

平成20年度戦略的基盤技術高度化支援事業  
「金属光造形複合加工法の高度化による  
医療機器製品への適応製造技術の開発」

研究開発成果等報告書

平成21年3月

委託者 近畿経済産業局  
委託先 財団法人ふくい産業支援センター

## 目次

I	研究開発概要	1
1	研究開発の背景・研究目的及び目標	1
2	高度化目標	1
(1)	難削材（チタン等）加工対応	1
(2)	複雑形状加工対応	1
(3)	ドライ加工化	1
(4)	研削・手仕上げ工程の削減	2
3	研究概要・実施内容	2
(1)	実施内容	2
II	研究体制	5
1	研究組織及び管理体制	5
(1)	研究組織（全体）	5
(2)	管理体制	5
III	成果概要	1 2
(1)	医療用金属粉末材料開発について	1 2
(2)	金属光造形複合加工方法開発について	1 2
(3)	統合型CAM開発について	1 3
(4)	試作評価について	1 4
IV	当該プロジェクト連絡窓口	1 6
1	事業管理者	1 6
2	研究実施場所	1 6

## I 研究開発概要

### 1 研究開発の背景・研究目的及び目標

今回の研究対象である医療機器製品（人工骨と人工関節・人工歯根・義歯床等のインプラント製品）における研究目的は、人工骨においては、本提案技術を用い、骨欠損部と同一な外部形状、生体適合性の高い内部構造・外部形状を有した人工骨の実現を可能にすること、インプラント製品においては、コスト低減と時間短縮を実現することである。

人工骨において、近年、侵襲の大きい自家骨移植よりも安全で低侵襲な人工骨移植の割合が増加傾向にある。しかし、荷重部位にて使用されるチタン等の金属系人工骨には（a）自家骨と比較して靱性や強度が高すぎる。（b）骨との結合が弱いため、固定部でのゆるみが発生する。（c）顎骨等の欠損部位には人工骨製品が存在せず、プレートで固定してあるため、機能的に修復するのみで形状再建されないため術後の患者QOLが低い。という課題がある。これらを解決する為に本提案技術を用いる。

また、インプラント製品では、CTなどから作成した3次元データから、CAMにて加工プログラムを作成し、樹脂による試験品製作・鋳造品製作・切削加工・研磨の工程を行っていた。しかし、複数の事業所にて工程を処理するため高コスト・長納期という課題があった。これらを解決する為に本提案技術の金属光造形複合加工より1プロセスでの加工品の製作を実現させる。

### 2 高度化目標

1で示した目的及び目標から高度化するべき目標は以下の通りである。

#### （1）難削材（チタン等）加工対応

人工骨、人工関節、人工歯根、義歯床などに使われる材料としては、チタン合金やコバルトクロム合金など難削材が使われる。金属光造形複合加工では、これら難削材の加工を行う必要がある。そこで、難削材加工に対し、機械剛性、主軸回転数、送り速度、工具の形状等の切削技術開発と共に、容易な切削を可能とするレーザ焼結技術の開発も行う。

#### （2）複雑形状加工対応

人工骨、人工関節、人工歯根、義歯床において、欠損部位形状や口腔内形状は複雑形状である。さらに、生体適合性向上を図るための内部構造の設計、外部形状の切削を行うためには特殊形状の工具や3次元自由曲面加工を考慮した加工技術及び装置開発を行う。

#### （3）ドライ加工化

金属光造形複合加工法ではレーザ焼結によるドライ加工化が必要となる。また、切削時におけるドライ加工化は、物性変化排除や人体への悪影響の排除のために必要不可欠なものとなる。そこで、ドライ加工化に対し、機械剛性、主軸回転数、送り速度、工具の形状等の切削技術開発と共に、容易な切削を可

能とするレーザー焼結技術の開発も行う。

#### (4) 研削・手仕上げ工程の削減

金属光造形複合加工法では表面処理を行うことにより、通常工程で必要とされる最終研磨を削除、または工数の削減を目指す。この実現のために、上記(1)から(3)の対応を行うことが必要となる。

### 3 研究概要・実施内容

金属光造形複合加工法の高度化による医療機器製品への適応製造技術の開発を実現するために、コンソーシアムの各メンバーが有する技術シーズを集結して、金属光造形加工に適した医療用金属粉末材料の開発、人工骨及びインプラント製品製作のための金属光造形複合加工方法の開発、容易な機械操作実現のための統合型CAMの開発及び金属光造形複合加工により製作した人工骨、インプラント製品の試作評価を実施し、骨欠損部と同一な外部形状、生体適合性の高い内部構造・外部形状を有した人工骨及びインプラント製品の低コスト化・短納期化の実現を図る。

#### (1) 実施内容

##### ① 医療用金属粉末材料開発

##### ①-1 金属光造形複合加工用粉末材料の開発 【福田金属箔粉工業株式会社】

純チタン、チタン合金、コバルトクロム合金の地金から球形状の粉末材料を製作する。合わせて最適粒径の粉末作製の製造条件についても検討する。金属光造形複合加工用として開発した金属粉末による造形品の強度試験結果をベースとして、光造形複合加工方法での人工関節向けに最適な粒径および粉末作製の製造条件について検討・製作する。対象材料としてはコバルトクロム合金とする。目標としては、金属粉末の粒径が揃っておりレーザー焼結時の流動性が良いこととし、金属光造形複合加工装置で金属粉末の粉引きと焼結が問題なくできることとする。

##### ①-2 金属光造形複合加工試作品の特性評価 【学校法人松本歯科大学】

①-1で金属光造形複合加工用に開発された材料により焼結・加工されたテストピースの機械的特性評価（ヤング率、引張り強度、曲げ強度、疲労試験）、および、市販金属（チタン、チタン合金、コバルトクロム合金等）との特性比較を行う。

