

# 積層造形医療機器開発ガイドライン2015（総論）

（手引き）

平成27年12月

経済産業省／国立研究開発法人日本医療研究開発機構



## 目次

1. 序 文 .....	1
2. 適応範囲 .....	1
3. 積層造形技術の適応分野 .....	1
3.1 積層造形技術の分類 .....	1
3.2. 積層造形技術の応用分野 .....	1
4. 積層造形技術の特徴 .....	4
5 積層造形技術の動向 .....	4
5.1 代表的な積層造形技術 .....	4
5.2 積層造形材の安全性の考え方 .....	5
6. 積層造形製品開発の考え方 .....	5
7. 積層造形技術を用いた製品化のプロセスのイメージ .....	7
7.1 積層造形技術のプロセス .....	7
7.2 整形分野カスタムメイド製造プロセス .....	8
7.3 歯科補綴分野の製造プロセス .....	8
8. 積層造形材の評価方法 .....	9
9. 関連する開発ガイドライン等 .....	9
参考規格 .....	9
附属書 A .....	10
A.1 ASTM での位置づけ .....	10
附属書 B .....	13
B.1 インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化 .....	13
附属書 C .....	14
C.1 積層造形用粉末製造技術 .....	14
C.2 積層造形可能な粉末選択の考え方 .....	15
C.3 不純物の混入 .....	15
附属書 D .....	16
D.1 レーザー積層造形技術の原理と特徴 .....	16
D.2 電子ビーム積層造形技術の原理と特徴 .....	17
附属書 E .....	18
E.1 鍛錬プロセス .....	18
E.2 鍛錬材の不純物 .....	18

附属書 F.....	19
F.1 カスタム化が求められる整形インプラント .....	19
F.2 カスタム化の臨床的な必要性のアンケート調査結果 .....	19
F.3 積層造形技術を用いた開発製品のイメージ .....	22
参考資料 G.....	24
G.1 序 文.....	24
G.2 積層造形技術の適応範囲.....	24
G.3 歯科補綴装置の参考規格.....	24
G.4 積層造形材の特性.....	24

## 1. 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。

## 2. 適応範囲

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。

なお、本ガイドラインを基に実施予定の評価項目、方法について、医療機器製造販売承認申請に利用する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の対面助言等を通じて、その妥当性を確認することが推奨される。

## 3. 積層造形技術の適応分野

### 3.1 積層造形技術の分類

積層造形技術は、ASTM F2792 によると、三次元データから高付加価値を付与する複雑形状を自動的に直接製造する付加製造技術 (Additive Manufacturing) に位置づけられている。具体的な製造技術としては、7 つの製造技術分野に分類される（詳細な分類は、附属書 A を参照）。また、医療機器への応用が期待されている例を附属書 B に示す。

### 3.2. 積層造形技術の応用分野

積層造形技術を用いる場合に求められる性能と応用分野のイメージを図 1 に示す。応用分野には、解剖学的モデル、手術器具、欠損修復物、高生体適合性インプラント造形等がある。特に、インプラント分野では、体内に長期間埋植されるため、完成度の高い造形技術が必要となる。具体的な応用分野を図 2 に、積層造形技術に用いられる材料の分類を図 3 に例として示す。表内の◎および○は、積層造形技術の応用が期待される分野を意味する。

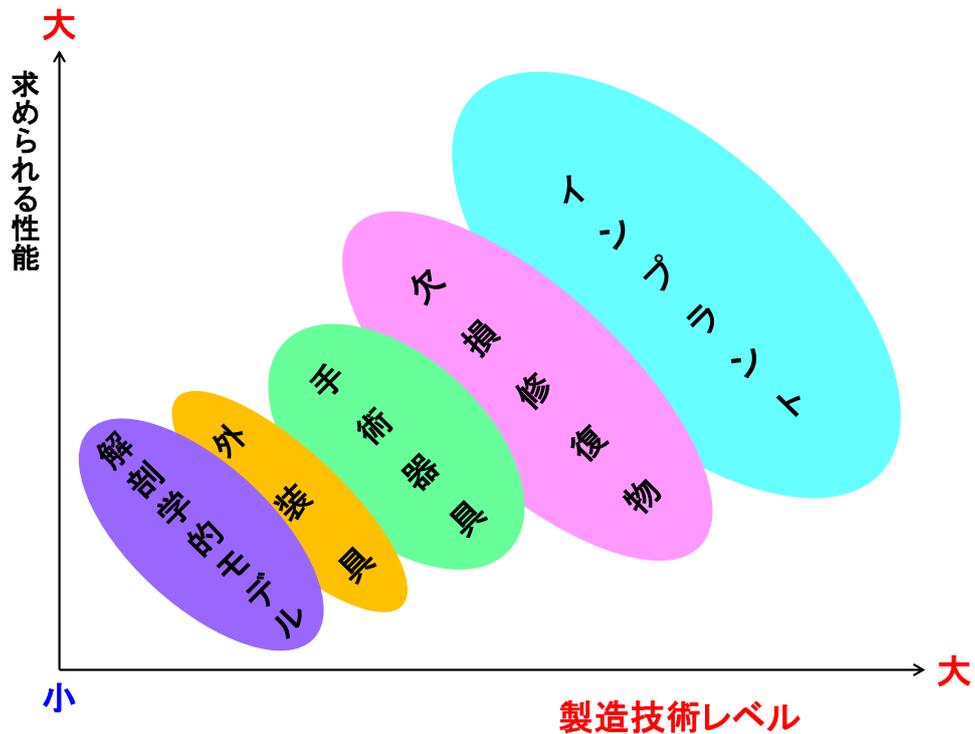


図1 積層造形技術の技術レベルと応用分野のイメージ

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、 カスタムメイドガイド等)		○	○	○	◎		
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)							○

図2 積層造形医療機器の応用分野のイメージ

領域	高分子材料	金属				セラミックス	その他
	樹脂等	ステンレス鋼	Co-Cr-Mo	Ti 材料	その他 (タンタル, ジルコニウム等)	アパタイト等	石膏, カーボン, グラファイト等
①解剖学的モデル							
歯科補綴	○						○
口腔外科	○						○
脳外科	○						○
整形外科	○						○
形成外科	○						○
②手術器具 (インストゥルメント)							
歯科補綴	○	○		○			○
口腔外科	○	○		○			○
脳外科	○	○		○			○
整形外科	○	○		○			○
形成外科	○						
③欠損修復物							
歯科補綴	○	○	W 添加材を含む ○	○		○	
口腔外科	○	○		○		○	
脳外科	○			○	○	○	
整形外科	○	○	○	○	○	○	
形成外科	○			○		○	
④インプラント							
歯科補綴	○			○		○	
口腔外科	○			○		○	
脳外科	○	○		○	○	○	
整形外科	○	○	○	○	○	○	
形成外科	○						

図3 積層造形技術に用いられる材料の分類例

#### 4. 積層造形技術の特徴

積層造形技術をインプラントへ応用した製品化の例は少なく、今後解決しなければならない課題がある。積層造形技術が適さない製品に適応される懸念があるため、特徴などの課題を十分に把握することが必要である。例えば、金属粉末を用いた積層造形技術は、溶接と急凝固であり、従来の鍛錬技術等とは、異なった製造技術である。この部分熔融と急凝固の繰り返しにより、線膨張係数、比熱および金属組織等の物性が影響を受けて変化する、転位や空孔等の欠陥形成や内部エネルギーが増加するとも考えられる。

##### 積層造形技術の主な利点

- ① 形状形成
  - ・多孔体、緻密体および多孔体との一体構造等の造形が可能
- ② カスタム化
  - ・カスタムメイド製品、骨欠損修復人工関節の造形が可能
- ③ 生産性
  - ・多種、少量、単品生産などが可能

##### 積層造形技術で考慮すべき点

- ① 粉末原料の取り扱い
  - ・粉末の管理（発火・爆発の防止等）
  - ・最適な粉末の選定（粒度、組成、不純物、形状、粉体特性）
  - ・繰り返し使用による変質
- ② 製造装置の維持管理
  - ・造形装置のコンディションの維持
- ③ 製品の力学特性
  - ・空隙の形成、構造欠陥、異方性および残留応力の発生
- ④ 残留粉末の除去
- ⑤ 不純物の混入
- ⑥ 製品の表面性状
- ⑦ 造形精度と再現性

金属粉末原料の製造技術の原理と特徴を附属書 C に示す。

#### 5 積層造形技術の動向

##### 5.1 代表的な積層造形技術

代表的な積層造形技術としては、レーザー積層造形技術(Selective Laser Melting) および

電子ビーム積層造形技術 (Electron Beam Melting) 等がある。それらの原理と主な特徴を附属書 D に示す。

## 5.2 積層造形材の安全性の考え方

積層造形技術を用いた製品開発上参考となる考え方を、以下に示す。

### (1) 熔融温度

レーザー或いは電子ビーム等を用いエネルギーを収束させて粉末粒子を熔融させるため、使用する粉末原料の融点等を把握することが重要となる。

### (2) 不純物の許容濃度

積層造形材の不純物の許容量は、インプラント用規格に規定された範囲内或いは耐久性や耐食性等に影響を示さない範囲とする。

### (3) ミクロ構造

積層造形技術では、組織異方性が生じやすく、転位や空孔等の欠陥密度および内部エネルギーが高い状態となる場合が多い。そのため、用途に応じて、熱処理や HIP (Hot Isostatic Pressing) 処理等を実施しミクロ構造の最適化を行う必要がある。

