

人工関節で歩む未来

Produced by Working Group 0

学生編集委員会（WG0）では、企画立案から取材，記事執筆にいたるまで，学生が主体となり活動を行っています。記事は1月号と6月号の年2回発行しています。本編では，人工関節の開発・製造に他分野から果敢に参入した企業を紹介し，他分野から挑む苦労や利点などを，学生の視点から描いた本記事を通して少しでも感じていただけたら幸いです。

〇〇〇はじめに〇〇〇

皆さんは人工関節をご存知でしょうか？ 人工臓器といいますが，まず人工心臓などの内臓を連想しますが，皮膚や骨の代替物も人工臓器に含まれます。これら人工臓器は，けがや病気をされた方の寿命のみならずQOLも向上する技術です。臓器移植や再生医療と並び，臨床利用や研究開発が盛んに行われています。

本記事では特に人工関節に焦点を当てて紹介します。近年，人工関節の生産という医用工学の分野に精密加工を得意とする会社が進出しています。なぜ人工関節に精密加工なのか，どこがすごいのか，これからどうなるのか。最先端の現場の雰囲気を感じ取っていただけたら幸いです。

〇〇〇関節の構造〇〇〇

人工関節としてよく挙げられる股関節について，その構造を説明します。大腿骨は分類でいうと球関節に相当します。図1に示すように，太腿の骨である大腿骨の先に球状の大腿骨頭が付いています。その周りには軟骨組織があり，それが寛骨臼と呼ばれるカップに収まっています。

関節炎，例えば変形性股関節症と呼ばれるものは，関節に過負荷がかかり軟骨組織が摩耗して骨がすり減ることにより起こります。また，関節リウマチは骨頭を包む滑膜が炎症を起こし，それにより骨や軟骨組織が破壊されることで起こります。これらに対する処置として，安静にする，筋肉を付けるなどの理学療法，投薬および形成手術があります。

その他の選択肢として，近年では人工関節への置換手術が行われています。国内だけでも年間十万件も施行されており，非常に有力な治療法となっています。当然ですがその際には，しっかりとした人工関節が製造できることが前提となります。どのような歴史で開発されてきたか，見ていきたいと思えます。

〇〇〇人工関節の歴史〇〇〇

図2に，人工股関節の一例を示します。人工関節は，ステムと呼ばれる骨，ボールと呼ばれる骨頭，ライナーと呼ばれる軟骨部，ソケットと呼ばれる骨盤部で構成されています。最初期の人工関節は象牙製のものから始まりました¹⁾。その後の研究開発により，セラミックス製のものやクロムモリブデン合金製，チタン製のものが現れました。近年では，主にチタン製のものが臨床的に用いられており，それらのライナーにはポリエチレンなどの高分子を用いたものが使われています。

これら人工関節の課題は長寿命化です。人工関節が動くたびに，摺動面（動くことによって擦れる関節面）が摩擦によって摩耗していきます²⁾。現在では，施術後10年以上使うことができますが，再手術による交換を必要としないことが期待され，より適切な材料の模索や高精度な加工が研究されています。関節部を高精度に仕上げることで，より滑らかに稼働し，摩耗を低減させることができます。

