔内で瞬時に膨潤するため、圧排に適した所望の位置まで移動させることが困難となることも考えられる。

【0006】

そこで、本発明は、膨潤時の膨潤速度を制御できる多孔質体圧縮成形物を提供することを目的とする。10

【課題を解決するための手段】

【0007】

前記目的を達成するために、本発明の多孔質体圧縮成形物は、多孔質体が圧縮されてなり、前記多孔質体圧縮成形物の少なくとも表面に水溶性高分子化合物を有していることを特徴とする。

【0008】

前記水溶性高分子化合物は、前記多孔質体圧縮成形物の表面にコーティング層として存在していることが好ましい。

【0009】

あるいは、前記水溶性高分子化合物は、前記多孔質体圧縮成形物に含浸していることが好ましい。20

【0010】

前記多孔質体圧縮成形物は、円柱形状であることが好ましい。

【0011】

さらに、前記多孔質体がセルローススポンジであることが好ましい。

【0012】

前記水溶性高分子化合物は、水溶性多糖類および水溶性タンパク質からなる群より選ばれる少なくとも一種を含むことが好ましい。

【0013】

また、前記水溶性高分子化合物が、アルファ化デンプンおよびカルボキシメチルセルロースからなる群より選ばれる少なくとも一種を含むことが好ましい。30

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、膨潤時の膨潤速度を制御できる多孔質体圧縮成形物を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、本発明の多孔質体圧縮成形物の製造方法を説明する工程図である。

【図2】図2は、熱プレス工程において用いる金型の一例を示す模式図である。

【発明を実施するための形態】40

【0016】

本発明の多孔質体圧縮成形物について、例をあげて説明する。ただし、本発明は、以下の例に限定および制限されない。なお、以下で参照する図面は、模式的に記載されたものであり、図面に描画された物体の寸法の比率などは、現実の物体の寸法の比率などとは異なる場合がある。図面相互間においても、物体の寸法比率等が異なる場合がある。

【0017】

本発明の多孔質体圧縮成形物は、多孔質体シートが圧縮成形されてなり、吸水によって膨張して圧縮前の形状に復元するものである。本発明の多孔質体圧縮成形物は、圧縮率の異なる部分を有していてもよく、圧縮率の異なる部分を有していることにより、膨張後の形状にバリエーションを持たせることができる。例えば、前記多孔質体圧縮成形物が、円

柱形状であると、圧排体として内視鏡手術において体腔内への挿入が可能である。圧縮率の異なる部分を有することで、体腔内で膨張することによって、体腔内で所望の形状に拡げることが可能となる。例えば、内臓の形に沿うような形状にすることもできる。

【0018】

前記多孔質体圧縮成形物は、膨潤倍数が5倍を超えて25倍以下であることが好ましい。前記圧縮率の異なる部分を有している場合には、高压縮率部分の膨潤倍数が、5倍を超えて25倍以下であることが好ましい。

【0019】

前記膨潤倍数とは、「多孔質体圧縮成形物の膨潤後の形状における熱プレス方向の最大の断面積 / 多孔質体圧縮成形物の断面積」から求めた数値である。前記膨潤倍数は、7倍～25倍の範囲であることがより好ましく、9倍～18倍の範囲であることが特に好ましい。膨潤倍数が5倍以下であると、熱プレス工程後に得られた成形物を放置した際に、大きさや形状が熱プレス工程前の状態に戻る方向でのサイズ変化が生じやすい。また、圧縮倍率が大きすぎると、多孔質材料の吸水により元の形状に戻るという特性を保つことが困難となるため、膨潤倍数は25倍以下であることが好ましい。ここで、「多孔質体圧縮成形物の膨潤後の形状における熱プレス方向の最大の断面積」とは、多孔質体圧縮成形物を乾燥前まで遡ったと仮定したときの仮想的な断面積である。ここでは、高压縮率部分、すなわち、多孔質体圧縮成形物を吸水膨張させて一定の大きさとなった状態で、熱プレスの圧縮方向の断面積が最も大きくなる部分について、膨潤倍数が前記範囲内であることが好ましい。吸水膨張させたときの断面形状が長方形である場合は、多孔質体圧縮成形物を吸水膨張させたときの厚みの測定値Aと、熱プレスの圧縮方向の最大幅との積で求めることができる。

