

平成30年度

戦略的基盤技術高度化・連携支援事業

戦略的基盤技術高度化支援事業

「骨端用プレートの高品質・低コスト成形加工技術の開発」

研究開発成果等報告書

令和元年5月

担当局 関東経済産業局

補助事業者 一般財団法人ふじのくに医療城下町推進機構

目 次

第1章 研究開発の概要

- 1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標 p.3-p.6
- 1-2 研究体制 p.7
- 1-3 成果概要 p.8
- 1-4 当該研究開発の連絡窓口 p.9

第2章 本論

- 2-1 高温成形加工における技術的課題 p.10-p.11
- 2-2 高温成形加工工程の開発・製品形状の達成 p.12-p.15
 - 課題②-1：製品形状達成の為に成形加工条件の算出
- 2-3 切削加工技術の高度化 p.16-p.18
 - 課題③-1：型精度・組み合わせの追及
 - 課題③-2：切削加工技術の高度化・治具の開発
- 2-4 最適金属組織の実現と機械的目標値の達成 p.19-p.25
 - 課題①-1：製品形状達成の為に材料加熱温度・時間の設定
 - 課題①-2：材料加熱温度データの蓄積と分析
 - 課題②-2：成形加工条件データの蓄積と分析

第3章 全体総括

- 3-1 補助事業の成果 p.26
- 3-2 研究内容総括 p.26
- 3-3 補助事業終了後の技術課題 p.26
- 3-4 事業化展開 p.27

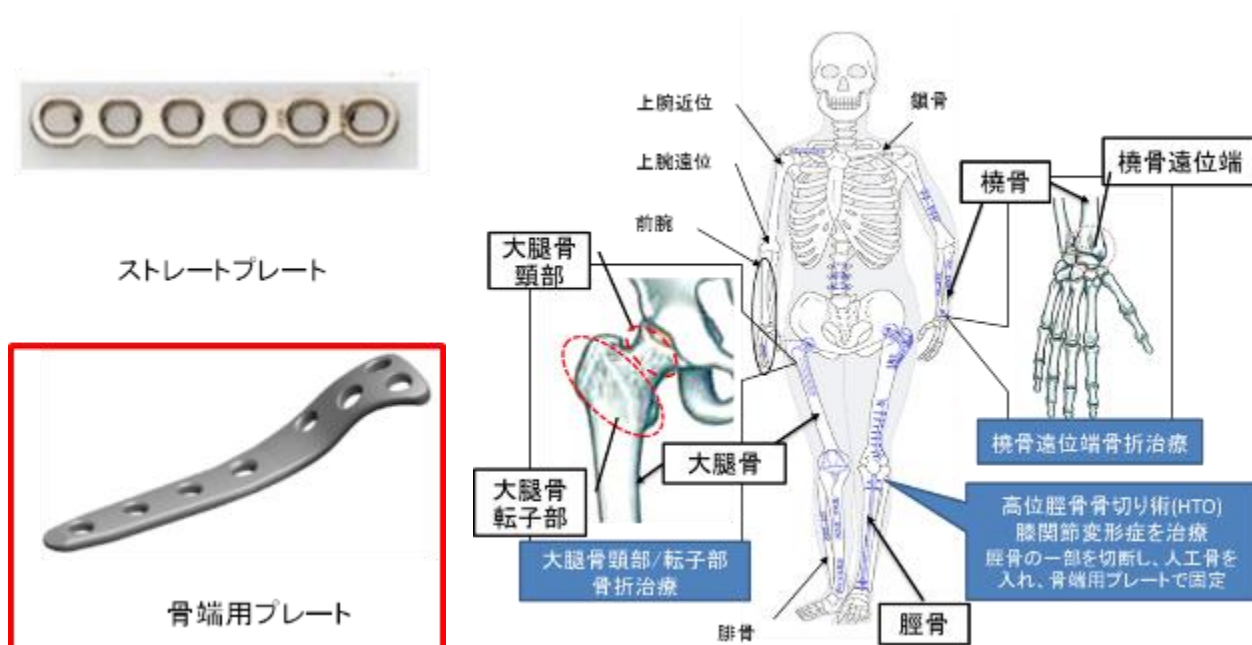
第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

高齢化が進む日本において、医療サービスの必要性が高まる一方で、社会保障費削減の必要性から、増加する骨折治療等整形外科分野において使用される骨端用プレートの価格が下落傾向にあり、川下業者は国内での開発・製造を諦めざるを得ない状況である。そのような社会的課題に対し、中小ものづくり高度化法12分野の内、精密加工に係る技術において達成すべき高度化目標を掲げ、医療・健康分野に関する事項に関し、当社のこれまでの医療機器の製造実績・技術を活かし、高生体適合性6-4チタン合金を使用した、高品質・低コストの成形加工技術を国内で初めて開発・確立することにより、川下業者・社会の問題を解決に導くものである。

①骨端用プレートとは：

骨端用プレートは50～70歳の比較的活動性が高い年齢層に多く、転倒時に手をついた際に発生しやすい橈骨遠位端骨折治療や、高齢者に多い骨粗鬆症による大腿骨頸部/転子部骨折治療、加齢変化により膝が変形したことによる高位脛骨骨切り術(HTO手術)等)に使用される整形外科治療の為にプレートである。整形外科用インプラントの中でも、骨端用プレートは骨の中心部に使用するストレートプレートと比較し、捻じれや隆起など骨の末端形状に合わせ複雑な形状をしている。また、使用される部位が可動部に当たる為、強度的な担保も要求される(図1)。



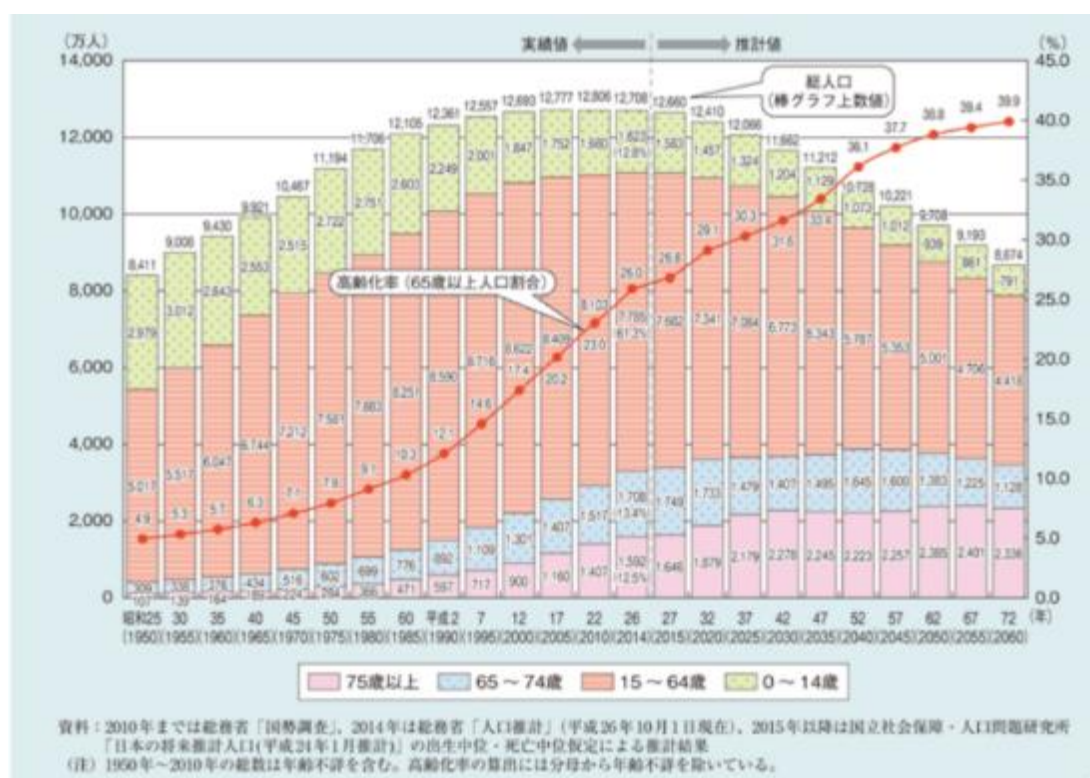
■図1：骨端用プレート形状比較及び骨端用プレート使用部位例（出典:骨の名前としくみ事典から作図）

②取り組み背景：

日本の総人口に占める65歳以上の高齢化率は、2015年で25%を超え、今後も右肩上がりで見られ、医療サービスの重要性と利用が増加することが予想される（図2）。高齢者の増加に伴い、先に述べた骨折治療や関節症治療に使用される骨端用プレートの需要・使用量は増加傾向にある。こうした需要の増加に伴い、各医療機器メーカーや医療機関は、国内での設計・開発・製造を熱望している。

