

### (3) 粉末冶金法のバイオ・メディカルマテリアルへの応用に関する調査研究

(平成27年度～平成28年度)

#### 1. 研究のねらい

近年、健康志向の高まりを受けて、健康的な日常生活についても注目が集まっている。A DL (Activities of Daily Living) やQOL (Quality of Life) をより快適なものとして実現するために、人体の欠損部分を補完する医療用の代替組織の開発も盛んである。人工骨や人工関節は、主に、金属、セラミックス、ポリマーで構成された複合材料で製造されており、近い将来、これらの代替組織は、使用者の状態に合わせたオーダーメイドになると言われており、少量多品種の製品を迅速に供給可能な技術が求められている。

本研究に至経緯は、3Dプリンタや金属粉末複合加工機の出現などの粉体を製品化する技術(粉末冶金法)の急速な発展を背景としているが、バイオ・メディカルマテリアル分野への展開について、医科歯科分野の反応や医用材料メーカーの好感度が不明な点が問題点となる。

そこで、バイオ・メディカルマテリアルをテーマに、これまでに培ってきた粉末冶金法の応用に対する可能性について調査を行う。材料製造プロセスには、3Dプリンタや金属粉末複合加工機などを用いた技術についても調査・検討する。

#### 2. 研究の方法

研究計画に基づき、本年度はバイオ・メディカルマテリアルへの粉末冶金法の応用について、(1) 3Dプリンタや金属粉末複合加工機による製造可能性調査、(2) 金属・セラミックス・ポリマー材料との融合に関する調査を行った。

#### 3. 研究成果の概要

##### 1) 3Dプリンタや金属粉末複合加工機による製造可能性調査

前年度の調査で、バイオ・メディカルマテリアルの硬組織代替材料(主として骨)市場は、世界で数千億/年であり、人口分布の高齢化により、その需要はますます高まっているにもかかわらず、産業化では日本の競争力は低いことを報告した。その大きな一因として、これらの原料を用いた際の生体・医療用製品への適用の困難さが挙げられる。この製造の問題を解決する最新技術に3Dプリンタや金属粉末複合加工機がある。経産省が発表した3Dプリンタ国内市場動向の予測値(2014)では、2020年に1兆円であり、そのうち医療・健康関連が1000億円(10%程度)となっている。2016年度までの集計ではおおよそ予測値通りに推移しているようである。

さて、本研究で主として扱う3Dプリンタを用いた硬組織代替製品の展開状況は未だ十分ではない結果となっている。これには、3つの大きな要因が挙げられる。生体適合性に優れた3Dプリンタ用原料の開発が遅れていることである。生体材料や医用材料は認可の

壁が厚く、認可の手間に見合った収益への転化が現段階では困難なためと推察する。次に、3Dプリンタ使用時のコンタミネーションの問題で、解決には半導体製造と同様な施設環境が要求されていることから、安価で手軽を旨とする3Dプリンタ市場においてはデメリットになっている。さらに、生体材料として用いる場合、金属・セラミックスなどで複合化された製品が求められているが、未だ試作の段階を超えていない。

## 2) 金属・セラミックス・ポリマー材料との融合に関する調査

3Dプリンタや金属粉末複合加工機による製造方法の調査を行った結果、人工骨や人工関節では、金属製の構造骨材にポリマーやセラミックスを被覆材として用いる方法が検討されている。骨材は、金属粉末複合加工機により製造が可能であるが、これとポリマー（軟組織となるタンパク質を含む）やセラミックスとの接合や形成がネックになっている。すべての製造工程を1台の装置で行なうことでこの問題をある程度解決できるものの、装置費用の高コスト化が避けられない。これらの現状を踏まえると、函館地域のものづくり系企業において、3Dプリンタや金属粉末複合加工機による生体・医療用製品製造分野への参入は、初期投資額の大きさ、技術開発能力、原料調達や医療関連研究機関との連携の困難さから、現段階では困難が予想される結果であった。

ただし、国内でも各研究機関や大手企業など、多方面で多くの研究がなされており、バイオ3Dプリンタの開発や人工臓器などへの適用が報告されるなど将来性には期待が持てると考えている。

担当者 高橋志郎