10

20

30

【0020】

本発明に係る多孔質体圧縮成形物を製造する方法の一例について説明する。図1に、本発明の多孔質体圧縮成形物の製造方法の一例を説明する工程図を示す。ここでは、多孔質体がセルローススポンジである場合について説明する。まず、セルローススポンジの湿潤状態の原反1を準備する(図1(a))。ついで、前記セルローススポンジの原反1をスライスカットして、シート状のセルローススポンジ2とする(図1(b))。このとき、シート状のセルローススポンジ2は湿潤状態のままである。そして、前記シート状のセルローススポンジ2を乾燥し、乾燥シート3とする(図1(c))。ついで、乾燥シート3にプレス加工を行い、圧縮する(図1(d))。このときの圧縮方向は、本実施形態ではシート厚みの方向である。得られた乾燥圧縮シート4を、所望の大きさに打抜き(あるいは切断して)、打抜き品5を作製する(図1(e))。そして、得られた打抜き品5(多孔質セルロースシート)を金型の中に入れて熱プレスする熱プレス工程を行い、多孔質セルロース圧縮成形物(多孔質体圧縮成形物)6を得る(図1(f))。ここでは、打抜き品5として直方体形状の物を示しているが、橢円形状等、任意の形状とすることができる。

40

【0021】

図1(f)の熱プレス工程は、例えば図2に示すような金型10を用いて行うことができる。図2は、本発明における熱プレス工程に用いることのできる金型の一例を示す模式断面図である。

40

【0022】

図2に示す金型10は、下で受ける金型11と上から圧縮する金型12の両方に、略半円形の溝が加工されており、セルローススポンジ等の多孔質体を圧縮した際に、円柱形状となるようにしたものである。

50

【0023】

図2では、下で受ける金型11にスリット11Aが形成されて、前記スリット部に打抜き品の多孔質セルロースシート(打抜き品5)を入れて上から圧縮する金型12を示したが、本発明においては、金型はこの形状に限定されない。金型は、その形状をえることで、様々な形状の多孔質体立体的圧縮成形物を得ることができ、必要な形状に合わせた成

形ができる。したがって、打抜き品を角柱状に圧縮成形することもできるし、円柱状、楕円柱状等の角のない形状に圧縮成形することもできる。ここでは打抜き品5をそのまま金型10に入れているが、得られた打抜き品5(多孔質セルロース切り出しシート)を折り畳む、重ねる、あるいは巻く等の形状調整を行った後、金型の中に入れて熱プレスを行うことができる。

【0024】

また、多孔質体圧縮成形物は、例えば、全長すべてが円柱状ではなく端部のみを角形状にして、例えば、特許第5128672号公報の図3のように、端部に造影糸挿通の出入り口を設けることもできる。

【0025】

図1(f)での熱プレス工程は、圧縮時間、加熱温度および膨潤倍数を、所定範囲内となるように条件を調整した圧縮成形工程である。

【0026】

前記加熱温度とは、金型等の圧縮治具内部の温度であり、80以上150以下であることが好ましい。前記加熱温度は、100以上140以下であることがより好ましく、120以上140以下であることが特に好ましい。150を超えると、成形はできるものの、セルロースが変色する場合がある。また加熱温度が80未満では、熱プレス工程後に得られた成形物を放置した際に、大きさや形状が熱プレス工程前の状態に戻る方向でのサイズ変化が生じやすい。

【0027】

前記膨潤倍数は、上述したとおりであり、5倍を超えて25倍以下であることが好ましい。

【0028】

前記圧縮時間とは、熱プレス(加熱圧縮)した状態を維持する時間であり、30秒以上5分以下であることが好ましい。前記圧縮時間は、前記範囲内で、他の条件(加熱温度、膨潤倍数)に応じて決定することが可能である。例えば、加熱温度が高温である場合には、前記圧縮時間を短時間としても、所望の多孔質体圧縮成形物を良好に製造することができる。

