

企画にあたって

小泉雄一郎¹ 上田恭介¹ 堤 祐介²
石本卓也³ 大津直史⁴ 田中康弘⁵

我が国は、2013年、4人に1人が65歳以上、男女共平均寿命80歳以上の超高齢社会を世界に先駆けて迎え、現在も高齢化の傾向は続いている⁽¹⁾。高齢化の進行に伴う種々の疾患の増加や重篤化は、とりわけ高齢者を中心として生活の質(QOL)の低下をもたらしていることから、治療技術の向上によるQOLの回復、さらには向上に向けての対策が急務となっている。喪失した身体能力を再獲得するため、金属製インプラントデバイスが多く活用されており、歯科・整形外科分野では歯や骨の代替や固定・矯正が、循環器系分野では人工弁やステント等が用いられている。優れた力学的特性を有する金属製インプラントの適用は、即時的な身体機能回復法として不可欠である一方、力学的、化学的に過酷な生体内にて数十年単位の長期間機能することが求められることから、より高い耐久性や、より生体との親和性の高いインプラントが強く求められている。さらに、先進国やアジア諸国をはじめとする新興国における高齢化の急速な進行が予測されている中で、金属インプラントの性能向上は世界規模での関心事ともいえる。

金属学会第4分科(生体・福祉材料)では、超高齢社会における材料開発の重要課題⁽²⁾として、長期に亘り人体に無害⁽³⁾であり、かつ金属表面の生体機能化⁽⁴⁾や、セラミックスやポリマーと協調して生体と調和する金属材料すなわち「ハーモニックバイオマテリアル」の創製を提唱し⁽⁵⁾⁽⁶⁾、多くの魅力ある金属基生体材料の研究を推進してきた⁽⁷⁾⁽⁸⁾。一方、材料をデバイスとして用いるには、材料特性だけでなく、機能発現に必要な形状や表面状態を設計し、それを適切なコストで付与する製造プロセスを確立することが極めて重要である。中でも生体・医療用金属デバイスは、個人毎に異なる人体を対象としており、機械部品のように全く同じ環境で使用されることは無い中で、必要な生産性を担保する製造技術を確立する必要がある。元は航空機等から転用された材料も、デバイス特有の機能発現の要求に応じて、その設計・製造プロ

セスが変化してきた。特に医療用デバイスでは、機能欠落が健康障害や人命損失に直結するため、高いレベルでの特性と形状の維持が求められる。一方、計算機、シミュレーション技術、CAD/CAM、3Dプリンター等の装置の発達により、設計・製造プロセスの自由度が大きく変化しつつある。本ミニ特集ではこれらの点に注目し、医療用金属製品の設計・製造プロセスの現状、課題、展望について、医療機器メーカーで実際に製品開発に携わっておられる方々ならびに医療デバイスの設計と信頼性評価の研究を行っている研究者に解説を依頼した。

高橋正史氏ら(㈱ジーシー)には、入れ歯よりも優れた咬合機能の回復が可能なこと普及が進む歯科インプラントについて、比較的小さなデバイスでありながら骨への埋入、骨との結合、荷重伝達、審美性等、部位毎に要求される種々の機能を付与するための設計と製造プロセスについて解説頂いた。井上貴之氏(帝人ナカシマメディカル㈱)には、人工股関節及び人工膝関節の設計・製造プロセスについて、材料選定、日本人に適した形状設計とサイズの選定、摺動面、骨への固定、安全性評価、梱包、滅菌、手術器械まで幅広く解説頂き、最近注目される3D積層造形の適用の現状と課題まで言及頂いた。織部一弥氏ら(昭和医科工業㈱)には、脊椎固定器具の設計・製造プロセスの現状・課題・展望について、適用される疾患の種類、器具に求められる特性、現在用いられる材料の長短所、新合金の実用化のための産学連携プロジェクトでの取り組みの紹介も含めて解説して頂いた。榎学先生(東京大学)には、血管狭窄の治療に用いられる各種冠動脈用ステントについて、使用部位・目的等に応じて異なる、構造、製造法、材質、求められる特性等を解説頂くとともに、現状問題となっている疲労特性とその評価、有限要素解析を用いた疲労寿命予測が、高信頼性ステントの設計に有効であることを示す研究成果を紹介頂いた。執筆者の方々には多忙なところ、非公開のノウハウに関わり書き難い部分の多い

¹ 東北大学; 准教授

² 東京医科歯科大学; 准教授

³ 大阪大学; 講師

⁴ 北見工業大学; 准教授

⁵ 香川大学; 教授

Preface to Special Issue on Current Issues and Future Perspectives of Design and Manufacturing Process of Biomedical Metallic Devices; Yuichiro Koizumi, Kyosuke Ueda, Yusuke Tsutsumi, Takuya Ishimoto, Naofumi Ohtsu and Yasuhiro Tanaka

Keywords: *biomaterials, design, dental implant, artificial joint, spinal fixation device, stent*

2016年2月29日受理[doi:10.2320/materia.55.131]

