

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム

産学共同(育成型) 完了報告書(公表用)

1. 課題の名称等

研究開発課題名	: 機能性金属イオンの徐放により骨形成と抗菌性を制御する多孔構造を備えた近未来型積層造形チタンインプラントの創製
プロジェクトリーダー 研究責任者	: 山口 誠二(中部大学)

2. 研究開発の目的

高齢社会における健康寿命増大を目的として、骨形成と抗菌性を制御し、生体骨と同等の力学的特性を示す内部構造を備えたチタン多孔体を創製する。具体的には、骨の侵入しやすい $300\sim 900\mu\text{m}$ の気孔を組み合わせた内部構造を設計し、三次元積層造形装置によりチタン多孔体を作製する。これにカルシウム、ヨウ素などの機能性金属イオンを多孔体壁面に導入する独自に開発した水溶液一加熱処理を施すことにより、骨形成能と抗菌性を同時に付与する。多孔体の気孔率と内部構造を適切に設計することで、骨に近い力学的特性を有し、金属イオンを徐放して長期間に亘り骨形成能と抗菌性を発揮させることが可能となる。

3. 研究開発の概要

3-1. 研究開発の実施概要

気孔径 $900, 600, 300\mu\text{m}$ の均一構造を持つ多孔体 A-C、これら気孔が傾斜した構造の多孔体 D 及び分散した構造の多孔体 E を設計・造形した。中間層を設けることにより多孔体 D は均一な応力分布を実現し、高い力学的強度及び骨に近い弾性率 (1.4GPa) を示した。カルシウムとヨウ素を担持させるイオン担持処理を施した多孔体 D は多孔体 A,B に比べ優れたヨウ素イオン徐放性及び安定な抗菌性を示し、多孔体 C よりも高いアパタイト形成能、細胞親和性及び骨伝導性を示した。これらより、イオン担持処理を施した傾斜多孔構造の優位な骨伝導性及び抗菌性が示された。さらに、積層造形材表面をマイクロメートルスケールで制御することで生物活性を大きく高められることを加速研究により明らかにした。

3-2. 今後の展開

本事業で得られた成果を日本バイオマテリアル学会大会、整形外科バイオマテリアル研究会、ESB2023 など国内外の学会で発表し、開発品の認知を促進するとともに頂いたコメントを製品開発にフィードバックする。本事業期間内に脊椎ケージ開発及び歯科用インプラント開発に関して、それぞれ

候補企業の合意を得ることができた。現在、次のステージに向けて製品開発を進めている。製品の仕様を決定して PMDA 相談を実施し、その助言をもとに製品の性能評価、安全性評価などを行う。数年内の PMDA 申請を目指す。