

## 最近のトピックス

## 生体活性セラミックスの特性評価に関する標準化

## "Standardization for the evaluation of bioactive ceramics"

歯科基礎移植・再生学分野

川瀬 知之, 中山 均

Division of Oral Bioengineering, Niigata University Graduate

School of Medical and Dental Sciences

Tomoyuki Kawase, Hitoshi Nakayama

## 【背景】

歯科の世界にいますと、誰もが「セラミックス」というのは極めて身近な材料のひとつであるという認識を持っていると思う。しかし、それが狭義の、すなわちリン酸カルシウム系セラミックスに関する認識であるということに気づいていないものである。あらためてセラミックスの定義を確認してみると、「セラミックスの変遷を見てみると、粘土などの天然材料をもとにろくろなどで形をつくって窯で焼いた陶器類から、明治以降に精製された天然材料から焼成してつくった碍子や点火プラグなどの工業材料セラミックスまでを旧セラミックスとすると、新セラミックスは、近年の純度の高い合成した原料を用い高精度に制御してつくられたセラミックスのことで、機能性セラミックスあるいはファインセラミックスとよんでいます。」とある (<http://app2.infoc.nedo.go.jp/kaisetsu/nan/na08/index.html>)。ついでに言うと、個人的には曖昧だったセメントやガラスもセラミックスに属するということがはっきりと明記してある。

産業面から解説を加えると、これからお話しする生体材料を含むそのファインセラミックス分野における日本の技術レベルは世界のトップクラスにあり高いシェアを誇っている。しかし、優れた技術をもっていれば競争に勝るとか、いいものを作れば売れるという時代ではないのが辛いところであり、「世界標準」を取るための国家戦略も必要になってくる。

## 【活動内容】

ご存知のとおり、歯槽骨欠損の再生や顎堤の形成など

の目的から骨補填材としてリン酸カルシウム系セラミックスを使用することが多い。これらの生体活性セラミックスについて、世界的な評価基準・性能試験方法を策定し、それらをJIS化するとともにISOに提案していくために、平成19年度に社団法人日本ファインセラミックス協会が経済産業省の委託を受けて「生体活性セラミックスの特性に関する標準化委員会」を立ち上げた。

本委員会は「多孔質材料の構造評価」と「骨ペースト材料の硬化特性評価」のふたつの分科会から構成されるが、それぞれ全国の大学(医・工学系)、国の研究機関、企業からメンバーを選抜している。上記の目的を踏まえて、具体的な試験法を提案・実践し、結果をフィードバックして練り直すということを中心に活動している。また、海外の学会やメーカーに出向いての情報収集にも積極的に取り組んでいる。

## 【個別担当の紹介と所見】

われわれは「多孔質材料」に所属しており、材料の力学的試験、気孔分布、表面の微細構造、気孔・連通孔・マイクロポアの形状と密度などに関する試験法の策定に関与している。実践部隊として、昨年度はSEMを、本年度からは $\mu$ CTを担当している。国内メーカー5社がサンプルを提供してもらい、現在、そのデータ取得と解析についてグループ内で条件の刷り合わせを行っている。

以下に結果の一部を紹介する。まず、昨年度実施したSEMの所見であるが、5社5様(6製品)というか、当初これほどまでに形態的な差があるとは想像していなかったためかなりの衝撃を覚えた(Fig. 1A - F)。ただ、問題はこれらの形態的特徴をどうやって数値化するかという点であり、現在もそこに頭を痛めている。Hgポロシメーターによる気孔分布のデータを補完するものという位置づけで検討しているところである。

次に $\mu$ CTのデータの一部を紹介する。Fig. 1で示したサンプルAとBについて、 $\mu$ CTによる断層撮影を行った(Fig. 2)。感覚的に気孔率の差を読み取ることができる。

さらに、これらの2次元データから3次元イメージを再構成するとFig. 3のようになる。気孔の分布を立体的なイメージとして捉えることができる。ここで、特殊な解析ソフトを使うことによって、サイズ別に気孔・マイクロポアの含有率をある程度正確に計算することが可能になる。すなわち、数値化が可能となる。

