

センサパッドのモックアップの作製、材料の分析を行い、この知見をもとに何タイプか作製して、平成27年度に装着でのフィット感や指のタイプと同様の結果が出るのかの確認を行っていく。

C. 研究結果

まずは腹部に取り付けるセンサパッドであるが、当初は図32、33、34のセンサパッドシステムのように乾燥空気で洗浄する送気、皮膚ガスを集める集気のノズルは取り出しやすさを考慮して真上を考えていたが、気流の流れを重視して左右に取り付けることとした。これについては平成27年度に気流のシミュレーションを行い適切な位置を再度検討する予定である。センサパッドの大きさを、当初は現状のピコデバイスの皮膚ガスセンサシステムで使われている指を挿入するタイプの内部の表面積とほぼ同等の大きさにて検討したが、これだと内径150mmの円状のパッドになり、腹部に取り付けるとすると非常に大きくなり体に取り付けた場合使いにくい。そのためこれに関しては現状の皮膚ガスの収集時間を長くすることを別途確認することとして、まずは直径を小さくするタイプを目指した。現状の装置では洗浄、皮膚ガス収集、計測を約3分で行っているが、実際に血糖値の連続モニタリングがどの程度の頻度で必要とされるかを臨床試験にてテストする際に再度考慮することとした。またセンサパッド空間の高さに関しては現状の指に挿入するタイプにて指からサックまでが

3mm～5mmくらいのためそれに準拠することとした。ただ内部の皮膚ガス収集の空間がそれでも大きく、ある程度柔らかい素材にするとたわむ可能性があるため、内部空間に柱を設けて図面をおこし（図35）、3次元CAD(Computer Aided Design)にて形状を確認し（図36）、3次元プリンタを用いてモックアップを作製した。（図37）初期段階のため大きさの違うタイプも含めて作製した。

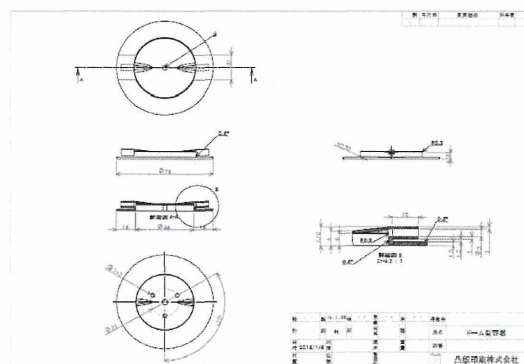


図35：センサパッド図面（文章後に拡大図あり）

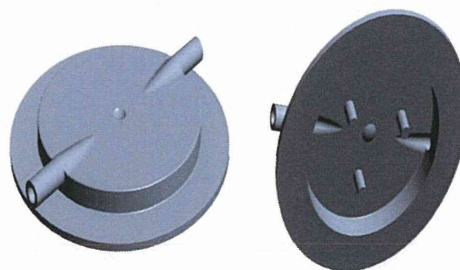


図36：センサパッドの形と大きさ

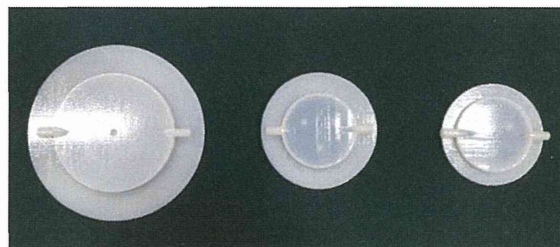


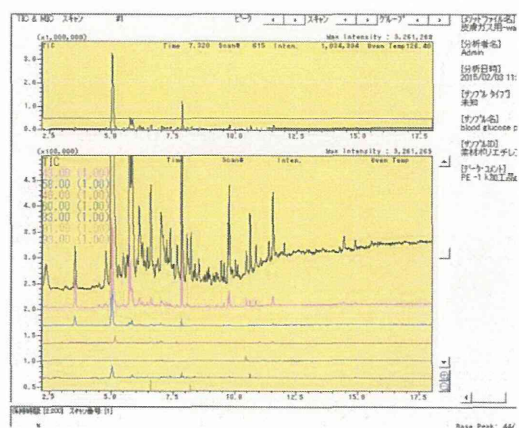
図37：センサパッド モックアップ

(左 :外径 11.2 mm、内径 7.2 mm、
中 :外径 7.5 mm、内径 4.5 mm、右 :
外径 6.5 mm、内径 4.5 mm)



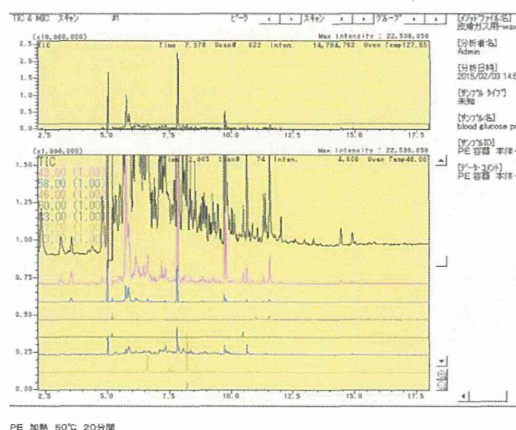
図 38 : プラスチック成型品

センサパッドの材料については、体にフィットさせることを考えた場合、ある程度柔らかい素材が必要とされる。シリコンを使うと非常に成型し易いのであるが、ガスを吸収し易いため他の素材を考える必要がある。弊社ではポリエチレンを用いた用具を作製した例(図 38)があり、まずはそれで皮膚ガス収集の際に問題があるのかどうかを検討してみた。今回皮膚ガスを収集するため皮膚のガスと素材のガスが混じると実際の皮膚のガスの量がわからなくなるため、用具の素材に対してガス・クロマトグラフィを用いて分析してみた。



