

2012年6月14日

より安全性の高いポリ塩化ビニル製の医療用血液回路チューブを開発

当社はこのたび、ポリ塩化ビニルの可塑剤として「Hexamoll® DINCH®」※（1,2-シクロヘキサレンジカルボン酸ジイソノニルエステル）を使用したより安全性の高い医療用血液回路チューブを新たに開発しました。この「Hexamoll® DINCH®」を可塑剤として使用したポリ塩化ビニル製の医療用血液回路チューブは、国内で初めて厚生労働省の認可を受けました。

※ Hexamoll®およびDINCH®は、両方ともドイツBASF社の登録商標です。

1. 開発の背景

医療用チューブの原料であるポリ塩化ビニル（PVC）は、柔軟性に優れ、化学的に安定しているため、軟質の血液回路チューブ、医療用容器、血液バッグなどの医療機器として幅広く使用されています。これらのポリ塩化ビニル製品には、柔軟性を保持するため、可塑剤として「DEHP」（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が主に添加されています。

しかし、2001年9月に『「DEHP」は使用中に一部が血液中や体液中に溶出して健康に影響を及ぼす可能性がある』との指摘が米国の食品医薬品局（FDA）より報告されています。現時点ではポリ塩化ビニル製の医療機器の使用により、直接的に健康被害が発生したという報告はありませんが、げっ歯類での精巣毒性および生殖発生毒性が高いことは既に確認されていることから、特に、「DEHP」の曝露に対して影響を受けると考えられる新生児、乳児、妊産婦、授乳婦、小児に対する使用を控え、別の原料を用いた代替品への移行を図るべき、と指摘されています。

一方、2002年10月に厚生労働省も『現時点で「DEHP」を可塑剤に使用したポリ塩化ビニル製の医療用具の臨床上的有用性は否定されないが、患者への曝露は可能な限り低減することが望まれるので、ポリ塩化ビニル製以外の医療用具、又は、より安全性が高い可塑剤を使用したポリ塩化ビニル製の医療用具の開発を進めること』と指導しています。

このような状況下、当社は「DEHP」の代わりにより安全性の高い可塑剤（Hexamoll® DINCH®）を使用したポリ塩化ビニル製の医療用血液回路チューブを国内で初めて開発しました。



（今回、開発した医療用チューブ）

2. 新医療用チューブの特長について

- ① 今回使用した可塑剤「Hexamoll® DINCH®」は、現行の可塑剤に比べて精巢毒性や生殖発生毒性が認められず、安全性が高いものです。
- ② 従来の医療用血液回路チューブと同等もしくはそれ以上の高透明性（外観）、柔軟性、物性、保存安定性を持っていますので、医療機器として操作性、チューブ内視認性に優れています。

3. 使用例

当面は、一般の心臓手術に使用される血液回路チューブやカテーテルとして使用します。

4. 今後の予定

2012年6月より、国内医療機器メーカー向けに供給を開始し、売上高10億円を目指します。また、将来的には医療機器メーカー以外にも幅広く展開したいと考えています。

以 上

＜本件についてのお問い合わせ先＞
東洋紡績株式会社 広報室
電 話：06-6348-4210