### (4) 力学的安全性

組織異方性や内部欠陥等が含まれるため、疲労特性の把握が推奨される。鍛錬技術の特徴を附属書 E に示す。

### (5) 耐食性

内部欠陥等を含み、表面積が増大したり、性状が粗くなる可能性が高くなることから、金属イオン等の溶出量が上昇することが懸念されるため、ISO 16428 等に規定されている加速試験溶液を用いた評価が推奨される。

## 6. 積層造形製品開発の考え方

現時点で考えられる製品開発のイメージには、既製品、既製品とのコンビネーション製品、カスタムメイド製品などがある。附属書 F に示したアンケート調査からも具体的なカスタムメイドインプラントの要望事例が確認できる。

開発が期待される製品のイメージを図 4 および図 5 に示す。

- ・ 寛骨臼コンポーネント、骨との接触面の多孔体および骨欠損補填材
- ・ コンビネーション製品

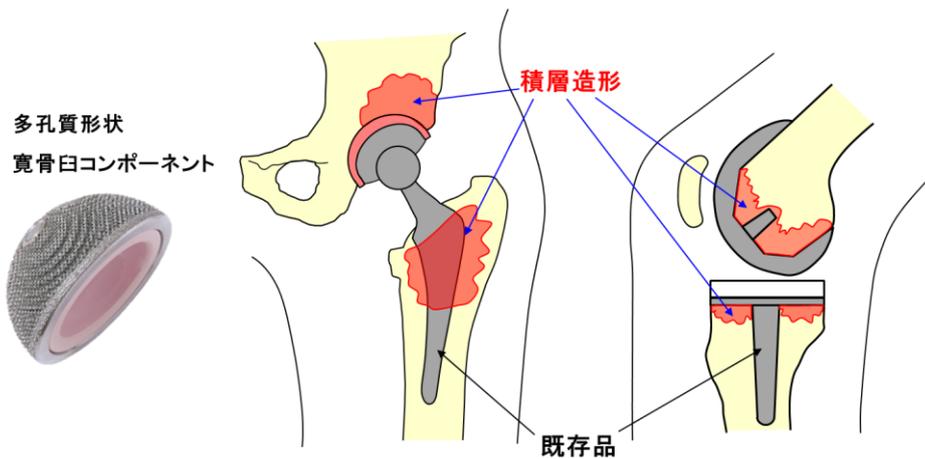


図4 積層造形技術の製品開発のイメージ

	分野	臨床的ニーズ	力学的安全性	
			既存品	カスタムメイド
	1. 歯科補綴	◎	◎	◎
	2. 口腔外科	◎	○	◎
	3. 脳外科	◎	○	◎
荷 重 関 節	4. 整形外科			
	a)骨接合材料	◎	○	◎
	b)人工股関節			
	・寛骨臼コンポーネント	◎	◎	◎
	・大腿骨コンポーネント			
	ポーンイングロース部	◎	◎	◎
	ステム本体	◎	△	○
	c)人工膝関節			
	・大腿骨コンポーネント	◎	○	◎
	・脛骨コンポーネント	◎		◎
d)人工足関節	◎	○	◎	
非 荷 重 関 節	e)上肢関節			
	・人工肩関節	◎	○	◎
	・人工肘関節	◎	○	◎
	・手指関節	◎	○	◎
	f)金属補填材料	◎	◎	◎
	g)脊椎インプラント	◎	○	◎
	5. 形成外科	○		◎
	6. その他	○	○	○

(△は、使用条件或いは製造条件によっては可能となる。)

図5 積層造形品と既存品とのコンビネーションのイメージ

## 7. 積層造形技術を用いた製品化のプロセスのイメージ

### 7.1 積層造形技術のプロセス

積層造形技術のプロセスの例を図6に示す。



- ① 目的とする形状を三次元データに変換
  - ・ CT、MRI 或いはスキャナーのデータから CAD を利用して形状データを作製
- ② 積層造形特有の形状データの前処理
  - ・ 形状データの修正、造形時の配置・姿勢の決定、サポート生成などの造形に必要な前処理
  - ・ 多孔体構造、三次元網目構造など積層造形で実現する形状の最適化
- ③ 積層造形装置にて造形
  - ・ \*印で示した略語は、附属書 B を参照
- ④ 表面研磨や熱処理等の仕上げ処理

図6 積層造形技術のプロセスの例

## 7.2 整形分野カスタムメイド製造プロセス

患者 CT 画像データから患者個々、疾病個々に適合したカスタム製品の製造プロセスの例を図 7 に示す。

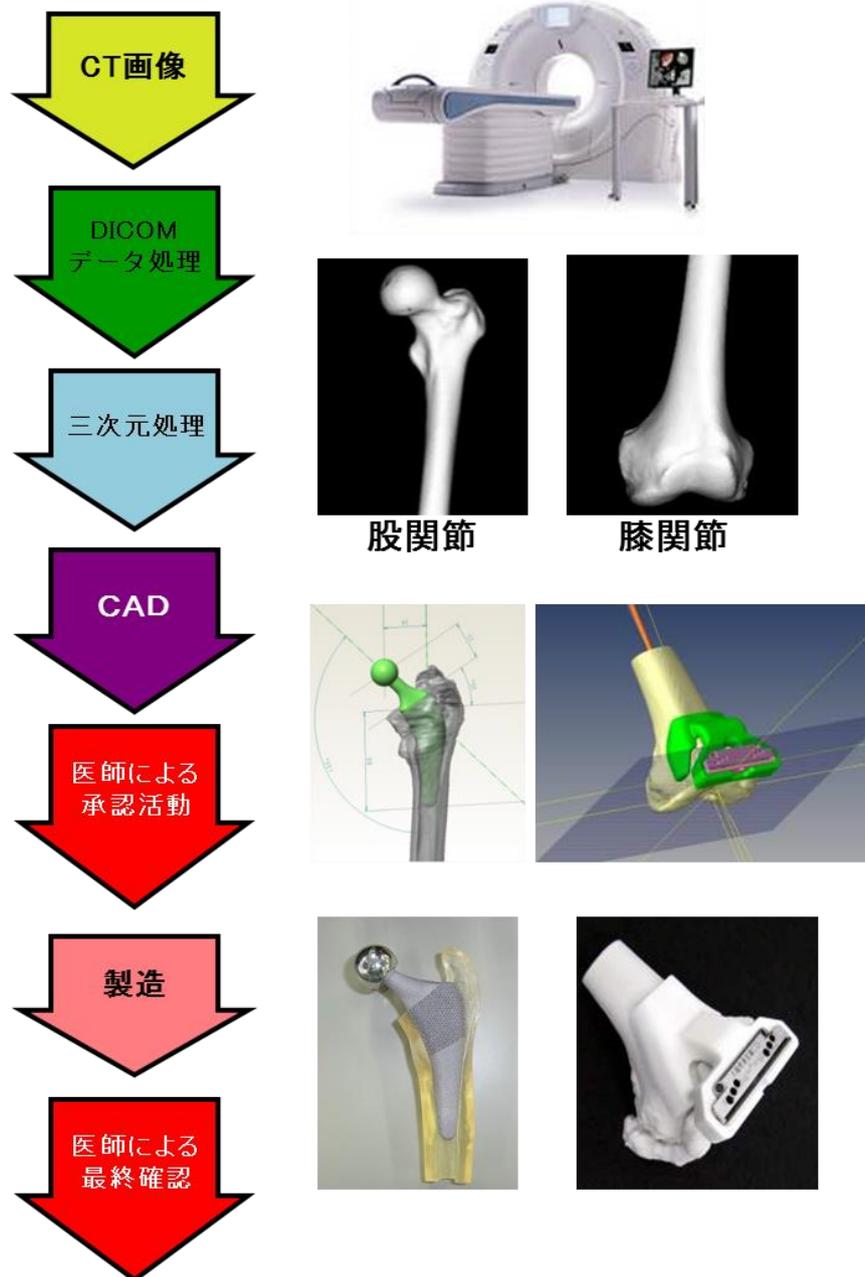


図 7 カスタム製品の製造プロセスの例

## 7.3 歯科補綴分野の製造プロセス

歯科分野では、欧米を中心に技術開発が進んでおり、早期の開発・実用化が期待される、積層造形技術を用いた歯科補綴装置開発の考え方を参考資料として示す。

## 8. 積層造形材の評価方法

積層造形材に有用な評価技術の動向は、開発ガイドラインの各論で示す。

## 9. 関連する開発ガイドライン等

参考となる開発ガイドライン等を下記に示す。

- (1) 体内埋め込み型材料分野（カスタムメイド骨接合材料）開発ガイドライン 2010
- (2) 体内埋め込み型材料分野（カスタムメイド人工股関節）開発ガイドライン 2012
- (3) 体内埋め込み型材料分野（カスタムメイド人工膝関節）開発ガイドライン 2012
- (4) 体内埋め込み型材料分野高生体適合性（カスタムメイド）人工足関節の開発ガイドライン 2015（手引き）
- (5) 体内埋め込み型材料分野高生体適合性（カスタムメイド）上肢人工関節の開発ガイドライン 2014（案）
- (6) 体内埋め込み型材料分野高生体適合性（カスタムメイド）脊椎インプラントの開発ガイドライン 2014（案）
- (7) 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 日付け薬食機参発 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）
  - (7) 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 日付け薬食機参発 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）

