

平成 27 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

体内埋め込み型材料
積層造形医療機器
開発 WG 報告書

平成 28 年 3 月

国立研究開発法人産業技術総合研究所

体内埋め込み型材料 積層造形医療機器 開発WG 委員名簿

(敬称略、※座長、五十音順)

天谷 浩一	株式会社松浦機械製作所 常務取締役
石坂 春彦	帝人ナカシマメディカル株式会社 取締役
稲葉 裕	公立大学法人 横浜市立大学医学部 整形外科 准教授
上野 勝	京セラメディカル株式会社 品質保証統括部 部長
大久保 力廣	鶴見大 学歯学部 有床義歯補綴学講座 教授
大河内 均	福田金属箔粉工業株式会社 技術本部 研究開発部 新商品開発室 室長
大塚 昌助	日本歯研工業株式会社 代表取締役社長
大橋 善久	株式会社大阪チタニウムテクノロジーズ 執行役員 新規事業開拓プロジェクトチーム長
小川 厚	JFEテクニサーチ株式会社 ソリューション本部 インプラント材料評価センター長
小川 哲朗	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 代表取締役社長
小田 豊	東京歯科大学 名誉教授
楫野 良知	金沢大学整形外科 先進運動器医療創生講座 特任助教
佐々木 清幸	佐川印刷株式会社 新規事業・技術開発室 室長
※勝呂 徹	一般社団法人 日本人工関節研究所 リウマチ治療研究所 理事長
高岸 憲二	群馬大学大学院 医学系研究科 整形外科学 教授
鄭 雄一	東京大学大学院 工学系研究科 教授
中村 卓司	東邦大学 整形外科 准教授 人工関節センター長
中村 英文	エプソンアトミックス株式会社 MIM開発技術部 部長
新野 俊樹	東京大学 生産技術研究所 機械・生体系部門 (第2部) 付加製造科学研究室 教授
橋本 淳	独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター免疫疾患センター 部長
樋口 鎮央	和田精密歯研株式会社 常務取締役 生産本部長
藤林 俊介	京都大学大学院 医学研究科 特定教授
古川 治男	株式会社NTTデータエンジニアリングシステムズ 執行役員 営業本部 MS ビジネスユニット長
眞島 任史	国際医療福祉大学病院 教授 整形外科部長
宮崎 美季	株式会社 JSOL エンジニアリングビジネス事業部 Simpleware チーフエンジニア
村瀬 剛	大阪大学大学院 医学系研究科 整形外科 准教授
山本 謙吾	東京医科大学 医学部医学科 臨床医学系整形外科学分野 主任教授

開発WG 事務局

岡崎 義光 産業技術総合研究所 生命工学領域 健康工学研究部門

体内埋め込み型材料 積層造形医療機器 開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 27 年 9 月 8 日 (火)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 27 年 11 月 20 日 (金)

