解 説

《ユーザーが複合材料に期待するもの》

生 体 適 合 材 料

宮 入 裕 夫*

1. ま え が き

生体材料は一般に生体内や生体外で人体との何らかの係わりをもって生体機能を発現する材料として広く利用されている。したがって生体材料の関連する応用分野は広く、またこのような材料に対するユーザーニーズも高度なものが要求されている。そのためとくに体内で使用する材料については材料に関するニーズは生体適合性をはじめ、長期間の使用に耐えるための耐久性など、体内での過酷な使用に耐えるための優れた材料特性が要求されている。

また体外で使用する補装具や運動機能の補助用具などにしても、身体の活動と調和して機能するものだけに軽量でかつコンパクトなものが要求されており、一般の工業材料にくらべ材料に対する要求性能は高い。

ここではこのような生体材料としての幅の広い、高度なニーズに応えるためのユーザーニーズとして、複合材料の適用の現状とその必要性について検討する。生体材料は衆知のように、優れた機械的特性だけでは実用化されるものでなく、生体との調和のとれた補綴材料として使用するため、優れた生体親和性も満足しなければならない。このような問題についての複合材料の適用について最近の情報も交えて検討しようと思う。

2. 医用材料と生体適合性

医用材料は生体と適合しながら使用する材料であって、これらの材料は生体内で使用される材料と補装具や身体の運動を補助するために生体外で使用される材料とに分けられる。このような材料の中でも生体適合性はとくに生体内で使用される材料に関心が向けられている。また使用される材料は金属材料をはじめ無機材料、高分子材料、天然素材などのほか、これら各素材を組み合わせ

た複合材料などの各種材料が使用部位に応じて、さまざまなかたちで利用されている。また生体内で使用される材料は骨や歯などの硬組織に適用されるものと、血管や皮膚などの軟組織に適用されるものがある。前者については金属材料や無機材料がその主なものであるが、金属材料についてはステンレス、ニッケル、チタン、コバルト・クロムなどのほか形状記憶合金などが用いられており、無機材料についてはセラミックスをはじめニューセラミックあるいはファインセラミックスと称せられる新しい素材が注目されている。これらの素材は生体内で安定した性質を有することは当然であるが、金属材料では耐食性、セラミックスでは優れた機械的特性が要求されており、使用部位によっては優れた耐摩耗性なども要求される。

高分子材料は金属材料や無機材料と異なり、硬組織から軟組織に至るまで広い範囲の特性を有するもので、また材料の種類も多いことから医用材料としては広い範囲に 응용されている。したがって医用材料として使用される高分子材料は汎用ポリマーとファインポリマーと称せられる特殊高分子とに分けられるが、汎用ポリマーではポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP)、塩化ビニール (PVC) などが最も多く、これらの材料は各種チューブやシート材として用いられている。

また生体内で使用される複合材料はその種類も多く、とくに生体材料は多機能性を要求される素材であるだけに、材質の異なった特性を組み合わせることによって材料の多機能化を計るばかりでなく、高機能化など材料性能の高度化も計られている。その主なものは支持体には金属材料、セラミックスを適用し、生体との接触部にはアパタイトのような生体適合性の優れた材料を用いる方法など、機械的特性と生体適合性を複合材料を構成する素材の特性を組み合わせ使用し実用に供している。このような生体適合性の例には人工関節と骨との接合(図1)や人工歯根と顎骨との接合(図2)などがあるが^{1,2)}、人

* Hiroo MIYAIRI: 東京医科歯科大学医用器材研究所 (101 千代田区神田駿河台 2-3-10)

図1 多孔質性被覆による股関節の固定

図2 人工歯根と顎骨との接合

- (a) アパタイト人工歯根
(b) 生体活性ガラスをコートした耐食合金の人工歯根⁵⁾

工関節の骨頭部では耐摩耗性の要求もあり、このようなニーズに応えられる素材を適宜選択し、複合構造により幅の広いニーズに 대응している。

表1は代表的な医用材料を使用目的に応じて分類したものである³⁾。ここに示したものは適用の一例であるが最近では材料の複合化により素材の概念も複雑化している。生体材料としての複合化は材料機能の複合化が可能であることから、多機能化が要求される生体材料の分野では複合に関する関心はとくに高まっている。

3. 生体適合性と複合

生体材料として使用されている複合材料は元来、生体内補綴用材料の生体適合性、とくに組織親和性を計る目的で開発されてきた。気管、血管、各種生体膜などの生体組織の一部が欠損したとき、これを人工材料で代替せねばならない。このようなとき従来ポリエチレンやシリコーンゴムなどの高分子材料が適用され、支持体としての機能は果たしたものの、生体組織とのなじみが悪く実際には長期間の使用に耐えるものは少なかった。とくに気管などの運動性を要求される部位での適用では、生体代替材料としての成績はあまり良くない。

このような部位への複合材料の適用は生体用補綴材料の構造を単一材料のものから複層構造として、下層または内層部に支持体として高分子材料を用い、上層または外層部に組織親和性の非常に良好なコラーゲンを用いている。コラーゲンとしては生体内で消化吸収される生体由来の高分子コラーゲンで、アテロコラーゲンとよぶ水溶性のものである。このようなコラーゲン-プラスチックの複合材は生体用補綴材料として非常に有効で、生体組織とよく接合し、長期間の使用にも耐える優れた生体材料として用いられている。