素材 PE 常温

図 39 : プラスチック成型品の素材分析(常温)(文章後に拡大図あり)



PE 加熱 50°C 20分間

図 40 : プラスチック成型品の素材分析(50°C加熱)(文章後に拡大図あり)

常温(図 39)、50°C加熱(図 40)での分析をしたが、ガス・クロマトグラフィの分析結果からはかなりいろいろな物質を含んでいることがわかるため、皮膚ガスの収集にはあまり適さないと思われる。

原因として考えられるのは着色剤や可塑剤などが考えられるため、着色剤を取り除いたタイプを作製し、それにて再度ガス・クロマトグラフィでの用具素材の分析結果が図 41である。図

4 1は5 0℃加熱での結果であるが図4 0と比べるとかなり素材の成分が絞られており、オクタン、デカン、ドデカンなどのアルカン系の物質が多く見受けられる。これは製造時の油脂成分が落ちていないと思われるため界面活性剤などで洗浄をすることで使えると思われる。

来年度初めにそのあたりの確認をして素材を確定し、センサパッドモデルの作製に結び付けたい。

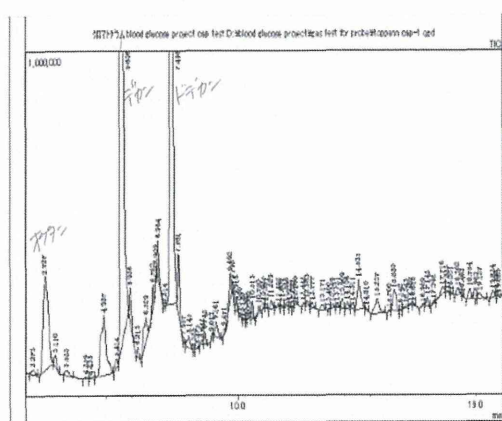
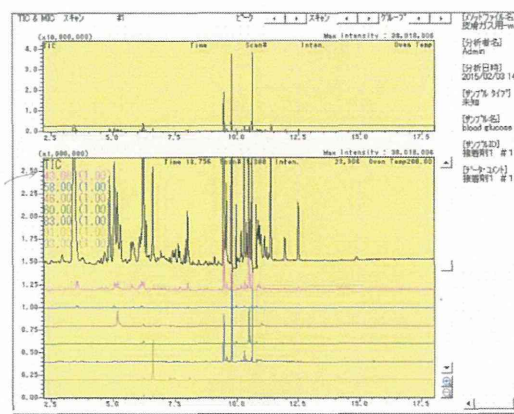


図4 1：着色剤を除いたプラスチック成型品の素材分析（5 0℃加熱）
（文章後に拡大図あり）

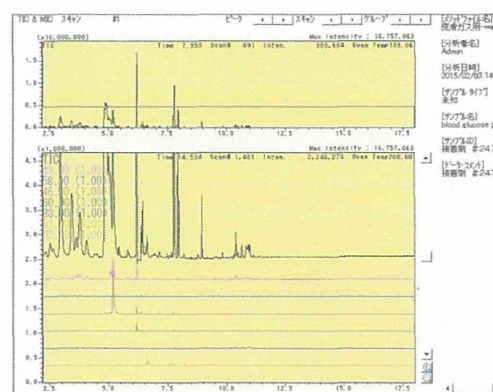
また肌に密着させる際にはヘルスケア対応のテープを用いる。これは市販のものがあるが、テープの接着剤自体のガスの発生が問題となるため、接着剤素材をガス・クロマトグラフィにて分析してみた。

図4 2（接着剤1）、図4 3（接着剤2）にこの結果を示すが、基本的に皮膚ガスと同様のガスも出てきているため、肌に密着させる際に接着剤が内部のガスが混ざらない形状のセンサパッドにする必要があることがわかった。



接着剤1-2 25ml注入

図4 2：ヘルスケア用接着剤の素材分析（接着剤1：2 5 m l 注入）
（文章後に拡大図あり）



接着剤2 25ml注入

図4 3：ヘルスケア用接着剤の素材分析（接着剤2：2 5 m l 注入）
（文章後に拡大図あり）

D. 考察

素材に関しては素材のガス・クロマトグラフィの分析結果から弊社既存の柔らかいポリエチレンのプラスチック成型品に着色剤を取り除いたものを処理するとほぼ使えそうなことがわかった。

また既存のヘルスケア製品の接着剤に関しては、ガス・クロマトグラフィの結果から皮膚ガス取得の際に影響を及ぼす可能性があるため、センサパッドの作製時に皮膚ガス取得部分に接着剤がかからない構造が必要であることがわかった。

