

国産材料として初めて

歯科医療機器製造用3Dプリンター粉末を実用化

～3Dプリンティングを活用した歯科補綴物の安定・安価供給と更なる普及に貢献～

山陽特殊製鋼株式会社（代表取締役社長 樋口 真哉、本社 兵庫県姫路市、以下「山陽特殊製鋼」）が製造した3Dプリンター粉末（コバルトクロムモリブデン合金：Co-28Cr-6Mo）を用いて、歯科医療用材料・製品メーカーである株式会社アイディエス（代表取締役社長 相田 征一、本社 東京都文京区、以下「アイディエス」）が、国立研究開発法人 産業技術総合研究所 生命工学研究領域 健康工学部門 首席主任研究員 岡崎義光博士（以下「産総研 岡崎博士」）の協力のもと、**薬事承認**を取得しました。これにより、山陽特殊製鋼の粉末が、**国産材料として初めて**、**歯科医療機器製造用3Dプリンター粉末として実用化されたこと**となります。

これまで歯科医療機器製造用3Dプリンター粉末は、海外からの輸入に頼らざるを得ない状況でしたが、このたびの薬事承認取得によって国産材料を使用することが可能となり、今後、3Dプリンターを活用した**歯科補綴物（ほてつぶつ）**等の安定・安価な供給と更なる普及が期待されます。（_____は【用語の説明】をご参照）

■本件の背景

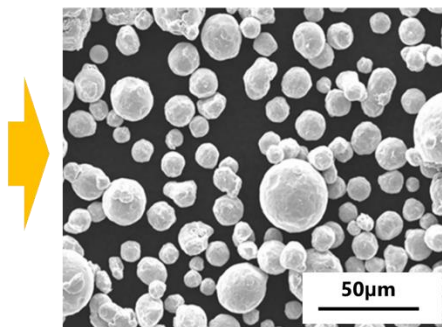
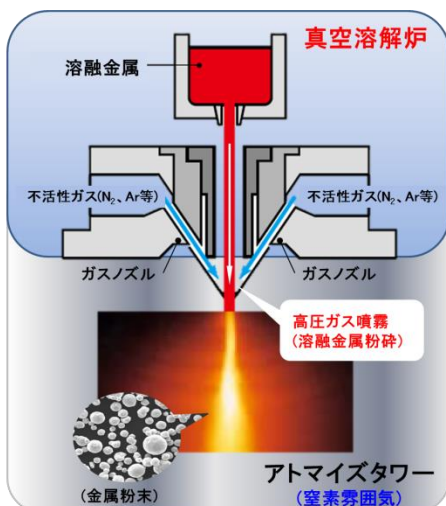
歯科医療では、部分入れ歯や総入れ歯等の複雑・立体的な構造の歯科補綴物を用いた治療が施される場合があります。従来、複雑形状の歯科補綴物は鋳造や溶接など多くの手間をかけて作製されていましたが、2018年にアイディエスが、産総研 岡崎博士と海外製3Dプリンター用コバルトクロム合金粉末の薬事承認を取得しました。

これにより、効率的に歯科補綴物を作製することが可能となりましたが、3Dプリンター粉末は為替変動等の影響を受ける海外材料の輸入に頼らざるを得ない状況であったため、3Dプリンターを活用した歯科補綴物の更なる普及に向けて、国産材料の薬事承認による安定的な供給が課題となっていました。

歯科医療に用いられる材料には、生体への安全性確保のために成分・機械的性質等の厳格な基準を満たす高品質の材料であることに加えて、安定的に供給できる生産体制が求められます。

山陽特殊製鋼は、真空雰囲気中で溶解した金属を窒素(N₂)やアルゴン(Ar)等の不活性ガスで噴霧するガスアトマイズ法により、不純物の少ない高品質の金属粉末を効率よく製造できます。また、2kg/バッチの小型設備から世界最大級となる2t/バッチの量産設備にいたる多彩なラインナップで、開発用試作から量産まで多様なニーズに対応しており、ガスアトマイズ金属粉末の国内市場でトップクラスのシェアを有しています。

山陽特殊製鋼が開発した3Dプリンター粉末は、3Dプリンターでの積層・充填性に優れ高密度の造形体が得られる良質な球状粉で、金型や航空・宇宙、エネルギー関係分野においても多数の採用実績があります。その金属粉末が薬事承認を取得することによって、高い生産能力と技術力を活かした高品質の歯科医療機器製造用3Dプリンター粉末を安定的に供給することが可能になると考えられました。



＜山陽特殊製鋼のガスアトマイズ粉末＞

3D
プリンティング



＜3Dプリンターを活用した歯科補綴物＞

＜ガスアトマイズ法による金属粉末製造＞

■本件の内容

3Dプリンターを活用した歯科補綴物の更なる普及を目指し、アイディエスは、産総研岡崎博士による材料評価と薬事承認に向けた多様なサポートを受けて、山陽特殊製鋼が開発・製造した粉末を用いて薬事承認を取得しました。これにより、山陽特殊製鋼の3Dプリンター粉末が、国産材料として初めて、歯科医療機器製造用3Dプリンター材として実用化されたこととなります。