【0029】

ついで、得られた多孔質セルロース圧縮成形物(多孔質体圧縮成形物)6(図1(f))を、コーティング処理用金型20に入れて、水溶性高分子化合物を含むコーティング剤を注入口21から注入する(図1(g))。前記コーティング剤は、多孔質体が吸液して膨潤する水等の液体に水溶性高分子化合物を溶解させたものである。前記コーティング剤をコーティング処理用金型20に注入することにより、多孔質体圧縮成形物6は、コーティング処理用金型20の形状に膨潤する。この状態で、前記コーティング剤を乾燥することで、多孔質体圧縮成形物6はコーティング処理用金型20の形状に成形される(図1(h))。この方法を用いることで、多孔質体圧縮成形物の表面に水溶性高分子化合物をコーティングあるいは多孔質体圧縮成形物に含浸させることができるとともに、容易に、金型によって定められる所望の任意の形状とすることができます。また、図1(g)の工程(以下、膨潤成形工程と呼ぶことがある)を経ることで、前記工程後の多孔質体圧縮成形物7は、形状がより整えられるので、金型の表面状態に応じた表面状態を付与させることもできる。例えば、金型の表面が平滑である場合は、多孔質体圧縮成形物7の表面を平滑にことができる。また、金型表面にエンボス加工等の表面加工が施されたものを用いると、前記エンボス加工等を多孔質体圧縮成形物7に転写することができる。

【0030】

注入口21から注入するコーティング剤としては、用いる多孔質体が吸液して膨潤するものであれば水溶液に限定されず、任意の溶媒を用いてもよい。水溶性高分子化合物のうち水溶性多糖類は、水等の溶媒と混合して加熱することで糊化する物質であり、上述の工程によって、多孔質体圧縮成形物7表面に水溶性多糖類のコーティング層を付与することができる。あるいは、多孔質体圧縮成形物7に水溶性高分子化合物を含浸させることができる。

10

20

30

40

50

きる。前記膨張倍数が大きい（より圧縮されている）と表面にコーティング層として付与され、前記膨張倍数が小さい（圧縮が緩い）と水溶性高分子化合物は多孔質体圧縮成形物の内側まで含浸することになる。

【0031】

水溶性高分子化合物としては、例えば、アミロースおよびアミロベクチンのいずれかまたは両方を含んだデンプン、酸化デンプンおよび変成デンプン、カルボキシメチルセルロースおよびヒドロキシエチルセルロースなどのセルロース誘導体、アガロース、カラギーナン、ブルラン、ヒアルロン酸、ヒアルロン酸塩、コンドロイチン硫酸、ベクチン、アルギン酸、アルギン酸塩およびアガー等の水溶性多糖類、ゼラチンおよびコラーゲン等の水溶性タンパク質、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリビニルアルコール、ポリエチレンイミン、ポリエチレンオキシドおよびポリビニルピロリドン等の合成系水溶性高分子等を用いることができる。デンプンとしては、コーンスター、ワキシーコーンスター、小麦デンプン、米デンプン、馬鈴薯デンプン、タピオカデンプン、甘藷デンプン、豆デンプン、クズデンプン、カタクリデンプン、ワラビデンプン、サゴデンプンなどを用いることができる。ゼラチンとしては、豚由来、魚由来、牛由来等のいずれも好適に用いることができ、酸またはアルカリ等で可溶化処理をした可溶化ゼラチンであることが好ましい。コーティング剤としては、前記水溶性高分子化合物を常温で水と混合し、ゲル、水溶液になったものを用いることができるが、特にデンプンの場合には、常温で水と混合し、加熱して糊化（アルファ化）したものであると、コーティング剤を薄層状に延伸し乾燥することでフィルム状に成形できるので好ましい。前記コーティング剤としてアルファ化していないデンプンの水溶液を金型に注入し、加熱処理することでコーティング処理用金型内でアルファ化デンプンとすることも可能である。デンプンを糊化させて急速乾燥して生成したものであるオブラーートを用いることも好ましい。

10

20

30

40

【0032】

前記水溶性高分子化合物は、水溶性多糖類および水溶性タンパク質からなる群より選ばれる少なくとも一種を含むことが好ましく、アルファ化デンプンおよびカルボキシメチルセルロースからなる群より選ばれる少なくとも一種を含むことが好ましい。アルファ化デンプンは、水中でデンプン粒が沈殿せず均一に分散するため、コーティング処理用金型内に注入する際に詰まり等が生じにくい。また表面にコーティングムラが生じにくく、水分が多孔質体圧縮成形物に浸透しやすいため、型内で多孔質体圧縮成形物を膨潤させやすく、成形性もよい。また、アルファ化デンプンは、乾燥すると引張強度が高くなるため、多孔質体圧縮成形物の引張強度も高くなる。また、表面の平滑性に優れ、透明であるため、多孔質体材料の本来の色を維持できる。カルボキシメチルセルロースは、水に容易に溶け、水溶液を調整する際のハンドリング性が良い。また乾燥後に透明であるため、多孔質体材料の本来の色を維持できる。