〇〇〇精密加工会社の挑戦〇〇〇

このような人工関節の製造に，日本の精密加工会社が挑

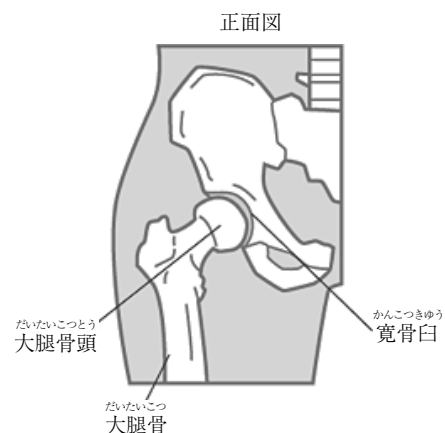


図1 股関節の構造³⁾

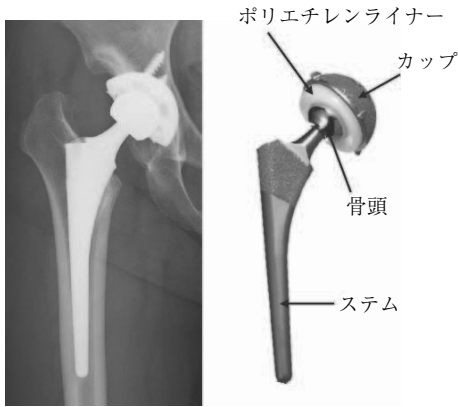


図2 股関節の人工関節⁴⁾

戦しました。機械部品の加工を行っていた会社がなぜ医用品の製造に参入したのか。その優位点としては以下の二点が挙げられます。

まず、チタンの精密な加工が可能であったことが挙げられます。人工関節に主に用いられるチタンは加工が困難な金属であるものの、化学的に安定であり人体親和性の高い素材です。このチタン加工の要求仕様は、寸法公差としては真球度で $10\mu\text{m}$ オーダ、表面粗さとしてはRa値でサブ μm オーダです。その加工実績があることは重要です。

また、多品種少量生産のオーダメイド技術も大きなポイントでした。従来の人工関節は海外製品でしたが、骨格やライフスタイルが日本人と違うため、より日本人に合ったものを開発する必要がありました。さらに進めて、個人個人の骨格に合わせてオーダメイドの人工関節を製造でき

ば、より違和感なく使っていただけるものとなります。

今回は、人工関節の開発、製造を行っている日本企業である「東京チタニウム」と「ナカシマメディカル」にお話を伺いました。

〇●〇東京チタニウム〇●〇

東京チタニウム株式会社は、「感謝の心で誠意と技術を持って夢を想像し、夢を実現させる」という経営理念をもち、最高の技術と品質管理にこだわって製品を作っている中小企業です。昭和57年にチタン専門業者として創立し、チタン材料および加工製品の販売を開始しました。そして、平成13年に医療認可を習得し人工関節に着手しました。そこから、医療、食品、海洋、航空機、ロボットなどの幅広い分野に手を伸ばし、チタン材料に関する事業を展開してきました。リーマン・ショック前までは主に材料の販売をメインとして事業を行っていましたが、リーマン・ショック後は加工をメインとして展開しています。

☆人工関節の技術について☆

東京チタニウムは、幅広い分野を手掛けていますが、その中で新しいことに取り組もうということから始まったのが医療分野での人工関節づくりです(図3)。人工関節の平均寿命は15~20年で、それ以降はルースニング(ゆるみ)等の不具合が生じてきます。そこで、人工股関節を作るにあたって問題になってくるのが関節部となる真球の加工精度になります。球の真球からの狂いを真球度といい、真球度が正確でないと人体に入れたときにしっかりと機能しな