山陽特殊製鋼が製造した歯科医療機器用3Dプリンター粉末は、優れた成分・粒度コントロール技術によって、国際規格(ASTM-F75)に準拠し、かつ不純物の少ない合金組成(下記表①参照)と、先行して薬事承認を受けている海外材料と同等の粒度分布(下記グラフ②参照)に調整されております。

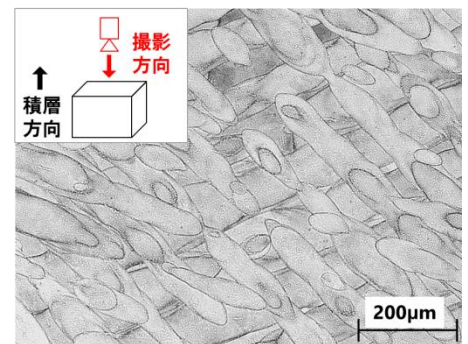
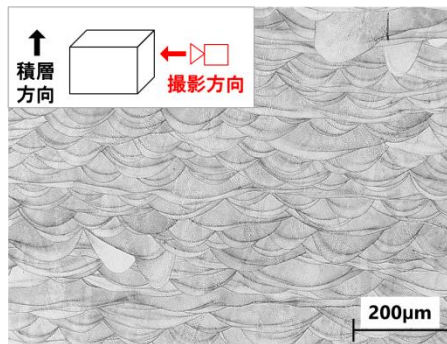
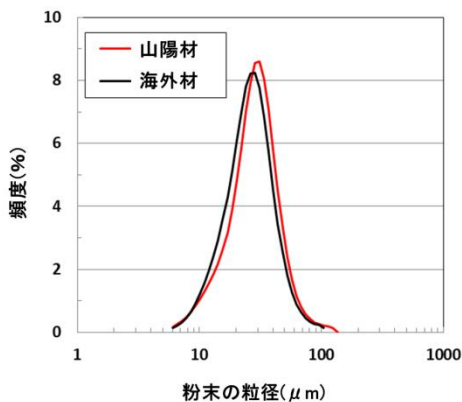
山陽特殊製鋼は、クリーン度の高い第2粉末工場に高純度真空溶解ガスアトマイザーを設置し、3Dプリンターに適した良質な球形状の粉末を製造するための最適なアトマイズ条件を確立しています。また、山陽特殊製鋼は、球形度をさらに高めるための粉末処理工程を導入しており、その3Dプリンティング品はほぼ100%密度の成形体(下記顕微鏡写真③参照)で、海外材料と同等の機械的性質(下記表④参照)を実現しています。

	組成 (mass%)							
	Co	Cr	Mo	Si	Fe	Mn	C	Ni
山陽材 ※1	Bal.	28	6	0.7	0.07	0.7	0.11	<0.1
(ASTM-F75規格) ※2	Bal.	27-30	5-7	<1.0	<0.75	<1.0	<0.35	<0.5

※1 分析値(一例)

※2 Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants
(外科インプラント用コバルト-28 クロミウム-6 モリブデン合金鋳物および鋳造合金)

〈① 3Dプリンター粉末の合金組成〉



(空隙等の欠陥が殆どみられない高密度成形体)

〈② 3Dプリンター粉末の粒度分布〉

〈③ 山陽材を使用した3Dプリンティング品のマイクロ組織〉

	硬さ (HRC)	引張強度 (MPa)	0.2%耐力 (MPa)	伸び (%)	疲労強度 (MPa) (10 ⁷ cycles)
山陽材	44	1190	760	20	500
海外材	35-45	1200±150	800±100	24±4	500
(ASTM-F75規格)※	—	655以上	450以上	8以上	—

※Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants
(外科インプラント用コバルト-28 クロミウム-6 モリブデン合金鋳物および鋳造合金)

〈④ 山陽材を使用した3Dプリンティング品の機械的性質〉

■本件によって期待される効果および今後の予定

国産材料である山陽特殊製鋼の3Dプリンター粉末を使用した3Dプリンティングで歯科補綴物を作製することが可能となったことで、歯科補綴物の作製時間短縮等による安定・安価な供給や更なる普及が期待されます。

今後は、人工骨・人工関節等の新たな医療用材料への適用を目指すとともに、コバルトクロムモリブデン合金の優れた耐食・耐摩耗性を活かした金型・切削工具等の工業分野への展開を図ってまいります。

以上

■本件のお問い合わせ先■

山陽特殊製鋼株式会社 総務部広報グループ (TEL : 079-235-6002)
株式会社アイディエス 研究部 (TEL : 06-6378-7714)

【用語のご説明】

◆薬事承認

医薬品や医療機器は医薬品医療機器法に基づき、厚生労働省の承認を受けたものしか販売することができない。人体に与えるリスクが比較的低い歯科用金属は、通常の場合は医療機器の基準に基づいて審査を行う第三者機関によって認証されるが、3Dプリンターを活用した本品は新技術となるため、独立行政法人の医薬品医療機器総合機構によって有効性や安全性等が審査されたうえで、厚生労働省の承認を受ける必要がある。

◆歯科補綴物

虫歯や歯周病、外傷等によって失った歯の機能（噛み合わせ等）を修復するために用いられる単一歯および複数歯の修復物や、部分入れ歯、総入れ歯などをいう。

以上