## 参考規格

- (1) ASTM F2792-12a Standard Terminology for Additive Manufacturing Technologies
- (2) ASTM B348-13 Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets
- (3) ISO 16428 Implants for surgery - Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices
- (4) JIS T 0304 金属系生体材料の溶出試験方法
- (5) JIS T 0309 金属系生体材料の疲労試験方法

## 附属書 A

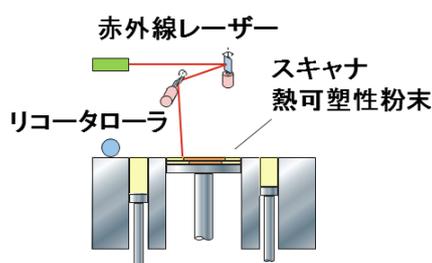
### 積層造形技術の学術的な位置づけ

#### A.1 ASTM での位置づけ

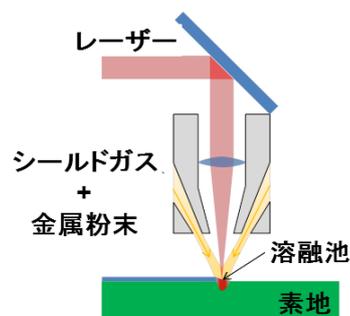
ASTM F2792 によると積層造形技術は、三次元データから高付加価値な複雑形状を製造する付加製造技術（Additive Manufacturing）に位置づけられる。具体的には、付加製造技術は、“a process of joining materials to make objects from 3D model data, usually layer upon layer, as opposed to subtractive manufacturing methodologies. Synonyms; additive fabrication, additive processes, additive techniques, additive layer manufacturing, layer manufacturing, and freeform fabrication”と定義され、以下に示した7つの製造方法に分類できる。金属等の粉末を用いた積層造形技術は、実製品を製造できる技術に分類され、粉末床溶融結合に該当する技術である。

1. 粉末床溶融結合（Powder bed fusion）：熱エネルギーによって粉末床の特定領域を選択的に溶融結合
2. 指向エネルギー堆積（Directed energy deposition）：粉末材料を供給しつつ、熱エネルギーを集中することによって溶融結合
3. シート積層（Sheet lamination）：材料シートを接合して造形
4. 材料押出（Material extrusion）：材料をノズルなどの開口部から選択的に押し出し堆積
5. 材料噴射（Material jetting）：材料を液滴に噴射し選択的に堆積
6. 結合剤噴射（Binder jetting）：液状の結合剤を選択的に噴射して粉末材料を結合
7. 液槽光重合（Vat Photopolymerization）：槽内の液状光硬性樹脂を選択的に噴射して粉末材料を結合

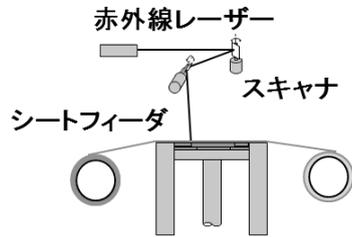
#### 1. 粉末床溶融結合法



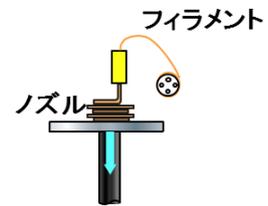
#### 2. 指向エネルギー堆積法



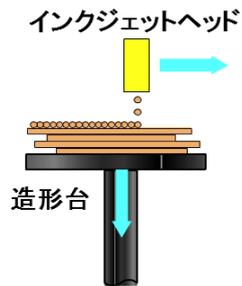
### 3. シート積層法



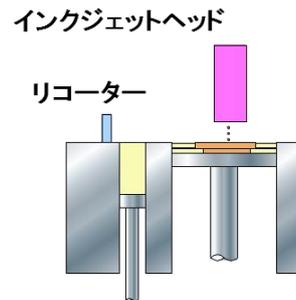
### 4. 材料押出法



### 5. 材料噴射法



### 6. 結合剤噴射法



### 7. 液槽光重合法

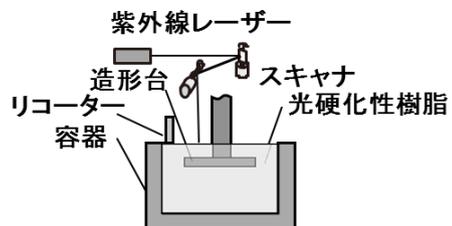


図 A.1 7 分類の製造方法のイメージ

7つの製造技術の分類に基づく、付加製造技術の機能分類を図A.2に示す。金属等の粉末を用いた積層造形技術は、高価となるが、実製品を製造できる技術に分類され、粉末床溶融結合に該当する技術である。

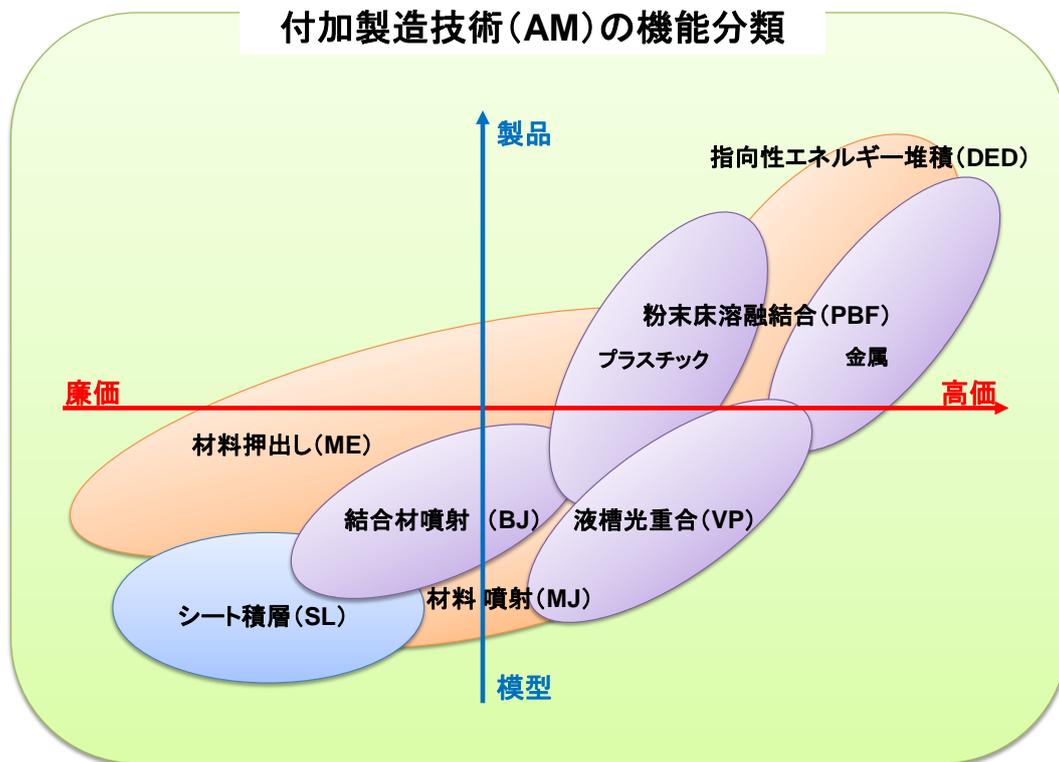


図 A.2 付加製造 (AM) 技術の機能分類

## 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

#### B.1 インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化

インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化を図 B.1 に示す。インプラントは、輸入依存度が高く、素材の改善と欧米製品の形状に合うように患者の生体骨を削り調整することで治療技術が進歩してきた面がある。積層造形技術および 5 軸加工技術等の進歩により、CT 等の画像データから骨形状データの抽出、三次元化および製品製造までの連続化が可能となった。

