

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
本格研究開発ステージ シーズ育成タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 人工股関節用次世代チタン合金ステムの開発
プロジェクトリーダー	: 瑞穂医科工業(株)
所属機関	: 瑞穂医科工業(株)
研究責任者	: 正橋 直哉(東北大学)

1. 研究開発の目的

長期間の使用に耐える、次世代人工股関節の開発においては、現用チタン合金インプラント(ステム)の抱える種々の材料学的課題(生体安全性、弾性率、疲労強度など)を解決して、これら材料特性を画的に改善した新しいチタン合金ステムの開発が不可欠である。育成研究(H19-21)において得られた研究成果を要素技術として、これらを高次元で集積化することにより、生体安全性の高いチタン合金ステムの近位部(ネック部)には繰り返し高負荷に耐える高強度・高疲労強度特性を、大腿骨に埋植する遠位部には皮質骨に近い低ヤング率を付与し、人工股関節の長寿命化に貢献することを目的とする。

2. 研究開発の概要

①成果

整形外科用生体材料に必要とされる生体安全性の確認として「細胞接触毒性試験」「骨親和性評価」および「薬事承認申請ガイドラインに基づく生物学的安全性評価」を実施し、全ての試験において良好な結果が得られた。

また、機能性向上の観点からは、ステムの近位・遠位部において2つの相反する特性「ステムネック部の高強度・高疲労強度化」「ステム遠位部の低ヤング率化」について、適切な加工方法と局所的加熱法の開発によりステム自体に強度傾斜化を付与することが可能となった。

一方、製造コストの低減については、従来のTi-6Al-4V合金製ステムでは通常850~900℃の高温状態で数回の熱間鍛造により成形されていた。しかし、Ti-Nb-Sn合金は、常温において優れた成形性が確認されており常温での鍛造工程が実現できたことで大幅な工程の短縮が可能となった。

ステムへの強度傾斜化付与が、大腿骨への応力伝達にどのように寄与するのか構造解析手法を用いて検証した結果、ステムの低ヤング率領域拡大にともない骨モデルへの応力分散が確認できた。低ヤング率領域拡大による骨への応力分散が大腿骨上部の骨萎縮(Stress shielding)防止に有効であることが示唆された。

②今後の展開

薬事申請に必要なガイドラインに準じた生物学的安全性評価や臨床前試験データにより代表的なステムサイズに関する基盤技術はすでに確認できているが、全てのステムサイズに対する製造工程が、全ての医療機器の製造に要求されるGMP基準を満たしていることへの確認が必要である。

これを解決するために、開発材料の量産品質評価方法と全加工工程における量産工程能力を確認し安定化する。また、量産業者機能加熱処理路を新規に開発し、全サイズのステムについて構造解析手法を用いて傾斜機能加熱処理工程を確立する。同時に熱処理工程以外の製造工程全般の最適化を図り製造コストの低減を進める。現在、薬事戦略相談制度を活用して、当該開発製品が治験不要に該当するかの確認を進めている。

3. 総合所見

概ね目標とする成果は得られたが、イノベーション創出は今後の課題である。

技術は着実に構築されており、本課題の合金は優れていると言える。ただ、競合技術・製品との比較を十分に行うとともに、製品展開できる戦略を考える必要がある。