##### ② 金属光造形複合加工方法開発

##### ②-1 粉末材料のレーザー焼結特性評価、開発

##### 【株式会社松浦機械製作所、福井県工業技術センター】

①で製作された材料や、市販材料を用い、焼結したものの空隙率、硬度、強度等の機械的特性と、焼結する形状・構造、レーザーパワー密度、焼結速度、積層方法との関係性を評価し、粉末材料の違い（純チタン、チタン合金、コバルトクロム合金等）、粒径の違いに対し最適な焼結特性の開発を行う。試験片や試作品は①、④へ渡し、評価を行う。目標としては、焼結時間と焼結密度や強度との関係を明確にすることとする。

## ②－２ 焼結材料の切削加工特性評価、開発（工具の開発含む）

### 【株式会社松浦機械製作所、株式会社エムエーツール、福井県工業技術センター】

焼結したチタン合金（Ti-6Al-7Nb）の試験片において、加工精度（形状、面粗度）、工具磨耗、工具寿命等について評価し、完全ドライ切削加工条件の最適化を行う。また、3軸加工機では加工できないようなバックテーパ部を加工可能とするための特殊工具を作成し、焼結したバックテーパ形状の試験片に対する切削加工評価を行う。焼結・切削の複合加工方法にてバックテーパ形状をもつ造形物を作成し、最適切削加工条件による加工精度（形状、面粗度）の評価を行う。目標としては、ある人工骨の焼結物において、工具の磨耗量を含め、加工時間が短く、加工精度が良くなるような加工条件を見つけることとする。

## ②－３ 造形物のサポート技術の開発

### 【株式会社松浦機械製作所】

造形した完成品が基盤（ベースプレート）から容易に取り外しできるようなサポート形状・構造の評価検討を行う。また、造形物の形状・構造に応じた、メッシュ状、ピン状、フィン状等のサポート構造焼結物の形状・サポート位置の評価を行い、CAMシステムへの反映を検討する。

## ②－４ 医療機器のデザイン設計

### 【株式会社ネクスト21、国立大学法人東京大学医学部附属病院、

### 国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科附属動物医療センター、

### 独立行政法人産業技術総合研究所、株式会社松浦機械製作所】

内部構造（トラス状、メッシュ状等）、表面構造を有する医療機器構造を評価し、生体適合性、造形物内の不要粉末材料の除去の面から、最適な医療機器構造の検討・設計を行う。生体適合性の判断基準としては、医師、獣医師によるものとする。

## ②－５ 医療用金属光造形複合加工装置の開発

### 【株式会社松浦機械製作所】

医療用機器構造に必要とされる3次元自由曲線加工を行うための特殊工具の使用を可能とし、生体適用材料による造形に要求される加工雰囲気に適し、ガスの使用量を極力低減する装置構造の開発を行う。

目標として、②－２で製作された特殊工具が加工装置内で自動的に交換できるようにすること、ガス使用量は現状ポンペ1本40分程度をポンペ1本60分以上にすることを目標とする。

## ②－６ CAM、加工装置、粉末材料の総合評価

### 【株式会社松浦機械製作所】

②－５によって開発した装置によって3次元データからの人工骨の造形を行い、医療用金属光造形複合加工装置としてのシステム全体の総合評価を行う。評価は、下顎骨等の製作における所要時間、加工精度、生体適合性等全体的なもので行うものとする。また、目標値となる所要時間に関してはマーケティングを行い調査し設定できるようにする。

### ③ 統合型CAM開発

#### ③-1 CAMシステム製作・開発

【株式会社松浦機械製作所】

3次元データから直接加工が実施可能となる統合型CAMシステムについて仕様の検討を行う。また、部品の造形における最適な配置の自動選択機能、バックテーパ焼結・切削加工等、医療用機器構造に必要とされる機能を開発・作製し、機能評価を行う。また、サポートの形状選択・最適配置機能の検討・開発を進め、CAMシステムを高機能化し、完成度を高め商品化を目指す。また、CTデータからの3次元データ変換について検討を行う。

#### ③-2 CAMシステム検証評価

【株式会社松浦機械製作所】

③-1で開発したCAMシステムを加工装置へ組み込み、造形を行い、造形物の最適配置、サポートの形状選択・最適配置機能、バックテーパ焼結・切削加工等、医療用機器構造に要求される仕様について検証評価する。上記③-1、2の目標として、設計側からデータを受けた後、加工装置で仕上がるまでの人間の介在時間で評価を行うものとし、目標値としては、現状、金属光造形複合加工装置の金型用CAMで通常行われる人間の介在時間と同等以下とする。

### ④ 試作評価

#### ④-1 試作品の物性データ取り、及び強度評価、構造設計・解析

【株式会社ネクスト21、学校法人工学院大学、株式会社松浦機械製作所】

試作品の物性データおよび構造設計から、インプラント人工骨のモデルに対する強度の実験・解析評価を実施する。また、人間の骨強度を基準に安全係数をかけた強度要求を満たす構造について検討・モデル作成を進め、②-5による試作品に対する妥当性を評価する。安全係数については、設計、製造、試作評価の担当者間で決めるものとする。

#### ④-2 試作品の安全性の確認、及び動物試験

【株式会社ネクスト21、国立大学法人東京大学医学部附属病院、  
国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科附属動物医療センター、  
学校法人松本歯科大学、株式会社松浦機械製作所】

細胞培養試験、および全体的な安全性評価のための動物試験を実施して、試験片、人工骨の試作品の生体適合性を確認する。生体適合性、優位性については、医師、獣医師の判断基準によるものとする。