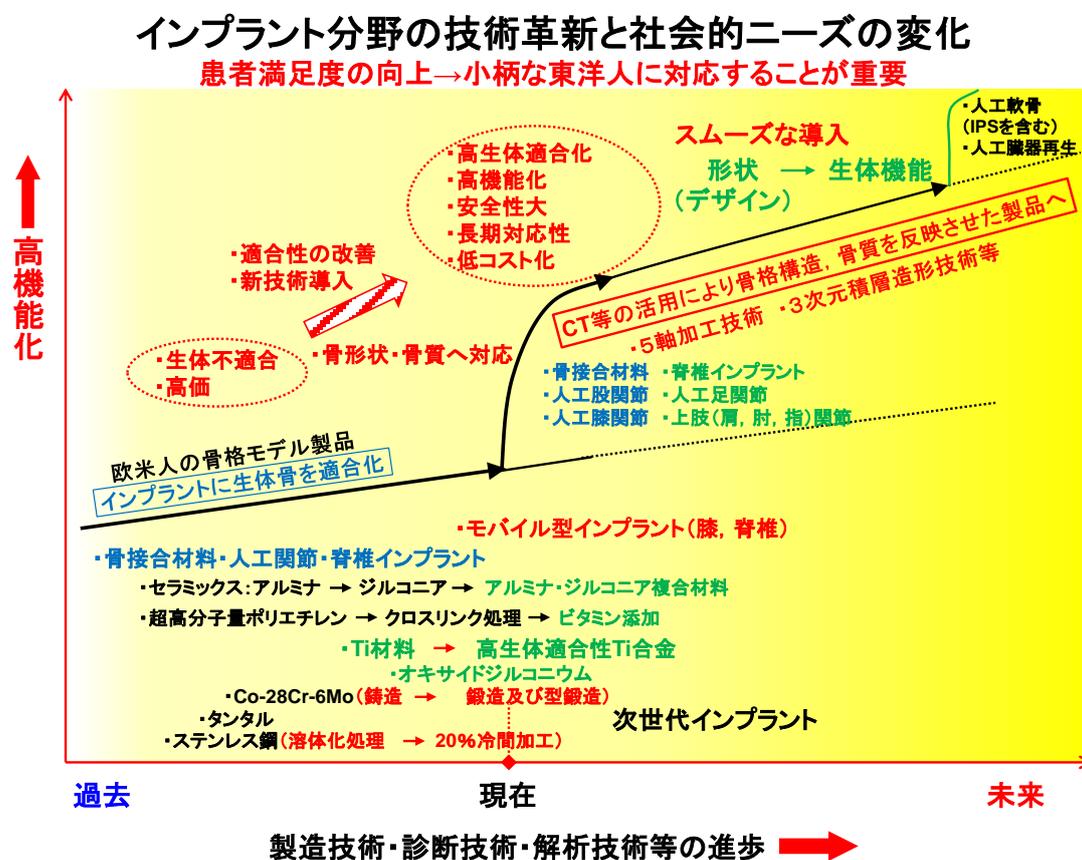


図 B.1 インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化

## 附属書 C

### 粉末製造技術の原理と特徴

#### C.1 積層造形用粉末製造技術

金属粉末は、不純物の混入を抑制するために不活性ガス雰囲気中で溶解し、熔融状態の表面張力により球状化して製造される。代表的な例を図 C.1 に示す。

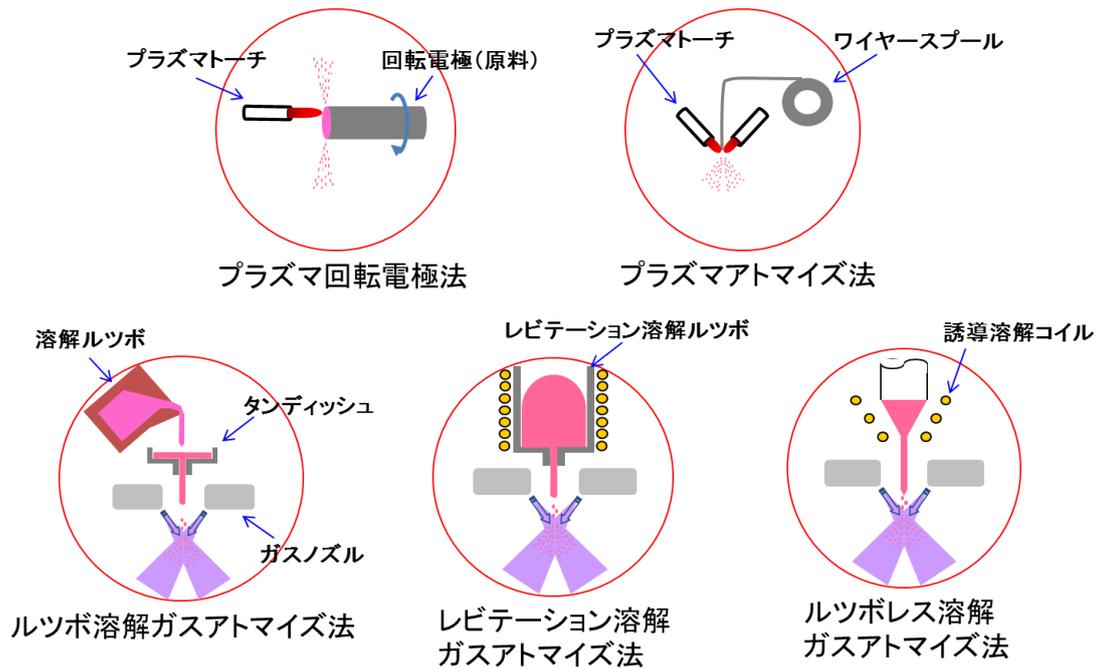


図 C.1 金属粉末の代表的な製造方法例

## C.2 積層造形可能な粉末選択の考え方

金属粉末の特性と選択の考え方を、参考として以下に示す。

粉末特性	粉末選択の考え方
・ 供給性 ・ 造形性	粒子形状が球状に近く、流動性および充填密度が高い粉末を用い、粉末供給に適した粒径および粒径分布を選択する。 レーザー積層造形技術の場合には $<45\mu\text{m}$ 或は $<63\mu\text{m}$ 、電子ビーム積層造形技術の場合では、 $45\text{-}105\mu\text{m}$ 或いは $45\text{-}150\mu\text{m}$ が推奨されている。
取り扱い	粉末粒子径が小さくなるほど爆発や燃焼の危険性が高くなるため、取り扱い雰囲気を不活性ガスとすることや着火源となる懸念因子を遠ざけるなどの安全対策が必要。

## C.3 不純物の混入

粉末の製造過程で不純物の混入としては、ノズル、チャンバー内の構成部品等から考えられる。ノズル、チャンバーなどからは、Fe、Cr、Ni の混入が、冷却チューブなどからは、Cu の混入が、Ti スポンジからは、Mg、Cl の混入が考えられ、幅広く考慮するとその他、Al、V、Mo、Zr、Sn、Nb がある。

## 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

#### D.1 レーザー積層造形技術の原理と特徴

レーザー積層造形技術の原理を図 D.1 に示す。レーザー積層造形技術は、EOS 社製 M280（ドイツ）、Concept Laser 社製 M2（ドイツ）、SLM Solution 社製 SLM500HL（ドイツ）、Renishaw 社製（英国）、3D Systems 社製（米国）、松浦機械製作所製（日本）など造形機の種類が豊富である。

電子ビーム積層造形技術に比べて、集中エネルギーが低くなるため、溶融する粉末粒子径を小さくする傾向がある。使用する粉末の粒子径が小さいほど、造形品の表面粗さが小さくなり、表面性状が良好となる傾向がある。このため、融点がより低い Co-Cr-Mo 合金では、歯科分野を中心にレーザー積層造形品の開発例が多い。

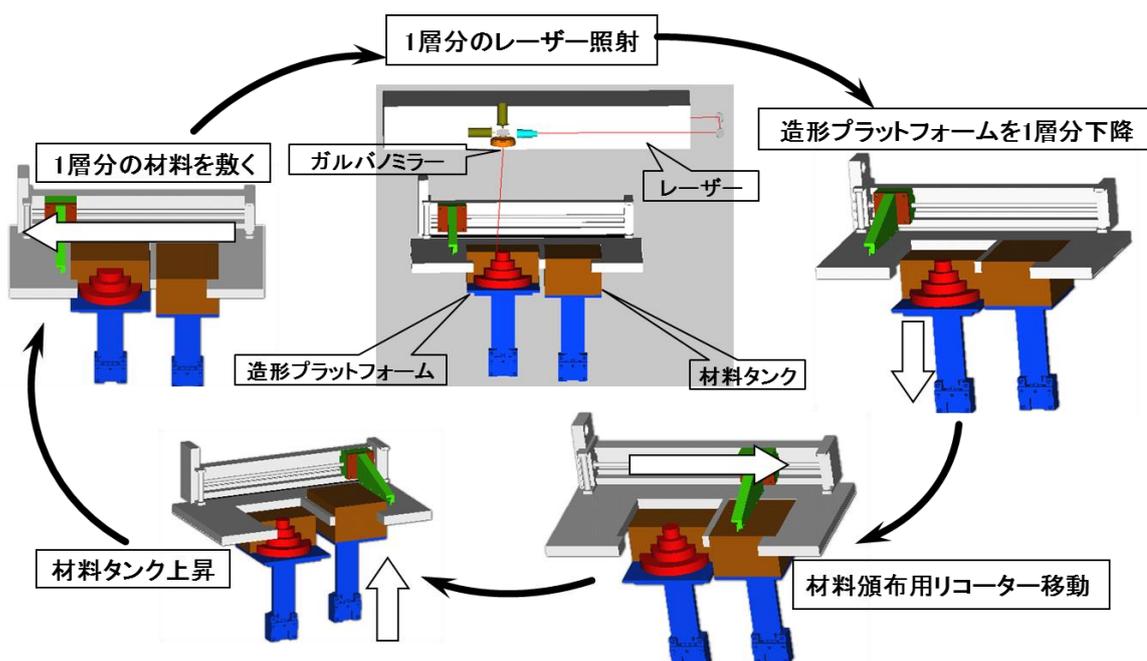


図 D.1 レーザー積層造形技術の原理

## D.2 電子ビーム積層造形技術の原理と特徴

電子ビーム積層造形技術の原理を図 D.2 に示す。電子銃が高エネルギービームを発生し、金属粉末を一層ずつ溶融し造形する。真空中での造形となるため酸化を防止でき、高温のプロセスが使用できる等の利点がある。レーザー積層造形技術に比べて集中エネルギーが高いため、大きな粉末粒子を使用できる利点がある。Co-Cr-Mo 合金に比べて、融点が高いチタン材料等に適している。このため、人工股関節寛骨臼コンポーネントなどチタン材料への応用が検討されている。