【0033】

前記水溶性高分子化合物の種類や溶液の濃度を調整することで、得られた多孔質体圧縮成形物7の膨潤速度（膨潤に要する時間）を制御することが可能となる。例えば、膨潤成形工程（図1（g））を行っておらず水溶性高分子化合物を含まないセルローススポンジ（後述の比較例1）は、水中に浸漬すると瞬時（数秒）に膨潤するが、ゼラチン水溶液を用いて膨潤成形工程を行った場合には、膨潤まで約5分間かかる多孔質体圧縮成形物を得ることができた（後述の実施例7）。

【0034】

図1に示した工程図では、乾燥シートにプレス加工を行い、圧縮する工程（プレス加工工程）が含まれているが（図1（d））、この工程は必須ではない。この工程では、図1（f）に示す熱プレス工程での圧縮方向とは異なる方向でプレス加工を行っている。図1（d）に示すプレス加工が行われた多孔質体シートを用いて、図1（f）に示す熱プレス工程を行うことで、得られる多孔質体圧縮成形物は2方向からの立体的圧縮作用を受けることができる。なお、図1（f）に示す熱プレス工程につき、2方向からの圧縮が可能であるような金型を用いることで、事前のプレス加工工程を簡略化しても同様の多孔質体圧

50

縮成形物を得ることができる。

【0035】

図1(d)のプレス加工工程は、熱プレス加工であってもよいし、冷間プレス加工であってもよい。熱プレス加工は、例えば、プレス機の下型の表面温度が140～150に加熱し、得たいプレスシートの厚みに合わせた厚みのスペーサーを下型に置いた状態にして、70tの加重をかけ多孔質体シートをプレスする方法である。また、冷間プレス加工は、例えば、室温(19)下で多孔質体シートをプレスする方法である。

【0036】

図1においては、図1(d)のプレス加工工程において厚み方向のプレスを行った後、図1(f)の熱プレス工程において、幅方向(図中で紙面手前から奥に向かう方向)での圧縮成形を行って、円柱形状の多孔質体圧縮成形物を製造した例を示しているが、さらに前記多孔質体圧縮成形物の長さ方向について、熱プレス工程を行ってもよい。その場合、得られる多孔質体圧縮成形物は、略球状とすることができます。

10

【0037】

以上の説明は、本発明に係る多孔質体圧縮成形物を製造する方法の一例であって、この製造方法に限定されるものではない。本発明の多孔質体圧縮成形物は、少なくともその表面に水溶性高分子化合物を有していればよく、他の方法によって得ることも可能である。表面に水溶性高分子化合物のコーティング層を形成する方法としては、一般的なコーティング方法を用いることができるが、例えば、水で膨潤させたオブラーで多孔質体圧縮成形物の表面を包んで乾燥させる等の方法を用いることもできる。

20

【0038】

本発明において、多孔質体圧縮成形物の材料は、セルローススポンジ等のセルロース多孔質体およびポリビニルアルコール(PVA)多孔質体であることが好ましい。セルロースおよびPVAは生体に対する安全性の点で優れており、医療用途の材料として、好適に用いることができる。セルローススponsジやPVAスponsジは乾燥圧縮成型可能な素材であり、この乾燥圧縮されたセルローススponsジやPVAスponsジに水分を付与すれば吸水して膨張するので、この点からも好ましい材料である。本発明においては、セルロースおよびPVA以外であっても、熱プレス工程によって圧縮成形された後に、水等の付与により膨潤して圧縮成形前の形状に近い状態に戻るような材料であれば、適用可能である。なお、吸水膨張するスponsジとしては、ポリ尿素フォーム、ポリイソシヌレートフォーム等のウレタンフォームがあるが、これらは熱可塑性なので、セルローススponsジやPVAスponsジのように、吸水膨張により圧縮前の形状まで復元しない。