一方で、財源である労働者人口数の減少に対して、高齢化率の増加に伴い、高齢者関係の社会保障費が増加している。係る状況下、社会保障費の削減が求められ、保険医療材料制度改革の推進により特定医療保険材料価格（以下“償還価格”）は下落を続けており、骨端用プレートもその例外ではなく、2008年から比較すると約20%の下落幅となっている（表1）。

その為、各医療機器メーカーは下記に述べる技術上の問題点から償還価格に見合った製品を製作することが出来ない為、ビジネスとして成立せず、国内での製造をあきらめざるを得ない状況にある。



■図2：高齢化の推移と将来推計高齢化（出典：H27年度版高齢化白書（概要版））

■表1：骨端用プレート償還価格の推移（出典：厚生労働省 HP）

品目	分類	2008年4月	2010年4月	2012年4月	2014年4月	2016年4月	2018年4月
固定用内副子 (プレート)	(7)骨端用プレート (生体用合金)	96,000 円	89,200 円	84,300 円	80,700 円	77,500 円	76,000 円
償還価格 2008 年基準比		(100)	(93)	(88)	(84)	(81)	(79)

③従来技術の問題点：

骨端用プレートは軽量、高生体適合性、高強度等が求められることから、材料として Ti-6Al-4V（以下、“6-4 チタン合金”）の使用が一般的である。加工に関しては、骨端用プレートは 6-4 チタン合金の切削加工により製造されており、以下 2 点の問題により、コストの観点から、川下業者のニーズに答えられないでいた。

①材料費が高い

材料として製品形状の最大径以上の体積が必要となり、ブロック材からの削り出しの為、切削屑として大量の廃材が排出され、材料費の無駄が多い。

②加工時間が長い

一つずつ製品形状を削り出す必要があり、材料特性上、速度が制限される為、非常に時間がかかる。

上記 2 点解決すると共に、切削加工により製作される製品と同等以上の品質を有し、償還価格の観点に見合った価格で川下業者に提供できる骨端用プレートの高温成形加工技術を確立することで、医療機器の川下業者のニーズを満たすために、喫緊の課題と捉え、本計画を策定した。

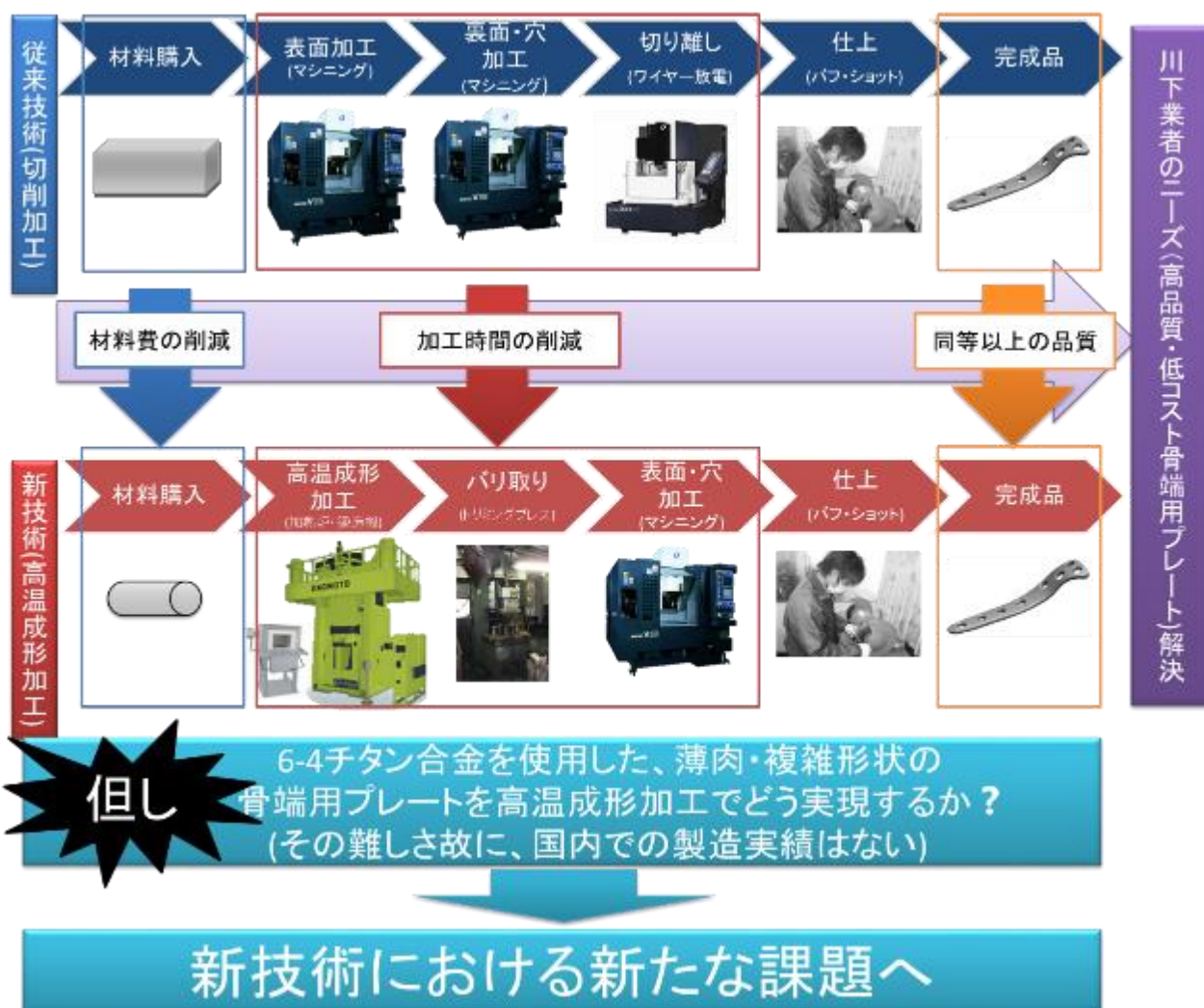
今回の技術開発のテーマである骨端用プレートは薄肉・複雑形状であるので、最適な金属組織を得るために、最適成形温度範囲は数十度での温度コントロールが重要であり、また、精緻な速度・加圧時間の成形加工条件の設定が必要となる。また、品質を担保し且つ低コストの実現の為、成形歩留まりの向上（バリの量の低減、不良部分の低減）を達成する型設計や組合せ（曲げ加工・荒成形・仕上成形・バリ取り・仕上加工）、精度、切削工程での加工時間の短縮も必要となる。従い、技術確立に当たっては以下 3 点が課題となり、高度化の目標となる。

① 材料加熱温度の設定と管理

② 成形加工条件の設定と管理

③ 型精度・組み合わせの追及と切削加工工程の削減

上記技術的課題を解決し、局所的な応力集中を回避し、最適な金属組織とし、品質を担保できる骨端用プレートを製作を可能とする高温成形加工技術を確立することで、品質を担保しつつ、低コストを実現し、川下業者のニーズを解決する。従来の成形加工技術では薄肉・複雑形状である骨端用プレートの製作は不可のため、新技術の新たな課題とし、本研究にて課題解決を目指したものである。

