

平成27年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「インプラントの低コスト化に対応した技術開発」

研究開発成果等報告書

平成28年 3月

委託者 関東経済産業局

委託先 特定非営利活動法人ものづくり支援機構

目 次

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の目的

1-1-1 研究開発の目的	1
1-1-2 研究開発の背景	1
1-1-3 当該分野の研究開発動向	2
1-1-4 研究開発技術の特徴	2

1-2 研究開発の概要

1-2-1 放電加工による粗面加工技術の研究	4
1-2-2 放電加工による微細深穴加工技術の研究	4

1-3 研究組織及び管理体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

1-4 当該研究開発の連絡窓口

第2章 研究開発の内容

2-1 放電加工による粗面加工技術の研究

2-1-1 電極形状及び制御システムの開発	8
2-1-2 粗面加工の最適加工条件の確立	9
2-1-3 試作加工品の評価研究	11

2-2 微細深穴加工用パイプ電極の試作開発

2-2-1 微細深穴加工用パイプ電極の試作開発	14
2-2-2 微細深穴加工の最適加工条件の確立	16
2-2-3 試作加工品の評価研究	19

第3章 全体総括と事業化に向けた取組み

3-1 全体総括	23
3-2 技術的課題の解決	23
3-3 事業化に向けた取組み	24
3-4 顧客ニーズへの対応	24

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の目的等

1-1-1 研究開発の目的

チタンは生体適合性に優れているが、プレートと骨面（皮質骨）をスクリューで固定することにより、プレートと骨面の密着性が高まり毛細血管や再生細胞の働きを阻害すること、また、エナメル質の骨面にプレートを固定する時にプレートが滑るため位置固定が難しいことが指摘されている。

この課題を解決するためには、プレートの骨面側を粗面状態に、肉質側を平滑状態と相反する加工を行う必要がある。

本研究開発の目的は、放電加工機を用いてインプラントプレートの平面部のみならず、湾曲部に対しても均一な粗面形状を付与可能とする、スリップ防止形状を付与した粗面加工技術の開発と、 $\phi 3\text{ mm}$ のインプラントスクリューに $\phi 0.4\sim\phi 0.8\text{ mm}$ の小径で $30\sim 50\text{ mm}$ の貫通穴加工を可能とする高アスペクト比の加工技術を開発することである。

研究開発の目標として、粗面加工に要する加工時間を50%以下に短縮するとともに、コスト面においては60%以上の削減を目指す。

1-1-2 研究開発の背景

チタンは現在インプラント材の主流をなし、特に骨組織との接触部位に利用されている。

この理由として軽量でありながら機械的強度に優れていること、高い耐食性を有すること、さらには骨組織とオッセオインテグレーションと呼ばれる接合を起こしやすく生体適合性が高いことが挙げられる。

このように生体適合性に優れているチタンであるが、プレートと骨面（皮質骨）をスクリューにより固定することにより、プレートと骨面の密着性が高まり毛細血管や再生細胞の働きを阻害すること、またプレートの骨面側を平滑加工した場合の問題点として骨面にプレートを固定する時に骨面はエナメル質のためプレートが滑るため位置固定が難しいことも指摘されている。

この課題を解決するためにはプレートの骨面側を粗面状態に、肉質側を平滑状態と相反する加工を行う必要がある。

また、この課題を解決するためにプレートの肉質側には平滑面の加工を施し、骨面にはプレートの圧迫と滑りを防止する粗面加工を切削加工により行っているが、加工に要する所要時間が1枚あたり120分と長時間かかることから製品のコストアップの要因となっている。

一方、治療対象となる部位によってはプレートを使用せず、スクリューの中心部にワイヤーを通して骨を直接固定するインプラントがあり、現在、 $\phi 3\text{ mm}$ のスクリューに $\phi 1\text{ mm}$ で 50 mm の貫通穴加工を行っているが、医療現場からの要望で細骨部位に対処するため、現在の $\phi 1\text{ mm}$ 穴よりも小径な $\phi 0.4\sim 0.8\text{ mm}$ 穴で最大 50 mm 以上の貫通穴が要望されている。

これらの医療現場からの要望に対応すべく、基礎研究として「骨折治療用プレートの表面形状の研究」において、銅電極を用いた放電加工実験で純チタンへの粗面加工が可能であることを確認している。

また、微細スクリューの開発に向け「放電加工による微細深穴加工技術の開発」を実施し、チタン合金への放電加工より $\phi 1.0\text{ mm}\times$ 深さ 50 mm （スクリュー中心部貫通）の微細深穴加工が実証されている。

当該研究開発事業では上述した研究を技術シーズとして、医療現場が要望している低コストで付加価値性の高いインプラント製品の製造を可能とする新たな加工技術の開発を目指す。

1-1-3 当該分野の研究開発動向

現在、人工関節、脊椎固定具、ステントなどの金属を主要材料とする生体用埋入医療用具（インプラント）の世界の市場規模は約4兆円（年間）で、日本における市場規模は約3,500億円といわれている。

その内、整形外科用インプラントの国内市場規模としては、2010年で1,795億円（薬事法上の分類は「骨接合用及び骨手術用器具」、「人工関節、人工骨及び関連用品」となっている。）で、その内プレートシステムを必要とするものは200億円と推定されている。

一方、これらのインプラントの約85%が輸入品で占められており、かならずしも日本人の体型にマッチしたものが使用されていないことと、価格面で患者負担が大きいことが課題となっている。

当該研究開発事業から得られるプレート及びスクリューは、医療現場のニーズに対応した優れた機能性と、また価格面でも従来の半額以下であることから市場での優位性が期待されている。

本研究開発で開発を目指す製品は、インプラントのサイズが一般的なインプラントに比べ小さなサイズで市場参入を目指しているため、競合技術に関しては国内及び海外においては現時点では他に例がないことに加え、海外製品にもない小さなインプラントを使いたいとするニーズが多いが上述したとおり約9割が海外メーカーによる輸入品であり、医療現場の意見要望が通らない状況にある。

このように競合技術に対する比較的優位性のある環境下において、医療現場から国内開発を望む声が多くあり、本研究開発による加工技術の確立により海外メーカーには競合できない技術を確立する。

1-1-4 研究開発技術の特徴

当該技術の特徴は、医療現場からのニーズとしては、安全性を重視する中で、日本人の体型にマッチし、かつ輸入品よりも安価であることが挙げられており、より具体的には以下の内容が要望されている。

- 1) プレートに関しては、プレートと骨面の密着性が高まり毛細血管や再生細胞の働きを阻害することを防止するため、骨面側（皮質骨）に接する平面部と湾曲部を均一な粗面形状にし、肉質側と接する面については再生を早めるために平滑形状（鏡面）とする。
- 2) スクリューに関しては、現在使用しているφ3mmのスクリューに下記に示す規格で、最小径φ0.4mm、最大径φ0.8mmで最大深さ50mmの貫通穴のスクリューの開発が望まれている。

このため、これらの川下ニーズに対応するため、「電子ビームによる表面加工技術の研究」、「骨折治療用プレートの表面形状の研究」並びに「放電加工による微細深穴加工技術の開発」を通じて基礎研究を完了しており、当該事業を通じて実用化に向けた技術開発の確立を目指すものである。

当該技術の特徴

- ①加工時間の大幅短縮（50%削減）
- ②切削刃具が不要のためコスト削減が可能（60%以上削減）
- ③放電加工のためバリ処理加工が不要
- ④湾曲面に対しての加工が可能
- ⑤加工応力が掛からない
- ⑥φ0.4mm～φ0.8mmでアスペクト比60以上の貫通深穴加工が可能

◇放電加工による粗面化の特徴

低コスト化に対応し、放電加工による粗面化の確立により、従来不可能であった曲面部分にも安定した粗面加工が施せる。これは従来のプレートにない技術開発である。

◇放電加工により微細深穴加工の特徴

従来のφ4を越えるスクリューには類似品があるがφ3以下のスクリューは、市場にない新しいスクリューの開発であり小径のスクリューへのニーズが高い技術開発である。

このように放電加工技術の確立により、双方の課題を解決し内製化と工数削減により低コスト化に対応した加工技術を確立する。

従来技術と当該技術の違いを下記に示す。(提案時の構想図)

従来技術

(1) マシニング加工によるスリップ防止機構を付与したプレート (弊社製品)

課題

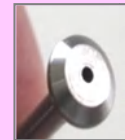
- ① 格子状に加工するため加工時間が長い
- ② 難削材のため、刃具の寿命が短くコストアップ
- ③ バリが発生しやすく、後処理加工が必要
- ④ 湾曲面に対して加工が不可能



(2) 放電加工により微細深穴を貫通したスクリュー (弊社製品)

課題

- φ0.4~φ0.8mm 穴へのニーズ対応
(アスペクト比 (L/D) 60以上に挑戦)



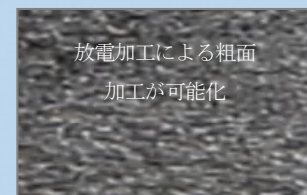
スクリュー穴にワイヤーを通した状態 (写真上)

新技術

放電加工による低コスト化に対応した技術開発

特徴

- ① 加工時間の大幅短縮 (50%削減)
- ② 切削工具が不要のためコスト削減が可能 (60%以上削減)
- ③ 放電加工のためバリ処理工程が不要
- ④ 湾曲面に対して加工が可能
- ⑤ 加工応力が掛からない
- ⑥ φ0.4~0.8mm でアスペクト比60以上の貫通深穴



1-2 研究開発の概要

放電加工機による安定した粗面加工技術の確立および放電微細深穴貫通加工の加工技術の確立により、新しい加工技術の確立を目指して以下の加工技術の研究を行い、一定の成果を得ることが出来た。

1-2-1 放電加工による粗面加工技術の研究

放電加工による安定した粗面加工を目指し、4軸制御システムによる電極の低消耗加工の確立、粗さの目標 $7\ \mu\text{mRa}$ の選定、電極材料の選定を行い目標としていた加工時間の短縮、加工コストの削減を達成し放電加工による粗面加工技術を確立した。(表-1)

表-1 従来加工と新技術による粗面加工の比較表 (研究開発成果)