30

【0039】

本発明において好適に用いることのできるセルローススponsジは、再生セルロース法、セルロース溶剤溶液法等の、従来からの製造プロセスで製造されるセルローススponsジをそのまま用いることができ、例えば、特許第3520511号公報に開示されたセルローススponsジが挙げられる。具体的には、セルロースを主成分とした溶解パルプから天然纖維を加えたビスコースを作製する。前記ビスコースに中性結晶芒硝を加えて混合し、混合物を作製する。前記混合物を成型型内に押し込み、または、シート状に排出し、加熱凝固させて、ブロック状、または、シート状セルローススponsジを得ることができる。また、セルローススponsジには、補強纖維として綿(コットン)、亜麻、ラミー、パルプを単独またはそれらを組合せて含むことも好ましい。これら補強纖維を含むことによりスponsジとしての強度が増し、リントを抑制することができる。さらに、これら補強纖維を含むことにより、例えば、多孔質セルロース圧縮成形物を圧排体として用いる場合、術後にトロカールから取り出す際に圧排体の破損、脱落を抑制することができる。

40

【0040】

市販のセルローススponsジとしては、東レセルローススponsジ(東レ・ファインケミカル(株)製、商品名)等を使用することができる。このセルローススponsジ原反は、例えば、ブロック形状のものであり、これらをカットしたりあるいは打ち抜いたりして、本発明における吸液膨張性材料として用いられるセルローススponsジの大きさに形成すること

50

ができる。

【0041】

セルローススポンジは、セルロース自体が吸水性を備えているので、吸水性能を付与する特別な後加工等を行う必要がなく、後加工工程が増えることや後加工に用いる薬剤の安全性についてのリスク管理に伴うコスト増加を抑えることが可能となる。また、セルローススポンジは、リントの発生が少なく、手術時の取扱性に優れており、さらに切開部組織への固着が極めて少ないという特性を有するため手術終了時の回収も容易である。また、吸液膨張性を備えているので、外科手術時に手術対象の臓器とその近傍の臓器との間に挟み込み、手術野を確保するための圧排体として用いる際、同時に、臓器の保護および血液や体液の吸着等の効果も持たせることができる。

10

【0042】

例えば、ブロック状セルローススポンジからシートを作製する場合、押し出し方向をZ軸方向とすると、製造工程上、Z方向において引張強度が小さくなることがある。これと直交する方向のうち、シートの厚みの方向をY軸方向とし、Z軸方向およびY軸方向と直交する方向をX軸方向としたとき、熱プレス工程の前工程で得られる乾燥圧縮シートの打抜き品の長手方向がX軸方向と一致すると、引っ張りに強いシートになる。ブロック状セルローススポンジの引張強度測定値は、例えば、X軸方向が $9 \sim 17 \text{ N/cm}^2$ 、Y軸方向が $9 \sim 18 \text{ N/cm}^2$ 、Z軸方向が $4 \sim 9 \text{ N/cm}^2$ である。このとき、引張強度は、 $7 \text{ cm} \times 2 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ の試験片を10個以上用意し、テンション万能試験機を用いて、前記の 7 cm の方向を引っ張る軸方向としてチャック間距離 5 cm で引張試験を行い、引張強度(N/cm^2)を測定し、平均した値である。

20

【実施例】

【0043】

(実施例1)

ブロック状セルローススポンジを用意した。具体的には、セルロースを主成分とした溶解パルプから天然纖維を加えたビスコースを作製し、前記ビスコースに中性結晶芒硝を加えて混合し、混合物を作製した。前記混合物を成型型内に押し込み、加熱凝固させて、ブロック状セルローススポンジを得た。得られたブロック状セルローススポンジを、厚さ 15 mm のスライス状に切断して、シート状のセルローススポンジを得た。得られたシート状のセルローススポンジを $55 \sim 80$ の条件で乾燥し、乾燥シートとする。この乾燥シートに $140 \sim 150$ の条件でプレス加工を行い、厚さが 3 mm となるように圧縮した。得られた乾燥圧縮シートを $11 \text{ mm} \times 65 \text{ mm}$ に打ち抜き加工(あるいは切断加工)して、乾燥シートの打抜き品を作製した。得られた打抜き品を、図2に示す金型(3.0 mm)の中に入れ、 140 で3分間の条件で熱プレスを行い、円柱形状の圧縮成形物を得た。得られた圧縮成形物を図1(g)に示すコーティング処理用金型(3.8 mm)に入れ固定し、注入口からコーティング剤 1 mL を注入した。コーティング剤としては、オブラーート(国光オブラーート製、オブラーート、Lot.CABGAI)を常温で水と混合して 5 wt\% の水溶液としたものを用いた。そして、コーティング処理用金型ごと真空乾燥機(ヤマト科学、角形真空定温乾燥DP610)で 80 、 50 分間乾燥したところ、図1(h)に示すような、コーティング処理用金型の形状の多孔質セルロース圧縮成形物(多孔質体圧縮成形物)が得られた。この多孔質セルロース圧縮成形物は、表面にコーティング層が形成されるとともに、深さ 0.5 mm の含浸層が形成されていた。