### ⑤ プロジェクトの運営・管理

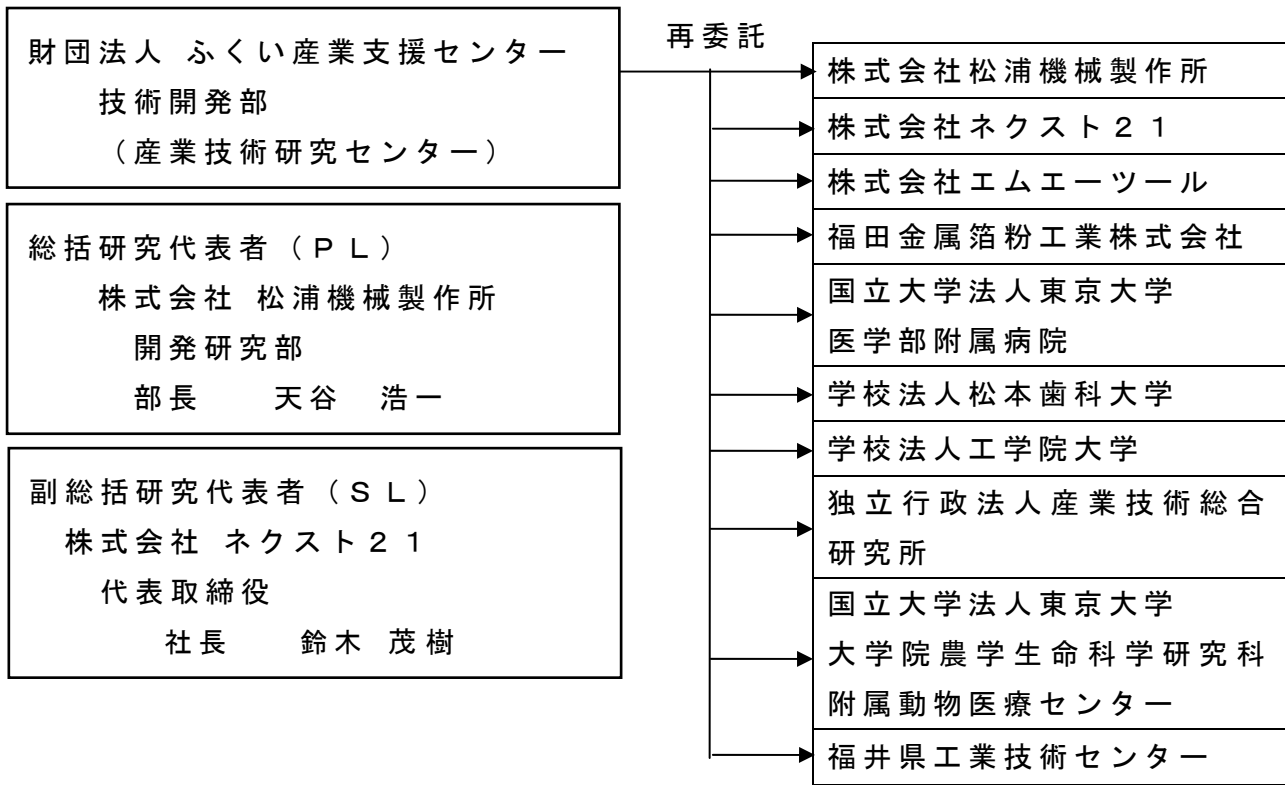
【財団法人ふくい産業支援センター】

本プロジェクトを円滑に進めるため、構成員相互の連絡調整、個別研究テーマの進捗状況の把握及び財産管理等のプロジェクトの管理及び運営を行う。

## II 研究体制

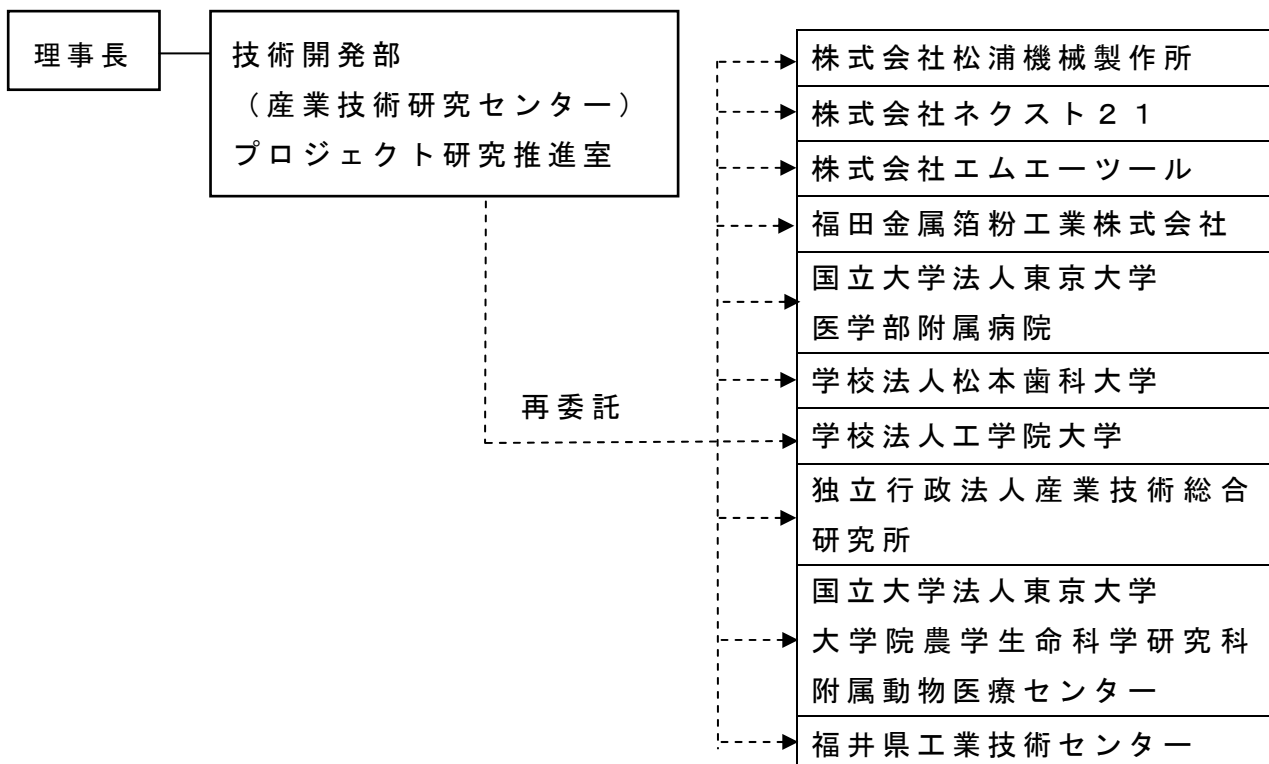
### 1 研究組織及び管理体制

#### (1) 研究組織 (全体)



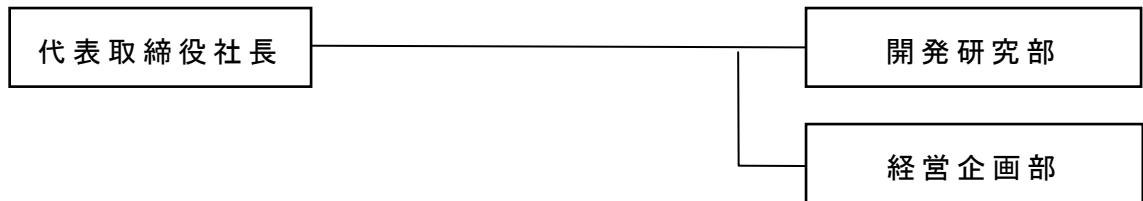
#### (2) 管理体制

##### 1) 事業管理者 [ 財団法人ふくい産業支援センター ]

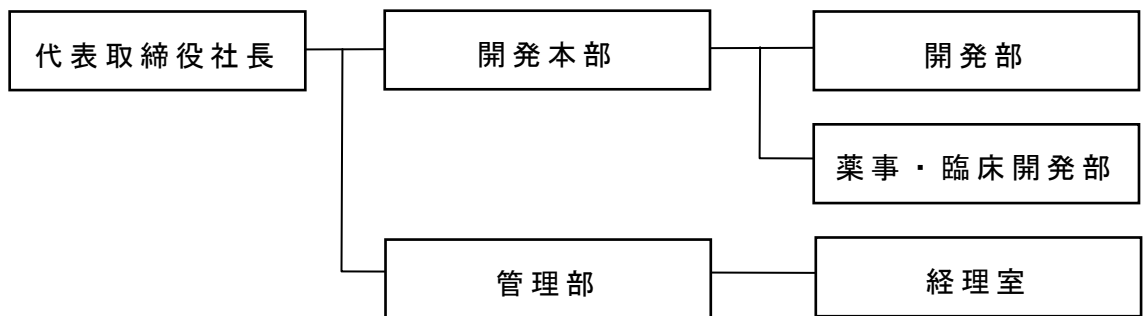


## 2) 再委託先

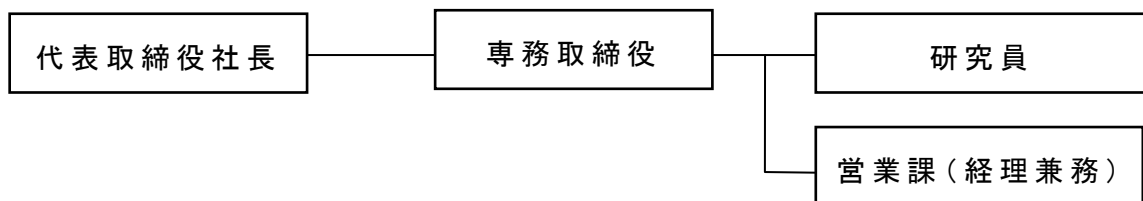
### 株式会社松浦機械製作所



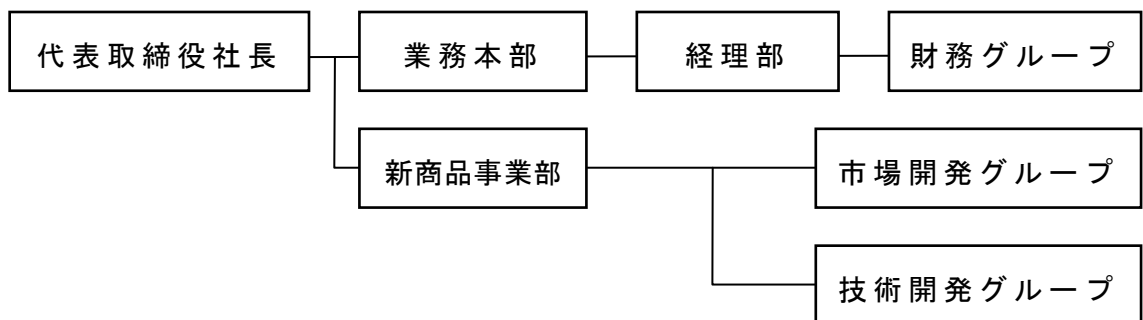
