

<解説:生体用材料 >

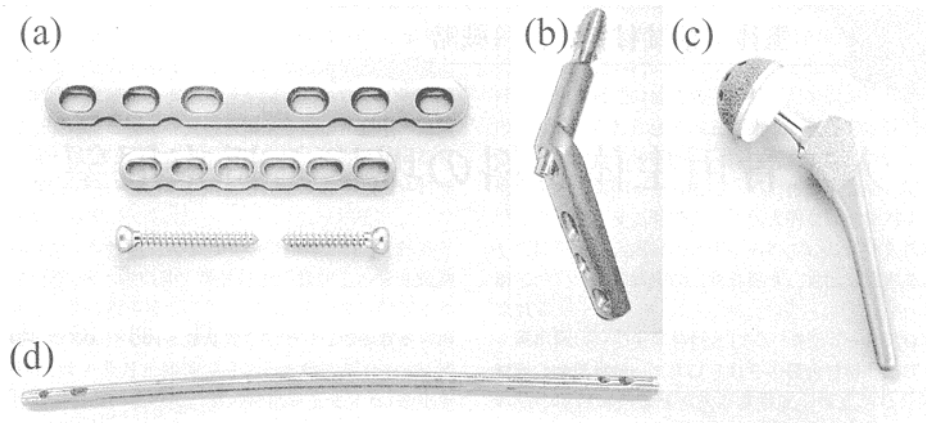
生体用材料とは体内で使用される、あるいは生体成分と接触する材料をいいます。生体用材料には金属材料、セラミック材料、高分子材料と最近話題となった京大の万能細胞(iPS細胞)等も含まれるでしょう。今回は生体用材料として長らく開発・使用されてきた生体用金属材料についてご紹介します。

【生体用金属材料の用途と市場】

表1に診療分野と金属製医療器具を示す。写真1にチタン合金製医療器具の例を示す。金属材料は機械的強度、靱性、高弾性、導電性を必要とする用途に用いられるが、表に示すように非常に多くの用途がある。材質としてはステンレス鋼、コバルト合金、Ti合金、Ni合金、白金族合金、タンタルが用いられている。

表1 生体用金属材料の用途

診療分野	医療器具
整形外科	脊柱固定器具、骨折固定材、人工関節、脊椎スペーサー
循環器外科・内科	埋込み人工心臓、心臓ペースメーカー、人工弁、血管内ステント、ガイドワイヤー、血管塞栓用ワイヤー、クリップ
耳鼻科	人工内耳、人工中耳
歯科	クラウン、ブリッジ、義歯床、インレー、人工歯ベース、人工歯根、
一般外科	注射針、手術器具(メス、はさみ等)、カテーテル、ステープル