30

【0044】

(実施例2)

コーティング剤として、オブラーート(国光オブラーート製、オブラーート、Lot.CABGAI)を常温で水と混合して 7.5 wt\% の水溶液としたものを用いた他は、実施例1と同様にして多孔質セルロース圧縮成形物(多孔質体圧縮成形物)を得た。得られた多孔質セルロース圧縮成形物は、表面にコーティング層が形成されるとともに、深さ 0.5 mm の含浸層が形成されていた。

40

【0045】

50

(実施例3)

コーティング剤として、オブラーート（国光オブラーート製、オブラーート、Lot. CAB GAI）を常温で水と混合して10wt%の水溶液としたものを用いた他は、実施例1と同様にして多孔質セルロース圧縮成形物（多孔質体圧縮成形物）を得た。得られた多孔質セルロース圧縮成形物は、表面にコーティング層が形成されるとともに、深さ0.5mmの含浸層が形成されていた。

【0046】

(実施例4)

コーティング剤として、ヒアルロン酸ナトリウム（HA：キューピー製、ヒアルロンサンHA-AM、Lot. KK16015）を常温で水と混合して1wt%の水溶液としたものを用いた他は、実施例1と同様にして多孔質セルロース圧縮成形物（多孔質体圧縮成形物）を得た。得られた多孔質セルロース圧縮成形物は、表面にコーティング層が形成されるとともに、深さ0.5mmの含浸層が形成されていた。

10

【0047】

(実施例5)

コーティング剤として、カルボキシメチルセルロース（CMC：ダイセルファインケム製、CMCダイセル1170、Lot. Z6S75）を常温で水と混合して1wt%の水溶液としたものを用いた他は、実施例1と同様にして多孔質セルロース圧縮成形物（多孔質体圧縮成形物）を得た。得られた多孔質セルロース圧縮成形物は、表面にコーティング層が形成されるとともに、深さ0.5mmの含浸層が形成されていた。

20

【0048】

(実施例6)

コーティング剤として、アルギン酸ナトリウム（キミカ製、キミカアルギン（グレード：I-1K）、Lot. 6K08201）を常温で水と混合して1wt%の水溶液としたものを用いた他は、実施例1と同様にして多孔質セルロース圧縮成形物（多孔質体圧縮成形物）を得た。得られた多孔質セルロース圧縮成形物は、表面にコーティング層が形成されるとともに、深さ0.5mmの含浸層が形成されていた。

30

【0049】

(実施例7)

コーティング剤として、ゼラチン（小林カプセル製、カプセル、Lot. 04111500）を常温で水と混合して10wt%の水溶液としたものを用いた他は、実施例1と同様にして多孔質セルロース圧縮成形物（多孔質体圧縮成形物）を得た。得られた多孔質セルロース圧縮成形物は、表面にコーティング層が形成されるとともに、深さ0.5mmの含浸層が形成されていた。

40

【0050】

(実施例8)

コーティング剤として、オブラーート（国光オブラーート製、オブラーート、Lot. CAB GAI）を常温で水と混合して10wt%の水溶液としたものを用いた。そして、コーティング処理用金型として、圧縮成形物が固定される空隙部分のサイズが、12mm×65mm×6mmの直方体形状であるものを用いた他は、実施例1と同様にして多孔質セルロース圧縮成形物（多孔質体圧縮成形物）を得た。得られた多孔質セルロース圧縮成形物は、コーティング剤が中心部付近まで含浸されていた。本実施例では、膨潤倍数が他の実施例に比べて小さいため、コーティング剤が含浸しやすかったと考えられる。

50

【0051】

(実施例9)

実施例1と同様のブロック状セルローススポンジを、厚さ7mmのスライス状に切断して、シート状のセルローススポンジを得た。得られたシート状のセルローススポンジを55～80の条件で乾燥し、乾燥シートとする。この乾燥シートに140～150の条件でプレス加工を行い、厚さが3mmとなるように圧縮した。得られた乾燥圧縮シートを22mm×65mmに打ち抜き加工（あるいは切断加工）して、乾燥シートの打抜き