### 株式会社ネクスト21



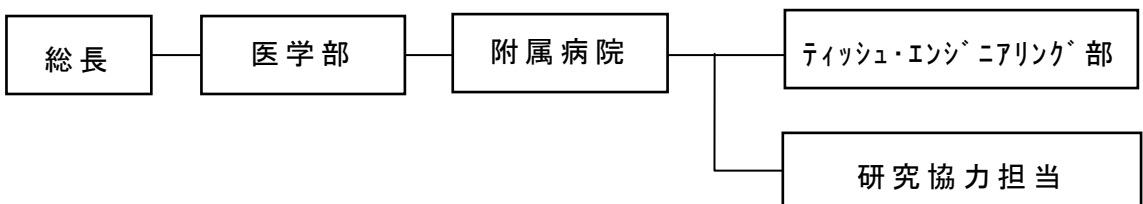
### 株式会社エムエーツール



### 福田金属箔粉工業株式会社



### 国立大学法人東京大学医学部附属病院

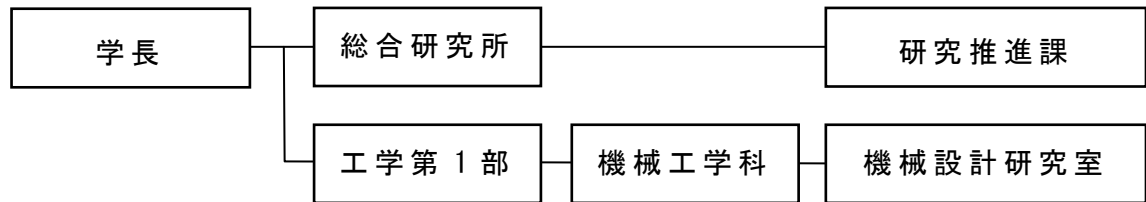




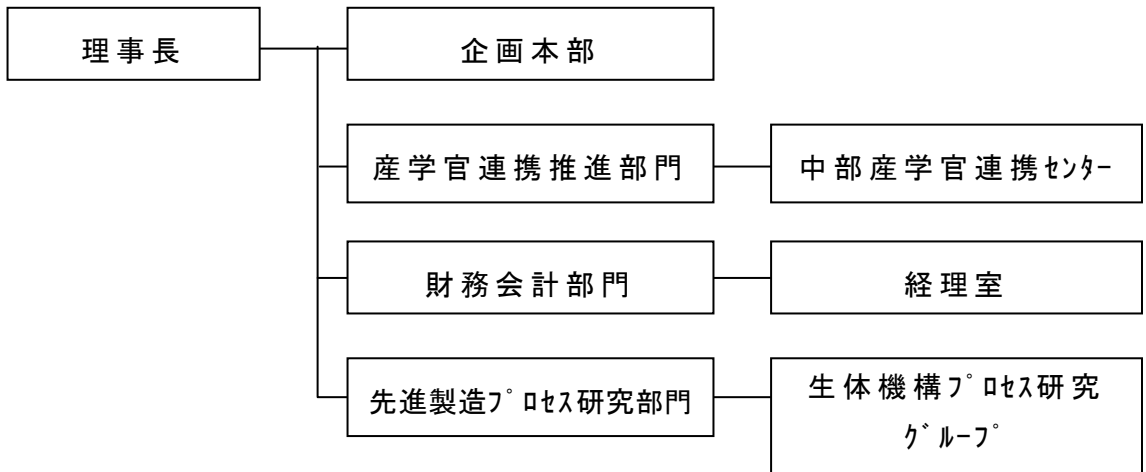
学校法人松本歯科大学



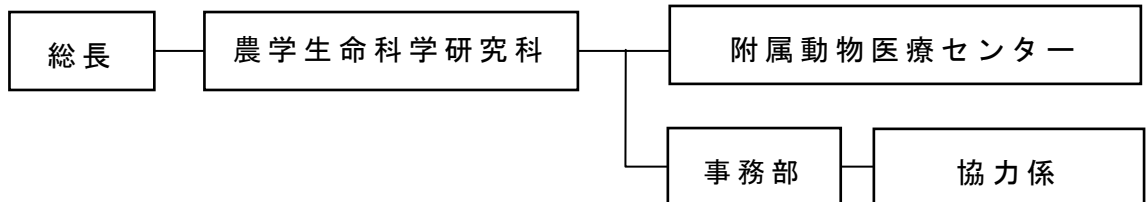
学校法人工学院大学



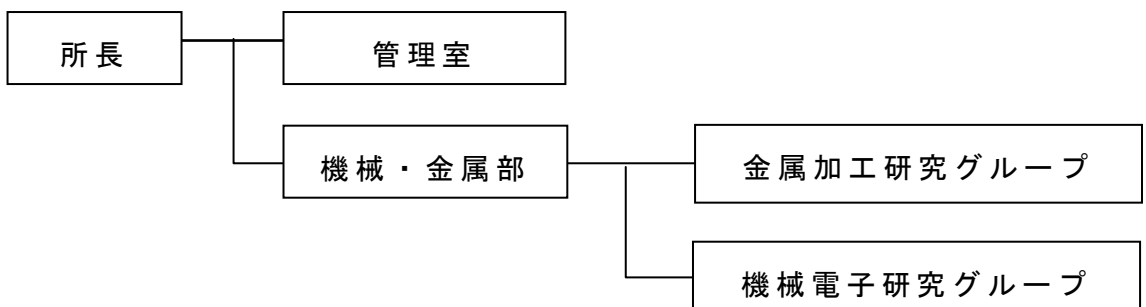
独立行政法人産業技術総合研究所



国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科附属動物医療センター



福井県工業技術センター



### 3) 管理員及び研究員（役職、実施内容別担当）

【事業管理者】 財団法人ふくい産業支援センター

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
安田 博	プロジェクト研究推進室 室長	⑤
富田 尚裕	技術開発部 主事	⑤
岸本 浩彰	プロジェクト研究推進室 主事	⑤

【再委託先】

株式会社松浦機械製作所

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
天谷 浩一	開発研究部 部長	総括研究代表者
漆崎 幸憲	開発研究部 課長代理	②-1~6、④-1、2
富田 誠一	開発研究部 シニアチーフ	③-1、2
前田 敏男	開発研究部 シニアチーフ	③-1、2
松原 英人	開発研究部 シニアチーフ	②-1~6、④-1、2
土田 智之 (H20.7.8~)	開発研究部 部員	②-4~6
田中 隆三	開発研究部 部員	②-1~3、6
市村 誠	開発研究部 部員	②-1~6、④-1、2
岡崎 かおり	開発研究部 部員	③-1、2
岸本 慎司	開発研究部 部員	②-1~3、6