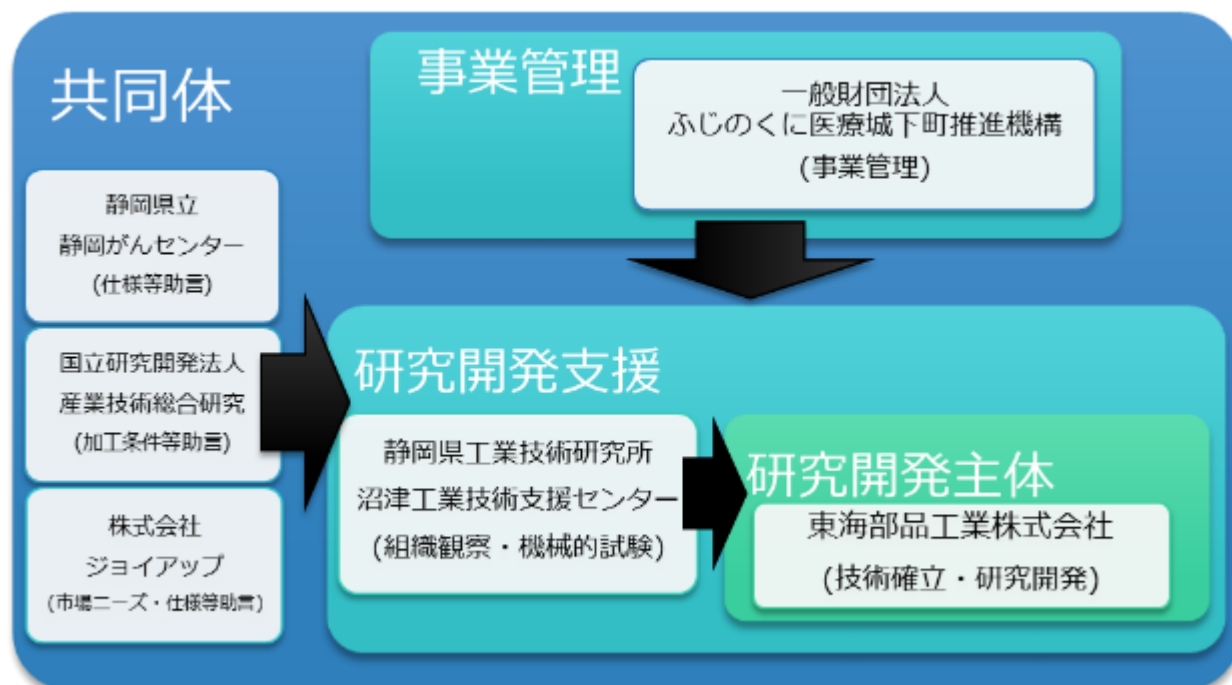


	従来技術（切削加工）	新技術（高温成形加工）
加工方法	マシニングセンター・ワイヤー放電加工機を使用、ブロック材から製品を削り出す。	加熱炉で予め高温に熱した丸棒を成形加工機で、金型に沿った形状に型抜きする。
従来技術の課題及び新技術の課題解決方法	1.材料費： ブロック材からの削り出しのため、廃材が多く、材料費が増加。 2.加工時間： 難削材の為、加工速度を上げることが難しく、非常に時間がかかる。	1.材料費： 丸棒を製品形状に加工する為、廃材が少ない。 2.加工時間： 形状加工時間を大幅に削減することが可能。 ひずみを生じさせず、最適な金属組織とするために新たな3点の課題、 ①材料加熱温度の設定・管理 ②成形加工条件の設定・管理 ③型精度・組み合わせの追及と切削工程の工夫

1-2 研究体制

研究開発に当たっては、東海部品工業株式会社が主体となり、高温成形加工技術の確立を行うと共に、研究に必要な金属組織観察や各種試験は静岡県工業技術研究所 沼津工業技術支援センターの支援を頂いたもの。また、機関・企業に各種助言を頂き、一般財団法人 ふじのくに医療城下町推進機構（通称：ファルマバレーセンター）が事業管理を担当、各機関・企業が連携することで、円滑な事業推進・進捗が実現された。

- ・事業管理機関：一般財団法人 ふじのくに医療城下町推進機構
- ・研究開発主体：東海部品工業株式会社
- ・研究開発支援：静岡県工業技術研究所 沼津工業技術支援センター
- ・アドバイザー：静岡県立静岡がんセンター、産業技術総合研究所、株式会社ジョイアップ



1-3 成果概要

研究開発目標と成果概要は下記の通りである。3つの技術的課題に対し、それぞれサブテーマ・目標を設定し研究開発を進めることで、目標の達成を実現すると共に、最終目標であるコストに見合った高品質の骨端用プレートの加工技術の確立にも成功した。

① 材料加熱温度の設定と管理の課題

課題（サブテーマ）	目標・成果
①-1：製品形状達成の為に材料加熱温度・時間の設定	目標：高温成形加工マップ(温度・速度・加圧の相関図)を作成する。 成果：各種条件を変化させ、マップの作成を実現。
①-2：材料加熱温度データの蓄積と分析	目標：金属組織を最適な2相組織とする。 成果：局所的塑性変形を抑制し、均一金属組織を達成。

② 成形加工条件の設定と管理の課題への対応

課題（サブテーマ）	目標・成果
②-1：製品形状達成の為に成形加工条件の算出	目標：大小2種類のサイズバリエーションの骨端用プレートを製作する(加工条件を導く)。 成果：工程設計・設備導入を実施し、大小プレートの形状達成を実現。
②-2：成形加工条件データの蓄積と分析	目標：切削品と同等以上の強度を達成(引張強さ 825MPa、耐力 755MPa、伸び 10%) 成果：目標とする機械的目標値を達成

③ 型精度・組み合わせの追及と切削加工工程削減の課題への対応

課題（サブテーマ）	目標・成果
③-1：型精度・組み合わせの追及	目標：切削加工比、材料使用量を40%以下にする。 成果：切削加工比、材料使用量を大幅に削減（5分の1）
③-2：切削加工技術の高度化・治具の開発	目標：治具開発により、切削加工比30%の加工時間を短縮。 成果：切削加工比、45%（55%減）の加工時間で形状達成。段取回数（5回減）の削減も達成。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

事業管理機関

一般財団法人 ふじのくに医療城下町推進機構 梧桐 元次

TEL：055-980-6333、FAX：055-980-6320

E-mail：m.goto@fuji-pvc.jp

研究開発主体

東海部品工業株式会社 メディテック事業部 盛田 勇気

TEL：055-988-2231、FAX：055-988-2232

E-mail：yuki_morita@tokaibuhin.co.jp

第2章 本論

2-1 高温成形加工における技術的課題

昨今、整形外科分野で使用される骨端用プレートは、川下業者である医療機器販売業者・製造販売業者・製造業者から低コスト化の実現と同時に寸法・強度・生体適合性といった品質の担保が要求されている。このため東海部品工業(株)では、高温成形加工技術と切削技術の組み合わせにより、川下業者のニーズである高品質・低コストの骨端用プレートの製造・開発を実現出来ないか検討を進めてきた。

一方で、6-4 チタン合金の高温成形加工として、骨端用プレートは薄肉であり、複雑形状をしているため、材料の加熱温度管理や加工条件の制御が難しい。高温成形加工が川下業者のニーズを解決する上で、最適と考えられるが、骨端用プレートは生体適合性及び強度を担保する為、6-4 チタン合金の使用が必要であり、薄肉・複雑形状であることから、高温成形加工技術開発には3点の技術的課題を解決することが必須であり、本事業を活用し、下記の通り研究開発を実施した。

① 材料加熱温度の設定と管理の課題

チタン合金は鉄やステンレスに比べ比熱が大きい為、熱するのに時間が掛かる一方で、硬度が高い(表2)。従い、最適な金属組織を得るために、最適成形温度範囲は数十度での温度コントロールが重要となり、材料の加熱温度、加熱時間の管理が必要となる。その為、東海部品工業(株)において、高い精度で温度管理が可能な加熱炉を導入の上、製品形状達成の為の加熱炉温度並びに加熱時間の算出を行う。高温成形加工後の製品は沼津工業技術支援センターにおいて、金属組織観察及び機械的試験を実施。試験結果と加熱温度条件とのすり合わせを実施、最適な温度・成形条件を導き出す。

■表2：チタン合金と他金属との比熱比較

項目	6-4 チタン合金	純チタン	鉄	ステンレス (SUS304)	銅
比熱 (kJ/kg/K)	0.610	0.519	0.460	0.502	0.385

② 成形加工条件の設定と管理の課題への対応

骨端用プレートは薄肉形状の為、成形加工条件(速度・加圧)の設定が重要となる。体内に入るもの故、切削加工品と同等の強度を担保し、製品ごとのバラつきを避ける形で、再現性を持って成形加工することが絶対条件となる。東海部品工業(株)で工程設計・設備を導入の上、骨端用プレートの製作を実施する体制を構築し、研究開発を実施する。同時に成形した製品は沼津工業技術支援センターにおいて、金属組織観察を実施し、成形加工マップを作成すると共に、整理した条件の確からしさを検証する為に、機械的目標値の達成有無の為、試験を実施する。

③ 型精度・組み合わせの追及と切削加工工程削減の課題への対応

曲げ加工→荒成形→仕上成形→バリ取り→仕上加工といった加工の最適な組合せを追及するとともに、型精度を向上させ、成形歩留まりの向上(バリの量の低減、不良部分の低減)を達成する。更に、高温成形加工後には①酸化スケールの除去の為に表面加工、②固定用スクリュー挿入用の穴加工の為に、切削工程が必要となる。従い、製品を適切に固定・配置する必要がある、加工時間を短縮する為には、短時間で製品を固定できる治具が必要であり、東海部品工業(株)にて治具設計・開発を実施し、切削工程の時間短縮をする。