～コーヒブレイク～

精密工学会学生委員のOBである埼玉大学大学院の加藤貴彰さんに、当時を思い出していただきながらお話を伺いました。

Q. 学生編集委員会に入った理由は？

A. 配属された研究室で、学生編集委員をされている方(丸山裕氏)がいて、「楽しそうだな」と思い志望しました。精密分野の他大学の方々と話し合えることも魅力的でした。

Q. 学生編集委員会での印象的な取材先は？

A. 私はクリーンエネルギーをテーマにして、三菱重工の風車について取材しました。工場見学は迫力がありましたね。

Q. 大学生活はどうでしたか？

A. まだ学生です。楽しいです。ちよくちよくある忙しい時期を乗り越えてのビールがたまりません。乗り越えるためのエネルギーとしても飲みますが(笑)。

Q. 最近の学生について一言お願いします。

A. まだ最近の学生です。より若い学生にアドバイスをすると、積極的に行動して、いろいろな経験、特に失敗を繰り返して多くを学んでほしいと思います。何より、自分で選んでここまで来たわけですから、楽しんで！

Q. 今後やりたいことはなんですか？

A. もっと勉強。ずっと研究。

Q. 精密工学会学生編集委員会へのメッセージをお願いします。

A. 機会を生かして楽しんでください。記事を楽しみにしております。



図3 東京チタニウム製の人工関節

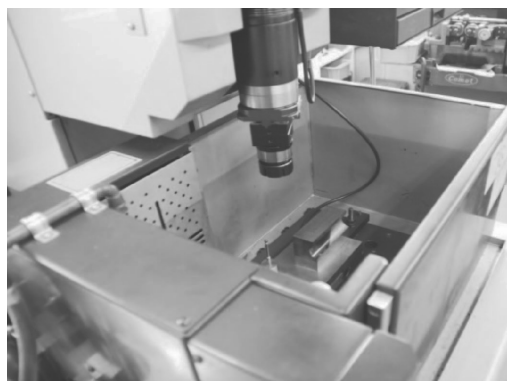


図4 型彫放電加工機



図5 ボール研削加工機

くなります。

そこで、東京チタニウムは、F1713という医療用チタンを丸棒の状態から旋盤で切削し、プレス加工で荒く型取りした後、型彫放電加工機で球原体の真球度を $3.0\mu\text{m}$ 以下に加工しています(図4)。さらに、ボール研削加工機で、研磨剤の粒度を#100、#800、#3000と順番に小さくしながら回転させて球体を研削、研磨しています(図5)。また、粒度の混入を避けるために、それぞれの加工工程ごとに研削加工機を分けています。最終仕上げはバフ研磨機で、球体を鏡面になるまで磨き上げ、より真球に近くなるようにしています。

今後の展開としては、研磨剤の粒度を現在の3種類からさらに細かく分け、真球度の加工精度を向上させていこうとしています。加工精度の向上を通して、医療分野の進展を図り、また、さらに幅広い分野へ果敢に挑戦されようと

しています。今回は、代表取締役の小澤日出行氏(図6)に今後の展望を含めお話を伺いました。

☆インタビュー☆

編集員：「東京チタニウムさんはどんな会社ですか？」

小澤氏：「1982年にチタン材料を専門に扱う会社として設立しました。設立当初は、チタン素材の販売をメインに行っていましたが、リーマン・ショックを境に加工をメインに扱っていくようになりました。現在、医療から航空までの幅広い分野でチタン材料に関する技術を展開しています」

編集員：「いろいろなことをされていますね」

小澤氏：「海の底から空の上まで幅広い分野にトライしています。地球上だと食品やケミカルなどほとんどの分野に関わっています。現在力を入れているのが医療、食品、海洋開発、航空機の分野です。機会があればこれからロボットの分野にも力を入れていきたいです」

編集員：「医用工学への参入の理由を教えてください」

小澤氏：「これまではチタンの表面処理やメッキなどケミカルの分野で事業を行っていましたが、ここ10年でこれらの分野が海外に移転してしまい、国内のマーケットが小さくなったため、新しい分野に進出しようということで医療分野に参入しました」

編集員：「どんな加工をされていますか？」

小澤氏：「化学系のプラントなどで使用されている袋ナットにもチタン材料が使われています。普通は鍛造や鋳造などで製作されていますが、これらの部品は受注があっても数千個ぐらいしかなく金型を使用して作っているとコストがかかってしまうため、切削加工で作っています」

編集員：「人工股関節骨頭の開発は？」

小澤氏：「チタン材料F1713を使っています。これを切削加工し研磨を行って作っています。しかし、最近問題があることがわかりました。表面粗さなどは狙った値になっているのですが、砥粒が材料に埋没してしまい真球度にばらつきが発生してしまうのです。現在、対策を練るために試行錯誤しています」

編集員：「最後に、人工関節は今後どのように発展していくのでしょうか？」

小澤氏：「少し話がずれてしまうかもしれませんが、人工関節に限らず、日本国内では何かの決断をする際に合議制で行っているため決断までに時間がかかり過ぎてしまい、気がつく頃情勢が変わってしまうことが多いので、海外の企業を見習っていく必要があります」

編集員：「本日はありがとうございました」

小澤氏：「ありがとうございました」

○●●ナカシマメディカル○●●

ナカシマメディカル株式会社は、「社員自らやその家族にも安心して使っていただける人工関節の製品作り」をモ



図6 小澤氏（前段中央）と学生編集委員

ットーとし、日本人のライフスタイルに合った人工関節を開発しています。2008年、最先端の医療機器の開発・実用化を支援する「先端医療開発特区（スーパー特区）」に民間企業で唯一採択され、2012年8月5日には、「日本再生戦略」に関わる医療産業の視察として野田首相が訪問されました。