株式会社ネクスト21

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
鈴木 茂樹	代表取締役社長	副総括研究代表者
清水 康太郎 (~H20.8.31)	開発本部 本部長	②-4、④-1、2
小高 大樹 (H20.9.1~)	開発部 次長	②-4、④-1、2
富安 和彦 (~H20.7.7)	開発部 部員	②-4、④-1、2
張 勃 (~H20.7.7)	薬事・臨床開発部 マネージャー	④-1、2

株式会社エムエーツール

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
松本 博一	代表取締役専務	②-2

福田金属箔粉工業株式会社

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
大河内 均	新商品事業部 主務	① - 1
石田 峰央	新商品事業部 部員	① - 1
木村 茂幸	新商品事業部 部員	① - 1

国立大学法人東京大学医学部附属病院

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
鄭 雄一	ティッシュ・エンジニアリング部 副部長	④ - 2

学校法人松本歯科大学

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
伊藤 充雄	大学院 歯科理工学講座 教授	① - 2、④ - 2

学校法人工学院大学

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
何 建梅	機械工学科 機械設計研究室 准教授	④ - 1

独立行政法人産業技術総合研究所

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
寺岡 啓	先進製造プロセス研究部門 生体機構プロセス研究グループ 研究員	② - 4

国立大学法人東京大学大学院農学生命科学研究科附属動物医療センター

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
佐々木 伸雄	病院長 大学院農学生命科学研究科 獣医外科学研究室 教授	④ - 2

福井県工業技術センター

氏名	所属・役職	実施内容(番号)
嶋田 浩文	機械・金属部 金属加工研究グループ 研究員	② - 1、2
岸本 浩彰	機械・金属部 機械電子研究グループ 主事	② - 1、2

#### 4) 経理担当者及び業務管理者の所属、氏名

##### 【事業管理者】

財団法人 ふくい産業支援センター

(経理担当者)	技術開発部	主 事	富田 尚裕
(業務管理者)	プロジェクト研究推進室	室 長	安田 博

##### 【再委託先】

株式会社 松浦機械製作所

(経理担当者)	経営企画部	課 長	矢尾 信義
(業務管理者)	開発研究部	部 長	天谷 浩一

株式会社 ネクスト21

(経理担当者)	経理室	マネージャー	吉持 次郎
(業務管理者)	開発本部	本部長	清水 康太郎

株式会社 エムエーツール

(経理担当者)		営業課長	松本 勝也
(業務管理者)		専務取締役	松本 博一

福田金属箔粉工業 株式会社

(経理担当者)	経理部財務グループ	グループマネージャー	福田 信二
(業務管理者)	新商品事業部	部 長	梶田 治

国立大学法人 東京大学医学部附属病院

(経理担当者)	研究協力係	係 長	根本 浩三
(業務管理者)	ティッシュ・エンジニアリング部	副部長	鄭 雄一

学校法人 工学院大学

(経理担当者)	総合研究所	研究推進課	課 長	佐々木 一也
(業務管理者)	総合研究所		所 長	木村 雄二

学校法人 松本歯科大学

(経理担当者)	経理課	課 長	七倉 亮
(業務管理者)	歯学部	教 授	伊藤 充雄

独立行政法人 産業技術総合研究所

(経理担当者)	財務会計部門	経理室長	杉田 実
(業務管理者)	先進製造プロセス研究部門	部門長	三留 秀人

国立大学法人 東京大学大学院農学生命科学研究科附属動物医療センター

(経理担当者)	農学生命科学研究科	協力係係長	小山 久美子
(業務管理者)	農学生命科学研究科	教 授	佐々木 伸雄

福井県工業技術センター

(経理担当者)	管理室	主 任	丹羽 宏
(業務管理者)		所 長	笠嶋 文夫

5) その他 (他からの指導・協力者名及び指導・協力事項)

① 研究事業推進委員会

氏名	所属・役職	備考
天谷 浩一	株式会社 松浦機械製作所 開発研究部長	総括研究代表者 (PL)
鈴木 茂樹	株式会社 ネクスト21 代表取締役 社長	副総括研究代表者 (SL)
好村 昌之	株式会社 ヨシオカ 駒ヶ根工場長	アドバイザー 市場ニーズに関する 指導
漆崎 幸憲	株式会社 松浦機械製作所 開発研究部 課長代理	②-1~6、 ④-1、2
富田 誠一	株式会社 松浦機械製作所 開発研究部 シニアチーフ	③-1、2
清水 康太郎 (~H20.8.31)	株式会社 ネクスト21 開発本部 本部長	②-4、④-1、2
小高 大樹 (H20.9.1~)	株式会社 ネクスト21 開発部 次長	②-4、④-1、2
富安 和彦 (~H20.7.7)	株式会社 ネクスト21 開発部 部員	②-4、④-1、2
松本 博一	株式会社 エムエーツール 専務	②-2
大河内 均	福田金属箔粉工業株式会社 新商品事業部 主務	①-1
鄭 雄一	東京大学医学部附属病院 ティッシュ・エンジニアリング部 副部長	④-2
伊藤 充雄	学校法人 松本歯科大学 大学院 歯科理工学講座 教授	①-2、④-2
何 建梅	学校法人 工学院大学 機械工学科 機械設計研究室 准教授	④-1
寺岡 啓	独立行政法人産業技術総合研究所 先進製造プロセス研究部門 生体機構プロセス研究グループ 研究員	②-4
佐々木 伸雄	東京大学附属動物医療センター 病院長 大学院農学生命科学研究科 獣医外科学研究室 教授	④-2
嶋田 浩文	福井県工業技術センター 機械・金属部 金属加工研究グループ 研究員	②-1、2