なお、それぞれのサブテーマの課題・目標に対する達成状況詳細に対しては、以下の項目内にて説明を実施する。

2-2 高温成形加工工程の開発・製品形状の達成 p.12-p.15

課題②-1：製品形状達成の為に成形加工条件の算出

2-3 切削加工技術の高度化 p.16-p.18

課題③-1：型精度・組み合わせの追及

課題③-2：切削加工技術の高度化・治具の開発

2-4 最適金属組織の実現と機械的目標値の達成 p.19-p.25

課題①-1：製品形状達成の為に材料加熱温度・時間の設定

課題①-2：材料加熱温度データの蓄積と分析

課題②-2：成形加工条件データの蓄積と分析

2-2：高温成形加工工程の開発・製品形状の達成

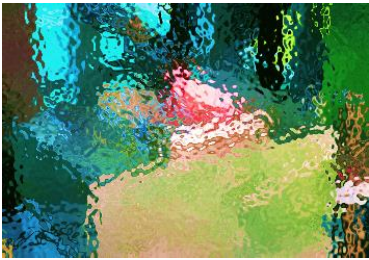
課題②-1：製品形状達成の為に成形加工条件の算出

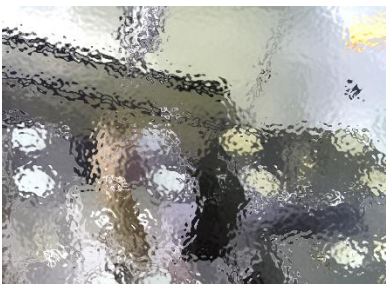
目標：大小2種類のサイズバリエーションの骨端用プレートを製作する(加工条件を導く)。

まず、目標とする低コスト・高品質の骨端用プレートの加工技術開発に当たり、沼津工業技術支援センターや産業技術総合研究所と連携し、工程設計を基本となる工程設計を実施し、東海部品工業(株)内に研究開発を実施する設備・工程を実現した(表3)。

骨端用プレートは薄肉形状の為、成形加工条件の設定が重要となる。薄肉・複雑形状の高温成形加工においては、成形加工中の内部発熱を少なくするために、検討の結果、成形加工条件を広い範囲で条件設定が可能であり、環境影響・加工条件の再現性の観点から判断し、サーボ駆動スクリープレス機の導入を決定。ラム速度や加圧時間を変化させ、様々な条件下で骨端用プレートを製造し、成形加工条件の記録を蓄積することで、研究開発を実施した(表4)。

■表3：高温成形加工に関する工程設計

工程名称	工程概要	実施風景	本事業導入設備
① 洗浄	材料に付着する不純物や油を除去		
② 加熱	高温成形加工の為に、材料を高温加熱 中心まで均一な温度とする為、一定時間加熱 加熱温度条件を変化させ、形状・組織との相関を整理した		加熱炉
③ 曲げ加工	隆起形状に金属を張らせる為、曲げ加工にて予備形状を成形 →後に開発製品に関しては、不要と結論付けた		スクリープレス

④ 荒成形	製品ブランク形状に成形する 成形エネルギー条件を変化させ、成形加工を実施。		
⑤ 仕上成形	狙い寸法により近づける為の仕上成形を実施する		
⑥ バリ取り	仕上成形後のバリを切断し、切削加工前のブランク形状を実現する		トリミングプレス
⑦ 焼鈍	加工硬化による内部のひずみを取り除き、金属組織を均一な2相組織にする為に、成形品の焼鈍を実施		焼鈍炉
⑧ 表面加工	切削加工機を用い、トリミング後のスケールの除去、目標寸法に加工		マシニングセンター
⑨ 穴加工	プレートを骨に締結するネジ穴の切削加工を実施する		

⑩ 仕上	切削加工後の製品を研磨機等で最終製品に仕上げる		
------	-------------------------	--	--

■表4：各種プレス機の比較

比較内容	サーボ駆動 スクリーンプレス	クランク プレス	油圧プ レス	ハンマー (参考)	解説
高温成形加工への適・不適	◎	×	×	○	スクリーンプレスはラム速度が速く、高温成形加工には最適。下死点が無く、加工精度にフレームの伸びが影響せず薄物加工にも最適。
ラム速度 (mm/sec)	800～1000	400～ 600	100 以 下	5,000～ 10,000	スクリーンプレスのラム速度が最も早く、クランクプレスは少し遅い。 ナックルプレスと油圧プレスは著しく遅い。
加圧時間 (msec)	20～80	100～ 300	2000 以上	1～10	チタンの熱間加圧時間に対してはスクリーンプレスの加圧時間が適正である。
薄物高温成形加工品の厚み精度 (mm)	0.2 以下	0.5 以下	0.7	0.7	下死点の制約を受けないスクリーンプレスの加工精度が最も高い。
保守メンテナンス性	◎	△	×	×	スクリーンプレスは、ほぼメンテナンスフリー。 クランクプレスや油圧プレスは定期的な保守・作動油・消耗品の交換が必要
電力消費	◎	○	×	×	電源回生機能があるスクリーンプレスは最も消費電力が少ない。 クランクプレスは汎用誘導モーターを採用。 油圧プレスの油圧駆動による効率はスクリーン・クランクに及ばない。

操作性(再現性)	◎	○	○	××	ストローク、成形加工条件、加圧回数等を自在に設定できるスクリュープレスは操作性に優れる。 クランクプレスは下死点の精密な制御が必要。
----------	---	---	---	----	--

工程設計・設備導入に加え、成形加工にて使用する金型の設計・製作を実施し、成形品の寸法測定・外観検査・金属組織観察の結果を踏まえ、工程の改善を行い、成形ブランクの製作に成功、更に次項で述べる治具開発・切削加工の高度化により、目標とする大小2つのサイズバリエーションの骨端プレート

の製作に成功した（図3）。



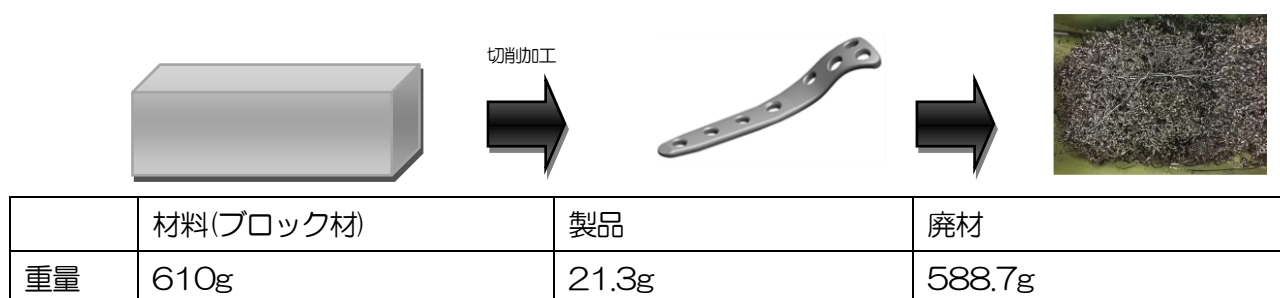
■図3：開発した骨端用プレート（プレート大：上、プレート小：下）

2-3：切削加工技術の高度化

課題③-1：型精度・組み合わせの追及

目標：切削加工比、材料使用量を 40%以下にする。

従来の切削加工技術では材料として製品形状の最大径以上の体積が必要となり、ブロック材からの削り出しの為、切削屑として大量の廃材が排出され、材料費の無駄が多い（図4）。このような問題を解決するため、曲げ加工→荒成形→仕上成形→バリ取り→仕上加工といった加工の最適な組合せを追及するとともに、型精度を向上させ、成形歩留まりの向上（バリの量の低減、不良部分の低減）を達成を目指し、研究開発を実施した。



■図4：切削加工時の材料・製品・廃材重量データ

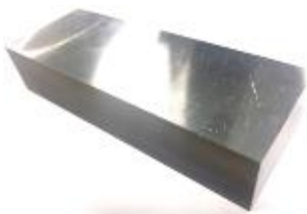
研究開発において、材料に関し、数種類の径（Φ14～20mm）を準備、高温成形加工を実施した。下記の通り、成形後の製品に関し、厚み・外観（欠肉、バリ形状等）の観察を行い、結果を整理し、最終的にΦ16mmが最適材料と決定した（図5）。

その結果、切削加工に比べ、約5分の1の材料重量で製品は達成可能となり、目標を達成することが出来た。また、加工量の削減により、工具摩耗及び廃棄材料も削減され、高まる環境配慮への側面にも貢献出来る結果となった（図6）。