第 3 回開発 WG 委員会

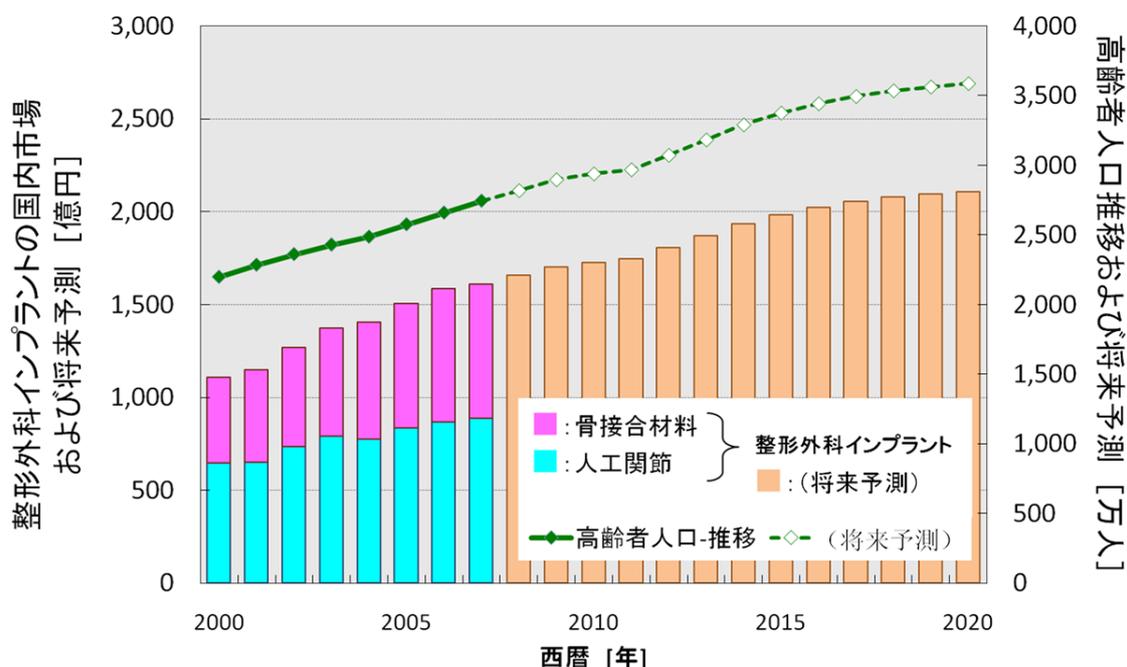
開催日 平成 28 年 2 月 23 日 (火)

目次

1. 当該技術分野の概要.....	5
2. 開発ガイドライン策定の意義.....	5
3. 開発ガイドラインの検討概要.....	6
4. 開発ガイドラインの検討過程.....	6
5. 開発ガイドラインの検討結果.....	10
6. 今後について	14

1. 当該技術分野の概要

社会の高齢化が進行し、身体の機能を補うために生体内に人工関節などのインプラント製品を埋入する手術が急速に増加する傾向にある（図1）。インプラント製品の多様化、新素材の開発、開発コンセプトの複合化、製品の構造、製造技術の向上などから個人の情報に基づく個別化医療の実現がされつつある。人工関節を必要とする患者の急速な増加に伴い、骨格および骨形状には個体差があるため、三次元積層造形技術等の活用により、患者の骨格構造および症状等に可能な限り適合化した製品の開発が新たな治療技術開発の方向の一つとして期待されている。これらの製品の活用により、可能な限り骨を温存した治療の実現、固定力および適合性の向上、耐用年数の向上、低侵襲手術の実現、早期リハビリの実現など数々の患者に対するメリットが増加する。



日本の将来推計人口（2006年12月推計）／国立保障・人口問題研究所 および
 メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析（2008年版）／矢野経済研
 究所

図1 インプラント市場の予測

2. 開発ガイドライン策定の意義

本開発ガイドラインの目的は、我が国におけるこの分野の研究開発を活性化し、患者参加型の個別化医療の実現を目指すことで、医療自給率の向上および国民に高度な医療を提供することにある。特に、人工関節のように、10年以上の長期臨床成績が必要なものを短期臨床試験で評価することは、事実上困難となる場合が多いため、前臨床試験による評価の充実および体系的な整理が重要となる。

整形外科インプラントを必要とする患者の急速な増加に伴い、安全性等に関する基本的な機能を十分に満足しつつ、さらに、患者個々の骨格・骨質・症状等に合わせた高生体適合性(カスタムメイド)インプラントが求められている。

3. 開発ガイドラインの検討概要

3回の開発WG委員会を開催し(平成27年9月8日、11月20日、平成28年2月23日)、三次元積層造形技術の歯科補綴分野への応用と新技術であるため考慮すべき点を中心に検討することとした。さらに、次年度以後に検討する整形インプラント分野への展開の基礎とすることとした。主な検討内容は、以下の通りである。