	従来加工	新技術加工	効果
加工時間 (1個当たり)	マシニング 120分/個	マシニング 20分/個	△100分
	洗浄 3分/個	洗浄 3分/個	
	バリ取り 15分/個	放電加工 6分/個	△9分
	洗浄 3分/個	洗浄 3分/個	
加工コスト (1個当たり)	マシニング ¥9,000/120分	マシニング ¥1,500/20分	△¥7,500
	洗浄 ¥225/03分	洗浄 ¥225/03分	
	バリ取り ¥1,125/15分	放電加工 ¥375/05分	△¥750
	洗浄 ¥225/03分	洗浄 ¥225/03分	

1-2-2 放電加工による微細深穴加工技術の研究

放電加工による微細深穴貫通加工において、電極パイプの加工評価を実施し電極パイプの開発を行い $\phi 0.4 \times$ 深さ 30 mm、 $\phi 0.6 \times$ 深さ 40 mm、 $\phi 0.8 \times$ 深さ 50 mm の深穴貫通加工技術を確立した。

①中心穴 $\phi 0.4 \times$ 深さ 30 mm アスペクト比 (L/D) 7.5 以上の深穴貫通加工写真



②中心穴 $\phi 0.6 \times$ 深さ 40 mm アスペクト比 (L/D) 6.6 以上の深穴貫通加工写真



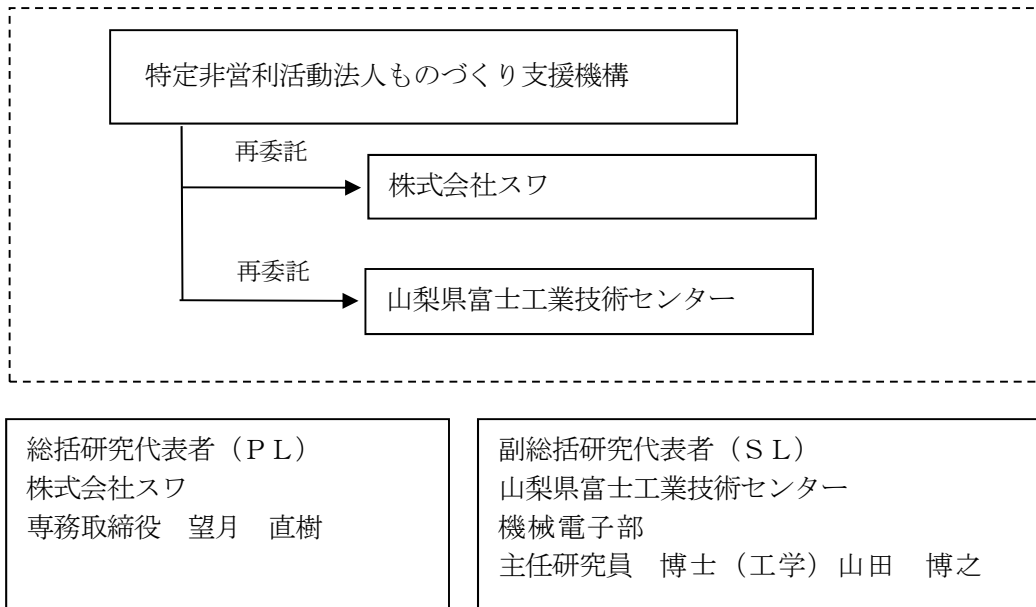
③中心穴 $\phi 0.8 \times$ 深さ 50 mm アスペクト比 (L/D) 6.2 以上の深穴貫通加工写真



※ L/D : 突き出た量 (突き出し量 : L)、外径 (シャンク径 : D) との比率

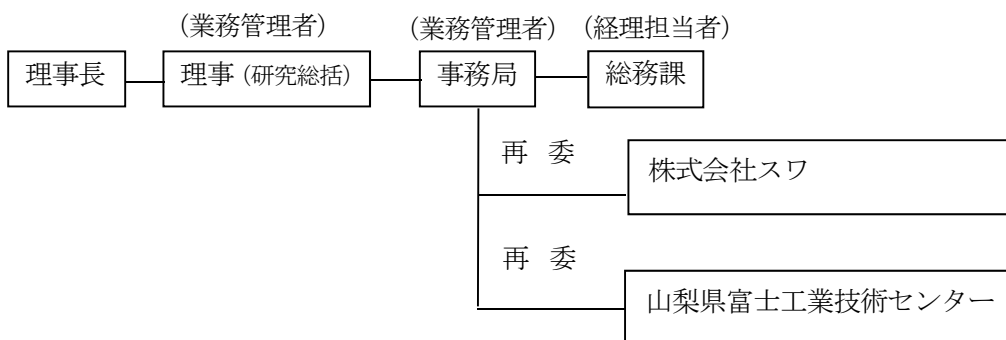
1-3 研究組織及び管理体制（研究組織・管理体制、研究者氏名、協力者）

(1) 研究組織（全体）



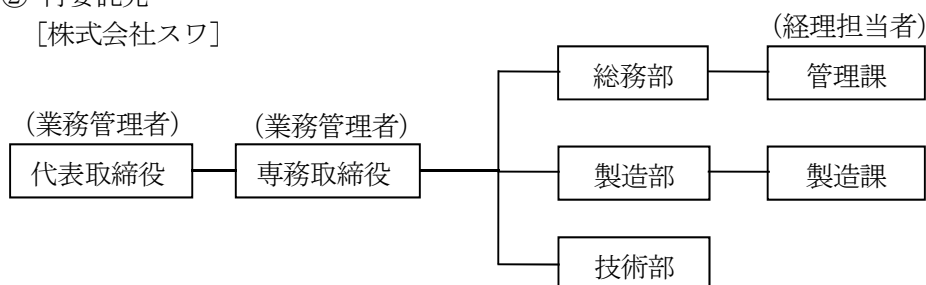
(2) 管理体制

① 事業管理機関[特定非営利活動法人ものづくり支援機構]



② 再委託先

[株式会社スワ]



[山梨県富士工業技術センター]



(3) 管理員及び研究員

【事業管理機関】 特定非営利活動法人ものづくり支援機構

① 管理員

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
安留 勝敏	理事 (研究総括)	③
羽田 功一	事務局長	③
清水 けい子	総務課長	③

【再委託先】

(研究員)

株式会社スワ

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
望月 直樹	専務取締役	①②③
小林 一浩	技術部長	①②③
工藤 淳二	製造部 製造課長	①②③
白井 和仁	製造部 技術部主任	①②③

山梨県富士工業技術センター

氏名	所属・役職	実施内容 (番号)
山田 博之	機械電子部 主任研究員博士 (工学)	①②③
西村 通喜	機械電子部 主任研究員	①②③
寺澤 章裕	機械電子部 研究員	①②③
尾形 正岐	機械電子部 研究員	①②③

(4) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

(事業管理機関)

特定非営利活動法人ものづくり支援機構

(経理担当者)	総務課長	清水 けい子
(業務管理者)	理事 (研究総括)	安留 勝敏
	事務局長	羽田 功一

(再委託先)

株式会社スワ

(経理担当者)	総務部 管理課 課長	瀧本 薫
(業務管理者)	専務取締役	望月 直樹
	代表取締役	望月 紀夫

山梨県富士工業技術センター

(経理担当者)	総務スタッフ 主幹	松下 忠光
(業務管理者)	機械電子部 部長・工学博士	高尾 清利

(5) 他からの指導・協力者

研究開発推進委員会 委員

氏名	所属・役職	備考
望月 直樹	株式会社スワ 専務取締役	☑ PL
山田 博之	山梨県富士工業技術センター機械電子部主任研究員博士(工学)	S L
小林 一浩	株式会社スワ 技術部長	☑
工藤 淳二	株式会社スワ 製造部 製造課長	☑
白井 和仁	株式会社スワ 技術部 主任	☑
西村 通喜	山梨県富士工業技術センター機械電子部 主任研究員	
寺澤 章裕	山梨県富士工業技術センター機械電子部 研究員	
尾形 正岐	山梨県富士工業技術センター機械電子部 研究員	
高尾 清利	山梨県富士工業技術センター機械電子部 部長・博士(工学)	アドバイザー
清水 毅	国立大学法人山梨大学 准教授 博士(工学)	アドバイザー
鍵山 善之	国立大学法人山梨大学 助教 博士(工学)	アドバイザー
杉本 一彦	株式会社ユニックメディカル 営業開発 医療製品開発推進室チームリーダー	アドバイザー
安留 勝敏	特定非営利活動法人ものづくり支援機構 理事(研究総括)	
羽田 功一	特定非営利活動法人ものづくり支援機構 事務局長	
清水 けい子	特定非営利活動法人ものづくり支援機構 総務課長	

1-4 当該研究開発の連絡窓口

機関名	所在地	所属部署・役職・担当者氏名・連絡先
株式会社スワ	〒403-0001 山梨県富士吉田市 上暮地六丁目6番2号	所属部署： 役職：専務取締役 担当者氏名：望月 直樹 TEL：0555-30-0115 E-mail：n-mochizuki@k-suwa.co.jp
山梨県富士工業技術センター	〒403-0004 山梨県富士吉田市 下吉田六丁目16番2号	所属部署：機械電子部 役職：主任研究員 担当者氏名：山田 博之 TEL：0555-22-2100 E-mail：yamada-ztz@pref.yamanashi.lg.jp
特定非営利活動法人ものづくり支援機構	〒403-0004 山梨県富士吉田市 下吉田四丁目15番10号	所属部署： 役職：事務局長 担当者氏名：羽田功一 TEL：0555-23-4780 E-mail：kouichi.h@npo-mono.jp