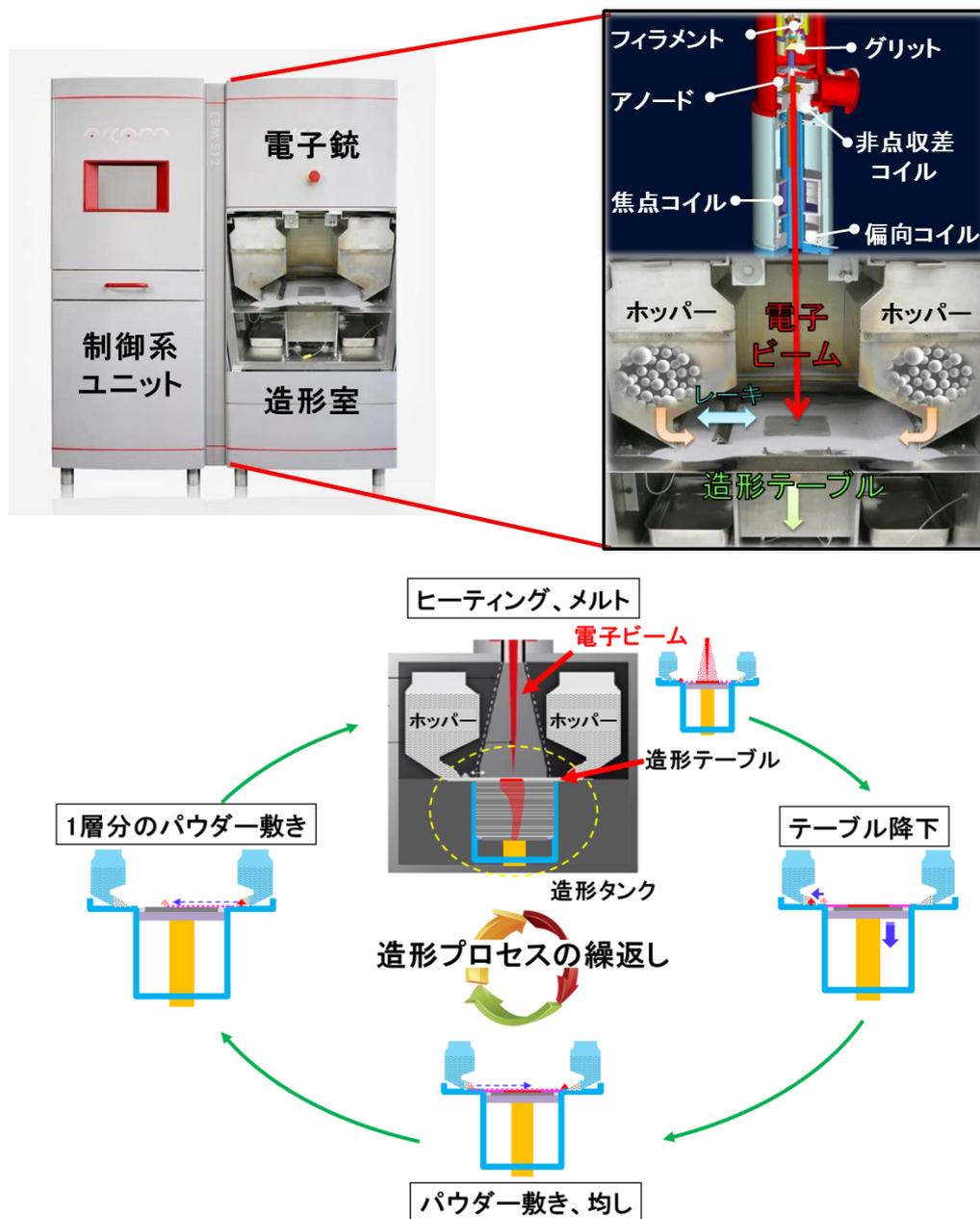


図 D.2 電子ビーム積層造形技術の原理

## 附属書 E

### 鍛錬技術の特徴

#### E.1 鍛錬プロセス

チタン(Ti)材料やコバルトクロムモリブデン(Co-Cr-Mo)合金の鍛錬プロセスを図 E.1 に示す。鍛錬プロセスの進歩により、力学的安全性の優れた製品が製造されている。Ti 材料では、鍛錬材のみが規格化され、Co-Cr-Mo 合金では、鍛錬材と鋳造材が規格化されている。

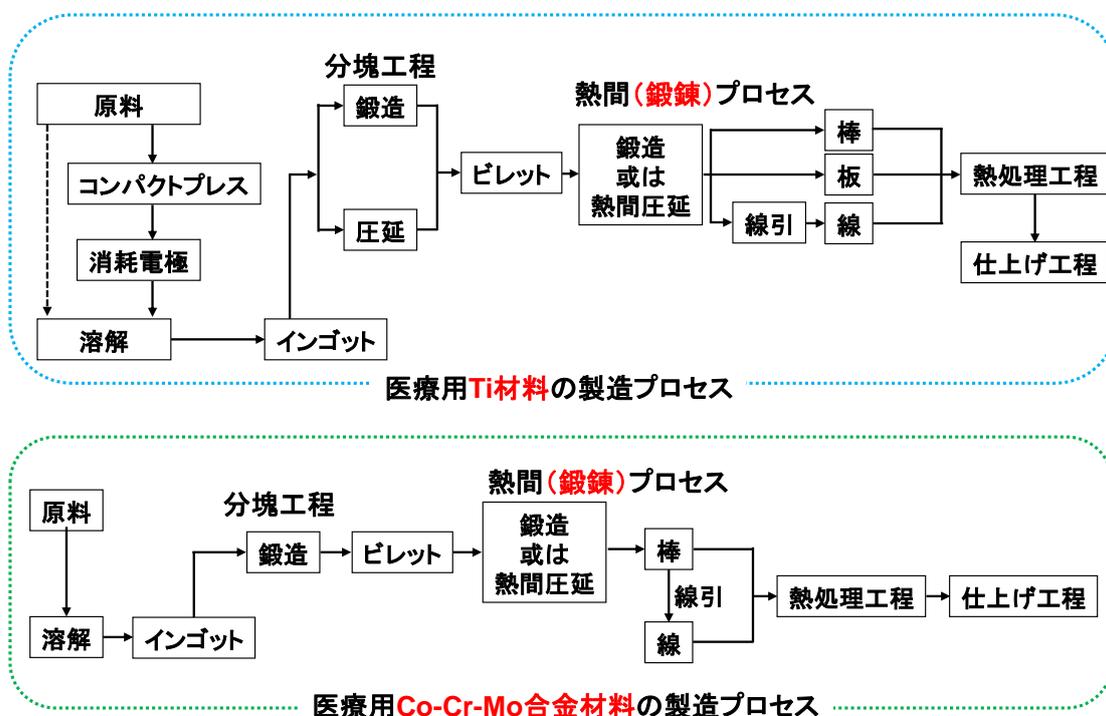


図 E.1 鍛錬プロセスの例

#### E.2 鍛錬材の不純物

Ti 材料（鍛錬材）での不純物の許容量が ASTM B348 に示されている。各元素の最大値が 0.1 mass% 以下で、不純物元素の合計が、0.4 mass% 以下が Ti 材料の許容量の目安となっている。