材料径	Φ14mm	Φ16mm	Φ20mm
成形品			

バリ形状	不足(赤枠欠肉)	最適	過剰
材料重量比	1	1.4	2.2

■図5：最適材料寸法の選定

加工方法	切削加工	高温成形加工	最終製品
材料外観			
寸法	W122xD45xH25mm	Φ16x120mm	-
重量	610g	105g	21.3g
比率	100%	17%	3.5%

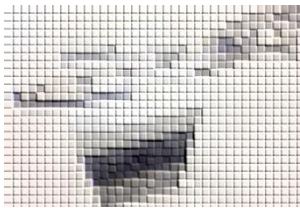
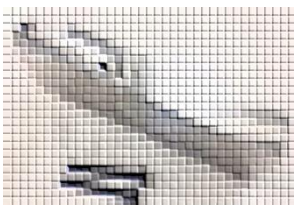
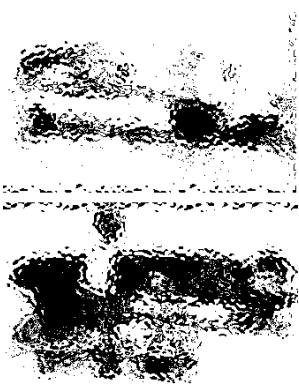
■図6：従来技術 vs.新技術の材料比較

課題③－２：切削加工技術の高度化・治具の開発

目標：治具開発により、切削加工比 30%の加工時間を短縮。

高温成形加工後には①酸化スケールの除去の為に表面加工、②固定用スクリュー挿入用の穴加工の為に、切削工程が必要となる。従い、製品を適切に固定・配置する必要があり、加工時間を短縮する為には、短時間で製品を固定できる治具設計が有効である。東海部品工業(株)にて治具の設計・開発を行い、切削工程の時間短縮を目標にし、研究開発を実施した。

高温成形加工後の形状を達成する為、マシニングセンターにて加工を実施した。加工にあっては、当初3軸のマシニングセンターで加工を実施したが、骨端用プレート特有の複雑隆起形状の為に、部位により刃物の当たりが適切でない部分があること、ネジ穴方向の精度が悪いという課題が発生した。その為、5軸マシニングセンターを導入すると共に、切削治具を開発し、刃当たりの改善及び目標となる切削精度を達成することが可能となった（図7）。

	表面	裏面	切削加工後状態(仕上加工前)
研究開発途上			 ・刃当たり:荒い ・ネジ穴方向:不正確
最終年度			 ・刃当たり:滑らか ・ネジ穴方向:精度向上

■図7：切削治具開発と刃当たり・ネジ精度改善費比較

更に、段取回数の削減にも成功、段取時間の削減のみならず、精度向上による仕上加工時間の短縮により、目標である加工時間の短縮に成功した。これにより、目標である加工時間の短縮を実現し、切削加工比で約2分の1の時間に短縮された(表5)。

■表5：従来技術 vs.新技術の加工時間比較

加工方法	切削加工	高温成形加工
機械加工時間	3 時間 10 分 (100)	1 時間 25 分 (45)
段取回数	8 回 (裏・表・ネジ部・余肉部)	3 回 (裏・表・余肉部)

2-4 最適金属組織の実現と機械的目標値の達成

課題①-1：製品形状達成の為に材料加熱温度・時間の設定

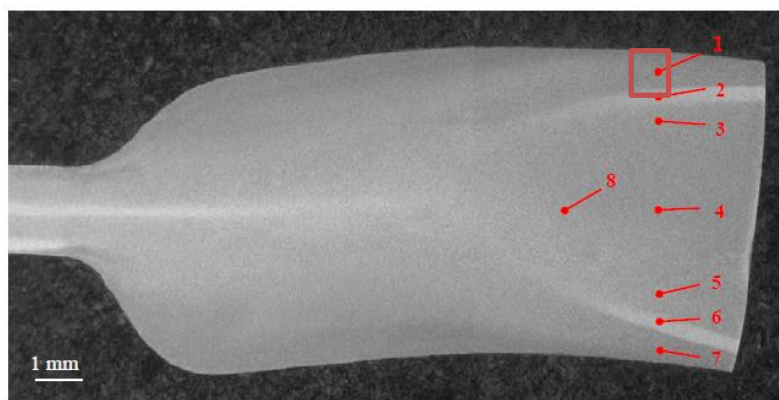
目標：高温成形加工マップ(温度・速度・加圧の相関図)を作成する。

課題①-2：材料加熱温度データの蓄積と分析

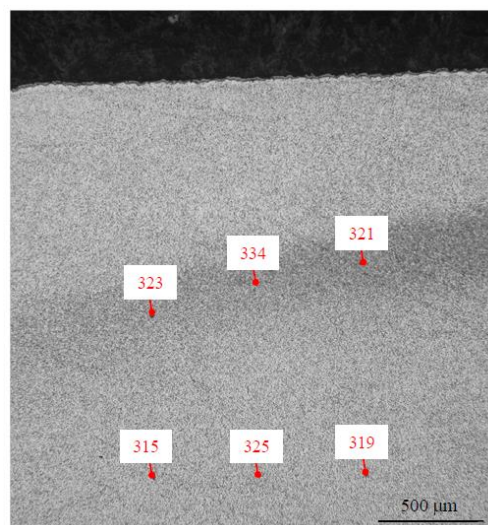
目標：金属組織を最適な2相組織とする。

6-4 チタン合金は他の金属に比べ、比熱が高いので、最適組織を得るために最適成形温度範囲は数十度での温度コントロールが重要であり、加熱温度と加熱時間の管理が必要となる。成形速度や金型の設計が、高温成形加工後製品の金属組織に大きな影響を及ぼす為、各種温度条件並びに成形条件を変化させ、東海部品工業㈱にて成形加工を実施し、高温成形加工後の製品を沼津工業技術支援センターにおいて、金属組織を行い、成形加工条件との相関を整理した。

高温成形加工を実施した製品の金属組織が最適な二相組織(α - β)となることが、組織状態としては理想であるが、初年度に成形した組織を観察を実施した所、金属内部(図8内、2番・6番部分)に白い線(以下“鍛流線”)が見られ、ビッカース硬さ測定による結果も、チタンインプラントの理想的な硬さに対し、少し硬めになっていることが分かった。