- (1) レーザ積層造形技術の応用例として、積層造形に関する参事官通知等を参考に、積層造形歯科補綴装置の開発ガイドライン(手引き)(案)策定に向け検討することとした。
- (2) 歯科補綴装置→整形外科用インプラント→口腔外科用インプラントの順で、開発の迅速化・効率化に役立つ手引きを検討することとした。
- (3) 安全性確認のための実証試験としては、ミクロ組織の観察、不純物の定量、鍛造材、積層造形材および歯科鑄造材の力学特性の比較、生物学的安全性試験に使用可能な耐食性過酷抽出溶液を検討した。
- (4) 次年度に予定している積層造形による人工股関節ステム造形のモデル材を型鍛造により試作した。
- (5) 試験環境を維持するための油圧源作動油、荷重校正、フィルター類の交換、チャック歯等の交換、電源系のメンテナンス等を実施した。

4. 開発ガイドラインの検討過程

4.1 第1回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成27年9月8日(火)16:00-18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール 901会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、大久保 力廣、小田 豊、楫野 良知、高岸 憲二、橋本 淳、
藤林 俊介、眞島 任史、山本 謙吾、天谷 浩一、石坂 春彦、上野 勝、
大塚 昌助、小川 厚、小川 哲朗、佐々木 清幸、中村 英文、樋口 鎮央、
宮崎 美季

経済産業省：平井雅俊

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘

医薬品医療機器総合機構：井出 勝久

産業技術総合研究所：玉野上 佳明

事務局：岡崎 義光、鎮西 清行

(4) 配布資料

- ◆ 議事次第
- ◆ 本年度の進め方（案）
- ◆ 第1回委員会説明用PPT資料
- ◆ 小田委員「歯科分野の積層造形技術の開発動向」講演資料
- ◆ 大久保委員「歯科分野の積層造形技術の臨床的期待」講演資料

(5) 議事概要

第1回WG会議開催にあたり、経済産業省、AMED及び事務局からの挨拶を行った後、委員長の勝呂先生と事務局より、昨年度のまとめ（合同検討会）への報告内容等）及び新しい組織でのガイドライン事業の位置づけ、委員会開催などに関して説明がなされた。

レーザー積層造形技術の応用が世界的に最も進んでいる歯科分野への積層造形技術の応用に関する検討を昨年度委員会の後半で行ったが、必ずしも臨床的な視点からの検討が十分ではなかったのではないかと指摘に配慮して、小田委員に「歯科分野の積層造形技術の開発動向」、大久保委員に「歯科分野の積層造形技術の臨床的期待」についてご講演いただき、現状の把握および今後の開発動向について情報を共有した。また、事務局より積層造形による内部欠陥や応力集中の評価に有用となる、歯科用積層造形材を中心に疲労試験結果の報告がなされた。

今年度の進め方に関しては、三次元積層造形技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標に準じて、積層造形医療機器開発の効率化に有用となる考え方を開発の道しるべ（手引き）として、まとめる方向とした。特に、積層造形材の部材の評価に有用な評価技術に関する調査に重点を置き、以下の1)～6)を可能な限り実施することとした、1)粉末粒子径分布測定の動向、2)チタン合金鍛造材等を中心とした不純物の許容範囲に関する調査（ASTM B348-13の妥当性の検証）、3)溶接の評価技術で役立つ試験方法の検討（溶接欠陥等）、4)マイクロ組織の評価技術、5)簡便に耐食性を評価できる電気化学的セルの検討、6)薬食機発0301第20号（医療機器の製造販売承認申請に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について第2部感作性試験）を参考に、耐食性評価に有用、かつ、生物学的安全性評価とも相関のある苛酷試験溶液の検討。さらに、コバルトクロム合金の積層造形材、鍛造材、鋳造材の共通試験を用いて、疲労試験および、一部室温引張り試験等を行うこととした。人工股関節ステムへの積層造形技術の応用を目指して、比較材となる型鍛造によりステムを試作し、

耐久性試験が実施可能かどうかの検討することとした。耐久性等の試験の環境を整える為、油圧源作動油、油圧源フィルター類の交換および荷重校正等を行い、試験を実施することとした。