そんな今注目を集める医療機器メーカーが、船舶用推進機器メーカーであるナカシマプロペラの一事業部としてスタートしたと聞けば意外に思われるかもしれません。80年以上の歴史をもつ船舶用推進機器メーカーであるナカシマプロペラは、直径約20cmのレースボート用から直径約12mの大型タンカー用のプロペラまでさまざまなサイズのプロペラを設計・製造でき、船用プロペラ分野で国内80%、世界30%のシェアを誇る世界トップシェアのメーカーです。ナカシマプロペラの強みはコンピュータ職人芸です。大規模コンピュータによるプロペラの流体解析に始まり、高精度加工を実現するCNC翼面加工機といったデジタル技術と複雑な3次元曲面の0.01mmの誤差を見分ける熟練工の職人技を組み合わせることで高性能なプロペラを生み出しています。工場見学に訪れていた医師がプロペラ工場を見学し、「これだけの金属の曲面加工の技術があるのならば、優れた人工関節を作れるのでは？」とアドバイスしたことが人工関節作りのきっかけとなりました。当時の人工関節はほとんどが欧米製で、日本人の骨格に比べてサイズが大きく、「イス生活」に適応するよう作られていたため「正座」のように大きく関節を屈曲することができませんでした。

そこで、日本人の体に「最適」な人工関節を開発するべく1987年に医療用具製造許可を取得し、その6年後にナカシマプロペラ内にスタッフ7名で医療事業室を発足して人工関節作りを始めました。このとき大きな武器となったのが、ナカシマプロペラの「一品受注生産」という考え方でした。ナカシマプロペラは、船の種類や性能、航海する海などの細かいデータに合わせて、その船に「最適」なプロペラを作る「一品受注生産」にこだわり、受注・設計・製造・納品の流れを無駄なくスムーズに行うことができるようなシステムを築きあげてきたのです。そのプロペラ作りによって培われた技術やノウハウを転用して、患者や医師のニーズ一つひとつに応えた新たな人工関節作りに取り

