これからの歯科材料を考える

Prospects for dental materials in coming future

中 嶋 裕

Hiroshi Nakajima

Keyword : dental materials, aged society, traceability, technical sensitivity

キーワード：歯科材料，高齢社会，トレーサビリティ，テクニカルセンシティブティ

Many dental materials research projects have been reported in the first 15 years in the 21st century, such as development and characterization on adhesion, metallic materials, zirconia ceramics, composites, denture materials, etc. These materials are expected to be frequently used in future. The materials used for dental treatments in the aging society are being of importance. Dental materials are required to have nature of functional materials in addition to the role of structural materials. The materials in the coming future need to have traceability through the production stage to clinical service, less technical sensitivity for handling and the concept on fail-safe for application. Feedback data from clinical practice are essential for development of safer and better dental materials in the 21st century.

21世紀の15年間に多くの歯科材料関連研究がなされてきている。接着，金属，ジルコニアセラミックス，コンポジット系材料，義歯関連材料などの開発や評価が多くなされてきた。これらの材料は今後も使用されてゆくが，なかでも高齢社会に対応する歯科材料が重要となる。また歯科材料は従来の構造材料から機能材料としての役割を求められつつある。今後の歯科材料に求められることは，材料生産から患者の予後にいたるまでのトレーサビリティ，テクニカルセンシティブでない材料や技術，そしてフェイルセーフの考え方にもとづく材料の使用である。21世紀におけるより安全でより良い歯科材料の開発には臨床からのデータのフィードバックが不可欠である。【顎咬合誌 36 (1・2) :11-16, 2016】

はじめに

21世紀に入りすでに15年を経過した今日，歯科医療従事者にとって歯科医療の展開が大きく変わりつつあることを感じていると思われる。本稿では歯科材料学・歯科理工学の立場から，今後の歯科材料に求められるものについて考える。

明海大学歯学部機能保存回復学講座歯科生体材料学分野
〒350-0283 埼玉県坂戸市けやき台1-1
Tel: 049-279-2760

受付日：2016年2月1日

過去15年間の歯科材料関連研究の動向

21世紀となつてからの歯科材料に関連する研究動向を概観してみることとする。アカデミアだけでなく企業のR&Dで多種多数の研究が実施されてきており正確に把握することは難しい。そのため，歯科材料・歯科理工学の専門学会である日本歯科理工学会における研究発表¹⁾について，おおまかであるが材料種類等に分類しその動向を示す(図1, 2)。日本歯科理工学会では材料の開発・改良やキャラクター化を目的とした試験研究が他の専門学会よりも偏りなく多くみられること

図1 日本歯科理工学会学術講演会での研究発表数（2001～2015）

から研究発表件数を比較することにより，社会からどのような研究が要求され，どのような段階にあるのかを知ることができ今後の歯科材料の展開を予測しやすいと考えられる。

過去 15 年間の研究領域を振り返ると，接着関連材料，金属材料，複合材料（コンポジットレジン等）が多く報告されていることがわかる（図 1）。さらに歯科材料の生物学的性質および安全性評価についても多くの研究発表がされている。再生医学・再生医療の発展により再生医療用材料関連研究と生体材料についても積極的に発表が行われていることは，歯科における再生医療が大きく展開する可能性があることを示している。さらに直近の 5 年間の研究動向（図 2）について過去 15 年間の研究動向と異なる点は，ジルコニア関連研究が増加しつつあることと，接着に関しては歯質接着研究が減少傾向にあるものの，材料と接着に関する研究は依然と続けられている。金属ではチタン系金属以外の研究も活発に行われている。また歯科材料の生物学的性質と安全性に関しては多くの研究が継続している。

多数の研究発表がされている領域は，社会的要求があ

るだけでなく，今後の歯科材料の応用に大きく期待されていると考えられる。この観点に立てば，金属材料はチタン系金属のみならず Co-Cr 系合金等の他の合金も必要とされる。セラミック材料では CAD/CAM の発展とともにジルコニア系セラミックスなどニューセラミックスが，その審美性と優れた物性を活かして使用されるであろう。リン酸カルシウム系材料をふくめた生体材料や再生医療用材料は大きく発展し臨床への応用が進むと予測される。コンポジットレジン系材料はファイバーポストなど充填修復以外の材料開発と応用が進むとともに接着システムの発展によりさらに適用範囲が広がると考えられる。ポリマー合成研究だけでなく義歯関連材料も過去 15 年間を通じて毎年研究発表が多く続けられてきていることは，義歯用材料の開発・改善が求められており，より良い義歯材料が臨床で必要とされていることを示唆している。