E. 結論

センサパッドのおおよその形状は固まってきたが、センサパッドをできるだけ小さくするために皮膚ガスの効率的な取得方法も考える必要がある。来年度には皮膚ガスの気流の流れのシミュレーションなどを行い効率のよい形状をさらに追及していく。

素材についても着色剤を除いたものでほぼ固まってきたため、来年度初めに洗浄を施した後の分析とその対策をすることにより固めることができると思われる。接着剤に関しては皮膚ガスに影響を与えることがわかったが、皮膚ガスに影響を与えないヘルスケア用の接着剤開発となると非常に難しい課題となるため、センサパッドの皮膚ガス収集部分に接着剤が入らない構造にする必要があると思われる。さらに体に固定させた際に動きに関してフィット感があるのかどうかも確かめて、再度材料や形状の見直しを行っていく。

来年度は小型化システムのモックアップを作製していく中、センサパッドシステム全体での問題点をクリアにしていく。その中で既存の文献や他の類似の機器を参考にしてリスク分析も含めて進めていく。

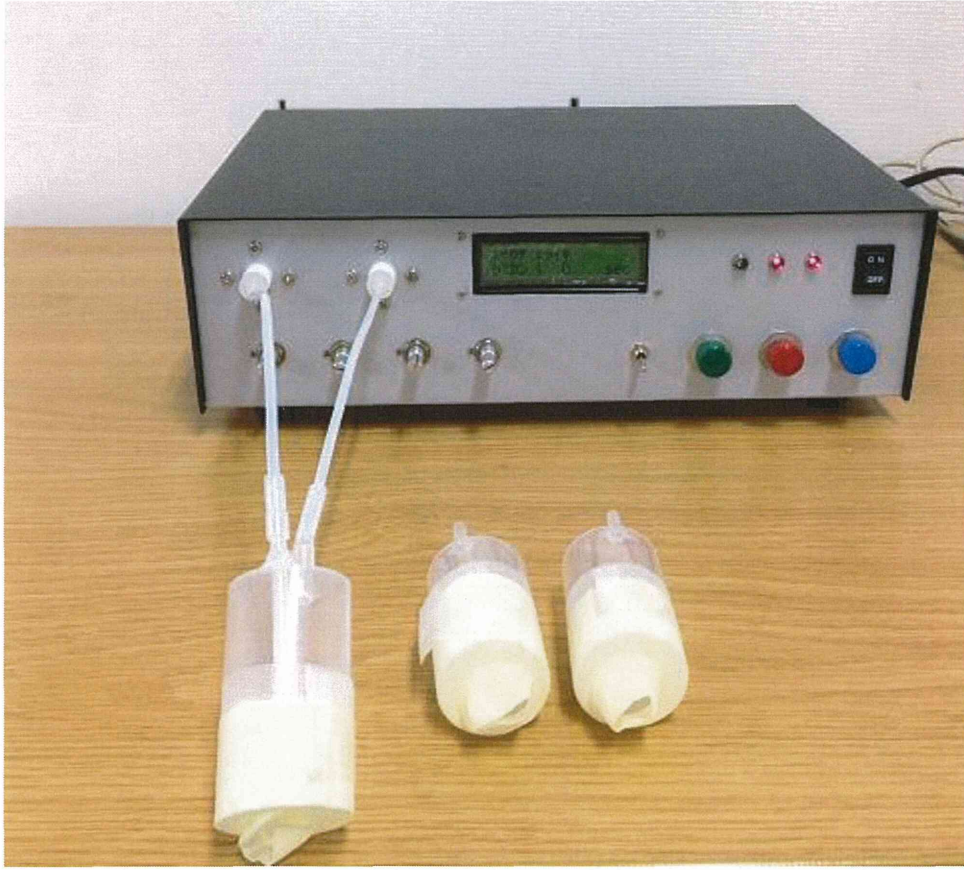


図 3 0 : ピコデバイスの皮膚ガスセンサ実験機

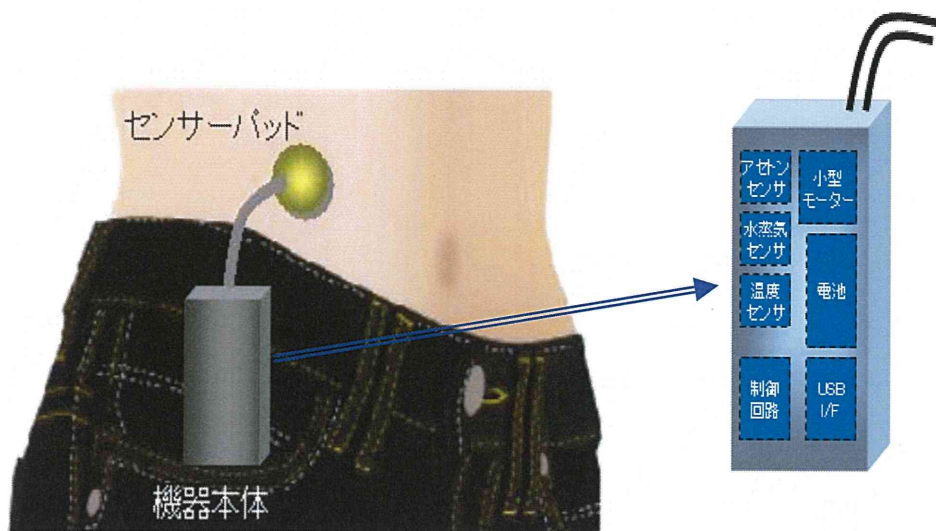


図 3 1 : 最終簡易イメージ

■皮膚ガス測定のためのガス置換方法案 A

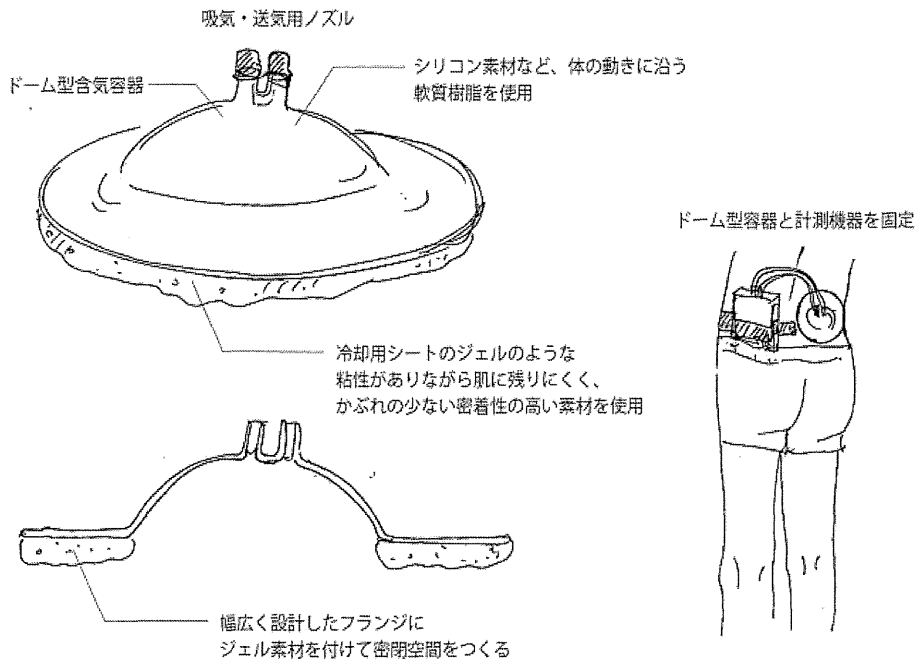


図 3 2 : センサパッドシステム案 1

■皮膚ガス測定のためのガス置換方法案 B

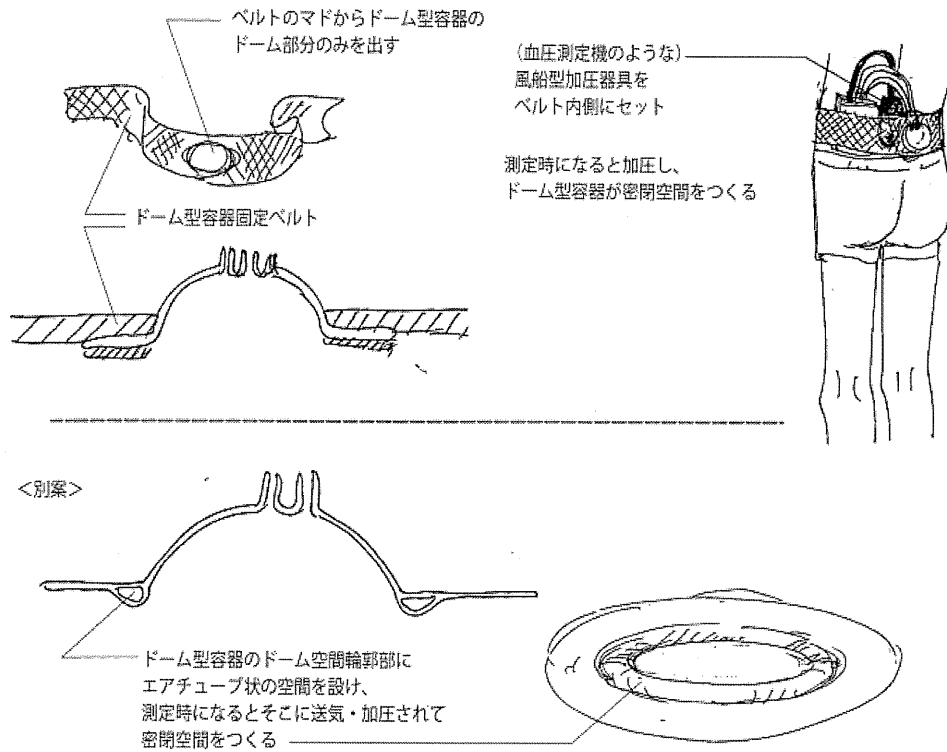
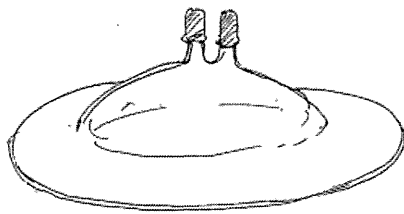
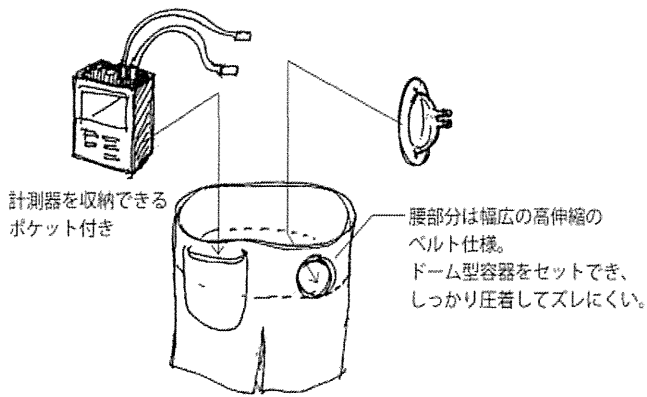