② 指導・協力事項

氏名	指導・協力事項
好村 昌之	人工歯根などインプラントに精通しており、市場ニーズについてアドバイスを頂く。

### Ⅲ 成果概要

本研究の成果概要を以下に示す。

#### (1) 医療用金属粉末材料開発について

医療用金属粉末材料として、Ti・Ti-6Al-4V・Co-Cr-Mo 合金地金を PREP(プラズマ回転電極法)装置を用いて溶解、粉末化を行った。PREP 法により作製した粉末を、球体選別装置を用いて選別し、異物・異形粉・双子粉の除去を行った。この結果、Ti・Ti-6Al-4V・Co-Cr-Mo 合金・Ti-6Al-7Nb の球形粉末を得たが粒径の微細化の課題が残った。そこで、金属光造形複合加工法に適した粉末粒径・粉末特性を検討する為に、医療用金属粉末材料として、Co-Cr-Mo 合金をガスアトマイズ法で粉末化を行い、その粉末特性が金属光造形複合加工法に適した作成方法を検討した。

ガスアトマイズ法で作製した粉末には、粉末の粒度によってガスの巻き込みによる内部空孔が存在することがある。粉末内部の空孔は、レーザ焼結時の造形不良や、焼結後の密度低下につながる恐れがあることから、粉末の粒径と内部空孔の関係を検討した結果、Co-Cr-Mo 合金のガスアトマイズ粉末において  $45\mu\text{m}$  以下の粉末ではガスの巻き込みによる内部空孔が存在しないことが確認できた。

光造形複合加工装置に供給し粉末の積層(スキージング)を行った際、粉末の粒度によっては粉末が凝集し積層が出来ないことが分かった。そこで、粉末の粒度と光造形時の積層性についての関係を検討した結果、粉末中に微粉末が多量に含まれていると、光造形時のスキージングによって粉末が凝集し、積層が出来ない状態になることが分かった。粉末中の微粉末を篩や分級機・選別機を用いて可能な限り除去することで、積層可能となることが分かった。

結果として、内部空孔が無く、微粉末が混在しておらずスキージング時の凝集が起こらない、金属光造形複合加工法に適したCo-Cr-Mo粉末をアトマイズ法で作製する事ができた。

また、医療用金属粉末材料を焼結した試験片での強度特性と、市販のチタン合金粉末で焼結した試験片での強度特性を検討した。結果として、焼結条件によって違いはあるものの、市販のチタン合金粉末(Ti-6Al-7Nb)においては、機械的特性(曲げ強さ、耐力、ひずみ量、硬さ)が純チタンバルク材と比較して良いことが分かり、Co-Cr-Mo においては、バルク材と比較して全体的に硬いことが分かった。

#### (2) 金属光造形複合加工方法開発について

粉末材料のレーザ焼結特性評価に関しては、各種粉末材料の焼結において、1ライン造形の否をビーム走査速度(塗潰し時間)と照射パワー密度の関係をj用いてマッピングすることで、焼結に必要な照射エネルギーを求め、粒径と材料の違いによる基礎焼結特性と最適条件を得た。また、強度ヤング率、ポアソン比、硬度等の評価試験片の作成を行い、担当大学、公設研究所へ送った。メッシュ構造の形状と造形角度との評価を行い、結果を得た。

切削加工に関しては、市販のボールエンドミルにおいてチタン合金焼結材の切削評価を行い、品質工学を用いて最適切削条件を求め、切削距離に対する工具磨耗特性を得た。今回選定した切削条件では、切削距離1000mmで60 $\mu$ m程度になることが分かった。メッシュ状面の加工を行い、バリの発生とワーク角度との関係を求めた。バックテーパー加工用工具の設計、製造を実施、切削評価を行い、最適条件を求めた。今後、切削長に対する磨耗量と面粗度の関係を求めていく。

サポート技術開発においては、下顎骨形状の試作と動物実験試験片製作においてサポート形状の検討を行った。今回設計したサポートは焼結時のワークのくずれがなく、また容易に除去可能であった。ワークの形状によって熱の蓄積や反りの状況は異なるため、焼結形状に合わせたサポートの配置が必要であることが分かった。今後も試作におけるワーク形状と必要なサポートの大きさ、数、位置などの関係についてデータの蓄積を継続する。

医療機器のデザイン設計においては、当初検討していた内部構造を有する構造を、最終的に、医師の判断から内部を空洞化しハイドロキシアパタイトを充填する構造とした。同時に外部は人工骨内部に細胞が成長できるように酸素等受け渡しが可能ないようにメッシュ構造とするようにした。データ処理方法においては、業務移管に伴い最終的には松浦機械製作所にてCTデータからの人工骨の詳細設計までのデータ処理を一括して行う新しい方法を確立した。その結果、従来方法であった課題を解消することが出来た。また、構築したデータ変換方法を用い動物実験用の人工骨を設計した。設計は医療デザイン設計の変更後の構造を反映し、最終形状決定は石膏モデルによるフィッティング確認、医師との打合せにて決定した。今後も確立したデータ変換方法を用いて人工骨の設計を進め、課題の抽出を行い変換方法の高度化を図る。

加工装置の評価として、現状でのDICOMデータから下顎骨製作完了までの総所要時間を求めた。目標総所要時間が未決定のため、計測した時間の妥当性の判断は現時点では出来ず、現状の時間把握のみとなっているが、設計3日、CAM1日で加工に入れるのは、マシニングセンタと比較すると、20%~30%の時間短縮となり早いことが分かる。今後、目標総所要時間について、マーケティングを行い決定する。

### (3) 統合型CAM開発について

3次元形状データから加工が可能となる統合型CAMシステムに対し、切削パス出力機能の高機能化、完成度を高め、商品化を目指した検討、CTデータからの3次元データ化について検討を行った。統合型CAMシステムに読込む3次元形状データについて、IGES形式のデータの違いによる切削パス出力に関して検証し、次に、加工パス特に切削パスの改善、高機能化に関して、下顎骨モデルの切削パス生成を確認できた。特に、バックテーパー工具を用い、人口骨など複雑な3次元形状を持つモデルに対し、統合化CAMシステムとしてみた場合、切削パスを安定し出力することを確認できた。