高齢社会と歯科材料

歯科医療と密接にかかわる歯科材料は，歯科医療の展

図2 最近の日本歯科理工学会学術講演会での研究発表数（2011～2015）

開と一心同体と考えても差し支えないであろう。人口の高齢化について、日本は既に2008年に65歳以上人口が総人口の22.1%に達し超高齢社会となり2050年には総人口の38.8%が65歳以上になると予測されている²⁾。このような状況のため歯科医療が超高齢社会における果たす役割を増大させることの必要性が提言されている³⁾。超高齢社会での歯科医療とともに使用される歯科材料がこれからも強く求められることになる。平成23年歯科疾患実態調査によると、局部床義歯装着者は50歳から増加する傾向を示し、全部床義歯装着者は60歳から増加することが報告されている⁴⁾。インプラントに関しては、歯科疾患実態調査では、義歯よりも装着者数は少ないが、インプラント装着者は45歳より増加し65～69歳でピークを示し、その後は減少する⁵⁾。インプラント治療は今後も増加する傾向があるものの高齢化とともに増加する義歯装着者とは異なった様相を示している。

8020運動の普及により欠損歯数の減少が期待されるが、高齢者数の増加と平均寿命の延長により義歯装着者数の増加と義歯装着期間の延長が起きることが予想され

る。義歯関連材料としてのCo-Cr合金やチタンなどの金属やレジン材料は今後も重要な材料となる。インプラント材料についてはチタン合金が既に主流となっている。生体親和性とその優れた機械的性質を有するチタン系金属の代替材料が開発されるのは難しいと考える。インプラントにおいては材質よりも表面形態と表面処理についての改良が進んでゆくと思われる。

構造材料から機能材料へ

平成23年歯科疾患実態調査ではDMFTで表記される一人平均う蝕経験歯数の推移をみると、5～44歳の年齢層では、1993年以降DMFTは減少する傾向を示している⁶⁾。この傾向はう蝕治療は今後も減少することを示唆している。う蝕治療は、充填であれクラウンであれ基本的には歯質欠損部に代替材料を用いて歯の形態構造を回復し、もとの機能を復活させている。歯科材料学的立場からみれば、このような材料は構造材料と呼ばれる。そのためには、口腔機能に耐えうる性質と口腔内に維持させる性質（接着など）が求められている。う蝕歯の減

少は、う蝕治療を目的とした構造材料としての歯科材料の使用頻度を減少させる。今後は、構造材料としての歯科材料よりも、ある機能を発揮する歯科材料が求められるであろう。その典型的な機能はう蝕予防、歯周疾患予防を期待することである。シーラントやフッ素徐放性材料、リン酸カルシウム系再石灰化材料や抗菌性を示す材料などが重要になってくる。特にう蝕予防効果の確立されたシーラントの使用は今後も増加すると期待される。修復材料ではフッ素徐放性材料によるう蝕治療により口腔機能回復だけでなく周囲フッ素濃度の継続的上昇によるう蝕予防効果が期待される。

広い意味からみれば審美性もその機能と考えられる。歯科治療における審美性への要求はQOLの改善にも関わる重要な事項と考えられる。審美性のある材料が広く使用されることは疑いのないことであろう。優れた審美性と口腔内で機能する十分な物性を有するジルコニアなどのセラミックスやコンポジットレジンなどが積極的に選択されてくるであろう。

審美性の劣る金属材料は、インプラントアパットメントやメタルコーピング材等として、セラミックやコンポジット材料を凌ぐ優れた安定した機械的強度と耐久性が利用されることから、審美性が求められる時代となっても優れた構造材料として審美材料を支えてゆく役割を担うことになる。

エビデンスとトレーサビリティ

Evidence-Based-Dentistryの必要性についてはすでに認知されている。重要であるにもかかわらずエビデンスを確立していくことは難しいのが現状である。適切な歯科材料の選択も当然ながらエビデンスをもとに判断すべきであるが、そのエビデンスが得られていないことが多いと思われる。臨床使用前におけるデータについては、研究室レベルであるために客観的に材料特性を求めることは比較的容易である。臨床使用段階でのエビデンスの確立は、治療側と患者側両者の協力なしでは不可能である。

新しい器材などは治験を経て承認され臨床使用される。治験では、その有効性と安全性がコントロールされた臨床条件下で確認される。しかしながら新器材が広く臨床使用される段階となると、治験よりはるかに多くの症例となり、臨床条件はより幅広く複雑化し客観的なデータの獲得とその分析は難しくなることが多い。臨床使用され始める材料などに関しては、材料の有効性・安全性評