図 3 3 : センサパッドシステム案 2

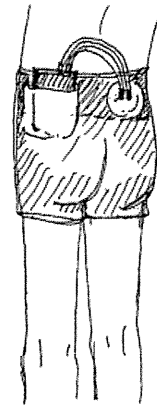
■皮膚ガス測定のためのガス置換方法案 C



フランジを幅広く設計したドーム型気容器
シリコン素材など、体の動きに沿う
軟質樹脂を使用

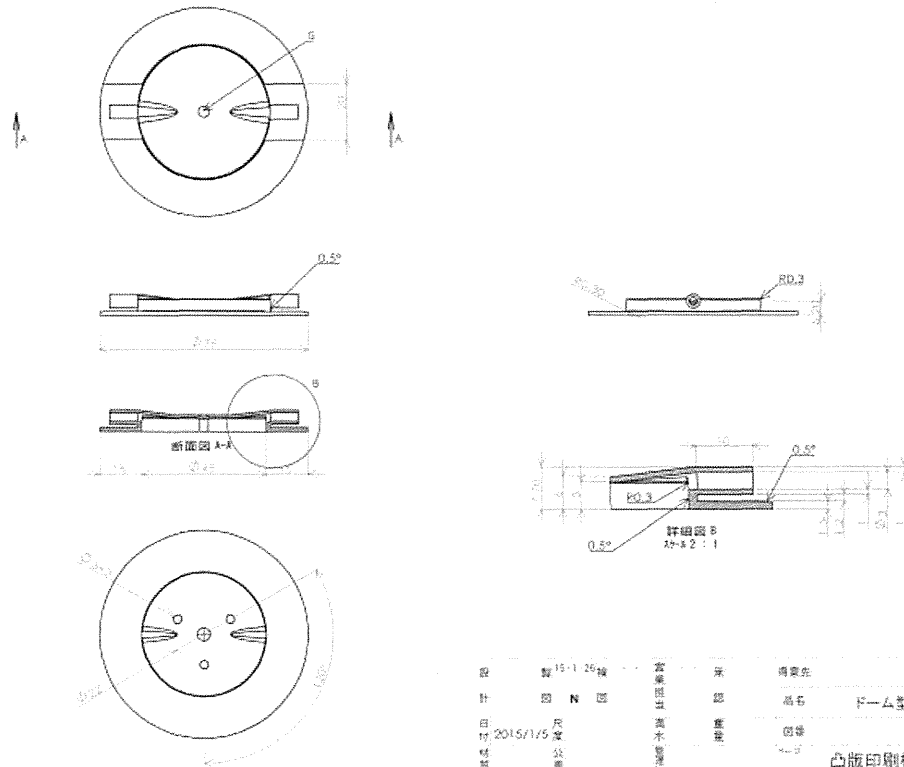


計測器具がパンツと一体になった
着脱簡単な検査キット



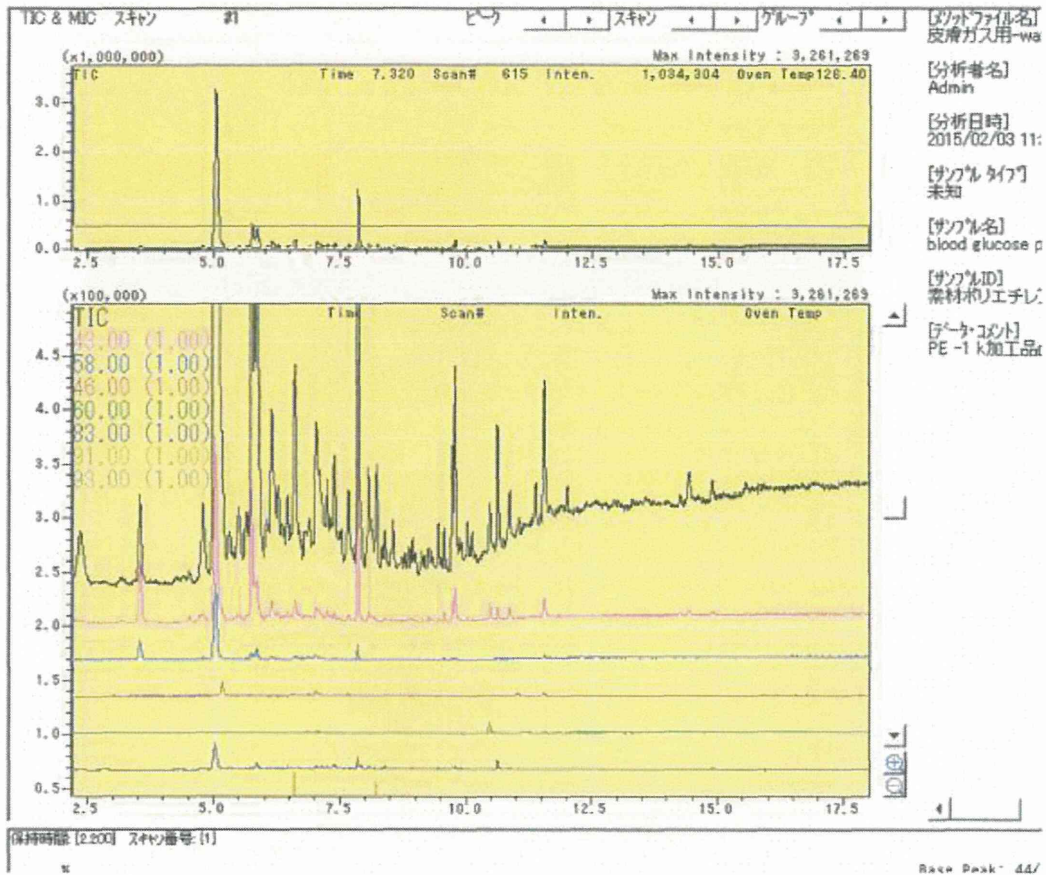
サポートタイプのパンツで
誰でも正しい位置に装着
できる！