来年開催予定の「第 89 回日本整形外科学会 シンポジウム(仮)」について、目的（製造技術の進歩に伴い、患者にやさしい治療機器の開発、次世代の整形インプラントに関して最新の動向を踏まえて広く議論すること）を説明し、ガイドラインの成果を反映しつつ、有益となるシンポジウムにするために委員の皆様にお力添えを頂くこととなった。12 月 18 日に開催予定のガイドラインセミナーへのお力添えについてもお願いした。

4.2 第 2 回開発 WG 委員会 概要

(1) 開催日時：平成 27 年 11 月 20 日（金）16:00—18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール 901 会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、大久保 力廣、小田 豊、楫野 良知、高岸 憲二、中村 卓司、橋本 淳、藤林 俊介、村瀬 剛、石坂 春彦、大河内 均、大塚 昌助、大西 隆（大橋委員代理）、重松 貴（小川哲郎委員代理）、佐々木 清幸、三輪 匠（樋口委員代理）、古川 治男

国立研究開発法人日本医療研究開発機構：山下 克弘

医薬品医療機器総合機構：井出 勝久

産業技術総合研究所：大西 芳秋

事務局：岡崎 義光

(4) 配布資料

- ◆ 議事次第
- ◆ 第 1 回委員会議事録
- ◆ 第 2 回委員会説明用 PPT 資料
- ◆ 小田委員「歯科分野の耐食性評価の動向」講演資料
- ◆ 大久保委員「歯科補綴装置の評価技術の動向」講演資料

(5) 議事概要

前回の議事、配布資料の確認をし、歯科分野の積層造形技術の検討のため、小田委員に「歯科分野の耐食性評価の動向」を、大久保委員に「歯科補綴装置の評価技術の動向」を講演して頂いた。その後、歯科分野の積層造形材の評価法の考え方に

ついて詳細な検討をした。また、実証試験の内容として、(1) 歯科分野の追加検討、耐久性試験の実施（鍛造材と歯科鑄造材を中心に）、(2) 応力集中の緩和策としての Co-Cr 合金の熱処理の影響の検討、(3) 鍛造材の不純物の評価に関する追加の検討（ASTM B348-13 の記載の妥当性の確認）、(4) 耐食性評価試験溶液の検討：生物学的安全性試験と相関のある苛酷試験溶液の検討、(5) 鍛造材および積層造形技術で共通の試験片を作製し、室温強度試験 (Co-Cr 合金)、耐久性試験 (Co-Cr 合金) の実施、型鍛造によるステム試作および耐久性試験を行うことを確認した。

役割分担として、粒径分布測定方法の現状のポイントのまとめを大河内委員に、3次元積層造形で製造した臼蓋カップの評価に有用な試験に関して、石坂委員、上野委員に現状の把握をお願いすることとした。さらに、CT データ等の撮影条件、臨床使用での寸法精度について、臨床の先生でまとめる方向性を確認した。

来年度のシンポジウム開催について説明をし、12月に開催されるガイドラインセミナーについても委員の皆様へのご協力をお願いした。

次回の委員会の予定変更について説明し、理解を頂いた。

4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日時：平成28年2月23日（火）16:00-18:00

(2) 開催場所：東京八重洲ホール 201 会議室

(3) 出席者

委員：勝呂 徹、稲葉 裕、大久保 力廣、小田 豊、楢野 良知、新野 俊樹、橋本 淳、藤林 俊介、眞島 任史、山本 謙吾、天谷 浩一、上野 勝、大河内 均、大橋 善久、小川 厚、小川 哲朗、佐々木 清幸、樋口 鎮央、古川 治男
国立医薬品食品衛生研究所：中岡 竜介
事務局：岡崎 義光

(4) 配布資料

- ◆ 議事次第
- ◆ 第2回委員会議事録
- ◆ 第3回委員会説明用 PPT 資料
- ◆ 三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン(手引き)素案