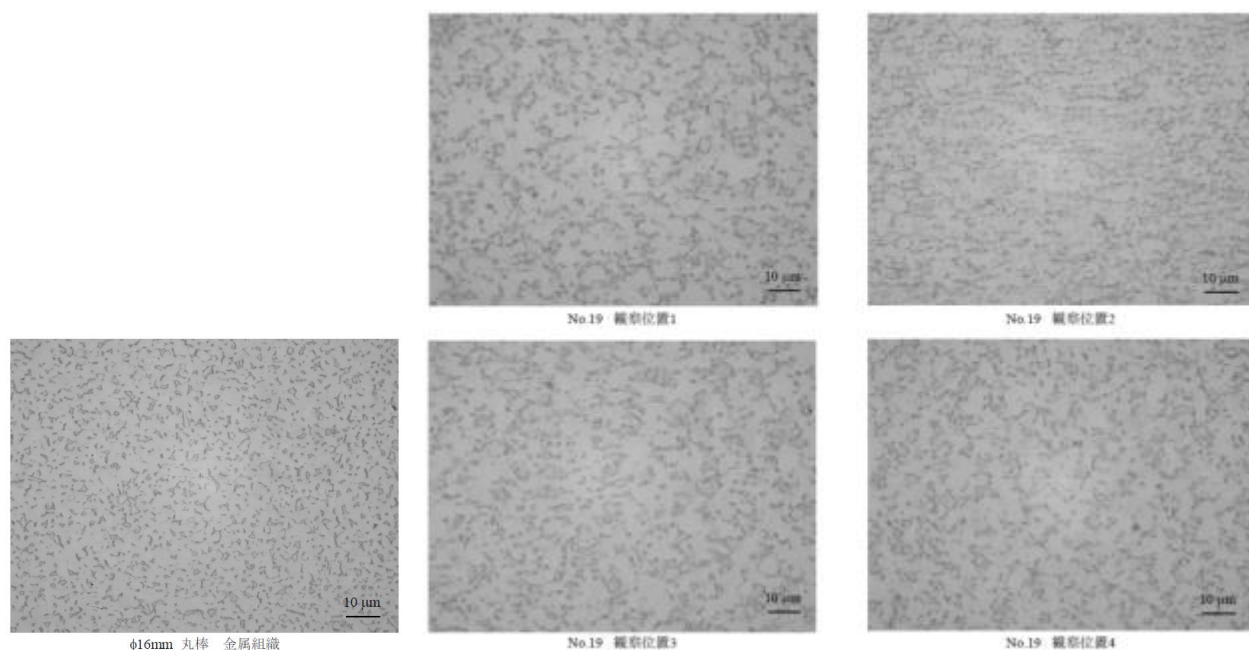
No.19 観察位置



■図8：初年の実施のマクロ組織観察とビッカース硬さ

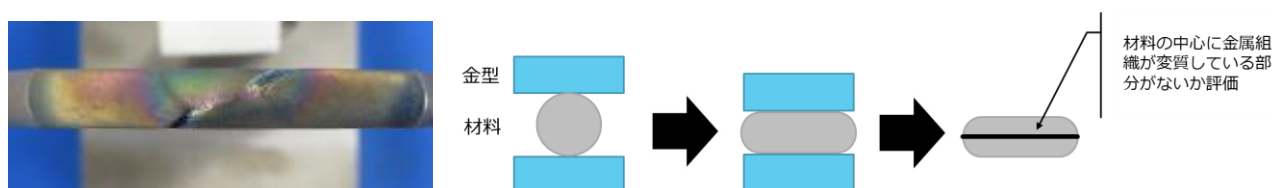
更に、元の材料の金属組織は α 相、 β 相が理想的な均一組織になっているのに対し、初年度に高温成形加工を行った製品の組織は2相の間隔が広く、鍛流線が発生している箇所は組織の変形が大きいという観察結果が得られた(図9)。

これに対し、産業技術総合研究所より、金属組織内部に見られる白い線は疲労破壊の起点となるとの見解を得た為、今回の研究において、金属組織の均一化(鍛流線の消滅)を目標とし、研究開発を継続した。



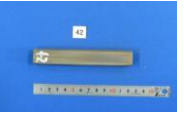
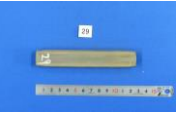
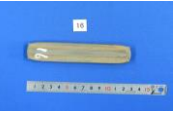
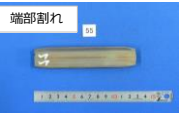
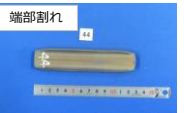
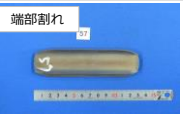
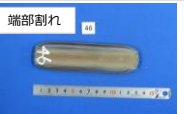
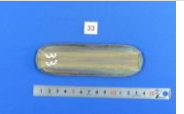
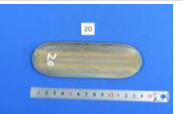
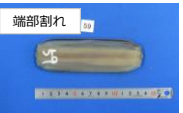
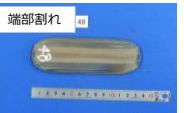
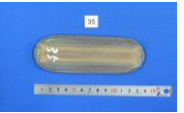
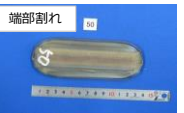
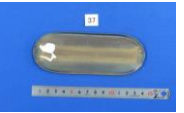
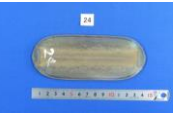
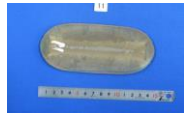
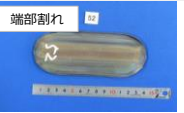
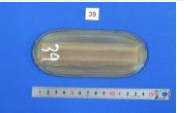
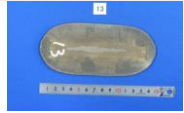
■図9：元材料（丸棒）のミクロ組織（左）と高温成形ブランクのミクロ組織（右）

加熱温度・成形条件の絞り込みに当たっては、2年度目に平打型を製作の上、丸棒を平打ち形状に組織観察を実施し、基礎データを蓄積し、最適な温度・加工条件の絞り込みを実施した。観察に当たっては、下記の通り、形状寸法・外観検査を東海部品工業㈱にて行い、内部組織観察を沼津工業技術支援センターにて実施し、データを整理・比較することで条件の絞り込みを行った。なお、寸法測定は製品のXYZ方向を測定すると共に、外観検査は下記の様な端部の割れや欠肉（金型製品形状への金属充填不足）等の観察を行った。金属組織観察は材質の中心における組織変質の有無を評価した（図10）。



■図10：端部割れ（左）、金属組織観察（右）

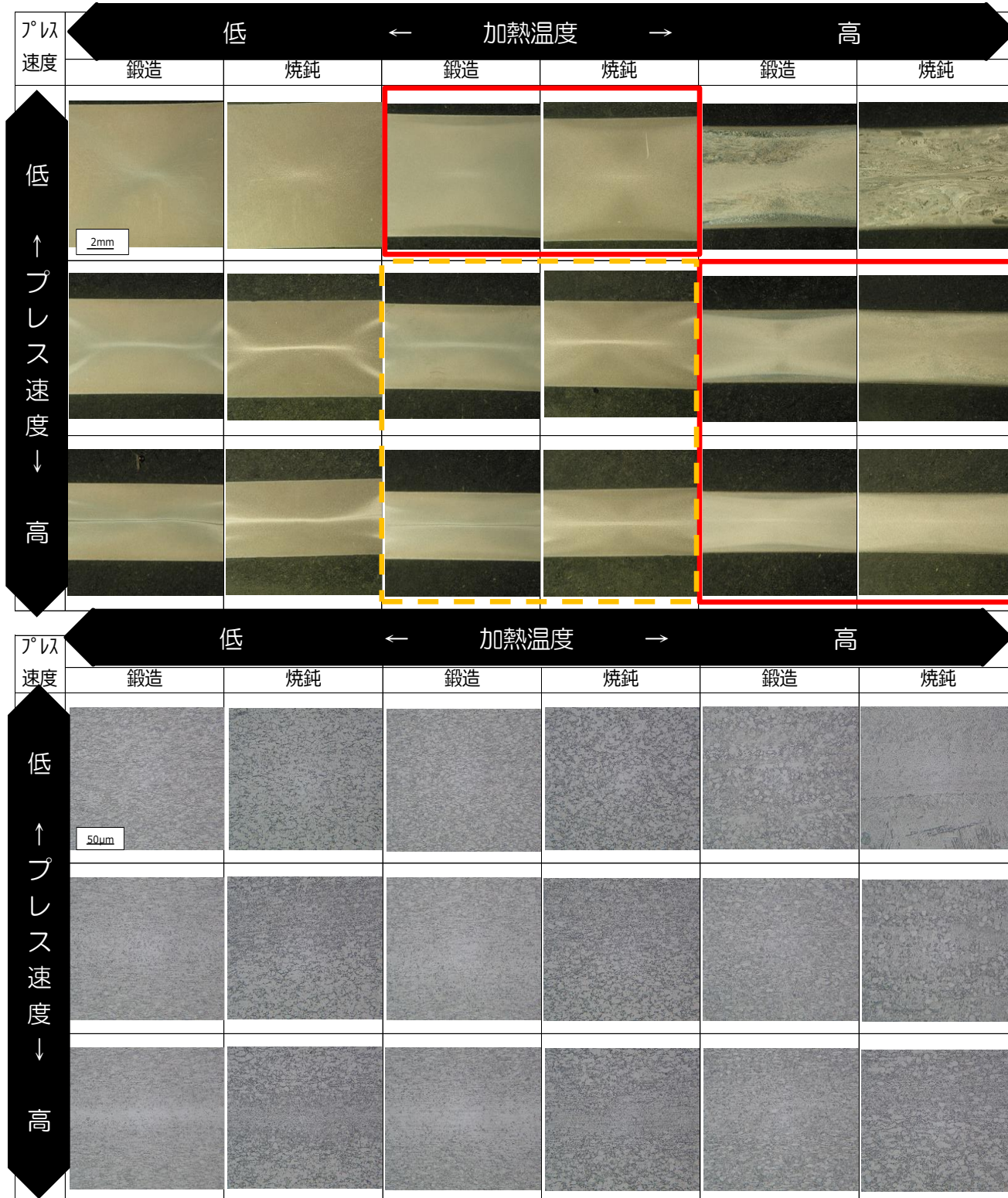
成形速度×温度条件のマトリックスにおいて、寸法測定・外観検査を実施した結果、端部割れが発生せず、最終形状型狙い値6mm以下を達成するのは、橙色網掛部分が許容範囲と特定された（図11）。