50

品を作製した。得られた打抜き品を、図2に示す金型（3.0mm）の中に、長手方向を縦として、縦二つ折りにして入れ、140で3分間の条件で熱プレスを行い、円柱形状の圧縮成形物を得た。得られた圧縮成形物を図1（g）に示すコーティング処理用金型（3.8mm）に入れ固定し、注入口からコーティング剤1mLを注入した。コーティング剤としては、オブラー（国光オブラー製、オブラー、Lot.CABGAI）を常温で水と混合して10wt%の水溶液としたものを用いた。そして、コーティング処理用金型ごと真空乾燥機（ヤマト科学、角形真空定温乾燥DP610）で80、50分間乾燥したところ、図1（h）に示すような、コーティング処理用金型の形状の多孔質セルロース圧縮成形物（多孔質体圧縮成形物）が得られた。この多孔質セルロース圧縮成形物は、表面にコーティング層が形成されるとともに、深さ0.5mmの含浸層が形成されていた。表面にコーティング層が形成されていた。

10

【0052】

（比較例1）

実施例1と同様にして作製した乾燥シートの打抜き品を、図2に示す金型（3.0mm）の中に入れ、140で3分間の条件で熱プレスを行い、円柱形状の圧縮成形物を得た。比較例1では、図1（g）以降の工程は行っていない。

【0053】

表1に、実施例1～実施例9および比較例1の多孔質セルロース圧縮成形物の、膨潤時間、膨潤倍率、成形性および表面平滑性を示す。

【0054】

膨潤時間は、次の方法で測定した。500ccの蒸留水が入ったビーカーに、得られた多孔質セルロース圧縮成形物を落とし入れ、水浸漬を開始した時間を0分として、水浸漬開始から1分毎に多孔質セルロース圧縮成形物を取り出しノギスにて、厚みと幅を測定し、断面積を算出した。断面積の増減差が1%以内であった初めの時間を膨潤時間とした。

20

【0055】

成形性は、次の方法で評価した。多孔質セルロース圧縮成形物をカミソリにて、3mm厚に切断して、得られた断面を電子顕微鏡（SEM）にて20倍で撮影した写真から成形性を判断した。成形性が良好な場合（金型の形状と略一致している場合）はGで、不良の場合はNGとした。

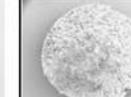
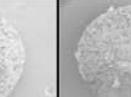
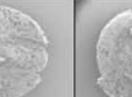
30

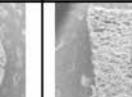
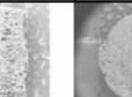
【0056】

平滑性は、次の方法で評価した。得られた多孔質セルロース圧縮成形物の表面を触指により判断し、平滑な場合はGで、大きなバリや凹凸を感じた場合はNGとした。

【0057】

【表1】

		実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5
コーティング剤		オブラー	オブラー	オブラー	HA	CMC
濃度(wt%)		5%	7.5%	10%	1%	1%
膨潤性	膨潤時間(min)	3	5	7	3	7
	膨潤倍数	17	17	17	17	17
成形性	断面SEM写真					
	φ(mm)	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
	成形性判断	G	G	G	G	G
平滑性	触指	G	G	G	G	G

		実施例6	実施例7	実施例8	実施例9	比較例1
コーティング剤		アルキン酸Na	ゼラチン	オブラー	オブラー	-
濃度(wt%)		1%	10%	10%	10%	-
膨潤性	膨潤時間(min)	3	5	7	7	2sec
	膨潤倍数	17	17	3	17	14
成形性	断面SEM写真					
	φ(mm)	3.5	3.5	5.6 × 11.5	3.5	3.8
	成形性判断	G	G	G	G	NG
平滑性	触指	G	G	G	G	NG

【0058】

10

20

30

40

実施例1～3に着目すると、いずれも表面にコーティング層が形成され、さらに、深さ0.5mmの含浸層が形成されているが、オブラーの濃度が増加するにしたがって、膨潤時間は長くなっていることがわかる。また、水溶性高分子化合物の種類によって、膨潤時間が異なっていた。また、比較例1の多孔質セルロース圧縮成形物は、水中に浸漬すると瞬時(2秒)に膨潤するが、実施例1～9では、膨潤時間が3分～7分と、膨潤速度(膨潤に要する時間)が制御可能であることがわかる。また、水溶性高分子化合物をコーティングあるいは含浸させることによって、膨潤成形工程においては、金型によって定められる所望の形状となっていることもわかる。