## 附属書 F

### カスタム化の臨床的必要性

#### F.1 カスタム化が求められる整形インプラント

臨床的にカスタム化が求められるインプラントを図 F.1 に示す。

骨接合材料		◎	脊椎	◎	
人工関節		上肢		下肢	
	大	肩	◎	股, 膝	◎
	中	肘, 手	◎	足	◎
	小	手指	○	足趾	△

◎ : 大    ○ : 中    △ : 小

図 F.1 カスタム化が必要とされるインプラント

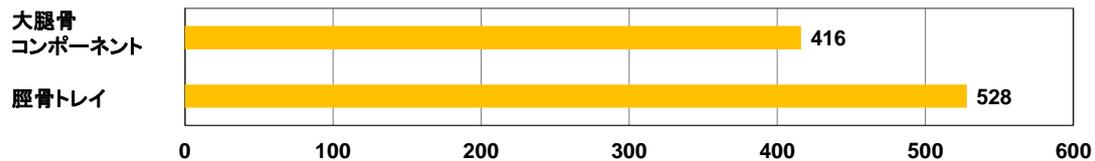
#### F.2 カスタム化の臨床的な必要性のアンケート調査結果

日本整形外科学会、日本人工関節学会、日本関節病学会、日本脊椎脊髄病学会、日本肩関節学会、日本肘関節学会、日本脊椎インストゥルメンテーション学会、日本側彎症学会、日本足の外科学会、日本臨床バイオメカニクス学会、日本整形外科バイオマテリアル研究会等の協力を得て、整形インプラントのカスタム化の臨床的必要性を把握するためにアンケート調査を行った。図 F.2 にアンケートの集計結果を示す。カスタム化の要望がかなり多く、患者のサイズに合ったサイズバリエーションへの要望が高いことがわかる。

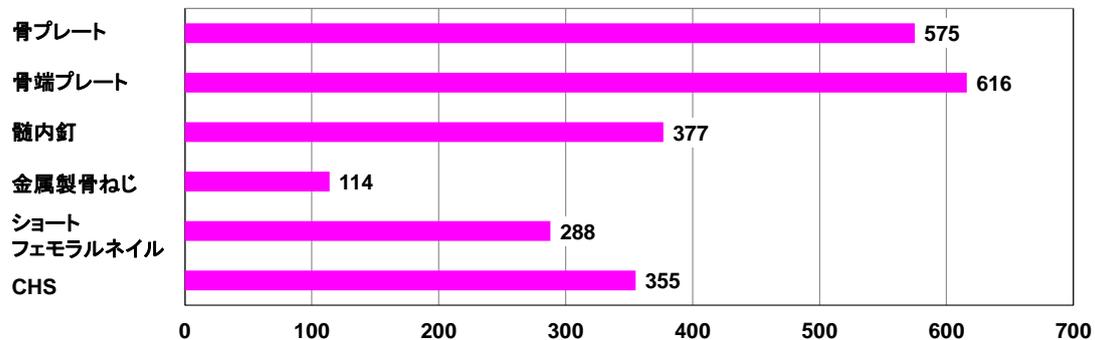
### 人工股関節



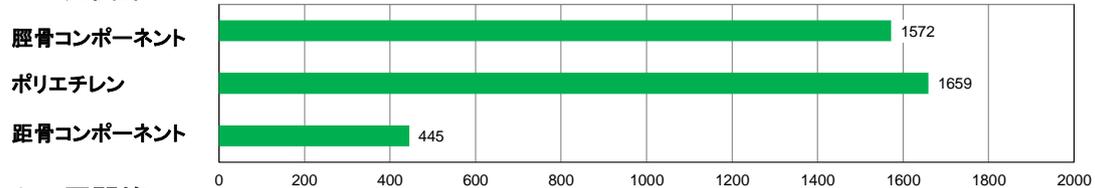
### 人工膝関節



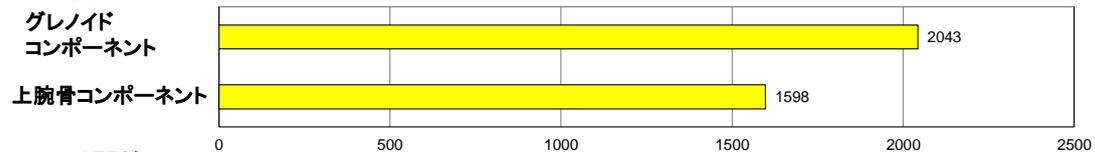
### 骨接合材料



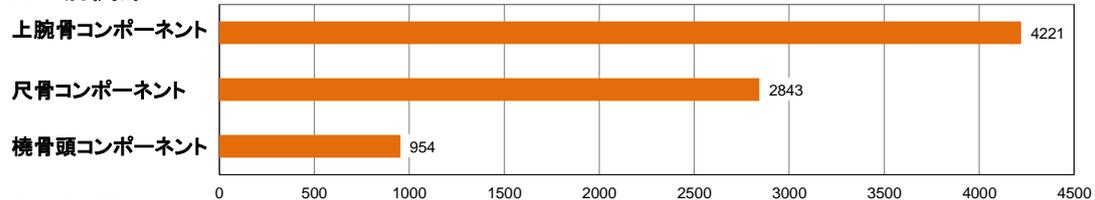
### 人工足関節



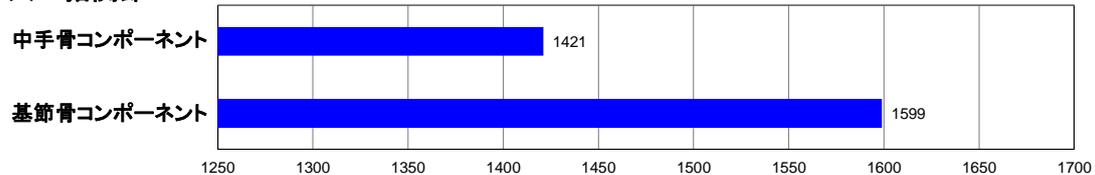
### 人工肩関節



### 人工肘関節

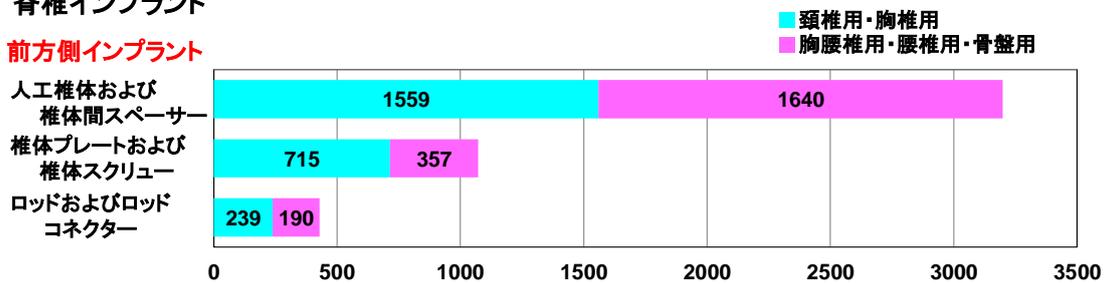


### 人工指関節



## 脊椎インプラント

### 前方側インプラント



### 後方側インプラント

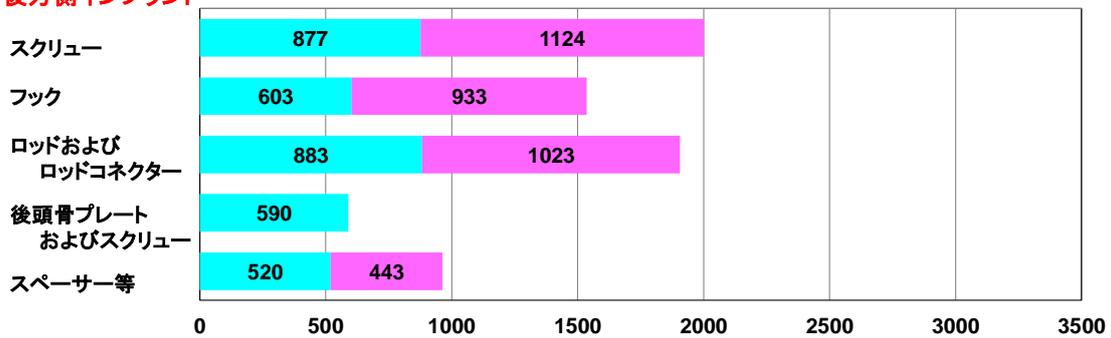
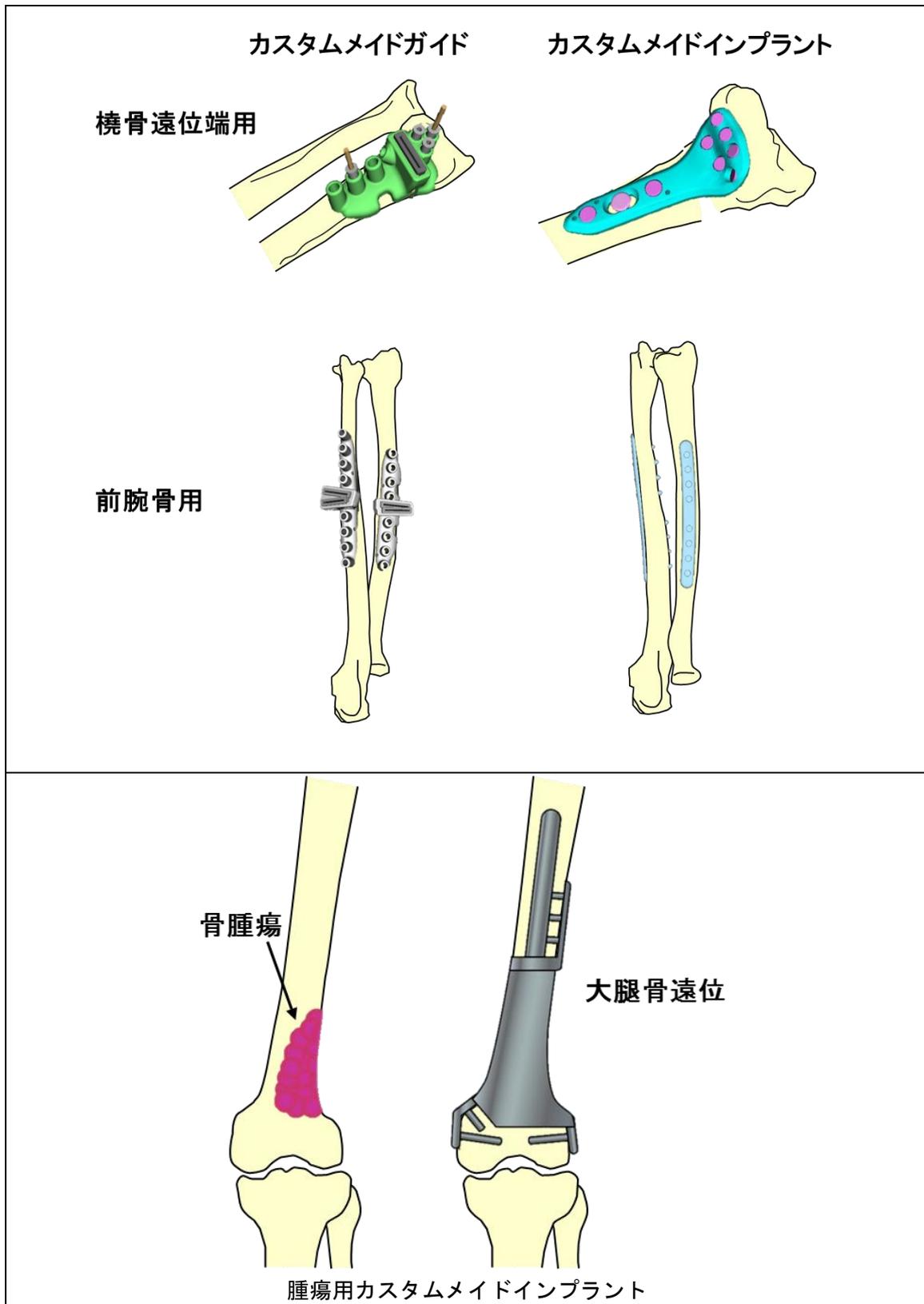