第2章 研究開発の内容

2-1 放電加工による粗面加工技術の研究

2-1-1 電極形状及び制御システムの開発

■ 電極形状の開発

電極素材としては、銅、銅タングステン、グラファイト（写真-1）、全長20mm～80mm、湾曲部R20の電極を設計・試作し（図-1／写真-1）

電極消耗率、電極製作時の適正、材料コスト面からの評価を行った結果、グラファイト電極が表面の安定性及び加工時間も短く量産に適していた。（表-2）

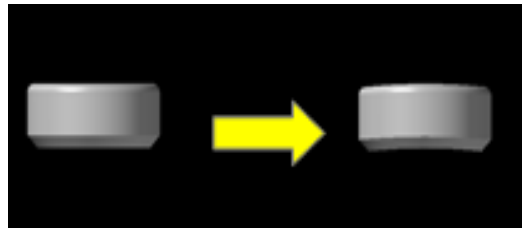
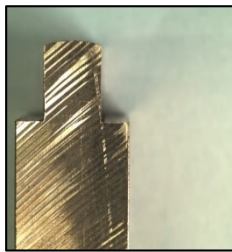
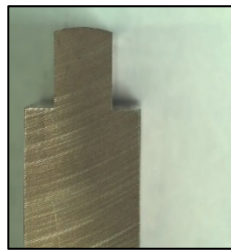


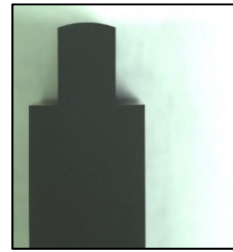
図-1 湾曲プレート



タフピッチ銅電極



銅・タングステン電極



グラファイト電極

写真-1 3種類の電極

表-2 電極の評価

	銅（タフピッチ銅）	銅・タングステン	グラファイト
価格	○	×	△
電極消耗率	×	○	△
面償度	○	○	○
加工時間	×	△	○

■ 4軸制御システム

異形や湾曲形状に均一に放電を行うために、現状の3軸（X・Y・Z軸）に、旋回角度を制御するB軸機能を持たせた4軸（X・Y・Z・B軸）制御システムの設計開発を行った。（写真-2）

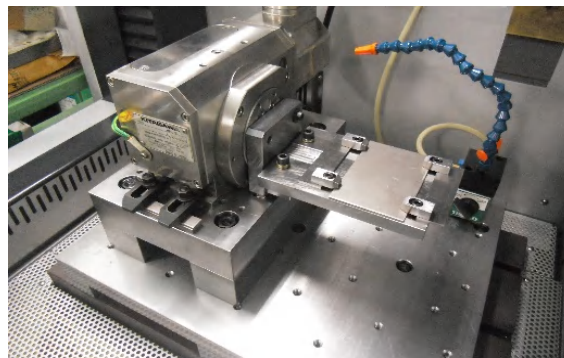


写真-2 4軸制御システム

2-1-2 粗面加工の最適加工条件の確立

前項で得られたグラフアイト電極及び4軸制御システムを用いて、印加電圧、放電ギャップ、揺動等の各加工データを収集し、加工条件の検討を行い、従来のマシニング加工では困難であった湾曲面にも均一に加工できるような最適加工条件を確立した。

■ 加工機械

- 1) Sodick 社製 AG40L (写真-3)
- 2) 放電加工油 バイトル2
- 3) 4軸制御システム

■ 放電加工機のパラメータ

放電加工条件に影響のある ONTime, IP 各パラメータの役割 (表-3)

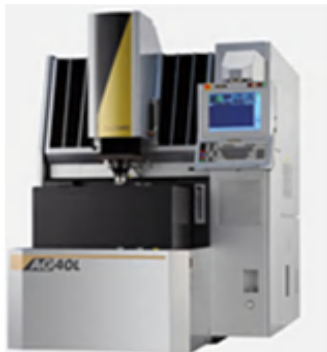


表-3 パラメータの役割

ON...放電時間の長短による特徴		IP...加工性能を決定する重要なパラメータ	
ON Time	短い ⇄ 長い	電流ピーク値	小 ⇄ 大
放電エネルギー	小 ⇄ 大	放電エネルギー	小 ⇄ 大
放電ギャップ	小 ⇄ 大	加工速度	遅い ⇄ 速い
面粗さ	細かい ⇄ 粗い	放電ギャップ	小 ⇄ 大
消耗	多い ⇄ 少ない	面粗さ	細かい ⇄ 粗い

写真-3 放電加工機

■ 粗さ目標値の設定方法

粗さ目標値として、3~10 μ mRa の粗面加工サンプルを製作し、既存の格子状 (ローレット目) サンプルの比較評価を行い同等以上の条件を目標値とし、また、医療従事者にそれぞれの粗さを判定して頂き総合評価で目標の粗さを設定した。(表-4)

表-4 粗さ目標値の総合評価表

	[μ mRa]						
	3	4	5	6	7	8	10
(1) S病院	×	×	△	○	◎	○	○
(2) T病院	×	×	△	○	◎	○	○
(3) Y病院	×	×	×	◎	◎	◎	○
(4) F大学	×	×	×	◎	◎	◎	○
(5) A病院	×	×	×	○	◎	◎	○
(6) T病院	×	×	×	○	◎	○	△
(7) N救急センター	×	×	△	◎	◎	○	△

■ 放電加工面の摩擦抵抗の測定

従来のローレット面のインプラント (写真-4) と放電加工面の摩擦抵抗を比較評価することで目標の表面粗さを確定

【試験方法】

引張試験機による動摩擦力の比較測定を行った。

- ・ 試料4種類：従来のローレット面
- 放電加工面粗さ 4 μ mRa
- 放電加工面粗さ 7 μ mRa
- 放電加工面粗さ 10 μ mRa



写真-4 ローレット面のインプラント

引張試験機

- ・(株) 島津製作所 オートグラフ AG-IS (写真-5)
(使用ロードセル 最大50 N)
- ・引張速度
静止摩擦力測定時 5 mm/min
動摩擦力測定時 150 mm/min
(JIS K 7312-1996 「12. 摩擦係数試験」と同様)
- ・ワイヤー：ナイロン製 (直径0.33 mm)
- ・試料押付け圧力
9.7 kPa (JIS K 7312-1996 「12. 摩擦係数試験」
の圧力の20倍)

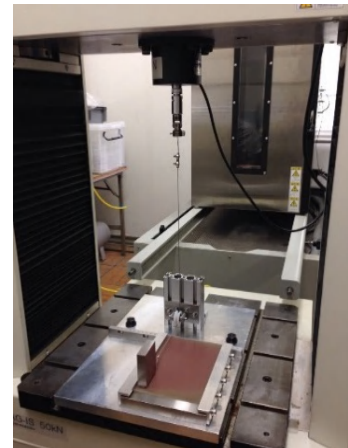


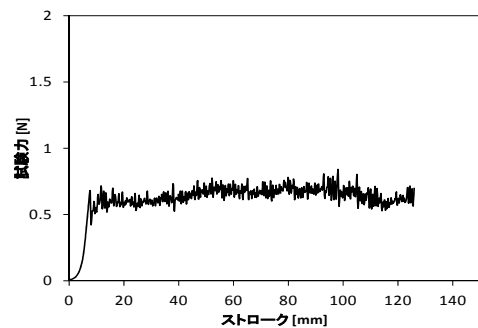
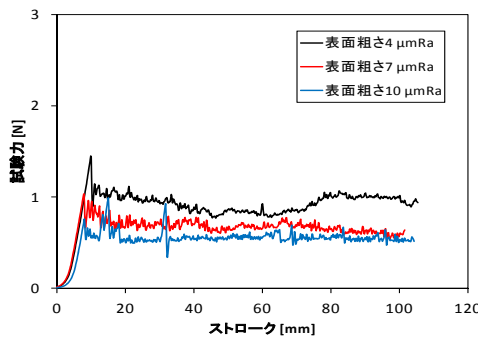
写真-5 試験の様子

※ 0.49, 1.9, 5.8 kPa の試料押付け圧力も
選択できるが、製作した中で圧力が一番大きい
9.7 kPa を選択。

【試験結果】

動摩擦抵抗測定結果

- ・表面粗さ Ra を大きくすると、試験力が低下する傾向が認められた。
- ・グラファイト電極を使用した試料は、銅電極、銅タングステン電極を使用した試料よりも試験力が小さかった。
- ・「グラファイト電極で表面粗さ Ra=7 μmRa 試料」(グラフ-1) と「ローレット試料」(グラフ-2) の試験力が同程度であった。
- ・この結果に基づき、電極はグラファイトを用いた加工が最適と判断した。



グラフ-1 ①電極：グラファイト電極

グラフ-2 ②従来のローレット面

■ 4軸制御システムによる加工評価

4軸制御システムを使用した、表面粗さ 7 μmRa の最適加工条件は表-5のとおり、写真-6は加工の様子、写真-7は加工サンプルを示す。

最適加工条件：4軸制御システムを使用時 (表-5)

表-5 4軸制御システムの加工条件表

パラメータ	PL	ON	OFF	IP	SV	S	UP	DN	JS
	—	0015	0035	0.10.2	31	069	30	010	069
パラメータ	LNS	STEP	V	HP	PP	C	ALV	OC	LF
	020	0000	0.000	21	000	000	0220	0000	0001
パラメータ	JM	LS	LNM						
	02	02	303						

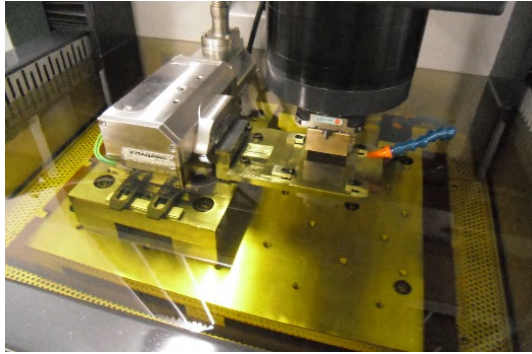


写真-6 放電加工の様子



写真-7 加工サンプル

■ 放電加工面の粗さ測定

- ・ 測定の結果：従来加工品 $7.02 \mu\text{mRa}$ 、4軸制御による加工品 $6.79 \mu\text{mRa}$
- ・ 加工時間の改善（表-6）

表-6 放電加工時間と放電加工面の粗さ測定

目標粗さ (μmRa)		4 μmRa	7 μmRa	10 μmRa
改善前	加工時間	12M12S	7M13S	3M19S
	面粗度	5.66	7.11	10.95
改善後	加工時間	9M19S	2M48S	1M27S
	面粗度	4.28	7.30	10.12