図 3 4 : センサパッドシステム案 3



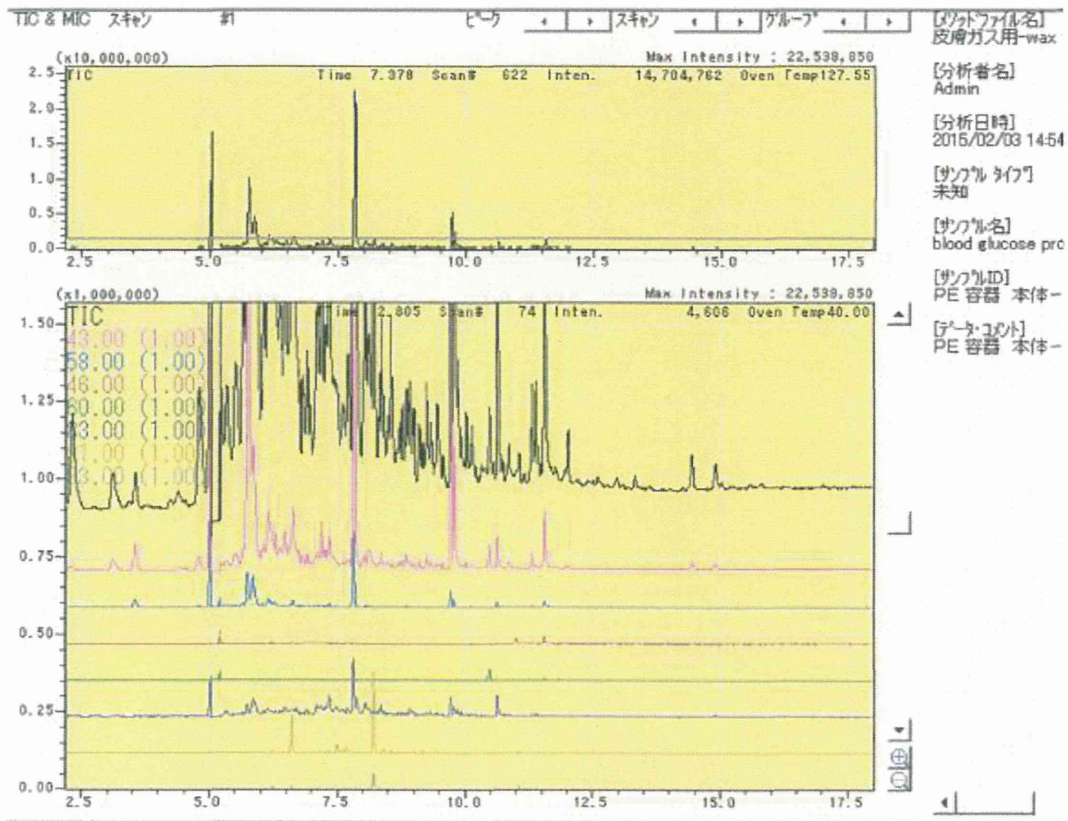
設 計	製 15-1 25換	富 業 組 長	承 認	博 業 生
日 付	2015/1/5 策	高 木 智 雄 氏	認 可	高 木 智 雄 氏
材 質	炭 素		重 量	
				下—△型容器
				凸版印刷株式会社

図 3 5 : センサパッド図面



素材 PE 常温

図 3 9 : プラスチック成型品の素材分析 (常温)



PE 加熱 50°C 20分間

図 4 0 : プラスチック成型品の素材分析 (5 0 °C加熱)