【0059】

以上の実施例では、直方体形状の多孔質体を円柱形状または直方体形状の圧縮成形物としたものを示したが、本発明はこれらに限定されない。例えば、圧縮成形物の形状は円柱形状と単純なものであっても、膨潤後には様々な形状となるような多孔質体圧縮成形物とすることも可能である。本発明の多孔質体圧縮成形物は、少なくとも表面に水溶性高分子化合物を有していることで、液体の吸収速度を制御して、体積膨張速度を制御可能であることがわかる。さらに、例えば、膨潤後の形状(圧縮前の形状)によって、圧縮時に(折り畳みが必要となる等の理由で)表面平滑性に欠けるような形状となるようなものであっても、少なくとも表面に水溶性高分子化合物を有していることで、滑らかな表面状態とすることができる。

【0060】

以上、実施の形態の具体例として、多孔質体シートとしてセルローススポンジシートを

50

使用して主に円柱形状に成形した例をあげて本発明を説明したが、本発明の多孔質体圧縮成形物は、これらの具体例で記載されたもののみに限定されるものではなく、種々の態様が可能である。本発明の多孔質体圧縮成形物は、内視鏡手術において用いる圧排体や緊急止血材、あるいは、子宮頸管拡張器等に好適に適用することができる。

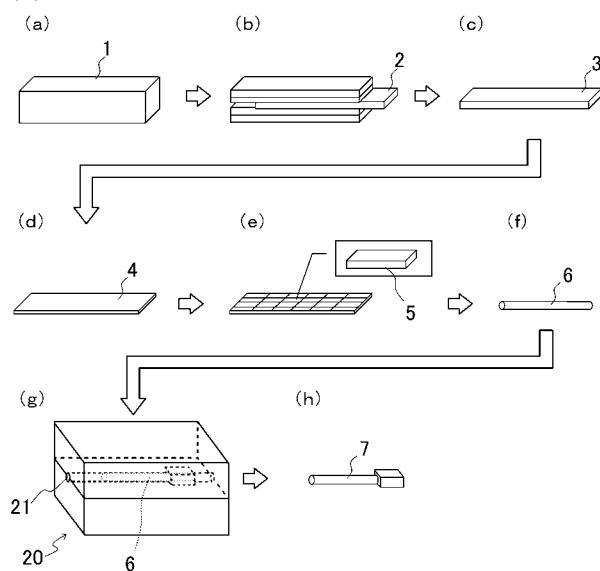
【符号の説明】

【0061】

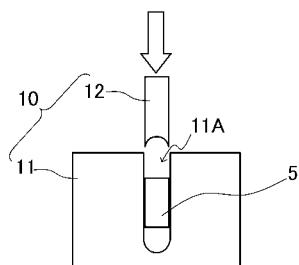
- 1 原反
- 2 シート状のセルローススポンジ
- 3 乾燥シート
- 4 乾燥圧縮シート
- 5 打抜き品
- 6 多孔質セルロース圧縮成形物（多孔質体圧縮成形物）
- 7 多孔質体圧縮成形物（コーティング処理後）
- 10 金型
- 11 下で受ける金型
- 11A スリット
- 12 上から圧縮する金型
- 20 コーティング処理用金型
- 21 注入口

10

【図1】



【図2】



专利名称(译)	多孔材料压缩成型产品		
公开(公告)号	JP2019017713A	公开(公告)日	2019-02-07
申请号	JP2017138696	申请日	2017-07-18
[标]申请(专利权)人(译)	东丽精细化工株式会社		
申请(专利权)人(译)	东丽精细化工有限公司		
[标]发明人	安蒜 栄英 平原 武彦		
发明人	安蒜 栄英 平原 武彦		
IPC分类号	A61B17/02		
FI分类号	A61B17/02		
F-TERM分类号	4C160/AA14 4C160/DD03 4C160/DD38 4C160/HH20		
代理人(译)	吉田玲子		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供适用于内窥镜手术中使用的排除器，紧急止血材料，宫颈扩张器等的多孔体压缩模制品，更具体地说，提供多孔体压缩从而提供模塑产品。 溶液：这是一种压实的多孔压实产品，它是通过压缩多孔体并至少在多孔压缩模塑制品的表面上具有水溶性聚合物化合物而得到的。 点域1