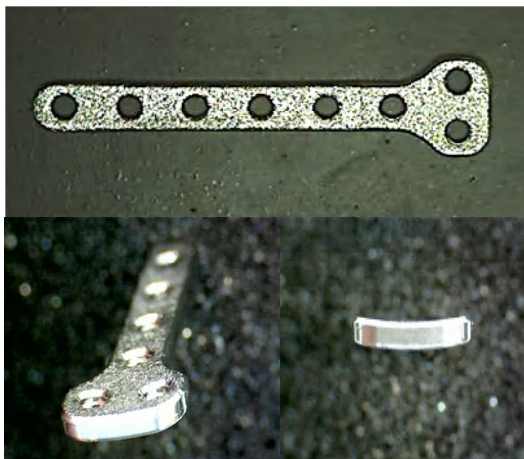


写真-8 目標表面粗さ $7.0 \mu\text{mRa}$ のサンプル

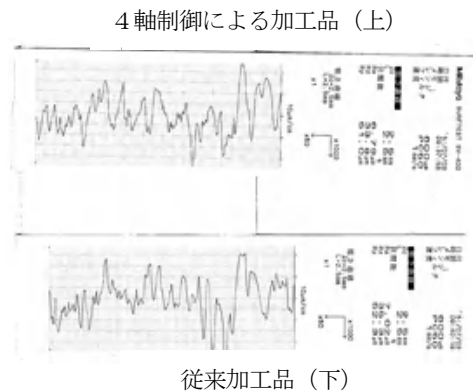


図-2 表面粗さ測定における測定プロフィール

- ・ 4軸制御システムによる放電加工により従来に比べ電極の消耗による形状再現性は改善した。
 - ・ 製品となるプレートには穴加工等が施されているため、穴部の形状が電極に転写されてしまう。
- 放電加工を行うタイミングを工程の何処に入れて行くのが良いのか検討の余地はある。
- ・ 量産に向け多少の改善は必要であるが製品試作加工品の評価研究を進める中でプロセスの確立と費用対効果に付いて検証行っていく。

2-1-3 試作加工品の評価研究

- 曲げ試験による放電加工面の強度評価

【評価方法】

- ・ JIS T0312 「金属製骨接合用品の曲げ試験方法」に準拠
- ・ 4点曲げ試験（写真-9）
 - ①放電加工面への荷重（JIS 準拠） ← 放電加工面が圧縮応力側（グラフ3内の図）
 - ②放電加工面の裏面側への荷重 ← 放電加工面が引張応力側（グラフ4内の図）
- ・ 試験サンプル
 - 放電加工プレート
 - 切削加工プレート
- ・ 評価項目
 - オフセット荷重値
 - 4点曲げ強度/剛性

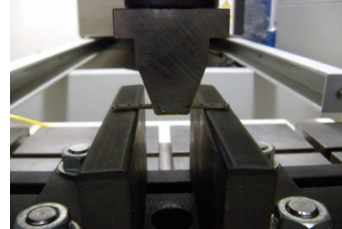
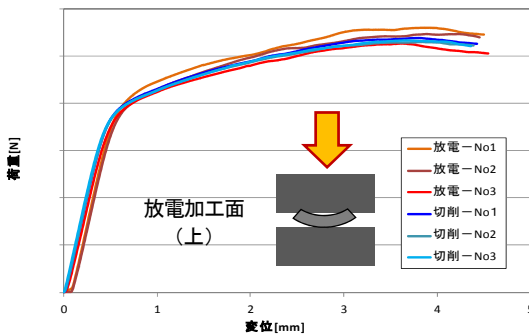


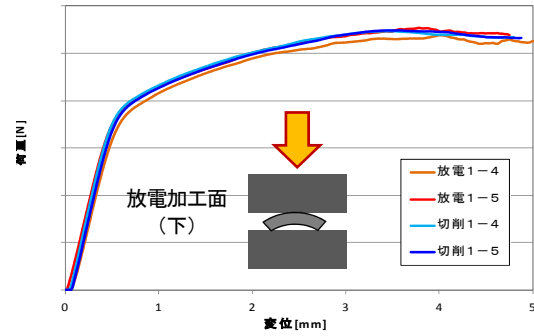
写真-9 4点曲げ試験の様子

【評価結果】

放電加工サンプルと切削加工サンプルとで、荷重－変位曲線の傾向に大きな違いはない
 目標値である 0.15[N・m]に対して、0.3[N・m]以上で目標を達成



グラフ-3 荷重－変位曲線による比較
 (放電加工面が圧縮応力側)



グラフ-4 荷重－変位曲線による比較
 (放電加工面が引張応力側)

表-7 放電加工面が圧縮応力側

	オフセット 荷重値 [N]	4点曲げ 強度 [N・m]	4点曲げ 剛性 [N・m ²]	プレート 厚さ [mm]	断面2次モーメント比 (放電No2が基準の場合)
放電-No1	65.67	0.33	0.08	1.536	0.96
放電-No2	71.72	0.36	0.07	1.559	1.00
放電-No3	63.31	0.32	0.07	1.544	0.97
切削-No1	63.57	0.32	0.07	1.525	0.94
切削-No2	63.38	0.32	0.07	1.511	0.91
切削-No3	62.73	0.31	0.07	1.512	0.91

表-8 放電加工面が引張応力側

	オフセット 荷重値 [N]	4点曲げ 強度 [N・m]	4点曲げ 剛性 [N・m ²]	プレート 厚さ [mm]	断面2次モーメント比 (放電No2が基準の場合)
放電-No4	59.79	0.30	0.07	1.534	0.96
放電-No5	62.55	0.31	0.07	1.547	1.00
切削-No4	62.00	0.31	0.07	1.503	0.92
切削-No5	63.38	0.31	0.07	1.507	0.92

■ 粗面加工技術の成果と課題

・研究の成果

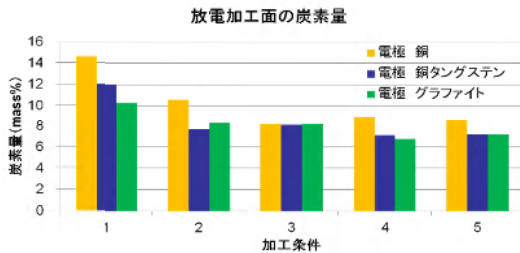
放電加工による安定した粗面加工を達成。4軸制御システムによる電極の低消耗化の確立。加工面粗さの目標を $7\mu\text{mRa}$ の選定。及び電極素材の選定を行い、目標としていた加工時間の短縮、加工コストの削減を達成。放電加工による粗面加工技術を確立した。(表-9)

表-9 従来加工と新技術による粗面加工の比較表 (研究開発成果:再掲)

	従来加工		新技術加工		効果
加工時間 (1個当たり)	マシニング	120分/個	マシニング	20分/個	$\Delta 100$ 分
	洗浄	3分/個	洗浄	3分/個	
	バリ取り	15分/個	放電加工	6分/個	$\Delta 9$ 分
	洗浄	3分/個	洗浄	3分/個	
加工コスト (1個当たり)	マシニング	¥9,000/120分	マシニング	¥1,500/20分	$\Delta ¥7,500$
	洗浄	¥225/03分	洗浄	¥225/03分	
	バリ取り	¥1,125/15分	放電加工	¥375/05分	$\Delta ¥750$
	洗浄	¥225/03分	洗浄	¥225/03分	

・研究の課題

X線回折による加工表面分析結果から、3種類の電極ともに放電加工面において、TiCのピークが現れた。原因として放電加工液の影響が考えられる。面が粗くなる加工条件で加工した方が、チタンのピークがTiCのピークに比べて相対的に大きくなる傾向がある。加工条件(表面粗さ)の違いで、表面のTiC量や結晶の状態に差がある可能性が考えられる。



放電加工面の炭素量の変化 (グラフ-5)

表面粗さの値が大きい方が炭素量が少ない。

電極の素材によらず傾向は一致

全体的にグラファイト電極の場合に炭素量が少ない。

グラフ-5 放電加工面の炭素量の変化状況

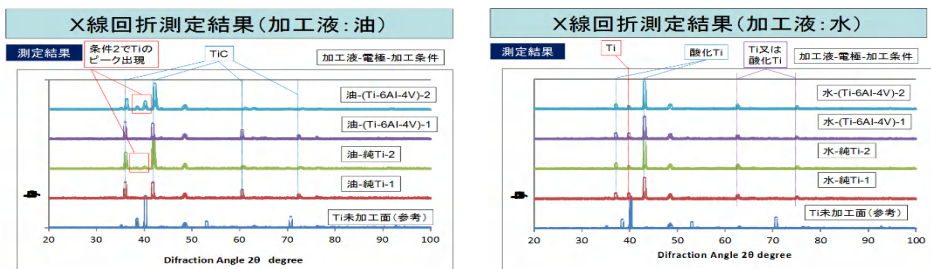


図-3 加工油と水加工との影響比較試験

加工油の影響を確認のため、加工油を水に換えて比較試験を実施。また電極材質による対策検証を行った。(図-3)

- 油中の加工では、電極がTiおよびTi-6Al-4Vいずれの加工条件においてもTiCのピークが出現した。
- 水中の加工では、電極がTiおよびTi-6Al-4Vいずれの加工条件においても酸化Tiのピークが出現した。油中に比べて、TiCは減少し炭素(C)は僅かであるが存在する。
- 放電加工面の残留物に対して評価を行い、対策を検証した。本研究開発(サポイン事業)の目的で有る「粗面加工の最適条件の確立」とは別の内容であることから、