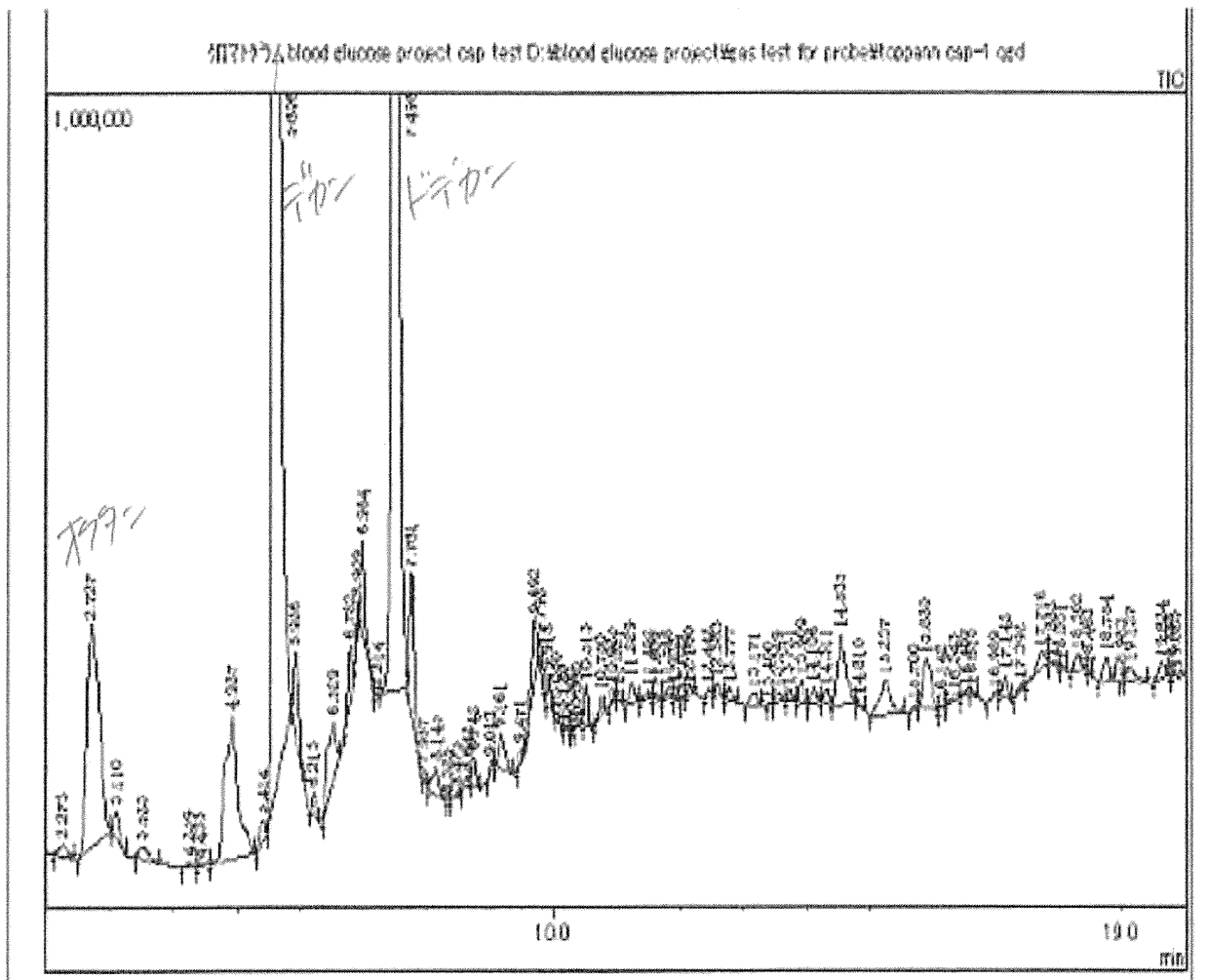
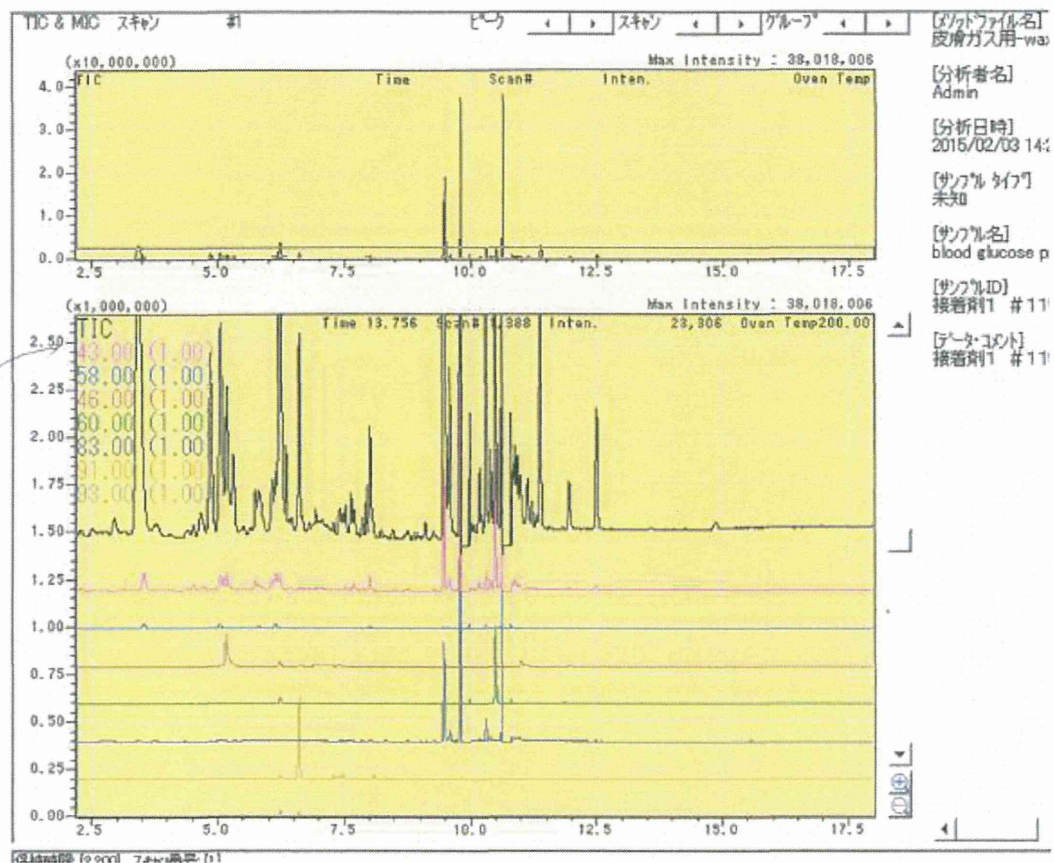
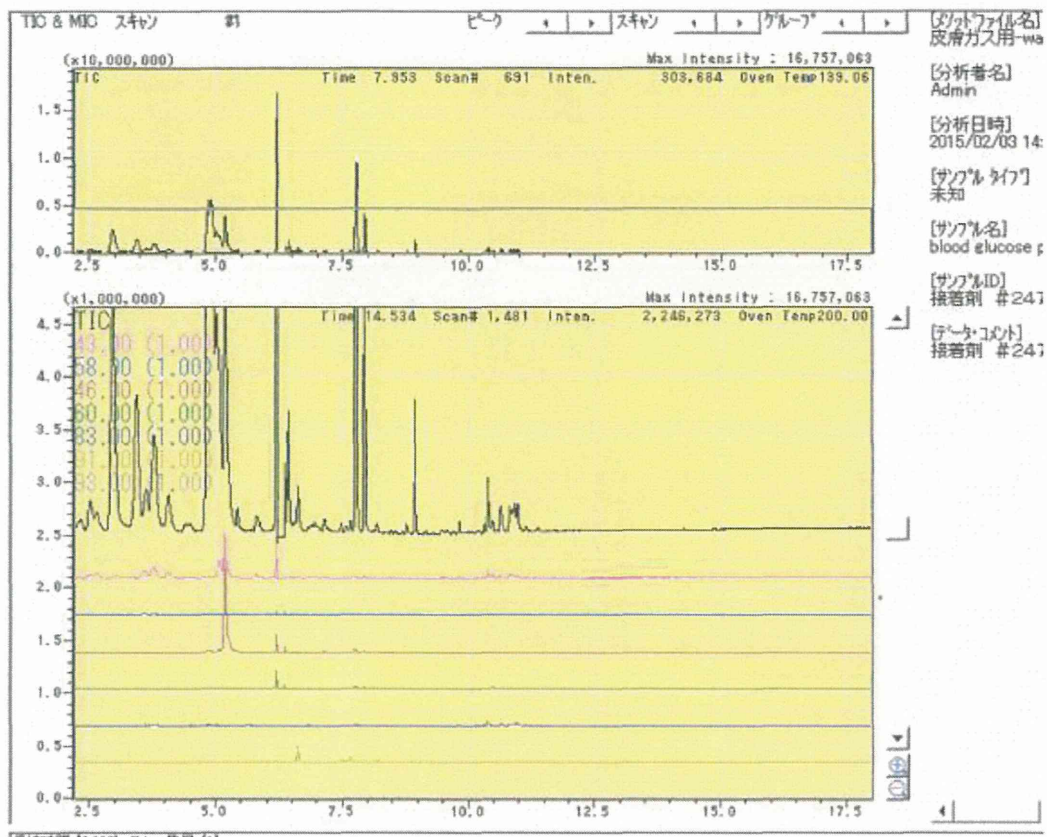


図 4 1 : 着色剤を除いたプラスチック成型品の素材分析 (5 0 °C加熱)



接着剤1-2 25ml注入

図4 2 : ヘルスケア用接着剤の素材分析 (接着剤1 : 25 ml 注入)



接着剤-2 25ml注入

図 4 3 : ヘルスクエア用接着剤の素材分析 (接着剤 2 : 2 5 m l 注入)

様式第19

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「皮膚ガス測定による無侵襲血糖モニタリングシステムの開発」

機関名 東京大学 医学部

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
発表題目：「パーキンソン病疾病の皮膚ガス成分の特徴とGC/MSフラグメントからの重度の推定」ポスター発表	津田孝雄（ピコデバイス）、平山正昭（名大・医）、角田 誠（東大・薬）、大野欽司（名大・医）	日本薬学会第135年会	2015年3月25～29日	国内（神戸）

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別

（注1）発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

（注2）本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