図 F.2 カスタム化の臨床的必要性のアンケート調査集計結果

### F.3 積層造形技術を用いた開発製品のイメージ

製品開発が期待されるイメージを以下に示す。



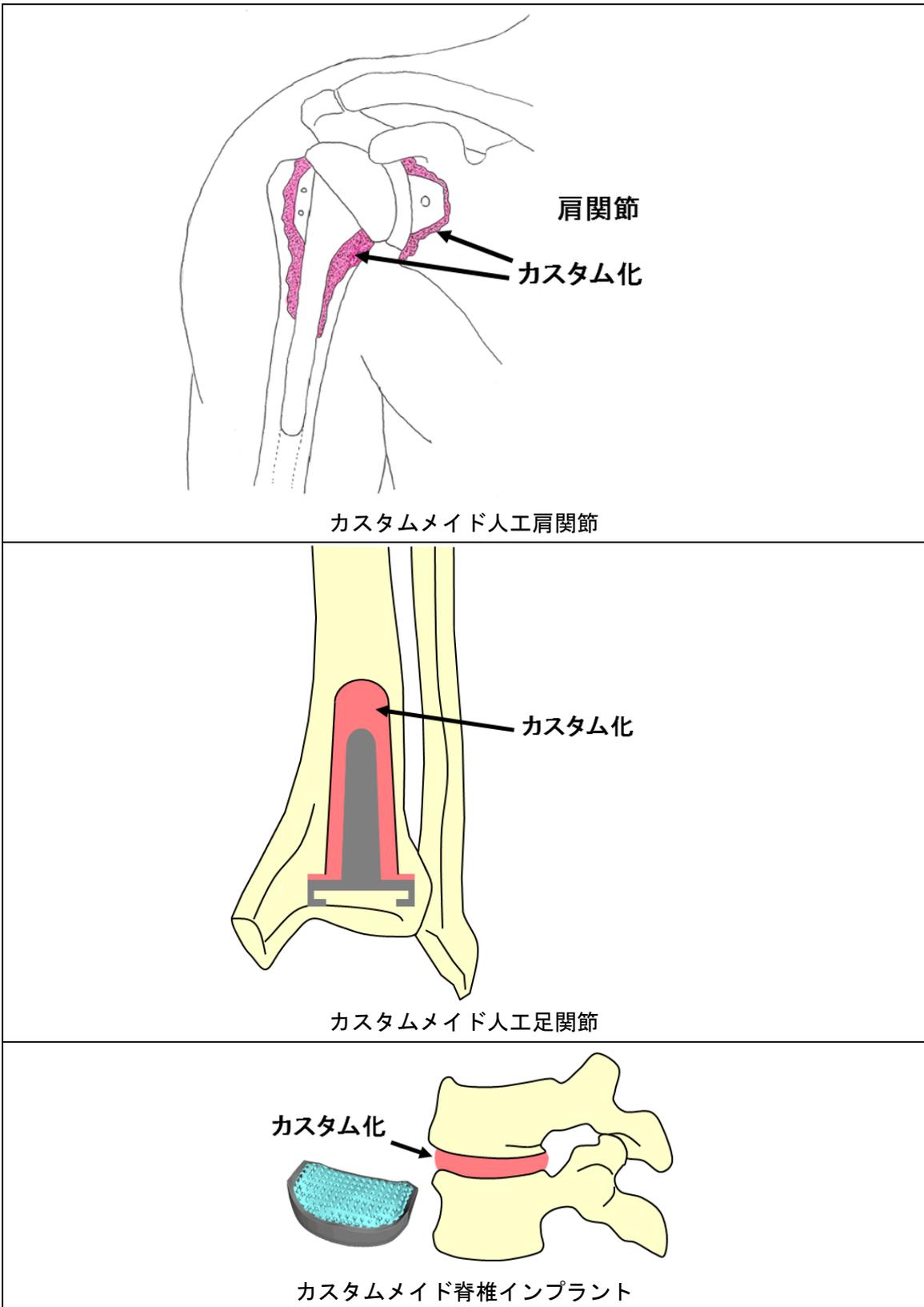


図 F3. 開発品のイメージ

## 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

#### G.1 序 文

患者個々に最適な形状の歯科補綴装置が、歯科技工士法に基づき、歯科医師の指示書に従って歯科技工所で作製されている。近年、積層造形技術を用いて製作された歯科補綴装置が国内外でも普及しつつあり、歯科補綴装置の開発・製造に役立つことを期待しており、参考として開発の考え方の一方法を以下に示す。

#### G.2 積層造形技術の適応範囲

歯科医師の指示に従い、歯科技工所等において、積層造形技術を活用し、歯科用 Co-Cr 合金等を用いて、歯科補綴装置（クラウン・ブリッジ、金属床など）の製作に有用となる考え方を示すことを目的としている。

#### G.3 歯科補綴装置の参考規格

- (1) JIS T 6115 歯科鑄造用コバルトクロム合金
- (2) JIS T 6121 歯科メタルセラミックス修復用非貴金属材料

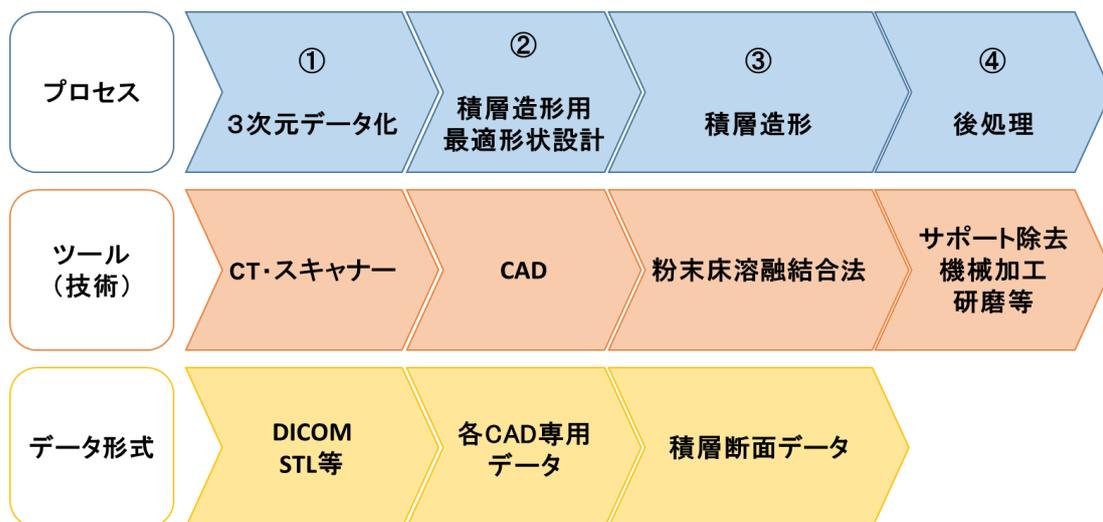
#### G.4 積層造形材の特性

##### G.4.1 金属粉末粒子

最適な Co-Cr 合金等の粉末粒子は、造形装置と造形物によって異なる。粉末の粒子形状は、球形で粉末粒子径は、45  $\mu\text{m}$  以下が歯科用途に主に用いられている。