生態への影響については将来的に評価を行い、安全性確認を実施して行く事とする。

2-2 放電加工による微細深穴加工技術の研究

2-2-1 微細深穴加工用パイプ電極の試作開発

熱伝導が良く電極消耗率が低い銅パイプによる微細深穴放電加工を実施したが、今回の研究では以下のパイプの材質形状により電極消耗率を向上させた電極の試作を行った。

■ 電極の開発

開発の為に初期評価として、単管パイプ電極によるテスト加工（写真-10）

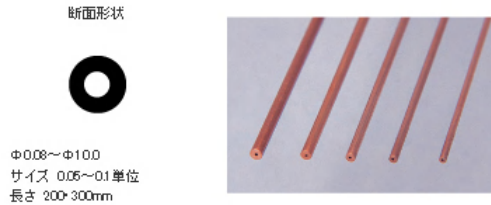


写真-10 単管パイプ電極

■ 初期加工評価

放電加工を行った微細深穴加工サンプルについて、加工精度（寸法、表面粗さ等）や面状態などの測定・評価を行う。また、加工精度に関する測定方法について検討を行った。

■ 微細深穴評価方法

放電加工を行った微細深穴加工サンプルについて、加工精度（寸法、表面粗さ等）や面状態などの測定・評価を行う。

【測定方法】

- ・位置合わせのために、円筒の一部を切削加工でDカット(図-4)
- ・測定対象の円柱（チタン合金製）は表-10のとおり。
- ・穴内径 0.8, 0.6, 0.4mm、全長 50, 40, 30mm の3種類。
- ・各5本（A～D）それぞれの全長を5分割に切断加工（図-5）。
- ・三次元座標測定機を用いた精密測定。
- ・測定項目：円柱の外径・中心、穴内径、穴中心（X, Y座標）。
- ・穴内径 0.8, 0.6mm：接触式スタイラス（φ0.5 mm）で測定。
穴内径 0.4mm：非接触式の画像プローブで測定。

表-10 三次元座標測定機を用いた測定項目

内径[mm]	全長[mm]	切断ピッチ[mm]	測定方法
0.8	50	10	接触式
0.6	40	8	接触式
0.4	30	6	非接触式

■ 測定結果

- ・穴内径は呼び寸法よりも0.05～0.09mm程度大きい。
- ・出口側での穴内径が小さくなることは改善した
当初の加工評価の中で、加工の出口側にて内径が小さくなり、加工が停滞する。また、穴の中心軸の傾きが大きくなる課題があった。解析の結果、出口側に穴が貫通すると噴流が抜けてしまいスラッジによる電極の消耗によることが判明し、対策としてテストピースの出口側に敷板対策を行い直進性と加工時間の安定化を図り対策効果を確認した。
- ・穴の軸方向へのテーパは非常に小さい
- ・穴の中心軸の傾き・ずれは、内径0.8mmの場合が最も小さく、約0.01mm以下
($\tan^{-1}(0.01/50) \approx 0.01^\circ$) (内径0.6mmの場合：約0.04mm以下(約0.06°))

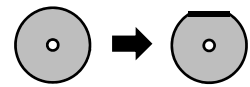
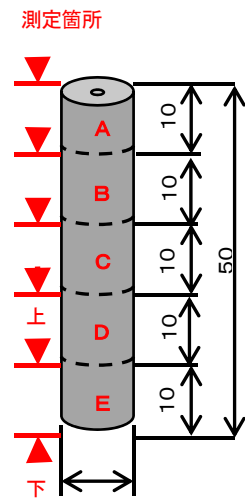


図-4 円筒のDカット面



例:穴径0.8mmの場合

図-5 測定対象の円柱

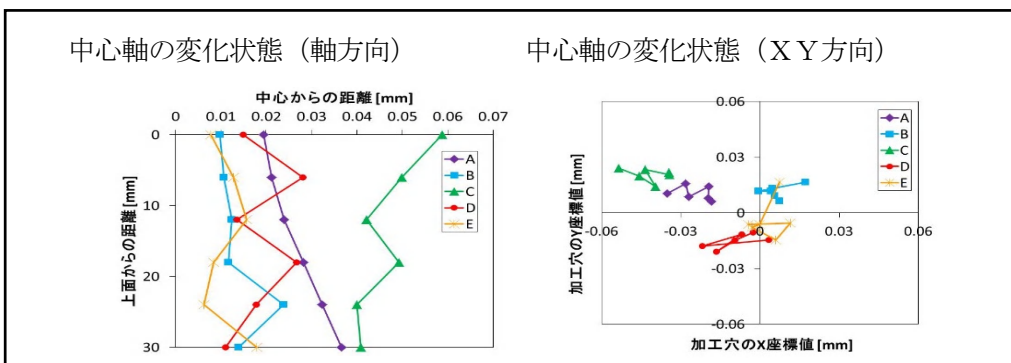
- ・外径の中心から、穴（加工開始）の中心位置が 0.04mm 以内でずれている
- ・n = 5 個の場合、大きなバラツキや特別異なるような加工サンプルは発生しなかった
- ・測定結果は以下のとおり、φ0.4（表-1 1 / グラフ-5）、φ0.6（表-1 2 / グラフ-6）、φ0.8（表-1 3 / グラフ-7）

■ 測定結果：内径 φ0.4mm（表-1 1）

表-1 1 穴内径の測定結果 単位:mm

加工開始面からの距離	A内径	B内径	C内径	D内径	E内径
平均値	0.462	0.476	0.471	0.492	0.466

- ・加工開始側と出口側は、非接触式測定で穴端部のダレ等により測定誤差が大きい。（表-1 1 / グラフ-5）
- ・穴内径の平均は、0.46~0.49mm。
- ・最大値は、0.49~0.55mm、最小値は、0.45~0.47mm。
- ・穴の中心軸の変化状態軸方向、XY方向（グラフ-5）。



グラフ-5 穴の中心軸の変化状態

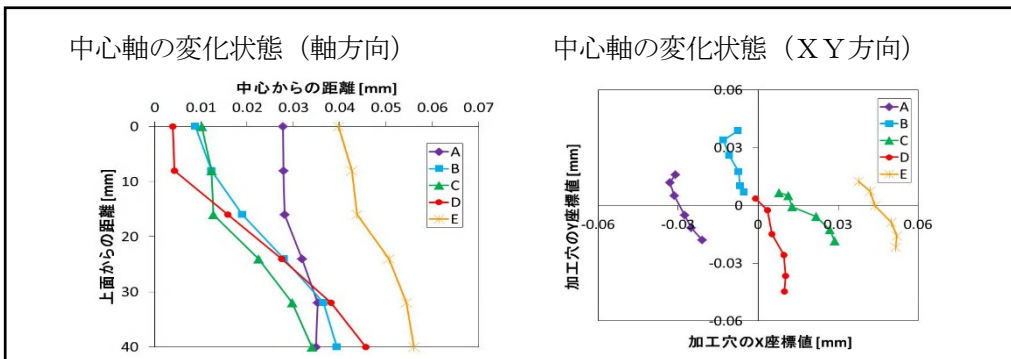
- ・穴の中心軸の傾き、ズレは穴径 φ0.8 の場合（後述）より大きい（0.02mm 以下）
- ・外径の中心から、加工開始位置の中心位置が 0.05mm 以内

■ 測定結果：内径 φ0.6mm（表-1 2）

表-1 2 穴内径の測定結果 単位:mm

加工開始面からの距離	A内径	B内径	C内径	D内径	E内径
平均値	0.647	0.647	0.647	0.648	0.647

- ・穴内径の平均値は、0.65mm
- ・加工開始面で、最大値 0.66mm、出口側で最小値 0.64mm
- ・テーパもなく、バラツキも少ない
- ・穴の中心軸の変化状態軸方向、XY方向（グラフ-6）



グラフ-6 穴の中心軸の変化状態

- ・穴の中心軸の傾き、ズレは穴径 φ0.8 の場合（後述）より大きい（0.04mm 以下）（表-1 2 / グラフ-6）

- ・穴の中心軸の傾き・ずれには一定の傾向が認められる（外周側へずれる）
- ・外径の中心から、穴（加工開始）の中心位置が0.04mm以内でずれ（穴径0.8mmと同様）

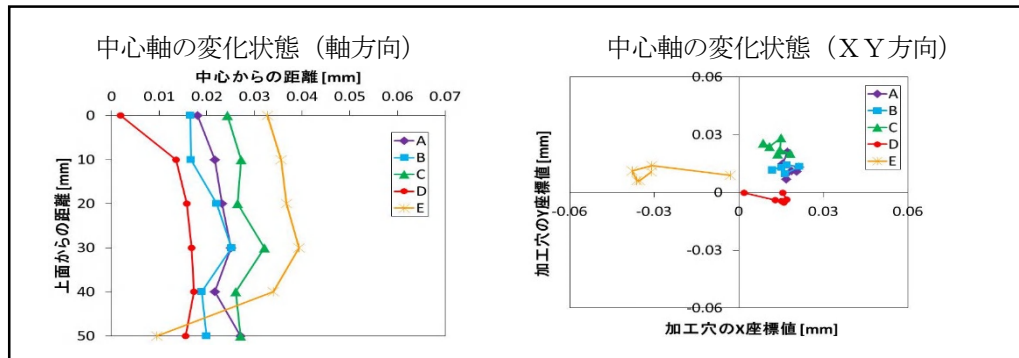
■ 測定結果：内径φ0.8mm(表-13)

表-13 穴内径の測定結果

単位:mm

加工開始面からの距離	A内径	B内径	C内径	D内径	E内径
平均値	0.852	0.875	0.880	0.890	0.871

- ・穴内径の平均は、0.85~0.89mm
- ・最大値は0.88~0.95mm、最小値は0.82~0.86mm
- ・中心軸の変化状態軸方向、XY方向（グラフ-7）



グラフ-7 穴の中心軸の変化状態

- ・穴の中心軸の傾き、ズレは小さい（0.01mm以下）
- ・外径の中心から、穴（加工開始）の中心位置が0.04mm以内でずれている

■ 初期評価結果

穴径は、加工の出口側で小さくなる。（電極の消耗により電極の先端部が細くなっている。）
穴の中心軸に約0.45mmずれが発生したが、敷板対策の効果を確認した。

■ 電極パイプの設計開発

銅単管パイプ、真鍮単管パイプ、銅2穴パイプ、銅タングステンの4種類評価から銅2穴パイプは電極消耗、加工時間共に単管パイプよりは優れている。加工条件の追及で改善できる可能性は有る。スラッジの対応を考慮し、銅2穴パイプの設計を行った。（図-6）
（特徴）現行品に対して肉厚を20%程大きくし、噴流の確保と消耗に耐える形状となっている。

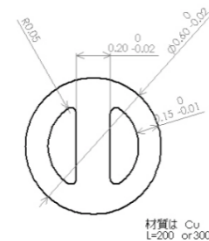


図-6 銅2穴パイプの設計図

2-2-2. 微細深穴加工の最適加工条件の確立

初期加工評価の結果から、対策電極(銅2穴パイプ)を使用しテストピース及びラグスクリーでの最適加工条件を確立した。

①テストピースによる最適加工条件の確立

- 対策電極(銅2穴パイプ)を使用しテストピースによる最適加工条件の確立
- 加工設備

- 1) Sodick 社製AG40L(写真-11)
- 2) 放電加工油 バイトル2
- 3) 細穴放電加工ユニット(写真-12)



