

高機能チタン合金製医療器具の開発

育成研究：JSTイノベーションプラザ宮城 平成18年度採択課題
「生体用高機能性チタン合金の組成の最適化と医療器具への応用」

代表研究者：〔東北大学・金属材料研究所 名誉教授 花田修治〕



■ 研究概要

安全安心な医療に向けて、細胞毒性やアレルギー性の無い生体用チタン合金を開発し、この合金に超弾性・低弾性率・高強度・冷間加工性を発現させるための研究開発を行い、世界最先端の医療器具を製造するための科学技術基盤を確立する。

■ 研究内容、研究成果

医療器具の研究対象として選んだのは、超弾性応用の代表例としての歯列矯正器具アーチワイヤと低縦弾性係数（低ヤング率）・高強度応用の代表例としての人工股関節用インプラント（ステム）である。現在使用されているこれらの器具には金属アレルギー性の指摘されるNi、V、Coなどが含まれているので、これらの元素を含まないTi-Nb-Sn系を開発合金として選び、合金構成相の熱力学的安定性、材料特性、成形加工性、素材コストなどを考慮して合金設計を行った。

合金組成と加工熱処理法が僅かに異なるTi-Nb-Sn合金で超弾性アーチワイヤ（図1）とブラケット（図2）を開発し、現用器具と同等以上の機能特性を確認した。Ti-Nb-Sn合金は現在実用化されている合金に比べて著しく加工性に優れるので、製造コストを大幅に削減することが可能である。

人工股関節用ステムについては、Ti-Nb-Sn合金の組成を最適化して圧延加工を行うと皮質骨に近い低ヤング率が得られること、スウェージ加工後の熱処理で高強度が得られることを明らかにした。この成果に基づいて、骨頭に接続するネック部（近位部）が高強度を、大腿骨に埋め込む遠位部が低ヤング率をもつ、世界初のハイブリッドステムの製造法を確立した。ニアネットシェイプ型鍛造を含めて加工工程はすべて室温であるので、製造コストを低減できる。

■ 今後の展開、将来の展望

歯列矯正器具については、アーチワイヤ量産のための耐酸化性雰囲気での熱処理技術の確立以外の技術的課題および生産上の課題はすべて解決されたので、早い時期に国際展示会で製品発表を行い、営業活動に入る。現在検討中のアルゴンガス雰囲気下での熱処理で好結果が得られているので、H22年度中に熱処理炉の設計・製作を行い、量産化体制を確立する。

ステムについては、遠位部の圧延加工以外には技術的課題や生産上の課題はほぼ解決できたので、H22年度中に圧延装置を設計・製作し、H23年度末までには低ヤング率化のための圧延技術を確立し、薬事申請の準備を進める。

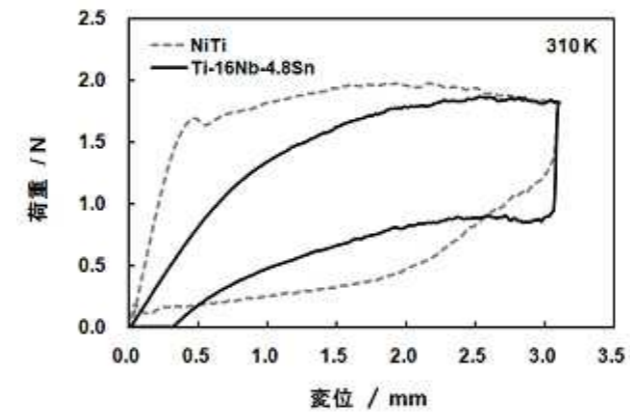


図1 JIS規格に基づいた三点曲げ試験による超弾性評価

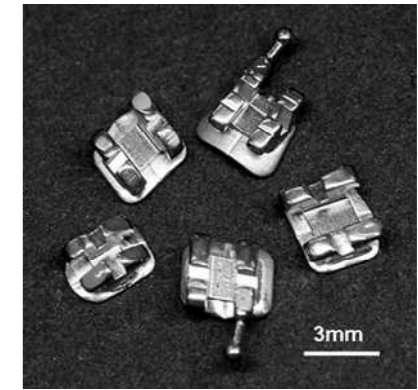


図2 形状の異なるブラケット製品群

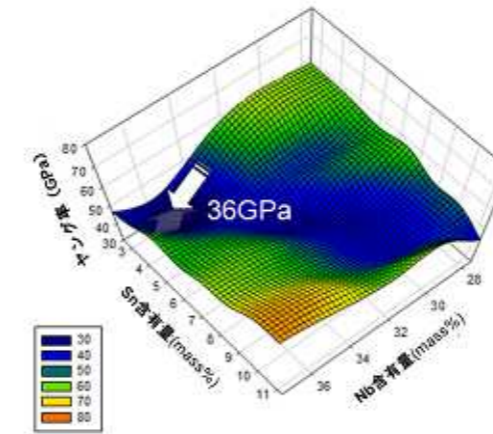


図3 溝ロール圧延後のヤング率の組成依存性



図4 室温での型鍛造、熱処理、5軸マシニング加工により作製したステム外観

研究体制

◆ 代表研究者

東北大学・金属材料研究所・名誉教授 花田修治

◆ 研究者

鄭 澤均（JST）、花田修治（東北大学）、正橋直哉（東北大学）、松本洋明（東北大学）、井樋栄二（東北大学）、山田則一（東北大学）、西喜久雄（トミー）、小林康子（トミー）、長谷川正（瑞穂医科工業）、長谷川孝則（瑞穂医科工業）、落合清秀（瑞穂医科工業）、浅野義夫（TDF）、鈴木紀博（TDF）

◆ 共同研究機関

東北大学金属材料研究所、東北大学病院
トミー（株）、瑞穂医科工業（株）、TDF（株）

■ 研究期間

平成19年4月 ~ 平成22年3月