##### G.4.2 造形プロセス

積層造形技術プロセスの例を図 G.1 に示す。積層造形品の寸法精度および表面性状は、歯科医師の技工指示書による。CT、口腔内カメラなどでの撮影条件は、歯科医師の責任で最適な条件下で行う。



- ① 対象となる形状を三次元データに変換
  - ・ CT値、口腔内カメラ或いはラボ用スキャナーによるデータの取り込み
- ② 三次元データを積層造形に最適な形状に設計
  - ・ CADを利用し形状を作製
  - ・ 形状不備の修正
  - ・ 形状および構造の最適化
- ③ 積層造形装置にて造形
- ④ 表面研磨等の仕上げ処理

図 G.1. 歯科分野での積層造形プロセスのイメージ

#### G.4.3 化学成分

JIS T 6115、JIS T 6121 に適合することが望ましい。JIS T 6115 では、Co を主成分とし、Cr 25%以上、Mo 4%以上、および Co、Ni および Cr の合計が 85%以上とされている。セラミックスとの焼付性を向上させるためのタングステン(W)の添加は、この規定範囲に含まれる。

#### G.4.4 機械的性質

JIS T 6115、JIS T 6121 に適合することが推奨される。JIS T 6115 では、0.2%耐力は 500 MPa 以上、破断伸びは 2%以上、ヤング率は 150 GPa 以上とされている。

#### G.4.5 耐食性

JIS T 6115、JIS T 6121 に適合することが推奨される。

#### G.4.6 疲労特性

Co-Cr-Mo 合金の積層造形材は、鋳造品と比較した場合には同等以上の特性を有することを確認(図 G.2)している。図中の○と□は、レーザー積層造形材 (JIS T 6115 に準拠した W 添加材)、△は、人工関節用鋳造材での結果、●は、文献値での報告値<sup>(1)</sup>、■は、鋳造欠陥が存在する試験片での結果を示している。積層造形材は、直径 9 mm、長さ 50 mm の丸棒試料を縦方向に造形し、図 G.3 に示した同一形状の引張及び疲労試験片を作製した。疲労試験の条件は、JIS T 0309 に準じ、大気雰囲気中、応力 (最小/最大) 比=0.1、周波数 10 Hz の条件とした。

	0.2%耐力 MPa	引張強さ MPa	伸び %	絞り %
積層造形 Co-Cr-Mo 合金	703±14	1159±6	12±1	12±1

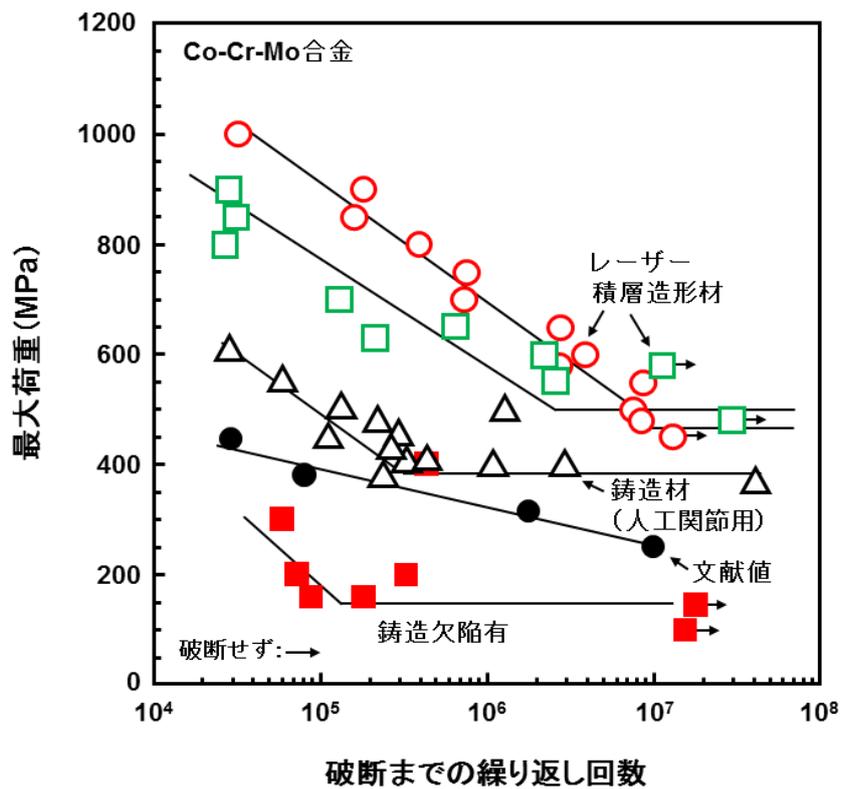


図 G.2 Co-Cr-Mo 合金の疲労特性の測定例

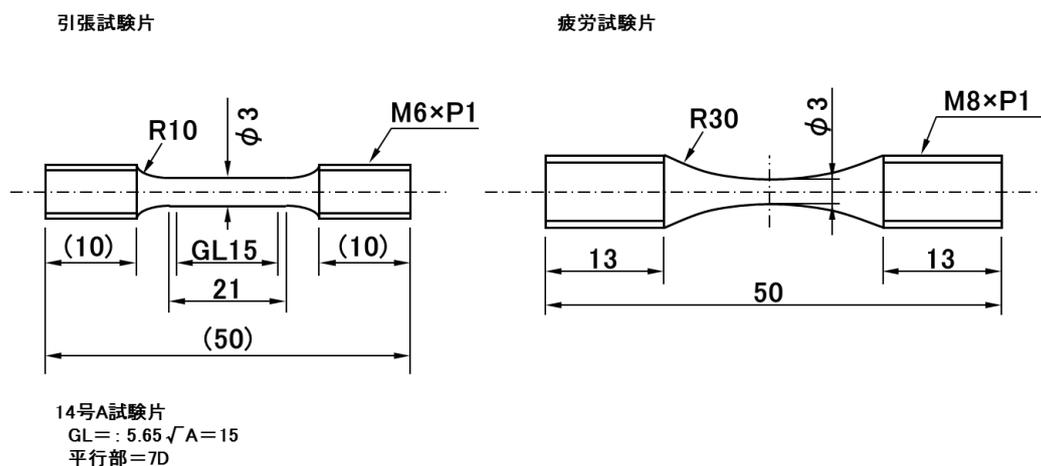


図 G.3 試験片の形状

#### G.4.7 適合精度

全面が粘膜に接するコンプリートデンチャーで  $300\mu\text{m}$  程度が許容されるが、クラウン・ブリッジでは、 $100\mu\text{m}$  以下の適合精度が求められる。レーザー積層造形技術で製作されたクラウン・ブリッジ支台装置の適合精度は、歯科鑄造法と比較しても同等の適合精度を示すとされている（詳細は、参考文献参照<sup>(2) - (5)</sup>）。

#### G.4.8 その他の試験

必要に応じて JIS T 6115、JIS T 6121 に準拠することが推奨される。

#### 参考文献

- (1) 土居寿, 中野毅, 小林郁夫ほか, 歯科用コバルト・クロム合金とチタン鑄造体の疲労特性の比較, 歯科材料・器械 Vol.14 No.1 1995: 101-108
- (2) 島本 聡, 石山泰士, 小司利昭ほか, 各種レジン床の模型面への適合性, 歯学 80 巻 5 号 1993.02: 1141-1148.
- (3) 吉田恵夫, 井上昌幸, 国島康夫, 全部鑄造冠及び 3/4 冠の適合状態について, 日補綴歯会誌 3 1959: 259-264,
- (4) Kim, K. B., et al. Evaluation of the marginal and internal gap of metal-ceramic crown fabricated with a selective laser sintering technology: two- and three-dimensional replica techniques. The journal of advanced prosthodontics. 2013; 5(2): 179-186.
- (5) Örtorp, A., et al. The fit of cobalt-chromium three-unit fixed dental prostheses fabricated with four different techniques: A comparative in vitro study. Dental Materials. 2011; 27(4): 356-363.

平成 26 年度 体内埋め込み型材料  
積層造形医療機器開発 WG 委員

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
天谷 浩一	株式会社松浦機械製作所 取締役 技術本部長
石坂 春彦	ナカシマメディカル株式会社 薬事品証部 部長
稲葉 裕	公立大学法人 横浜市立大学附属病院 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 高機能材料開発部 部長
小川 厚	JFEテクノリサーチ株式会社 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 特任助教授
佐々木 清幸	佐川印刷株式会社 新規事業・技術開発室 次長
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 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 整形外科 講師
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 営業本部副本部長 兼 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(ジェイソル) 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
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

書面審議協力者

大久保 力廣 鶴見大学歯学部有床義歯補綴学講座 教授