写真-11
放電加工機

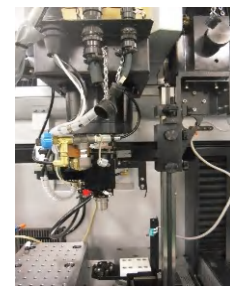


写真-12
細穴放電加工ユニット

■ 加工条件

IP電流値を変えてそれぞれの加工時間、電極消耗量からテストピースの最適加工条件を導く。また、出口側に敷板対策を行い製品での対策効果確認を実施する

■ 結果(テストピース)

銅2穴パイプを用いたテストピースによる最適加工条件は以下の通り。(表-14)
敷板対策により、抜け側の停留時間及び内径寸法も安定し、加工時間のバラツキがなく対策の効果を確認した。

表-14 銅2穴パイプのテストピースによる最適加工条件の検討結果

サンプル No	IP値	電流量 (A)	回転数 (min-1)	加工深さ (mm)	加工時間 (H M S)	消耗量 (mm)	消耗率 (%)
φ0.8	008.6	35.5	1500	53	11分20秒	52	98%
サンプル No	IP値	電流量 (A)	回転数 (min-1)	加工深さ (mm)	加工時間 (H M S)	消耗量 (mm)	消耗率 (%)
φ0.6	007.4	30.5	1800	43	27分20秒	52	121%
サンプル No	IP値	電流量 (A)	回転数 (min-1)	加工深さ (mm)	加工時間 (H M S)	消耗量 (mm)	消耗率 (%)
φ0.4	005.0	20	1500	32.5	18分13秒	77	238%

②ラグスクリューの設計及び製作

■ ラグスクリューの設計

3種類のラグスクリュー(図-7)の設計を完了した。

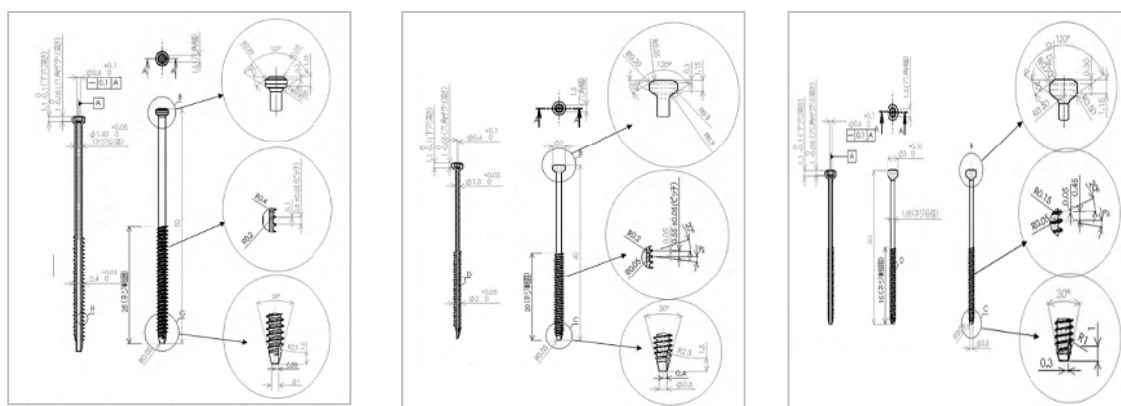


図-7 3種類のラグスクリュー

■ ラグスクリューの製作

・加工機械

シチズンマシナリー株式会社製 (Cincom A20)



写真-13 加工機の写真 (スワオリジナル仕様)

・製作したラグスクリュー

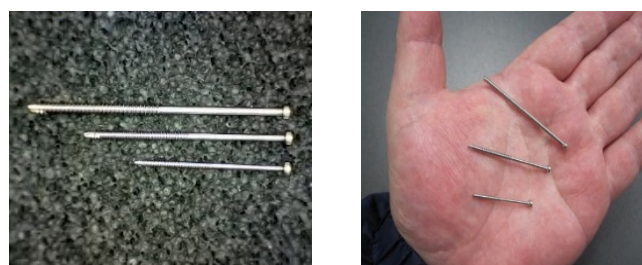


写真-14 製作したラグスクリュー

③ラグスクリューによる最適加工条件の確立

■ 放電加工治具の改良

放電細穴加工用位置決め治具をテストピース用から、ラグスクリュー用に改良。

(写真-15)

ラグスクリューφ1.5/φ2.0/φ2.4に対応。(写真-16)

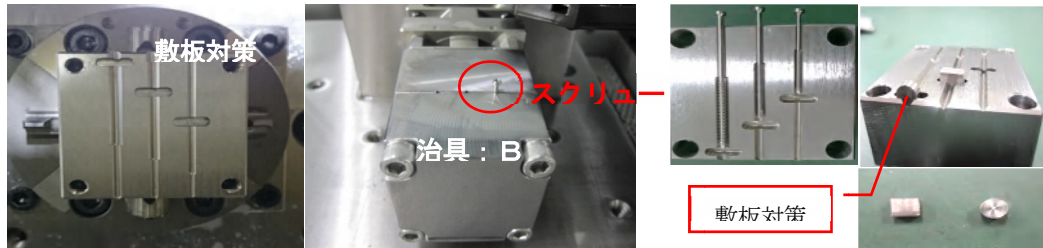


写真-15 ラグスクリュー用位置決め治具

写真-16 敷板対策構造

■ 加工評価

加工評価する中で加工不良が発生し、それぞれの原因解析と対策を講じて各スクリューの設計変更により対策を実施する。

【加工不良】

改良位置決め治具を使用し加工評価を実施したが、出口部分で穴の偏芯と曲りが発生した。(図-8)

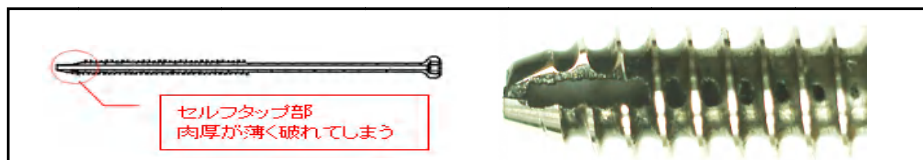


図-8 出口部分で穴の偏芯と曲り

【対策】

一般に使用されているラグスクリューは、セルフタップではなく、タッピングによりねじ固定を行っている。

→ 開発した小径ラグスクリューでは、セルフタップに必要な厚みを確保できないため、**設計をタッピング方式に変更**しスクリューのセルフ機能を外すことにした。

■ 最適加工条件

ラグスクリュー_φ1.5/ラグスクリュー_φ2.0/ラグスクリュー_φ2.4について、最適加工条件を確立、および実際に加工したサンプル。(写真-17)

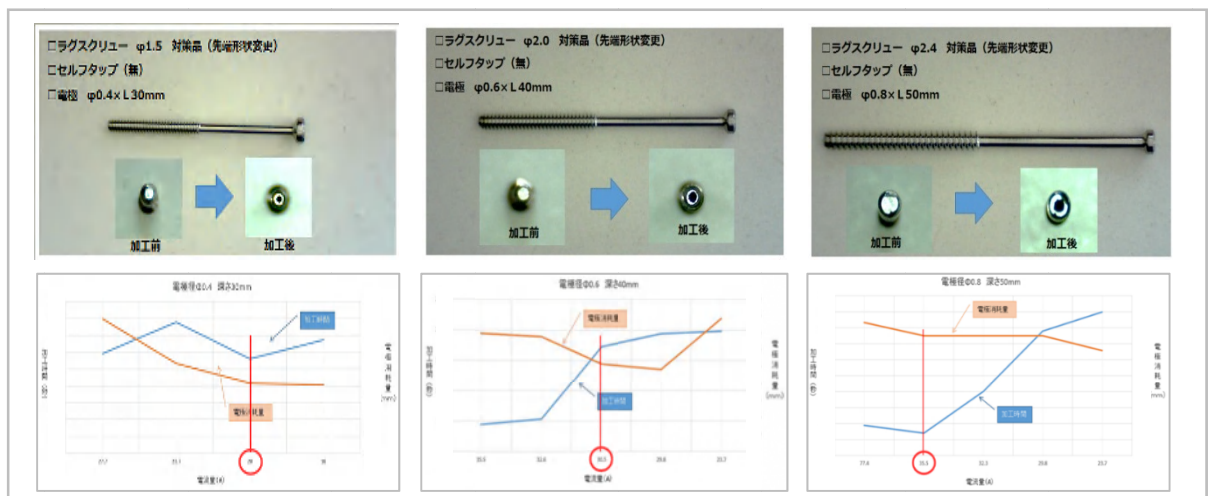


写真-17 ラグスクリューφ1.5～2.4の加工サンプル写真
および最適加工条件の選定

目標のアスペクト比 60 以上の貫通加工を達成した。(写真-18/写真-19/写真-20)

→φ0.4×30mm
アスペクト比 (L/D) 75 達成



写真-18 ラグスクリューφ1.5

→φ0.6×40mm
アスペクト比 (L/D) 66 達成



写真-19 ラグスクリューφ2.0

→φ0.8×50mm
アスペクト比 (L/D) 62 達成



写真-20 ラグスクリューφ2.4

2-2-3. 試作加工品の評価研究

試作した加工品について以下の物性評価 (JIS規格) と微細深穴の加工評価を行った。
技術的目標値

①金属製骨ねじ機械的試験方法 (JIS T 0311) に準ずる。

※当初計画していたねじ込み試験は、セルフタップ方式を取りやめタッピング方式に変更した事により試験項目が対象外となった。また、貫通穴により強度がどの程度低下するのか曲げ試験を追加し規格の初期データとして試験を実施した。(表-8)

表-8 試験項目と技術的目標値

	試験項目	目標値
① -1	ねじり破壊試験	0.1(N・m)以上
① -2	引抜き試験	200(N)以上
① -3	曲げ試験	試験データの採取 (JIS規格がないため)
① -4	微細穴加工の評価	加工穴精度 加工径 (+0.1/0) mm
		加工面の粗さ Rz 0.5~1.0μm