(5) 議事概要

前回の議事、配布資料の確認をし、積層造形医療機器開発ガイドライン（歯科分野）案についての検討を行った。また、整形外科分野の方向性について、委員から

の検討結果の報告を含め、議論を行った。実証試験結果の報告としては、積層造形材と歯科鑄造材を中心とした耐久性試験結果、応力集中の緩和策としての Co-Cr 合金の焼鈍処理の検討結果、鍛造材の不純物に関して ASTM B348-13 の妥当性の検討結果、耐食性評価試験溶液の検討結果、特に生物学的安全性試験と相関のある苛酷試験溶液の検討結果等について報告した。さらに、鍛造材および積層造形技術で共通の試験片を作製し、室温強度試験 (Co-Cr 合金)、耐久性試験 (Co-Cr 合金) の実施結果、次年度以降に本格的に検討する型鍛造によるステム試作および耐久性試験を行うための治具の作製結果等に関して報告した。本年度取得が間に合わなかったデータに関しては、次年度の早期に取得し、できるだけガイドラインに記載できるようにすることとした。

12 月に開催されたガイドラインセミナーの報告、および本年 5 月に開催される日本整形外科学会シンポジウムについてのご協力をお願いした。歯科分野の積層造形医療機器開発ガイドライン案についての検討は、本年度で終了することとし、次年度以降は、積層造形技術を活用した人工関節等の整形外科分野の開発ガイドラインを検討することを合同検討会にお願いすることで一致した。

今後の合同検討会等への対応に関しては、事務局および座長に一任することで了承し、本年度の委員会を終了することとした。

5. 開発ガイドラインの検討結果

積層造形医療機器を開発する際の基本的な考え方を以下の通りとりまとめた。

5.1 積層造形医療機器の開発ガイドライン策定に向けた検討

4 回の開発 WG 委員会を開催し、以下を検討し取りまとめた。特に、積層造形技術の社会的なニーズ、米国を中心とした学術的な位置づけ、積層造形技術の現状についてとりまとめた。

次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)/医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同検討会
体内埋め込み型材料(積層造形医療機器)開発WG 平成27年度報告

資料3-4

WGメンバー:26名 ※ 座長

※ 勝呂 徹	一般社団法人日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長	稲葉 裕	公立大学法人 横浜市立大学医学部 整形外科 准教授
大久保 力廣	鶴見大学歯学部有床義歯補綴学講座 教授	小田 豊	東京歯科大学 名誉教授
榎野 良知	金沢大学 整形外科 先進運動器医療創生講座 特任助教	高岸 憲二	群馬大学大学院 医学系研究科 整形外科 教授
鄭 雄一	東京大学大学院 工学系研究科 教授	中村 卓司	東邦大学 整形外科 准教授 人工関節センター長
新野 俊樹	東京大学 生産技術研究所 教授	橋本 淳	(国立病院機構 大阪南医療センター 免疫疾患センター) 部長
藤林 俊介	京都大学大学院 医学研究科 特定教授	眞島 任史	国際医療福祉大学病院 教授 整形外科部長
村瀬 剛	大阪大学大学院 医学系研究科 整形外科 准教授	山本 謙吾	東京医科大学 医学部医学科臨床医学系整形外科学分野 主任教授
天谷 浩一	(株)松浦機械製作所 常務取締役	石坂 春彦	ナカシマメディカル(株) 薬事品課 部長
上野 勝	京セラメディカル(株) 品質保証統括部長	大河内 均	福田金属溶粉工業(株) 技術本部 研究開発部 新商品開発室 室長
大塚 昌助	日本歯研工業(株) 代表取締役社長	大橋 響久	(株)大阪チタニウムテクノロジーズ 執行役員 新規事業開拓PJT
小川 厚	JFEテクノサーチ(株) インプラント材料評価センター長	小川 哲朗	オリンパスステルモバイオマテリアル(株) 代表取締役社長
佐々木 清幸	佐川印刷(株) 新規事業・技術開発室 室長	中村 英文	エプソントミックス(株) MIM開発技術部 部長
樋口 鏡典	和田精密歯研(株) 常務取締役 生産本部長	古川 治男	(株)NTTData 執行役員営業本部 副本部長兼MSビジネスユニット長
宮崎 美季	(株)JSOL エンジニアリング本部 アプリケーションスペシャリスト		