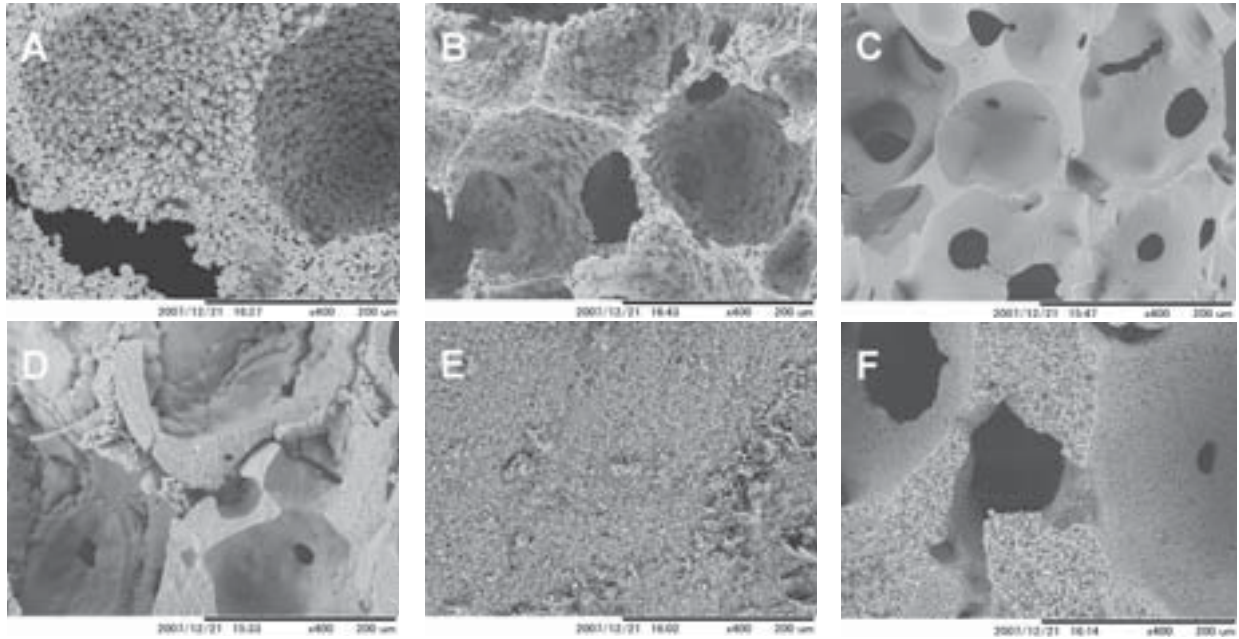


Fig. 1 . 各社セラミックス製品の破断面を走査型電子顕微鏡 (SEM) で観察した

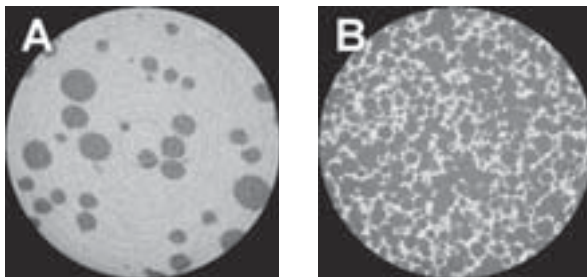


Fig. 2. サンプル A と B の 2 次元  $\mu$  CT イメージ

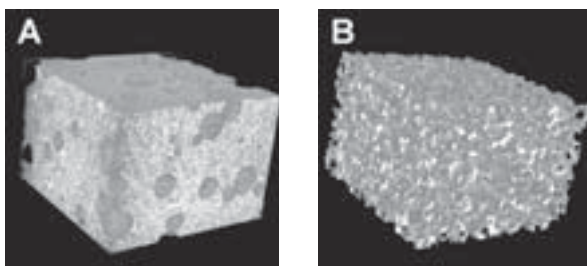


Fig. 3. サンプル A と B の 3 次元  $\mu$  CT イメージ

それぞれのメーカーが他社製品を徹底的に分析して、引けを取らない製品の開発に努めているわけであるから、生体活性も含めた特徴には一長一短あるのかもしれない。しかし、細胞培養や動物実験によるデータ取得は、擬似体液などの使用を検討しているものの、本件のような工業製品の国際標準化・規格化という目的から外れるものと判断して、除外している。

### 【最 後 に】

歯学科 2 年生を対象とした「組織工学実習」の時間に、産学官連携や知財権のこととともに国際標準ということも話している。本件のような世界的な評価基準・性能試験方法等を関連の国際機関に提唱するというアクションは重要なことであり、今後の産業界にとって必要なことである。しかし、国益というキーワードで読み解くと、そこには国策としての世界戦略が見えてくる。日本はむしろすべてにおいて晩熟なほうであり、もっと積極的であるべきだと思う反面、常々アメリカの大国的「国益第一主義」に辟易していると、どうしても自ら強い信念を持って「国益尊重」を説くことができない。せめて学生たちには、ひとつの「社会常識」として、また「国際問題」として、これから先ずっと注目し考える姿勢を身につけていってもらいたいと願っている。