①-1 ねじり破壊試験

■ 試験方法

試験機：トルクアナライザ
(写真-21)

試験片：模擬骨
ラグスクリューφ1.5
ラグスクリューφ2.0
ラグスクリューφ2.4

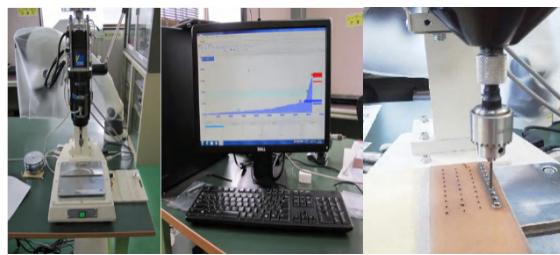


写真-21 ねじり破壊試験の様子

■ 試験結果

目標値：0.1(N・m)=10【N・cm】以上に対して破壊トルクの平均値で目標を達成した。
(表-15)

ねじり破壊点で、ねじ頭の破損は見られなかった。模擬骨に対してねじバカになった点を破壊点とした。しかし、セルフタップではないため参考値とする。

表-15 破壊トルク試験の平均値

単位：N・cm

	平均値(AVE)			標準偏差(σ)		
	φ 1.5	φ 2.0	φ 2.4	φ 1.5	φ 2.0	φ 2.4
ねじ込みトルク【TD】	15.315	17.931	20.648	0.557	0.532	0.494
締付破壊トルク【TF】	29.889	32.462	34.021	2.571	2.234	2.302
最小締付トルク【TS-min】	17.543	19.959	22.624			
最大締付トルク【TS-max】	19.605	23.877	31.909			
目標締付トルク【TS】	18.574	21.918	27.266			

①-2 引抜き試験

■ 試験方法 (写真-22)

試験機：AUTOGRAPH AG-X

ロードセル：5kN

引抜き速度：10mm/min

試験片：模擬骨（海綿骨）

ラグスクリューφ1.5／φ2.0／φ2.4

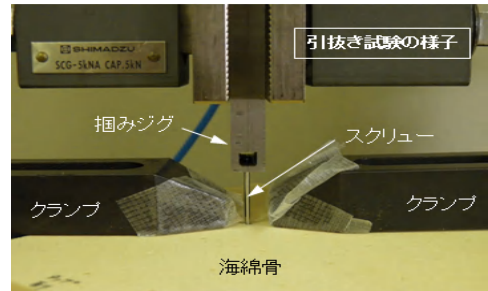


写真-22 引抜き試験写真

■ 試験結果 (表-16)

各スクリューの穴加工の有/無サンプルにて比較

目標値 200N以上に対して、引抜き力の測定結果が 200N以上で目標を達成した。

表-16 各スクリューの引抜き試験比較結果表

単位：N

	φ 1.5 (内径φ 0.4)		φ 2.0 (内径φ 0.6)		φ 2.4 (内径φ 0.8)	
	穴なし	穴あり	穴なし	穴あり	穴なし	穴あり
引き抜き力平均値(AVE)	275.2	317.3	341.3	335.9	765.2	674.2
標準偏差(σ)	53.4	15.4	51.6	70.4	19.3	124.9

引抜き試験後にスクリュー頭部(首下)の破損、およびスクリューの山形状の破壊、変形は見られなかった。(写真-23)

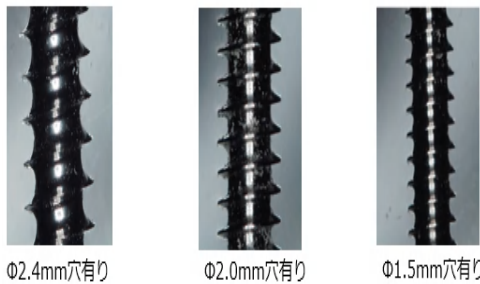
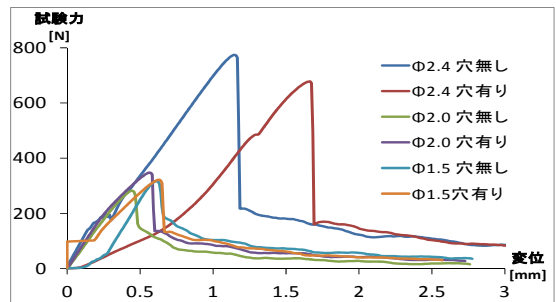


写真-23 試験後のラグスクリュー状態の写真



グラフ-9 測定プロファイル

①-3 曲げ試験

■ 試験方法

3点曲げ試験 (写真-24)

- ・ 支点半径 2mm、支点間距離 20mm の支持台の上にスクリューを置く。
- ・ 支点間の中央上方から、半径 1.5mm のピンでねじ山がないところに荷重を掛ける。
- ・ 3点曲げ試験を実施し、最大試験力を評価した。
- ・ 試験機：島津製作所製 AUTOGRAPH AG-X

ロードセル：500N

変位速度：10mm/min

試験片：ラグスクリューφ1.5／ラグスクリューφ2.0／ラグスクリューφ2.4

■ 試験結果

穴有りとなし試験片では、強度は約10%~23%低下した。
 円柱や円筒の理論強度計算の計算値では、Φ2.4で20%の低下、Φ2.0で13%の低下Φ1.5
 で9%の低下であり、実験値とほぼ同じであった。(表-12)

表-17 3点曲げ試験結果

単位：N

	φ1.5 (内径φ0.4)		φ2.0 (内径φ0.6)		φ2.4 (内径φ0.8)	
	穴なし	穴あり	穴なし	穴あり	穴なし	穴あり
平均値(AVE)	45.2	40.9	95.4	79.4	184.2	141.4
標準偏差(σ)	0.4	0.1	0.7	0.4	7.9	1.5
強度低下(%)		9.5		16.8		23.2

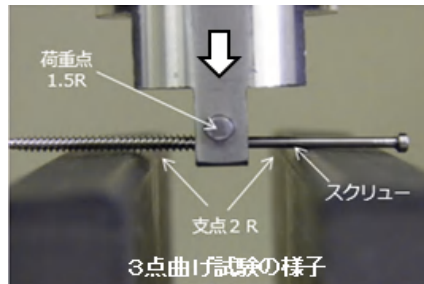
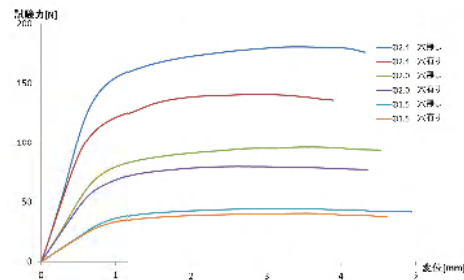


写真-24 3点曲げ試験写真



グラフ-10 測定プロファイル

①-4 微細深穴加工の評価

■ 試験方法

加工サンプルを穴の軸方向に切断加工し、穴内面を評価

- ・表面粗さ測定
- ・顕微鏡観察 (SEM、光学式)

■ 試料作製方法・観察方法

- ・スクリーを樹脂に埋め込み
- ・スクリーを穴の軸方向に切断加工 (切削加工)
- ・断面を研磨加工し、中央断面を出す (図-9)
- ・穴内面を表面粗測定および表面観察を行う。
- ・切断サンプル (写真-25)、測定の様子 (写真-26)

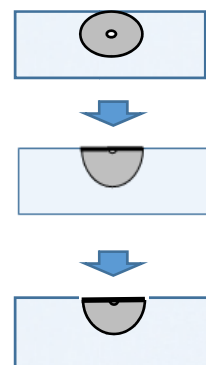


図-9 断面研磨加工模式図



写真-25 切断サンプル写真

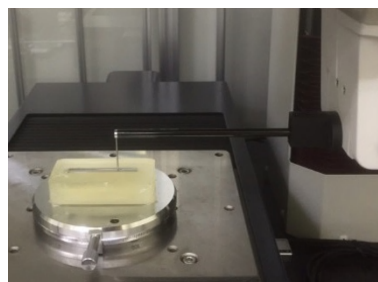


写真-26 表面粗さ測定の様子

■ 表面粗さ測定結果

測定結果は、φ0.8 : Ave1.15 μmRa (写真-27) / φ0.6 : Ave1.62 μmRa (写真-28) / φ0.4 : Ave1.68 μmRa (写真-29) であり、目標値に達していない結果であった

- ・穴内径 $\phi 0.8\text{mm}$ (基準長さ=2.5mm \times 5 区間 \times 3 ヶ所)

←入口側 AVE : 1.15 μmRa 出口側→

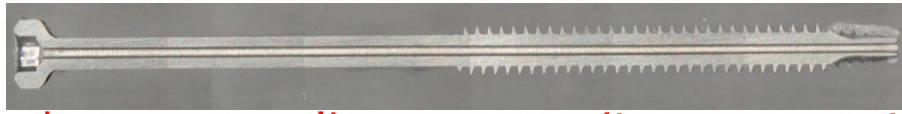


写真-27

- ・穴内径 $\phi 0.6\text{mm}$ (基準長さ=2.5mm \times 5 区間 \times 3 ヶ所)

←入口側 AVE : 1.62 μmRa 出口側→

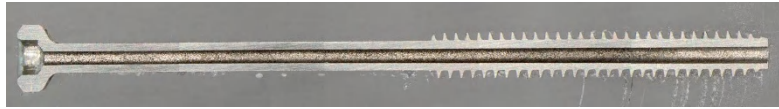


写真-28

- ・穴内径 $\phi 0.4\text{mm}$ (基準長さ=2.5mm \times 5 区間 \times 3 ヶ所)

←入口側 AVE : 1.62 μmRa 出口側→



写真-29

■ 表面観察

内径加工面を SEM による観察を行う

加工サンプルを穴の軸方向に切断加工し、内径面の評価を実施

- ・顕微鏡観察 (SEM)