価を治験あるいは医師主導型臨床試験（介入研究）によって実施するだけでなく、臨床研究（観察研究）を通じて一般の臨床使用における評価が必要である。

歯科材料にどのようなエビデンスを求めるのかについての基準は未だに確立していないし、材料によってそのエビデンスの内容も変わってくるであろう。将来は、歯科材料メーカーと歯科医師は歯科材料に対してエビデンス確立のためのデータ収集を前提とした材料使用がなされるべきである。それによりさらに臨床研究を進展させることができ、材料開発や材料物性改善が促されることになる。

エビデンスのためのデータ収集に必要なのは材料のトレーサビリティシステムの確立である。食品関係ではトレーサビリティが強く要求されており、たとえば牛肉では、使用した肉牛まで識別できるようになっており法律で規定されている⁷⁾。医療用材料の一つとしての歯科材料においても安全性の確保を含めてトレーサビリティに対する要求が強くなされてくるであろう⁸⁾。歯科医師だけでなく患者にとっても体内に装着される材料が、その組成だけでなく、どのように、誰が、いつ、作製しているのか、どのような流通経路をとったのかなどの情報が求められるであろう。特に技工過程についての情報は重要となる。情報開示と説明責任が強く求められる今後の社会においては、トレーサビリティのない材料の使用は避けられるべきである。特にグローバル化が加速するこれからの時代こそ、トレーサビリティが歯科材料選択にあたり重要な要因の一つとなるであろう。

トレーサビリティにはトレースバックとトレースフォワードの二つがある⁹⁾。上述したトレーサビリティは、トレースバックであり使用材料の履歴である。エビデンス確立のために特に重要となるのは、トレースフォワードである。トレースフォワードの代表例は、自動車部品のリコールである。対象となる自動車を購入した顧客に対しての連絡と部品交換を行うためには、正確な販売・顧客情報が必要となる。歯科診療に置き換えれば、その治療内容と患者に関する情報収集と記録が重要になる¹⁰⁾。歯科材料のトレースバックは材料メーカーや技工所等が主体となるのに対し、トレースフォワードは歯科医師に大きな責任が出てくる。トレースフォワードを前提とした診療体制、その中でも材料の使用観察記録と患者のフォローアップが適切であるかによってトレーサビリティの優劣が表れる。

どのような材料を用いて診療で使用するにしてもトレーサビリティを実行できない材料は、21世紀

の社会的要求を満たすことができなくなるであろう。Evidence-Based-Dentistryの実行のためには、トレーサビリティについての認識を関係者は深く持つべきと考える。

テクニカルセンシティビティ

歯科材料は、歯科医師とコデンタルスタッフによって扱われる。いずれにしても歯科診療に関するスペシャリストといえる。材料は誰が取り扱っても同じ性能が発揮できることが理想であるが、実際はこれらのスペシャリストであっても取扱いの仕方によって発揮できる性能は影響を受けている。材料の性能が取扱い等の技術的要因で影響を受ける度合いをテクニカルセンシティビティと呼んでいる。21世紀の材料はやはり、このテクニカルセンシティビティが小さい材料や修復システムが求められている。特に臨床では接着材料がその典型であろう。コンポジットレジン接着システムでは、歯面処理ステップ数は減ってきている。ステップだけでなく接着性能を向上させる使いやすいシステムが現れると考えられる。セメントにおいては、粉・液練和型セメントでは粉液採取時の変動があること、練和経験の有無により物性に差が生ずることが報告されている¹¹⁾。このようなテクニカルセンシティビティを小さくするために、粉液型セメントからペースト型セメントへの移行や練和テクニックの依存度を少なくするカプセル型セメントの使用など、今後は接着や合着操作におけるテクニカルセンシティビティの小さい材料や修復システムが臨床にでてくると考える。

CAD/CAMの歯科への導入は、テクニカルセンシティビティを大きく減らすことを意味している。従来の鋳造や陶材焼成という歯科技術は、歯科技工士などの技量に大きく依存している。しかしながら今後のCAD/CAM用材料の種類拡大や物性改善とCAD/CAMの積極的な普及により、作製者の技量に依存しにくい材料と修復システムを提供することができる。金属、コンポジット材料、セラミックスなどCAD/CAMによって作製される多数のテクニカルセンシティビティに依存しない信頼性のある材料は21世紀の歯科医療の中で大きく発展しゆくものと思われる。