敬称略・順不同

- 平成27年度の実施内容
 - 3回開催 9月8日、11月20日、2月23日
 - レーザー積層造形技術の応用例として、積層造形に関する参考官通知等を参考に、積層造形歯科補綴装置の開発ガイドライン(手引き)(案)策定に向けた検討
 - 歯科補綴装置→整形外科用インプラント→口腔外科用インプラントの順で、積層造形に関する参考官通知等を参考に、開発の迅速化・効率化に役立つ手引書を検討する方向性を検討
 - 安全性確認のための実証試験:ミクロ組織の観察、不純物の定量、鋳造材、積層造形材および歯科鋳造材の力学特性の比較、生物学的安全性試験に使用可能な耐食性抽出液抽出溶液の検討、次年度に予定している積層造形による人工関節システム造形のモデル材の型鋳造による試作、試験環境を維持するための油圧源作動油、荷重校正、フィルター類の交換、チャック歯等の交換、電源系のメンテナンス等の実施
- 次年度へのお願い
 - 積層造形に関する参考官通知等を参考に、積層造形整形外科用インプラントの開発の手引きの策定および関連する力学的安全性に関する実証試験の実施
 - 力学試験および耐食性追加データの取得、加速試験下での積層造形材の生物学的安全性試験の実施



今年度の開発ガイドライン(案)策定に向けた検討の経緯

積層造形医療機器開発ガイドライン(手引き) [総論] 2015年12月公表

- 序文

世界の医療機器の市場は、技術革新に伴い50兆円規模に向かって増加しており、その中で日本は約10%を占めている。整形外科用インプラント分野では、社会的ニーズとともに、著しい増加が見られる。近年、技術革新が目覚ましい積層造形技術のインプラント分野への応用が期待されている。
- 適用範囲

この開発ガイドラインは、積層造形技術を活用し、臨床的に必要なモデル、手術器具、欠損修復物、高生体適合性インプラント等を開発する際に有用な指針を示すことを目的としている。
- 積層造形技術の適応分野

附属書A 積層造形技術の学術的な位置づけ
附属書B インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化
- 積層造形技術の特徴

附属書C 粉末製造技術の原理と特徴
附属書D レーザーおよび電子ビーム積層造形技術の原理と特徴
- 積層造形技術の動向

附属書E 鋳造技術の特徴
附属書F カスタム化の臨床的必要性
- 積層造形製品開発の考え方

参考資料G 積層造形技術を用いた歯科補綴装置開発の考え方
- 積層造形技術を用いた製品化のプロセスのイメージ
- 積層造形材の評価方法
- 関連する開発ガイドライン等

参考にした通知等

- ◆三次元積層技術を活用した整形外科用インプラントに関する評価指標(平成26年9月12日付け 薬食機参案0912第2号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」別紙3
- ◆患者の画像データを用いた三次元積層技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等に関する評価指標(平成27年9月25日付け薬食機参案0925第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標の公表について」別紙3

積層造形医療機器の応用分野のイメージ

領域	歯科補綴	口腔外科	脳外科	整形外科	形成外科	その他(臓器等)
①解剖学的モデル	◎	◎	○	◎	○	○
②手術器具(インストゥルメント、カスタムメイド等)	○	○	○	◎		
③欠損修復物	非荷重部	◎	◎	◎		人工耳 ○
	荷重部	義歯 ◎	◎	◎		
④インプラント	非荷重部	○	○	◎	○	○
	荷重部	◎	○	◎		
⑤外装具	矯正具等 ○	○	○	◎		
⑥その他(補聴器等)						○