(a) 骨プレートとスクリュー (b) CHS (Compression hip screw)
(c) セメントレス人工股関節 (d) 髄内釘

図2 Ti合金製インプラントの例

図2にインプラントの市場動向を示す。図から金属系インプラントの需要増加が容易に読み取れる。老齢化の進展により今後の増加の方向であろう。

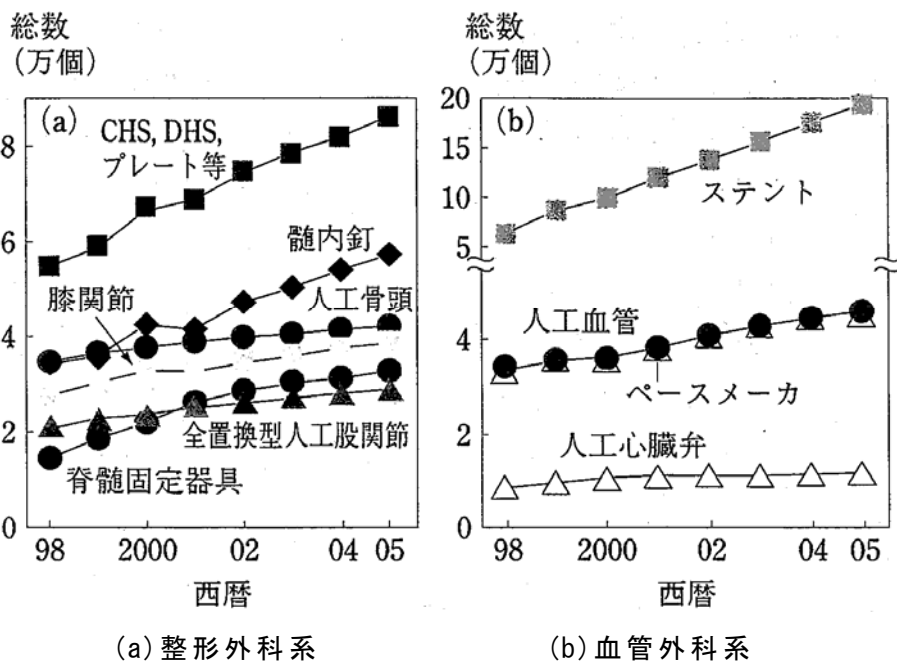


図1 インプラントの市場動向

CHS: Compression hip screw、DHS: Dynamic hip screw

【生体用金属材料の動向】

■新材料の開発

生体用材料としては、生体適合性に優れたチタン合金の開発が盛んに進められている。チタンは人体との親和性が良くインプラント材料として広く使用されていくことが期待されている。現状ではTi-6Al-4V合金に代表される既存合金が使用されているが、毒性の強いV等の元素を安全性の高いNb、Ta、Zr等に置き換えた生体用の新合金開発や、インプラント材料では人骨と同程度の低いヤング率を有する高強度合金が望まれている。生体用チタン合金としてTi-13Nb-13ZrやTi-6Al-7Nb等が海外で開発されており、わが国においてもTi-6Al-2Nb-1TaやTi-29Nb-13Ta-4.6Zr等が開発されている。特に、Ti-29Nb-13Ta-4.6Zrは47GPaと極めて低いヤング率を示している。

ステンレスについては、毒性のあるNiを含有しないNiフリーステンレスの適用検討が中心である。Mnを含有しない高窒素オーステナイト系Niフリーステンレス鋼(Fe-23Cr-2Mo-1.5N合金)が開発されているが、この合金のN含有量は他のオーステナイト系Niフリーステンレス鋼と比較して大きく、焼鈍後の引張強さは1200MPa以上、破断伸びは40%以上である。

しかしながら、Niフリーステンレス鋼を医療用部材として利用するためには、製造コストが高く、加工が困難であり、加工が可能な場合でも加工コストが高いという問題がある。このため、Niフリーフェライト系ステンレス鋼を製品形状まで加工し、その後Nを高温拡散により吸収させ、窒化物を形成させずにオーステナイトに変態させる技術が最近注目されている。この方法で作製したNiフリーオーステナイト系ステンレス鋼の強度-延性バランスは、従来のオーステナイト系ステンレス鋼に匹敵し、ねじり特性に優れている。また細胞培養液中で孔食を示さないなど耐食性にも優れ、細胞培養試験および動物実験によって細胞適合性、安全性に優れることが明らかになっている。また磁化率が小さくMRIによって造影することができる。

最大 4 mm までの厚さやの直径の板やワイヤーの製造が可能とのことで、生体材料の他、MRI、時計バンド、めがねフレームなどの Ni アレルギー対応用途が考えられる。

他の材質としては、ニチノール (Ni-Ti 形状記憶合金) に代わる Ni フリー形状記憶合金の Ti-Mo-Al 系、Ti-Mo-Ga 系やアモルファス合金の Pd-Si-Cr 系、Zr-Al-Cu 系が検討されている。

■ 複合化技術

金属材料を生体用に適用するために、複合化による生体機能化が必要と考えられている。そのために、各種表面改質技術や表面形態制御技術が検討されている。

表面改質技術では、ハイドロキシアパタイト [$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$] 粉末のチタン表面への被覆、Ga イオン注入、ドライプロセスによる TiO_2 被覆、 TiN 被覆が試みられている。

表面形態制御では、生体分子 (骨など) と金属材料の接合強度は材料表面の形態に影響されるので、表面に溝、メッシュ、ビーズ接合、多孔体被覆等が行われている。

また、他の材料との複合化は金属とセラミックス、金属と高分子、金属と生体分子等が挙げられ、今後、研究を進めていくことが必要と考えられている。金属と高分子の複合化については、強度と生体内での耐久性に優れた金属材料と生体機能性を有する高分子とを、ナノメートルレベルで界面制御して複合化した構造機能化・生体機能化材料の創製を行うもので、このためには、金属、高分子、生体組織・細胞の各視点から、金属表面分子の制御、高分子の配列制御、固定化高分子の自己組織化を行う必要とされる。金属製の繊維、微細ワイヤー、テクスチャー、多孔膜の開発を同時に行うことによって、高度に構造・機能制御されたス TENT、人工筋肉、人工腱、人工靭帯、診断材料などの開発が可能になる。

最近、多孔質チタンの焼結により人骨に近い低ヤング率 (10-30GPa) 材料も検討され、それ材料を用い、アパタイトコーティングにより生体との親和性を向上させる研究 (写真 3) も進められている。再生医療、特に硬組織の代替材料として大きな発展が期待される。

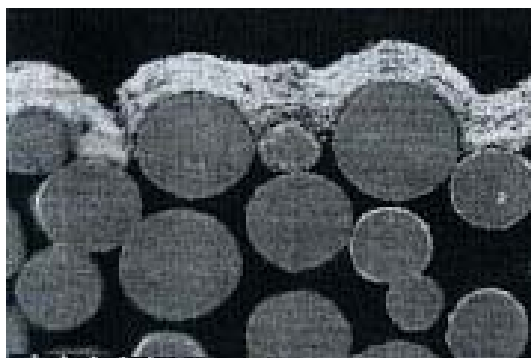


写真 3 アパタイト/多孔質チタン界面 (×40)

【参考文献】

- (1) 埴隆夫：まてりあ、43 (2004)、177-181
- (2) 岡崎義光：まてりあ、43 (2004)、183-185
- (3) つうしん第 52 号
- (4) 花田修治ら：金属学会講演概要 (2002) 春期、P443