今後は、現状のシステムでは表面孔構造の場合など切削パス出力がムダな出力を行

ってしまうこともあり、元の形状に対し孔が無い滑らかな表面で切削パスを出力可能となるような手法、モデリング、CAM出力の対応が必要となることが分かった。

CAMシステムを加工装置に組み込み、造形を行い、造形の最適配置、サポートの形状選択・最適配置機能、バックテーパー焼結・切削加工用、医療用機器構造に要求される仕様について検証評価を行った結果、バックテーパー加工パスの生成、3次元データの形式の違いによる切削パスの比較、得られた加工パスによってバックテーパー形状の造形、切削加工の機能確認を実機加工にて行い、ワークの実切削表面性状の比較、造形・切削それぞれの加工時間及び総加工時間を計測、検証を行い、その課題、改善効果を確認できた。今後の技術的課題として、自由曲面形状の際の切削パス作成機能の高速化、モデルの最適配置、サポートの配置を考慮した自動化の検討、バックテーパー形状モデルの専用工具による加工前の切削検証の高機能化、切削加工における切り込み深さ等の条件、加工パスの最適化の必要性が分かった。

統合型CAMシステムの製品化に向けた課題として、表面孔構造など人口的な形状及び骨形状などの自由曲面などが複雑に入り混じった形状に対する切削パス出力機能の高機能化と安定化、切削パス作成機能の高速化が必要であることがわかった。

#### (4) 試作評価について

チタン焼結材の材料特性評価について、Ti-6Al-7Nb 粉末材料の引張り試験、3点曲げ試験を用いた引張り強度、ヤング率、ポアソン比、硬度、酸素・窒素含有率を求め、構造物の解析と圧縮試験を行い整合性の評価を実施した結果、加工室内酸素濃度1%、3%、5%で得られた焼結チタン合金(Ti-6Al-7Nb)の上記3種の材料特性の評価試験から目的としている結果が得られた。また、酸素濃度が増加とともに、焼結チタン合金の密度が大きくなること、引張強度の場合、酸素濃度が大きくなると強度低下になること、曲げ剛性も酸素濃度の増加とともに大きくなること、焼結時の機内酸素濃度が3.5%より高い状態では、焼結物内の酸素・窒素含有量が増え、焼結物が硬く、脆くなること、機内酸素濃度が3.5%以下では酸素・窒素含有量と機械的性質に大きな変化は見られないこと等、また、解析から見掛けのヤング率を求められることが分かった。

チタン合金(Ti-6Al-7Nb)粉末材料を用いて製作した面粗度の違う試験片を、ラットの皮下に埋め込み軟細胞定着評価を実施した結果、試験片の安全性と、試験片の面粗度は切削を加えたものが優れていると判断された。これから、本製造方法の優位性が認められた。

チタン合金(Ti-6Al-7Nb)粉末材料を用いて製作した形状の違う試験片(メッシュ状構造物と中空体)を、ラット脛骨に埋め込み、骨形成にどのように影響するかについて検討を行うために硬細胞定着評価を実施した結果、試験片の中に骨が伝導されていることが分かり、これから、顎堤の再建、顎関節、インプラント体に応用できると思われる。今後この試験片の研磨を行い、約4ミクロンの試験片とする。そして染色後、顕微鏡観察を行い骨と金属の反応について詳細な検討を行う。



チタン合金 (Ti-6Al-7Nb) 粉末材料を用いて製作した犬尺骨のインプラントを、犬尺骨へ埋め込みチタンインプラントの有効性と、チタンインプラントとハイドロキシアパタイトの併用検討評価を実施した結果、積層造形で作製したインプラントは、欠損部に対してすぐれた形態適合性を有し、手術時間の短縮に関して有効性が認められた。骨との癒合に関しては、チタンインプラントの内部に新生骨が観察されたこと、ハイドロキシアパタイトがすでに吸収され始めていたことから、チタンインプラントとハイドロキシアパタイトとの併用は有用なインプラントになり得ると考える。しかし、インプラントの割れも発生しており、設計上におけるネジ配置、ネジ形状の問題が大きな原因と考えられるが、動物モデル自体の問題も考えられ、今度技術的な原因追求を進めていく。

#### IV 当該プロジェクト連絡窓口

##### 1 事業管理者

財団法人 ふくい産業支援センター 技術開発部

(最寄り駅：JR北陸本線 春江駅)

〒910-0102 福井県福井市川合鷺塚町 61 字北稲田 10

##### 2 研究実施場所

株式会社 松浦機械製作所

(最寄り駅：JR北陸本線 春江駅)

〒910-8530 福井県福井市漆原町 1-1

株式会社ネクスト 2 1

(最寄り駅：地下鉄大江戸線 本郷 3 丁目駅)

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-38-1 本郷イシワタビル 8F

株式会社 エムエーツール

(最寄り駅：JR北陸本線 福井駅)

〒918-8237 福井県福井市三尾野町 1-1-18

福田金属箔粉工業株式会社

(最寄り駅：地下鉄東西線 柳辻駅)

〒607-8305 京都府京都市山科区西野山中臣町 20 番地

国立大学法人 東京大学医学部附属病院

(最寄り駅：地下鉄大江戸線 本郷 3 丁目駅)

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

学校法人 工学院大学

(最寄り駅：地下鉄大江戸線 都庁前駅)

〒163-8677 東京都新宿区西新宿 1-24-2

学校法人 松本歯科大学

(最寄り駅：JR中央本線 塩尻駅)

〒399-0781 長野県塩尻市広丘郷原 1780

独立行政法人 産業技術総合研究所中部センター

(最寄り駅：名鉄瀬戸線 印場駅)

〒463-8560 愛知県名古屋市守山区下志段味穴ヶ洞 2266-98

国立大学法人 東京大学大学院農学生命科学研究科附属動物医療センター

(最寄り駅：地下鉄南北線 東大前駅)

〒113-8657 東京都文京区弥生 1-1-1

福井県工業技術センター

(最寄り駅：JR北陸本線 春江駅)

〒910-0102 福井県福井市川合鷺塚町 61 字北稲田 10