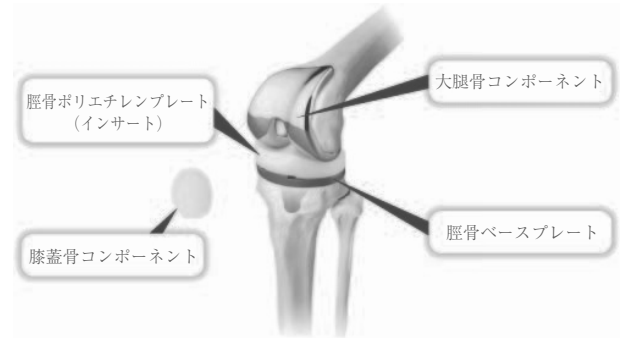


図7 ナカシマメディカル製の人工膝関節⁵⁾

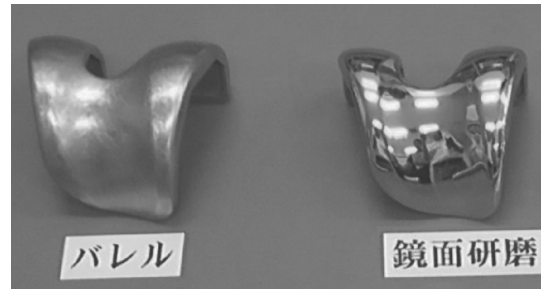


図8 摺動面の鏡面研磨処理

組みました。

日本の畳生活にフィットするよう、人工関節で「正座」を実現するべく、人工膝関節の可動域を拡げる取り組みを始めました。膝関節の形状や動きをよく解析した結果、本物の膝関節に近い動きをして、より関節を曲げることのできる人工膝関節を完成させましたが、図7に示すような従来よりも複雑で精緻な形状となってしまいました。一般的な人工関節の寿命は15年といわれており、60歳で置換手術を受けた人は75歳の高齢で再手術を受けることになります。人工関節の寿命を延ばすには摺動面での摩擦を極力小さくする必要がありますが、開発した人工関節では形状が複雑であったために摺動面の研磨は困難を極めました。しかし、ナカシマメディカルの誇る熟練工が、プロペラ製造で培った技術を駆使することで、摺動面を表面粗さ0.02 μm 以下の鏡面に磨き上げることに成功したのです(図8)。近年では、5軸研削盤の導入によって、職人の手で行っていたこの鏡面研磨の一部を自動化し、短時間での加工が可能になりました。さらに、骨の代替となる金属と金属の継ぎ目に挿入するポリエチレン製のクッション材に抗酸化剤であるビタミンEを添加することで、体内での酸化を抑制し、摩耗量を3分の2に抑えることにも成功しています。その他の開発とあわせ、人工関節の寿命を従来の2倍の30年にまで引き延ばすことを目標としています。

2008年に医療事業部を「ナカシマメディカル株式会社」として分社化し、よりニーズに細かく対応できる体制を築きました。2010年には「ひとりひとりに最適な医療を」提供するために「先端イノベーション拠点（R&Dセンター）」を開設し、基礎研究から臨床研究、医師の手術トレーニングまでを横断的に実施することで、人工関節の開

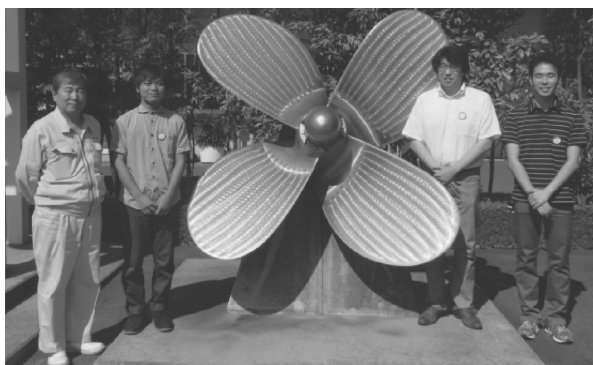


図9 藏本氏(左)と学生編集委員

発・製造だけでなく、手術のサポート器具や支援システムの開発、施術を行う人材の育成など、人工関節を取り巻く医療システム全体の発展を目指しています。今回は、常務取締役の藏本孝一氏(図9)に今後の展望を含めてお話を伺いました。

☆インタビュー☆

編集員：「船舶用のプロペラをつくっていたナカシマプロペラが、なぜ人工関節という新分野に挑戦することになったのでしょうか？」

藏本氏：「ナカシマプロペラは、高精度な船舶用プロペラの製造において、三次元の自由曲面加工の優れた技術をもっていました。工場見学に来られた医師の方がこの高い技術を見て、人工関節もつくってみてはとアドバイスしていただいたのがきっかけです。プロペラと人工関節とでは、一品受注生産という製造方法や工程に共通点があったので、取り組みやすかったのです」

編集員：「プロペラも一品受注生産なのですか？」

藏本氏：「あまり知られていないのですが、実は船舶用のプロペラというのは、ほとんどが一品受注生産で製造されているのです。例えば漁船でも、早く漁場に行きたい、積み荷をいっぱいもっていきたい、などといったさまざまなニーズがありますからね。注文を受けてから図面を描き、工作機械にCADデータを入力して加工していく。そういったカスタムメイドがむしろ当たり前という認識だったのです。小形プロペラに関しては注文を受けてから3日で出荷できますしね。そういった一品受注生産を行ってきた基盤があったから、人工関節でもカスタムメイドを考えたのです」

編集員：「プロペラのカスタムメイドはすぐできるということですが、人工関節のカスタムメイドでも医師の方の注文をもらってからすぐ出荷できるのでしょうか？」

藏本氏：「厚生労働省の許可がないと使用はできませんが、医師の方には、製造だけなら、1週間もあればできますよとお話しています。人工関節を入れる手術はすぐ行われるわけではなく、だいたい1カ月から半年後に行われるので、十分間に合います。医師の方から

CTデータをももらった後、骨を抽出し、光造形機でつくったモデルを提供します。ここまでは2日程度でできます。そして、医師の方と相談し患者に合った人工関節をつくっていきます」