°/速度		← 加熱温度 →				
		低				高
低 ↑ プレス速度 ↓ 高						
						
	端部割れ		端部割れ 			
	端部割れ		端部割れ 			
	端部割れ		端部割れ 			
	端部割れ		端部割れ 			
			端部割れ 			

°/速度		← 加熱温度 →				
		低				高
低 ↑ プレス速度 ↓ 高						成形不足
		成形厚 6 mm 以上 (変形量 63% 以下)	成形厚 6 mm 以上 (変形量 63% 以下)	成形厚 6 mm 以上 (変形量 63% 以下)	成形厚 6 mm 以上 (変形量 63% 以下)	成形厚 6 mm 以上 (変形量 63% 以下)
		端部割れ	端部割れ	成形厚 6 mm 以上 (変形量 63% 以下)	成形厚 6 mm 以下 (変形量 63% 以上)	成形厚 6 mm 以下 (変形量 63% 以上)
		端部割れ	端部割れ	成形厚 6 mm 以下 (変形量 63% 以上)	成形厚 6 mm 以下 (変形量 63% 以上)	成形厚 6 mm 以下 (変形量 63% 以上)
		端部割れ	端部割れ	常用°/速度超	常用°/速度超	常用°/速度超
		端部割れ	端部割れ	常用°/速度超	常用°/速度超	常用°/速度超
	高		端部割れ	常用°/速度超	常用°/速度超	°/速度上限

■図 11：基礎研究（丸棒平打）の加熱温度・成形条件と寸法測定・外観観察結果

内部金属組織観察も実施した。疲労破壊の原因となる鍛流線がほぼ消滅している、許容条件が得られた（図1 2太枠内）。また、比較的鍛流線が薄くなっている条件も許容範囲とした（図1 2破線枠内）。なお、同温度・成形条件にて高温成形加工を行った試料の焼鈍前後の金属組織の観察も同時に実施した。結果、焼鈍による鍛流線の改善は無いが、加工で押しつぶされた結晶の回復を確認した（図1 2）。



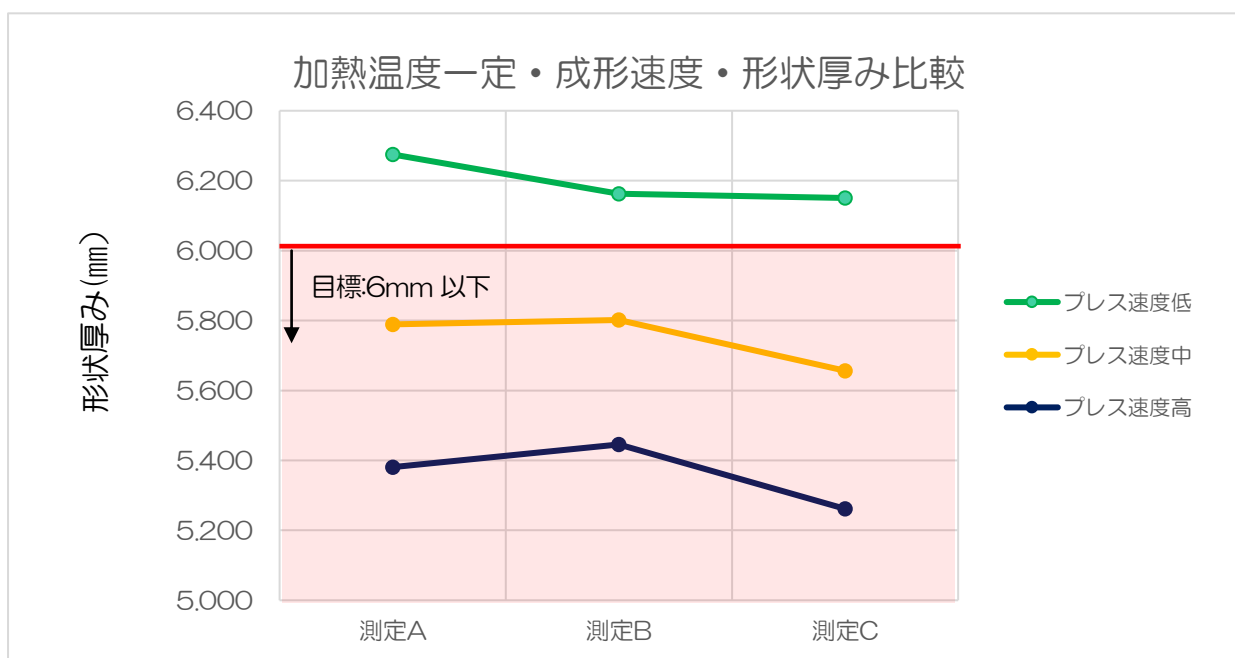
■図1 2：基礎研究（丸棒平打）の加熱温度・成形条件と金属組織観察結果

寸法測定・外見検査と金属組織観察の結果から、両方の許容範囲を満たす条件を絞り込んだ(図13)。

プレス速度	加熱温度 ← 低 → 高				
低 ↑ プレス速度 ↓ 高					寸法未達
	寸法未達	寸法未達	寸法未達	寸法未達 組織良好	寸法未達
	端部割れ	端部割れ	寸法未達 組織不良	寸法達成 組織若干良好	寸法達成 組織良好
	端部割れ	端部割れ	組織不良	寸法達成 組織若干良好	寸法達成 組織良好
	端部割れ	端部割れ	荷重オーバー	荷重オーバー	荷重オーバー
	端部割れ	端部割れ	荷重オーバー	荷重オーバー	荷重オーバー
		端部割れ	荷重オーバー	荷重オーバー	荷重オーバー

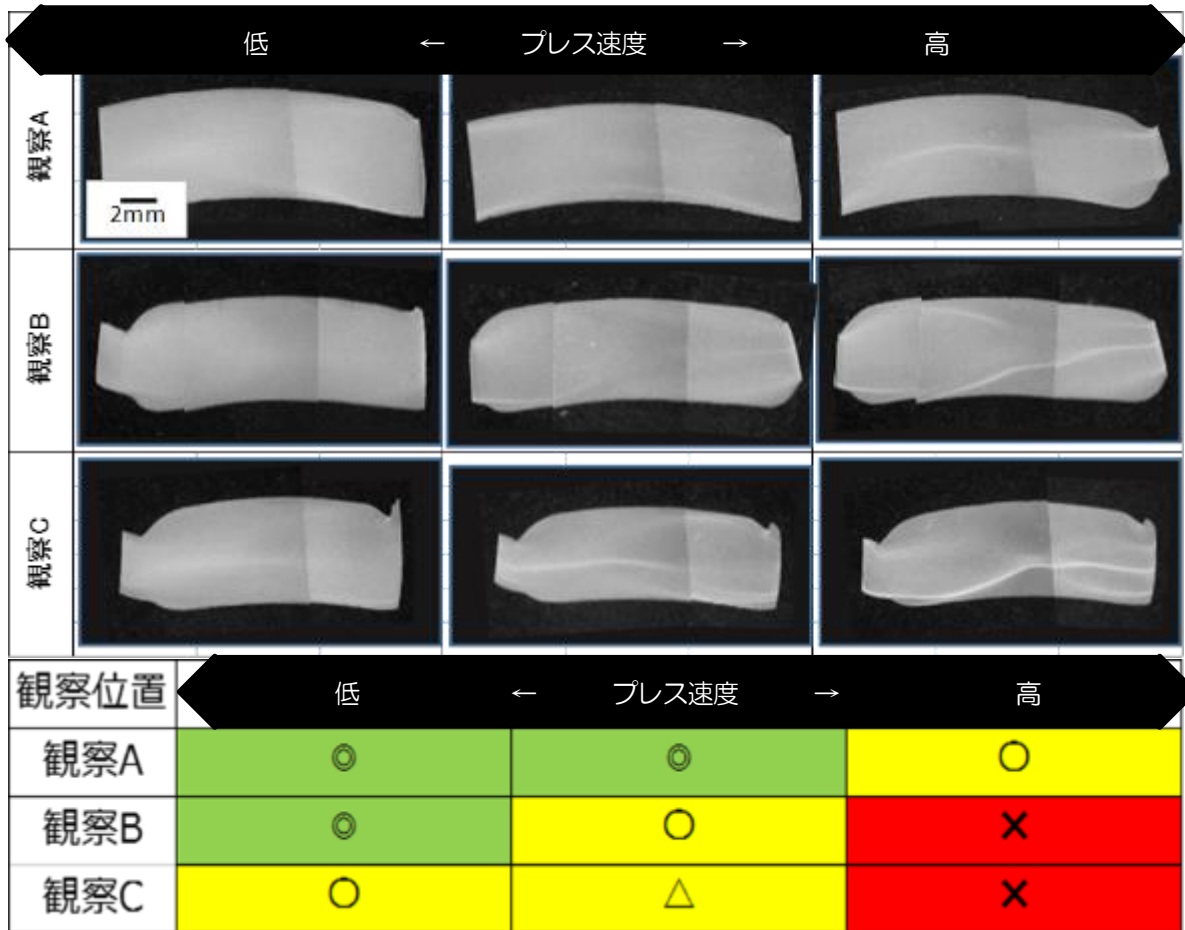
■図13：基礎研究（丸棒平打）の加熱温度・成形条件最適条件

上記基礎研究により絞り込まれた条件を基に、製品形状の高温成形加工を実施、製品厚さ3mmに対し、厚さ6mmを成形加工後の狙い値とし、寸法測定評価(図14)及び外観検査を実施した。