**レーザー積層造形技術の応用例として、
積層造形歯科補綴装置の開発ガイドライン(案)策定に向けた検討**

1.序文

近年、欧米を中心に積層造形技術を用いて製作された歯科補綴装置の実用化が進んでいる。国内でも普及しつつあるため、本ガイドライン(手引き)は、歯科補綴装置の開発・製造の迅速化・効率化に役立つことを目的としている。また、製造技術が新しく、基礎データが不足しているため、製品開発および医療機器製造販売承認申請等の参考となる力学的安全性データ等の構築を目指している。

2.適用範囲

積層造形技術を活用し、歯科用Co-Cr-Mo合金等を用いて、歯科補綴装置(クラン・ブリッジ、金属床など、図1及び図2参照)の製作に有用な考え方を参考として示している。

3.積層造形プロセス

附属書A 積層造形用金属粉末 粒子径分布測定方法

4.積層造形材の安全性評価のポイント

附属書B 交流インピーダンス測定

5.力学的安全性等の評価の具体例

附属書C Co-Cr-Mo合金鍛造材及び焼純材の疲労特性

6.関連する開発ガイドライン等

附属書D クラスプの特徴およびクラスプに求められる評価
附属書E 可蝕抽出条件の例

表2 歯科補綴装置の安全性評価のポイント

A:薬食糧発0912第2号別紙3の項目	B:JIS T 6115、T 6123およびT 6121	ポイント(A+B)
1)原材料 ・粒径と粒長分布 ・粉末の化学組成、粒長、造形材の組成変動 ・再利用回数(バリテーションの実施)		原材料 ・粒径と粒長分布(JIS Z8825等) ・粉末の化学組成、粒長 ・造形材の組成変動 ・再利用回数(バリテーションの実施)
2)不純物の混入の有無	有害元素 Cd,Be≦ 0.02%	不純物の混入の有無 有害元素 Cd,Be≦ 0.02%
3)残留粉末除去 4)物理的・化学的特性 ・化学成分 ・金属組織(異方性を含む) ・機械的性質 ・耐疲労性 ・耐食性 ・溶出特性	・Cr≦ 25% ・Mo≦ 4%、Co+Cr≦ 85% (ISO 5832-4,ISO5832-12を含む) ・耐力≦ 500MPa,伸び≦ 2%、ヤング率≦ 150GPa	・Cr≦ 25% ・Mo≦ 4%、Co+Cr≦ 85% (ISO 5832-4,ISO5832-12を含む) ・金属組織(異方性を含む) ・耐力≦ 500MPa,伸び≦ 2%、ヤング率≦ 150GPa ・疲労特性 ・電気化学的評価
5)生物学的安全性	JIS T 0993-1およびJIS T 6001	JIS T 0993-1およびJIS T 6001
6)機械的安全性 ・磨削力の力学的強度への影響の評価 ・最も弱い最終製品での評価		機械的安全性 ・磨削力の適合性維持力への影響の評価 ・最も弱い最終製品での評価

表1 患者データの取得から積層造形までの造形プロセスにおいて考慮すべき項目

考慮すべき項目
1)患者画像データの取得 ・口腔内スキャナーおよび歯科用桌上型スキャナー(あらかじめ患者の印取採得と模型の作製が必要等のデータの読み込み ・撮像条件の最適化 ・メーカー指示によるキャリブレーション ・それぞれのスキャナーにて自動的にSTLファイル形式に変換 ・目視による形状の確認
2)三次元データ(積層造形に最適化)の設計 ・専用CADソフトを適用し、患者データに適合した補綴装置の形状データを作成 ・形状および構造の最適化(データの欠陥、マージンラインの設定、歯冠設計、コーピング設計、クリアランス、コンタクトおよび最終厚みの確認) ・適合性および強度に影響するパラメータの設定
3)CAMデータの作成 CADのSTLデータを専用CAMソフトで読み込み、積層造形のためのサポートの設定、および造形テーブルのシフト
4)積層造形機にて造形 造形パラメータ a)製造方法(機器、型番) b)出力または電圧/電圧 c)スボ外径 d)注進速度(造形速度) e)積層間隔 f)走査回線 g)造形雰囲気 5)表面研磨等の仕上げ処理 ・ショットピーニング等により残留粉末の除去 ・ブリッジ、パルシャルデンチャーフレーム等、必要に応じて熱処理の実施 ・サポートの除去 ・適合性の確認および最終仕上げ加工