編集員：「どのような製造工程なのでしょう？」

藏本氏：「まず、塊から削り出すという方法もありますが、われわれはそうではなく、铸造や金属光造形機を用いて形を作ります。光造形機なら、一晩あればある程度の形はできるので、あとは3次元加工を行い、磨いて、滅菌し、梱包して出荷するだけです。ですので、CTデータをもってから1週間あれば出荷することができます」

編集員：「人工関節だけでなく、手術の援用・補助用の器械も開発していますよね？」

藏本氏：「そうですね。やはり手術では医師の経験が重要となってきます。術前に立てた手術計画通りに手術できるように、医師をサポートできるような器械を開発しています。経験の少ない医師でもより正確に手術できるようにすることが目的です」

編集員：「最後に、人工関節は今後どのように発展していくのでしょうか？」

藏本氏：「まず、目先の話をすると、個人個人に合わせたサイズやスペックの人工関節をつくっていかなくてはなりません。そういった『パーソナライズド』の人工関節にしていくことが目標です。そして、やがては人工関節に用いられる材料が変わっていくでしょうね。人工関節は一生使えるものが理想です。そのためには、より骨に優しい材質にする必要があります。骨より弾性が強いと骨が壊れてしまうので、できるだけ弾性率を骨に合わせなければなりません。例えば、チタンよりもタンタルがいいです。また、現在は金属の中にハニカム構造のような格子状の構造をつくって衝撃を吸収させることにも取り組んでいます。他にもピークにカーボンナノチューブを入れたものや高分子材料を用いて人工関節をつくれなかとといった研究も行っています。金属以外の新しい材質の人工関節ができる時代が来るかもしれないですね」

編集員：「本日はありがとうございました」

藏本氏：「ありがとうございました」

○●○おわりに○●○

「人工関節で歩む未来」と題しまして、その歴史と生産現場について紹介しましたがいかがでしたでしょうか。普段、私たちは気づきませんが、医療の現場においても精密工学は活躍しています。今回ご紹介した企業は、従来もっていた技術を延長発展させて、人工関節という、企業にとって新たな分野を開拓することで発展させました。さらには、研究所を開設するなど、技術もマーケットも全く未知の領域に果敢にも挑戦しようとしています。より良い未来を目指して新しい分野へと挑戦する、金属加工の歩みを感じ

じていただけたなら幸いです。

最後になりましたが、お忙しいところ快く取材にご協力いただきました。東京チタニウム株式会社 代表取締役社長の小澤日出行氏ならびにナカシマメディカル株式会社 常務取締役の藏本孝一氏に厚く御礼申し上げます。

参 考 文 献

- 1) 森本正治：義足の歴史：古代ギリシャから新世紀へ，BIOENGINEERING NEWS, **29** (2001) 1.
- 2) D. Dowson and Z.M. Jin : Micro-Elastohydrodynamic Lubrication of Synovial Joints, Engng. Med., **15** (1986) 63-65.
- 3) 関節が痛い. com : 股関節, <http://www.kansetsu-itai.com/hip/hip002.php>
- 4) K. Ishihara, M. Kyomoto, T. Moro and Y. Takatori : Long-life Artificial Hip Joint Reaches the Bedside, the University of Tokyo, (2011) Today Research. <http://www.u-tokyo.ac.jp/en/today-research/feature-stories/long-life-artificial-hip-joint/>
- 5) ナカシマメディカル株式会社 : 製品情報, <http://www.medical.nakashima.co.jp/product/knee/>

—会誌編集委員 WG0 メンバー (平成 24 年度) —

市本大和 (千葉大学 M1), 銀屋真 (徳島大学 M2), 清水和樹 (埼玉工業大学 B4), 下方昇大 (埼玉工業大学 B4), 高橋健斗 (職業能力開発総合大学校 B4), 高見昂亮 (大阪大学 M1), 高村智彦 (東京大学 D1), 成澤慶宜 (埼玉大学 M1), 森田翔 (千葉工業大学 D1), 八木悠介 (千葉大学 M1), 長谷亜蘭 (埼玉工業大学 WG0 顧問)