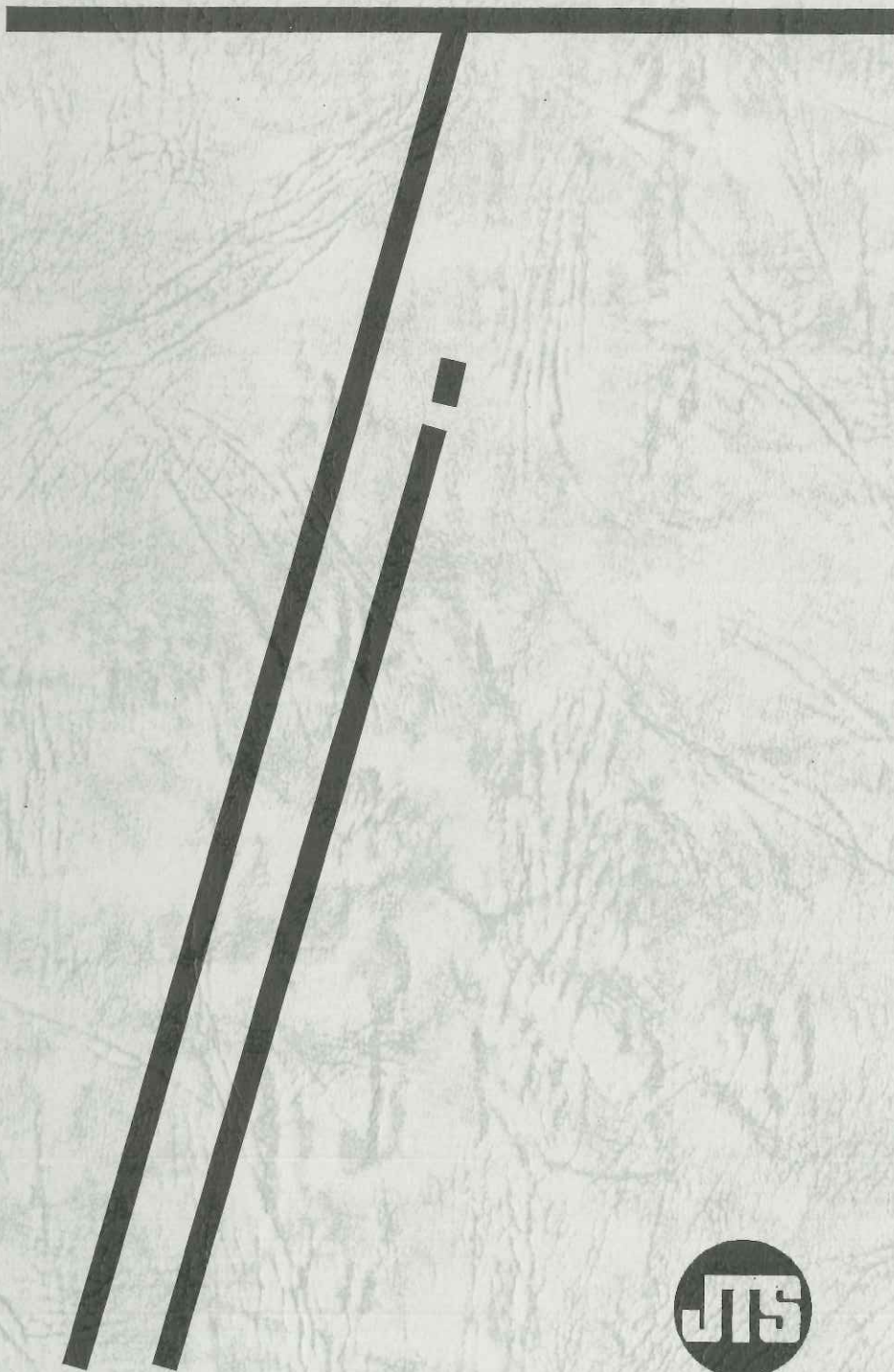


医療用チタンガイドブック



日本チタン協会

まえがき

医療機器促進法に基づく、政府全体及び経済産業省の医療機器産業政策として、オールジャパンでの医療機器の開発が推進されている。医療機器開発・製品化を円滑にするための規制・制度面からの環境整備としては、開発ガイドラインの整備等、レギュラトリーサイエンスに基づく薬事審査等が積極的に行われている。国内の医療機器産業の特徴として、整形外科用インプラント等のクラスが高い治療機器分野へ大企業からの新規参入は、消極的な状況にあるため、中小企業等による技術開発・新規参入が一層期待されている。一方、超高齢化社会を迎え、高齢者の骨折治療等に使用する整形インプラントの使用量は急増傾向にある。今後、異業種からの医療機器分野への新規参入が期待されており、本ガイドは、医療機器分野への新規参入およびチタン部材供給の活性化に役立つことを願ってまとめられている。

整形インプラント製品は、医療機器のクラス分類において、クラスⅢの高度管理医療機器に分類されるため、厚生労働大臣による医療機器製造販売の承認が必要となる。この厚生労働大臣による製造販売の認可を得るため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での医療機器の製造販売承認審査が必須となる。この認可に必要な評価科学がレギュラトリーサイエンスである。言い換えれば、レギュラトリーサイエンスとは、現状の科学技術水準に照らして、規制当局による行政側と産業界である医療機器製造業者との間の調和科学でもある。具体例として、厚生労働省及び経済産業省の共同において、次世代医療機器評価指標策定事業および医療機器開発ガイドライン(手引き)の策定が行われている。現在、36件の開発ガイドラインが策定されており、整形インプラント分野では、12件策定され、三次元積層造形技術等の革新的な製造技術を活用し、患者の骨格構造に最適化したインプラントの薬事製造承認申請が可能な状況にある。材料選択の考え方、生物学的安全性評価の考え方、材料特性、製品毎の評価技術等の具体例が手引きとして数多く例示され、新製品の開発から薬事審査まで広く活用されている。