実証試験としては、公正中立の視点から、事務局で実証試験により対応することとした。

一連の実証試験で得られた結果を下記の図にまとめて示す。

基礎データとしてガイドライン(案)に例示した実証実験の内容

光学顕微鏡組織

A (積層造形) B (積層造形) D (歯科鑄造材) F (鍛造材)

疲労試験結果

Co-Cr-Mo合金

最大負荷応力(MPa)

破断秒数

レーザー積層造形材(A-C) 鍛造材

歯科鑄造材

抽出残渣のX線回折

抽出残渣のX線回折

強度(CPS)

2θ(deg)

積層造形材 歯科鑄造材

大溝結子 歯床 人工歯 クラスプ

レスト パルシャルデンチャー

Co-Cr-Mo合金	0.2%耐力 MPa	引張強さ MPa	伸び %	絞り %	ヤング率 %
A (積層造形)	703 ± 14	1159 ± 6	12 ± 1	12 ± 1	-
B (積層造形)	520 ± 5	1164 ± 6	25 ± 1	21 ± 1	206 ± 8
D (歯科鑄造材)	665 ± 8	608 ± 48	1.3 ± 0.5	3 ± 1	189 ± 22
E (鍛造材)	911 ± 8	1256 ± 15	18 ± 2	15 ± 2	227 ± 6
JIS T 6115	≧ 500	-	≧ 2	-	≧ 150

試料	Co	Cr	Mo	W	C	S	O	N	H	Si	Mn	Fe	Ni
積層造形材(A)	64.4	28.6	6.16	<0.01	0.13	0.003	0.023	0.154	0.0005	0.4	0.77	0.05	0.026
鑄造材(D)	61.8	25.6	6.58	5.11	0.101	<0.001	0.022	0.093	0.0006	0.67	0.27	0.47	0.012
JIS T 7402	Bal.	26.5~30.0	4.5~7.0	-	≦0.35	-	-	≦0.25	-	≦1.0	≦1.0	≦1.0	≦1.0

試料	Al	P	Ti	V	Cu	Ga
積層造形材(A)	0.0031	0.0013	0.0011	0.0057	0.0019	0.0024
鑄造材(D)	0.00041	0.0047	0.00017	0.0017	0.0097	0.00028

歯科鑄造材	積層造形材
5.3	3.8

耐久性評価の治具の例

5.2 積層造形医療機器の歯科補綴装置の開発ガイドライン策定に向けた検討

三次元積層造形技術を用いた歯科補綴装置の開発ガイドライン（手引き）案

本開発ガイドラインは、経済産業省ホームページに公表されております。

下記 URL をご参照ください。

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/report_iryoku_fukushi.html

6. 今後について

積層造形に関する参事官通知等を参考に、次年度以後に三次元積層造形技術を活用した整形外科用インプラントの開発の手引きの策定および関連する力学的安全性に関する実証試験を実施することとした。また、力学試験および耐食性に関する追加データの取得、加速試験下での積層造形材の生物学的安全性試験等を実施することを合同検討会にお願いすることとした。

この報告書は、平成 27 年度に国立研究開発法人産業技術総合研究所が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成 27 年度未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業
(医療機器等に関する開発ガイドライン(手引き)策定事業)

体内埋め込み型材料

積層造形医療機器

開発 WG 報告書

連絡先

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

TEL : 03-6870-2213

FAX : 03-6870-2242

URL : URL : <http://www.amed.go.jp/>

発行

〒305-8564

茨城県つくば市並木 1-2-1

国立研究開発法人産業技術総合研究所健康工学研究部門

医療機器開発ガイドライン事業実務委員会

TEL/FAX : 029-861-7840

E-Mail : md-guidelines@aist.go.jp