フェイルセーフの発想

信頼性工学や安全工学の分野ではフェイルセーフ

(fail safe)の発想が重要視される¹²⁾。フェイルセーフとは、システムの一部が故障してもシステムの安全性は保持されることをいう。歯科診療においてもフェイルセーフを発揮できる歯科材料や修復システムが必要であろう。口腔内に装着した補綴装置や修復材料は、永久に口腔内で機能することが望ましいという観点から材料開発が行われてきている。この視点は決して間違っていないと考える。しかしながら、これは材料や修復システムのおかれた環境条件が恒久的に変化しないという前提条件のもとである。超高齢社会にある21世紀では、若年期に治療され使用された材料の口腔内での耐用年数は延長してゆくことになる。その中で、咬合・咀嚼の様相や口腔環境が経年的に変化する状況では、天然歯であればその生理的変化に対応して自然に対応してゆくであろう。しかし人工材料を使用する治療システムでは、その変化に生理的に対応できない症例も出てくる可能性が大きく、残存歯や骨、軟組織に大きなダメージを起こすことが予想される。その結果、さらに大きな治療や再修復が必要になる。フェイルセーフとは、材料自体や修復システム自体が限界に達すると壊れる（あるいは離脱する）ことにより残存歯や口腔組織を守る視点である。

材料強度のみ、接着強さのみを追求することではなくフェイルセーフの発想を持つことが必要と考える。材料強度を求めるのではなく、過度の負荷がかかった時には破壊されるような治療を提供できる材料とその使用方法が必要となる。しかしながら、症例ごとに使用する材料や修復方法も異なる臨床ではフェイルセーフを働かせるには歯科医師の診療能力に頼らざるを得ない点が多い。患者主体の診療が提供できる特性を有する材料がこれからは一層強く求められる。

まとめ

歯科材料の変遷は技術の発展と強く関連している。21世紀はさらに技術の発展がおけると予想される。今後は歯科材料だけでなく歯科治療においても大きな変革が期待できるかもしれない。歯科材料の開発と歯科診療システムの開発とは切り離すことはできなくなるであろう。優れた歯科材料・機器が開発されてもそれを活かす歯科診療体系がなければ成り立たなくなる。

21世紀は、歯科材料の生体安全性だけを満足することではなく、特に生体反応を積極的に利用できる材料が歯周病治療、骨欠損部修復、インプラントなどの領域で開発研究から臨床応用へ向かってゆくと予想する。また

修復材料としては機能性材料への要求が高まると考えられる。機能性材料として新しい歯科材料を開発してゆくことは容易ではない。しかしその可能性を有する材料の一つが、ポリマー系材料（コンポジットレジン等を含む）であろう。ポリマー材料は分子設計をもとに合成されることから、セラミック材料などに比べると特定の求める機能を付与しやすいことがある。しかしながら、求

める機能がどのようなものであり、どのレベルなのかが明瞭でなければならない。そのためには臨床から得られる客観的なデータが必要となる。臨床における歯科治療における様々なデータ収集と分析が、今後の材料開発に重要になることを忘れてはならない。より安全でより良い材料開発するためには歯科医療従事者からの積極的なエビデンスデータの収集が求められる。

参考文献

- 1) 日本歯科理工学会ホームページ参照 http://www.jsdmd.jp/meeting/meet_list.html
- 2) 厚生労働省大臣官房統計情報部: 平成24年度厚生統計要覧: 18-19, 厚生労働統計協会(東京), 2013.
- 3) 日本学術会議咬合学研究連絡委員会:咬合学研究連絡委員会報告,咬合・咀嚼が創る健康長寿.平成16年12月16日, <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/division-4.html>, 2004.
- 4) 日本口腔衛生学会編: 平成23年歯科疾患実態調査報告: 33, 口腔保健協会(東京), 2013.
- 5) 日本口腔衛生学会編: 平成23年歯科疾患実態調査報告: 146, 口腔保健協会(東京), 2013.
- 6) 日本口腔衛生学会編: 平成23年歯科疾患実態調査報告: 23, 口腔保健協会(東京), 2013.
- 7) 牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法. 平成15年6月11日法律第72号: 2003.
- 8) 歯科医療技術革新推進協議会編: 平成24年版新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン: 43-44, 日本歯科商工協会(東京), 2012.
- 9) 「食品トレーサビリティシステム導入の手引き」改訂委員会: 食品トレーサビリティシステム導入の手引き(食品トレーサビリティガイドライン): 10, 食品需給研究センター(東京), 2008.
- 10) 日本学術会議齲蝕学・歯周病学研究連絡委員会, 口腔機能学研究連絡委員会, 咬合学研究委員会:報告, 歯科用医療機器の安全性の確保を目指したデータベースの作成と提供.平成17年7月21日, <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/division-4.html>, 2005.
- 11) 中畠 裕, 長沢悠子, 日比野靖: テクニカルファクターと歯科材料～合着・接着材料を中心に～. 日歯医師会誌: 66(6): 573-581, 2013.
- 12) 真壁 肇: 信頼性データの解析: 1-20, 岩波書店(東京), 1987.