例えば、生物学的安全性評価試験の有無の判断は、JIS T0933-1に記載されたリスクマネジメントプロセスに基づく毒性学的リスク評価により行われる。インプラント用規格に規定された材料を用いる場合には、生物学的安全性評価試験は基本的に省略できる。また、力学的安全性評価試験においては、ISO 17025に準じた実施が推奨されている。

整形インプラント分野の材料選択の最近動向を以下に示す。コバルトクロム合金製メタルオンメタル人工股関節摺動部から生成した摩耗粉からのCoイオンによる擬似癌のため、生体適合性に優れたインプラント用材料に注目が集まっている。骨接合材料では、合金添加元素を含まない4種純チタンの20%冷間加工材の使用が世界的に急増している。人工関節等に使用するチタン合金においてもTi-6Al-7Nb合金の使用量が増加し、新合金としては、Ti-Zr-Nb系合金等の臨床的応用が期待されている。インプラント製品の薬価が年々下落傾向にあり、チタン材料においても丸棒および粉末製造等の製造コストの低減が求められる。表面処理等の新機能を付与する場合には、臨床治験の要否を含め、開発初期段階からPMDAとの面談をお願いしたい。最後に本ガイドと開発ガイドライン等を組合せて活用し、日本発の優れた技術を活用した医療機器開発が加速することを願ってまえがきとしたい。

岡崎義光

国立研究開発法人 産業技術総合研究所

も く じ

各項の要旨	P. 1
解説資料	P. 4
1. チタンの優れた生体組織適合性	P. 4
2. 医療機器市場と医療用チタン展伸材の需要推定	P. 11
3. 医療用チタン材料の規格	P. 14
4. 医療用チタン展伸材の製造プロセス	P. 19
5. チタンの溶解と不純物について	P. 22
6. チタンの加工	P. 26
6.1 チタン・チタン合金の鍛造・鋳造	P. 26
6.2 チタンの成形加工	P. 32
6.3 チタンの粉末製造方法と粉末を用いた造形方法	P. 36
6.4 チタンの表面処理	P. 40
6.5 チタンの生体機能化表面処理	P. 45
7. 医療用チタンシリーズまとめ	P. 52
付 録	P. 54
A1. チタンの概要	P. 55
A2. チタンの特性	P. 62