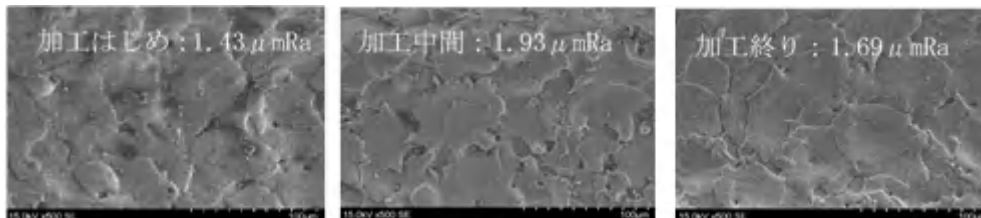
■ 評価結果

顕微鏡観察 (SEM) ラグスクリュー $\phi 1.5$ (写真-30)、ラグスクリュー $\phi 2.0$ (写真-31)

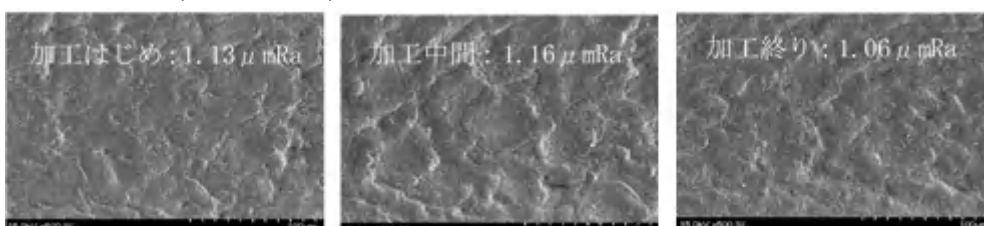
ラグスクリュー $\phi 2.4$ (写真-32)

内径面は放電加工による放電痕があり、min1.13 μmRa から max2.43 μmRa であり目標値 Rz0.5~1.0 μm (0.125~0.25 μmRa) を達成することは出来なかった。

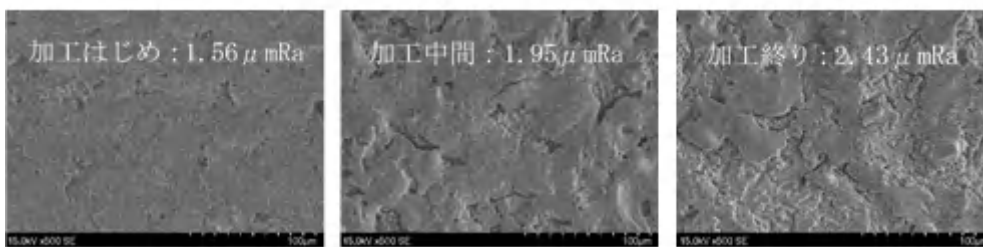
- ・ラグスクリュー $\phi 1.5$: 内径 $\phi 0.4$ (写真-30)



- ・スクリュー $\phi 2.0$: 内径 $\phi 0.6$ (写真-31)



・ラグスクリューφ2.4：内径φ0.8（写真-32）



内径面の粗さは、目標値に達していないがガイドワイヤー用の穴であり、実使用上では問題となるレベルではないことを医療機関において確認した。
写真-33 はラグスクリューφ2.4（内径φ0.8）にガイドワイヤーφ0.8を装着した例である。

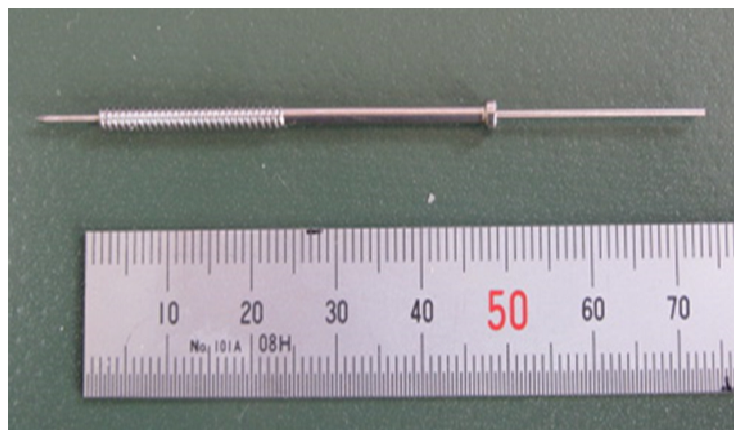


写真-33 ラグスクリューφ2.4にガイドワイヤーを装着した写真

第3章 全体総括と事業化に向けた取組み

3-1 全体総括

本研究開発で目指したコンセプトに対して、研究開発の成果は次のように整理できる。

3-1-1 加工時間の大幅短縮（50%削減）

従来の1枚当たりの総加工時間が141分に対して、本研究開発ではマシニング加工機と放電加工機の組合せにより1枚当たりの総加工時間が32分となり、77.3%の削減が可能となった。

3-1-2 切削工具が不要のためコスト削減が可能（60%以上削減）

マシニング加工では、表側の加工ツール費に約60,000円、裏側の加工ツール費に約45,000円と合計で105,000円のツールセット費であったが、裏面のローレット目の加工を本研究開発による放電加工に変更できたことにより、裏面のツール費を約40,000円の削減でき、合計額で約65,000円のコストカット、61.9%の削減が可能となった。

3-1-3 放電加工のためバリ処理工程が不要

バリ処理工程は、放電加工により工程不要となり、工程削減とバリ取りツール費が削減された。

3-1-4 湾曲面に対して加工が可能

マシニング加工により電極の形状を自由に製作が可能となり、湾曲面に放電加工による粗面加工が可能となった。

3-1-5 加工応力が掛からない

放電加工サンプルと切削加工サンプルとで、曲げ試験による放電加工面の強度評価結果により荷重-変位曲線の傾向に大きな違いはないことを確認した。

4点曲げ強度の目標値である0.15[N・m]に対して、測定結果が0.3[N・m]以上で目標を達成した。

3-1-6 φ0.4~0.8mmでアスペクト比60以上の貫通深穴

ラグスクリューφ1.5/φ2.0/φ2.4の全てにおいて、目標のアスペクト比(L/D)60以上の微細深穴貫通加工を達成した。

- ・ラグスクリューφ1.5（内径φ0.4mm×L=30mm）アスペクト比(L/D)75を達成
- ・ラグスクリューφ2.0（内径φ0.6mm×L=40mm）アスペクト比(L/D)66を達成
- ・ラグスクリューφ2.4（内径φ0.8mm×L=50mm）アスペクト比(L/D)62を達成

3-2 技術的課題の解決

プレート、スクリューに対する放電加工技術の試験評価結果において、いくつかの課題が確認されている。

このため、以下の諸課題について今後の補完研究で解決しなければならないことが判明した。

- (1) 放電加工面にC（炭素）が残留することが、X線回析装置や波長分散型蛍光X線分析装置を用いた加工表面の分析において確認された。
これは放電加工時における切削油や電極材質が主な要因と思われるが、加工には切削油や電極が必要不可欠なものであり、機械の仕様（油性/水溶性）を含めて引き続き、この諸課題の解決に向けた補完研究を継続する。
- (2) 東京大学におけるこれまでの研究において、金属をまったく含まないナノカーボンについては、生体への急激な悪影響が無いことが知られているが、本研究においてのTiC（炭素）が微量であるものの残留量があるため、加工済みインプラントの生体に及ぼす影響度について、その安全性を継続的に調査する。
- (3) 本研究開発におけるスクリューの貫通穴加工は初期の目標を達成しているものの、今後の補完研究でスクリューの貫通穴加工精度の向上と貫通穴の曲りや傾きの改善など、加工位置決め治具の取付け精度による影響が大きいと考えられる。このため原因に対し

て創意工夫しながら加工用治具及び製品の固定方法を検討する。

- (4) スクリューの内径面の粗さが、自社で設定した目標値に達していないため、今後の補完研究で内径面の研磨方法について再検討し、その対策を図る。

3-3 事業化に向けた取組み

今回の研究開発により、加工方法及び加工技術が確立された。

しかし、本事業では第2章でまとめた研究開発を行ってきたが、世界一厳しい薬事製造承認の取得および上市に至るまでにはいくつかの課題が残されている。

- (1) プレートの粗面加工品及びラグスクリューの薬事承認申請に向けた検討と取組みが必要である。
- ・人体用のインプラントに対応するためには、当該製品は高度医療機器に該当することから、製造業、製造販売業の認可取得に向け検討を進めることが必要となる。
 - ・臨床試験等の実施に向け、大学、医療機関との緊密な連携が必要となる。
- (2) 設備投資として、高度医療機器の製造、販売に向けた構造設備の見直しが必要となる。
- ・生産工場内の改築、滅菌処理、クリーンルーム等の検討とその対策が必要となる。
 - ・資金調達としては、公的資金等の導入を検討するなど、その投資対策を図る。

3-4 顧客ニーズへの対応

3-4-1 顧客ニーズへの対応

医療現場からのニーズとしては、安全性を重視する中で、日本人の体型にマッチし、かつ輸入品よりも安価であることが挙げられている。

具体的には、医療機関より以下の内容についての要望があり、開発には大きな期待が寄せられている。

- ・プレートに関しては、プレートと骨面の密着性が高まり毛細血管や再生細胞の働きを阻害することを防止するため、骨面側（皮質骨）に接する平面部と湾曲部を均一な粗面形状にし、肉質側と接する面については再生を早めるために平滑形状（鏡面）とする。
- ・スクリューに関しては、ラグスクリューにφ0.4×30mm、φ0.6×40mm、φ0.8×50mmの貫通穴のスクリューの開発が望まれている。

3-4-2 販売促進戦略への対応

本研究により開発されるインプラントは、川下企業であるU社の販路を活用し、同社を通じて各医療機関にサンプルを提供し医療現場への売り込みを積極的に図る。

U社は医療機関、一般病院、歯科、薬局等へ医薬品並びに医療器機等の販売、及び動物医療用のカタログ販売を中心として動物医療機関等で約7,000件、その内で動物病院では約4,000ヶ所のユーザーを抱えており、国内においてはトップクラスの顧客数を有する企業であり豊富な経験と実績を有していることから、今後もアライアンスを強化し積極的な連携を図る。

なお、補完研究終了後には、同様の販路を活用し国内のみに止まらず欧米諸国、東南アジアなどへの輸出を視野に入れながら新規販路の拡大を目指す。

リサイクル適性 (A)

この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。