

いわて県央・釜石エリア

医療用デバイスを目指したニッケルレス高機能・高生体適合性「新」Co-Cr-Mo合金

事業推進体制

- 研究統括……千葉 晶彦(岩手大学工学部 教授)
- 科学技術コーディネータ……大森 健一
- 阿部 四朗

核となる研究機関

- 岩手大学

参加研究機関

- 産…(株)ニッテツ・ファイン・プロダクツ、同和鍛造(株)、(株)フェローテック精密、東北日発(株)、(株)ミクニ、(株)東光舎、他14社のエリア内企業計20社が参加
- 学…岩手大学、岩手県立大学、岩手医科大学、東京医科歯科大学、神戸大学
- 官…岩手県工業技術センター、(独)物質・材料研究機構、(財)釜石・大槌地域産業育成センター



主な研究成果

- 1. ニッケルレスCo-Cr-Mo合金製人工関節及び内固定材の開発**
微細組織制御による耐久性の向上、生体適合性の向上、そして任意形状への加工を可能とする超塑性加工技術の確立を果たし、ニッケルレスCo-Cr-Mo合金を使った様々な医療用デバイスの実用化を目指す。特に人工股関節、人工膝関節などの人工関節製品、また骨折固定に用いられる内固定材製品を開発する。
- 2. ニッケルレスCo-Cr-Mo合金に不可避免的に含まれるニッケル不純物の実質無害化の達成**
ニッケルレスCo-Cr-Mo合金は、それまで不可能とされていたニッケル添加なしの塑性加工を世界で初めて成功させた岩手大学工学部の独自シーズであるが、原材料であるコバルトの不純物として、合金中には不可避免的に微量のニッケルが含まれている。そのニッケル不純物の実質無害化を達成し、更なるニッケルアレルギー対策法を確立した。
- 3. ニッケルレスCo-Cr-Mo合金非磁性デバイス材料の開発**
MRIなど強磁場を使った診断装置を使用する際、生体内に埋入した磁性体デバイスが診断画像に乱れを生じさせる場合がある。その解決のため、ニッケルレスCo-Cr-Mo合金の常磁性磁化率の起源を特定して制御し、非磁性デバイス材料の開発を果たす。非磁性デバイス材料は、脳動脈瘤クリップなどの医療用デバイスの他にも、医療用鉗や鉗子などの手術器具への適用も期待されている。
- 4. 血液適合性に優れたニッケルレスCo-Cr-Mo合金血管系デバイス材料の開発**
ステントなどの血管系医療用デバイスへの実用化を目指し、ニッケルレスCo-Cr-Mo合金に対する過剰な生体防御機能反応の抑制方法を開発する。

研究開発のねらい

高齢化社会の到来により、医療機器の市場規模は増加傾向にあるが、日本ではそのほとんどが欧米からの輸入で占められている。また近年、欧州などではニッケルによる金属アレルギーが深刻な問題となっており、医療現場ではオープンMRI等に対応した非磁性材料を求める声が高まっている。そのため、安全で、丈夫で、医療現場に要求される様々な機能性に優れた金属系生体材料(バイオマテリアル)の創製と、それをういた医療用デバイスの開発が急務となっている。

以上の観点から、岩手大学工学部の独自シーズである「ニッケルレス医療用高機能Co-Cr-Mo(コバルト-クロム-モリブデン)合金」の更なる高機能化と高生体適合性について、県央から「鉄の町」釜石に連なる金属系ものづくり基盤を活用して産学官による研究開発に取り組み、金属系生体材料の知的基盤の強化と高付加価値型金属系生体材料産業の創出を目指す。

研究の内容

1. 耐久性・安全性・機能性に優れた医療用Co-Cr-Mo系合金の創製

高齢者に多く見られる骨疾患に対する唯一の外科的治療として、人工関節置換手術は年々増加傾向にある。しかしながら、それに伴い、いくつかの課題も浮上している。それは、多くの金属系生体材料に含まれるニッケルのアレルギー問題や、MRIなど強磁場を使った診断装置に対応する非磁性材料の必要性などである。また、人工関節の間接面における摩耗粉の大量発生や疲労破壊など、耐久性についての課題もある。

以上の背景を踏まえ、本研究では、岩手大学工学部の独自シーズである「ニッケルレス医療用高機能Co-Cr-Mo合金」の、生体材料として求められる耐久性、安全性、機能性(非磁性)の更なる向上を図るとともに、任意形状への加工を可能とする超塑性加工技術の確立を目指す。

2. 高生体適合性骨格系Co-Cr-Mo系合金の創製

開発された合金を人工関節などに実用化する場合、骨との力学的適合性を高める必要がある。それは金属である人工関節を骨内に埋め込んだ際、金属と骨のそれぞれに生ずる歪みに不整合が起こり、界面で剥離が生じやすくなるためである。剥離は骨の後退や変形を引き起こす。また、人工関節と骨との固定法も重要である。力学的適合性が優れていても界面的適合性がなければ早期の緩みの原因となる。

そこで本研究では、ニッケルレスCo-Cr-Mo合金の生体適合性の向上を目指す。

3. 血液・循環器系医療用Co-Cr-Mo系合金の創製

近年、循環器系の病気に対しては、開胸、開腹する外科手術を要しない治療法として、カテーテル技術を用いたステント治療が急速に普及してきている。金属ワイヤーの網目状の小さな筒であるステントは血管内に長期間にわたって留置されるので、過剰な生体防御機能反応の要因に成り得る。またやはり、ニッケルアレルギーの問題もある。

本研究においては、その過剰な生体防御機能反応を抑制する方法の確立を目指す。