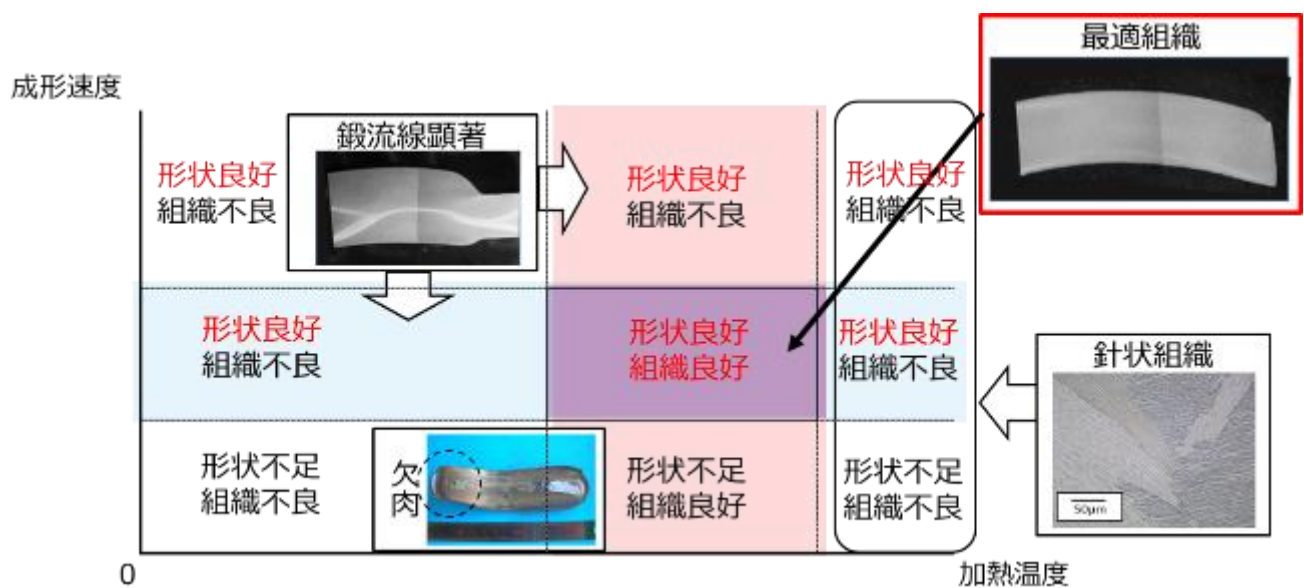
■図14：製品形状の加熱温度・成形条件と形状厚み比較

また、高温成形加工後の製品形状ブランクより3点の金属組織観察を実施し、製品形状での組織・寸法・外観の相関評価を実施した（図15）。



■図15：製品形状の加熱温度・成形条件とマクロ組織観察（上）及び複合評価（下）

以上から、加熱温度・成形速度と組織・外観・寸法の相関であるマップを作成した（図16）。



■図16：加熱温度・高温成形加工マップ

課題②－２：成形加工条件データの蓄積と分析

目標：切削品と同等以上の強度を達成（引張強さ 825MPa、耐力 755MPa、伸び 10%）

上記の通り、研究開発の結果導き出された成形加工マップにて最適金属組織が得られる条件下で成形した成形ブランクより、試験片(JISZ2241 に準拠)を製作し、試験機関にて室温引張試験を実施した。その結果、複数個実施した試料の試験結果の平均値がいずれの項目も目標値を上回る結果となった。

試験条件

- 形状：Φ3mmx21mmL,M5 並目ネジ
- 試験機：インストロン 5567 型万能試験機
- 試験温度：室温
- ひずみ計測：接触式伸び計(GL=10mm)
- 試験速度：耐力を求める速度 0.5%/min,引張強さを求める速度 3mm/min



第3章 全体総括

3-1 補助事業の成果

各機関が連携し、研究開発を実施することで、骨端用プレートの高温成形加工技術の開発における3つの技術的課題に関し、それぞれサブテーマ・目標を設定し研究開発を進めることで、目標を達成した(1-1参照)。同時に、従来技術(切削加工)に比べ、当初メリットと考えた項目(材料費・加工時間・品質)は、いずれも新技術の方が優位性が確保される結果となり、川下業者のニーズを満たす低コスト・高品質な骨端用プレートの製造の実現という社会的課題に関しても、達成することが可能となった。

項目	従来技術 (切削加工)	新技術 (高温成形加工)	備考
材料費(使用量)	×	◎	大幅に削減(約1/5に削減)
加工時間	×	◎	大幅に短縮(約1/2に短縮)
品質(引張試験)	○	◎	引張・耐力・伸びいずれも超過
その他	工具消耗多い	工具消耗減	切削量が減少する為

3-2 研究内容総括

高温成形加工の実施・型・切削加工は東海部品工業(株)が担当し、各種加熱条件・成形加工条件と製品の機械的特性の観察・分析は静岡県工業技術研究所 沼津工業技術支援センターが担当。アドバイザーの助言・協力を下し、各々の機関が相互に協力・連携し、技術的課題に対する目標を達成することが出来た。地道な成形加工条件と金属組織データの照合により導き出された高温成形加工マップにより製作する製品は、引張試験においても静的試験ながら、切削品と同等以上の品質を持つことを証明することが出来た。本事業達成による波及効果は大きく、医療機器の安定供給や経済の発展、国産化率の向上といった面でも社会的意義は大きいと考える。更に、今回確立した技術は、骨端用プレートのみならず、ストレートプレートや人工股関節インプラントや手術器械にも応用が可能である。また、チタン合金を使用する航空宇宙分野やロボット分野等でも活用が期待できる。

3-3 補助事業終了後の技術課題

上記の通り、今回の研究開発を通じ、骨端用プレートの高温成形加工に関し、技術確立をすることが出来た。一方で、今後事業化・量産化に向けては下記の課題を継続研究していく必要がある。

- ・薬事申請に向けた機械的安全性試験の実施
- ・生物学的安全性の担保
- ・量産化に向けた工程設計・金型設計の改善
- ・切削治具の改良設計

3-4 事業化展開

①補助事業の成果寄与：

65 歳以上の高齢化率は 2015 年に 25%を超え、転倒時に発生する橈骨遠位端骨折や骨粗鬆症による大腿部頸部/転子部骨折、加齢変化による変形膝関節症の治療などに使用される骨端用プレートの出荷数の増加が見込まれる。整形外科製品の市場規模は 2017 年に 2,218 億円であり、2019 年には 2,264 億円に上る。内、骨端用プレートが含まれる内固定材市場は 2019 年 312 億円であり、その後も増加傾向である。今回の高品質・低コスト骨端用プレートの加工技術開発の取り組みは、社会のニーズ及び川下業者のニーズに応え、事業化が成立すると考える。

②補助事業の事業化見込み：

財源である労働者人口数の減少に対して、高齢化率の増加に伴い、高齢者関係の社会保障費が増加することが予想されている。係る状況下、社会保障費の削減が求められ、保険医療材料制度改革の推進により特定医療保険材料価格は下落を続けており、骨端用プレートもその例外ではなく、2008 年から比較すると 20%超の下落幅となっている。川下業者は高まるニーズに対応し、新たな骨端用プレートの設計・開発を進めるものの、コスト面での折り合いがつかず、開発の中止や国内での製造を諦めている。

そのような状況に対し、本研究開発により、川下企業の求めるコストに見合い、品質も担保された製品を供給を可能とする高温成形加工技術確立することが出来た。本技術は、高齢化が進む国内市場において、社会的問題の解決策になると同時に、事業化が可能と考える。事業化のステップとして、サンプル品の提供から開始し、各機関と引き続き連携することで、薬事申請に必要となる試験等を実施の上、2020 年度より販売を目指す。

③事業化に至るまでの遂行方法・スケジュール：

事業年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
サンプルの提供	→				
設計開発	→				
追加研究・試作	→				
強度試験	→				
薬事申請	→	→			
量産体制構築	→	→			
販売契約		→			
量産製造		→	→	→	→
販売		→	→	→	→
売上高（千円）	0	499,000	1,025,000	1,608,000	2,241,000