このようなことは人工関節や人工歯根の固定方法にも応用されている。支持体にはチタン合金やニッケル・クロム合金など機械的特性の優れた素材を用い、大腿骨や顎骨と結合する表面層にはアパタイト・セラミックのような生体適合性の優れた素材を用い、骨の成長を促す方法が考えられている。また同じ素材を用いても人工関節や人工歯根などの生体との接触する部位では表面を多孔質として、骨の成長を促し補綴物の固定をより容易にしようとする方法もある。いずれの場合も素材の優れた生体適合性と材料の構造的な機能を活用して生体親和性を発現させるもので、生体用補綴物の固定にはこのような複合の考えが広く応用されている。

図3は生体適合性材料を造り上げるための複合の考え

表 1 生体材料の応用と機能

素	材	成型加工	課 題
縫 合 糸			
非吸収性…ポリエステル, ポリアミド, ポリエチレン, ポリプロピレン, ポリテトラフルオロエチレン, ポリエーテル		紡糸 複合化	生体適合性 分解吸収性 耐劣化 (高抗張力保持)
吸収性…ポリラクチド, ポリグリコリド, キチン			
人 工 血 管			
ポリエステル, ポリテトラフルオロエチレン		編織布 伸縮性	血栓閉塞 (とくに小口径血管) 吻合部縫合
人 工 皮 膚			
木綿, ポリウレタン, ポリアミノ酸, コラーゲン, フィブリン, シリコーン		布, フィルム 不織布	生体適合性 生分解性 真皮表皮細胞増殖
人工骨・関節・歯			
金属		複合化	生体骨との接合法
セラミック, アルミナ, ヒドロキシアパタイト, カーボン		延伸 強化	耐久性
アラミド繊維			
人 工 腱			
カーボン繊維		複合糸	生体組織との接合性
ポリエステル		極細化	生体内耐久性
人 工 腎 臓			
再生セルロース, アセチルセルロース, ポリメチルメタクリレート, ポリアクリロニトリル, ポリスルホン, ポリビニールアルコール, ポリアミド		成糸, 成膜 中空糸 複合化 孔径調節	血液適合性 中分子量毒性成分除去 ポータブル, 埋込式
人 工 肝 臓			
再生セルロース, アセチルセルロース, ポリアクリロニトリル, カーボン (活性炭)		中空糸 複合化	血液適合性 ハイブリッド化 ポータブル, 埋込式
人 工 心 臓			
ポリウレタン, シリコーン, ポリエステル繊維, ポリ塩化ビニール		チューブ メッシュ	血液適合性 動的耐久性 ポータブル, 埋込式
人 工 肺 臓			
シリコーン, ポリアミド, ポリプロピレン, ポリ塩化ビニリデン, ポリテトラフルオロエチレン		成糸, 成膜	生体適合性 小型化 ポータブル, 埋込式
人 工 脾 臓			
アクリル共重合体			生体適合性 ハイブリッド化

図3 生体材料と生体組織との接合

方を示したものであるが、生体内で使用する補綴物はそれがどのようなかたちで使われようと、補綴物は必ず生体との接合、生体との固定が必要であってそのためにはここに示すような複合構造が必要である。ここではこのような複合を補綴物の表面で行うものであるが、このようなことは必ずしも補綴物表面だけでなく生体表面に生体との親和性に優れた素材または親和性の優れた構造を形成させ、何らかの方法で補綴物をその表面に接合、固定する方法も考えられる。またこのような複合は2種類の材料に限ることなく、多くの素材の特性を活用して、生体適合性の優れた材料を補綴物と生体との中間層に形成させ、生体との接合を強固にすることができる。

またこのことは骨や歯などの硬組織ばかりでなく血管や気管、皮膚などの軟組織との接合にも可能な方法であり、このようなことから生体適合性と複合との係わりが十分理解して貰えるかと思う。

4. 生体材料に対するニーズ

生体の一部を補綴材料によって代替し、生体の複雑な機能を再現し体内で使用するためには、単一の材料では一般には難しく、複合の考えを広く展開しなければならない。しかし複合化の技術は異種の材料を組み合わせる生体内での過酷な使用環境で、その機能を果さなければならないためにさまざまな問題がある。そのような中でユーザーのニーズとして補綴物が具備すべき条件について検討する。そこでこのような生体材料に対するニーズのうち生体と材料との係わりにおいて生体材料に課せられる条件は

- 1) 生体の血液や体液などの組織液によって変性しない。
- 2) 化学的に不活性である。
- 3) 生体内で炎症を起こさず、かつ異物反応がない。
- 4) 発癌性がない。
- 5) アレルギー反応ないし過敏性がない。

などである。一方、生体材料として材料自身の具備すべき条件は

- 1) 組織内での長期間の使用に際し、強さや弾性率などの機械的特性の劣化のないこと。
- 2) 膨潤性のないこと。
- 3) 煮沸、乾熱または薬剤などの消化に対し変性のないこと。
- 4) 加工性、造型性に優れていること。

などが掲げられる。そして生体材料としての適用部位は広く、また用いられる材料も軟質のものから骨や歯などに使用される硬質のものまでその種類も多いために、その要求性能もさまざまであるが、ここに掲げたものはその基本的なものである。

そして、生体材料としてユーザーが期待している材料特性はここに掲げるようなものがその主なものであるが、生体との係わりで問題となる条件は前段の直接生体との接触の場において問題となる項目であるだけに、このような条件に適合できる材料はかなり限られたものとなる。そしてこのような材料の選択にはそれぞれ材料を体内に埋め込み、長期間の生体反応を観察することによって行われる。このような生体適合性に優れた材料としてアパタイトがある。この材料は脊椎動物の骨や歯を構成している主成分である無機物質 (70 wt%) とコラーゲン (30 wt%) のうち、生体の無機物質は水酸アパタイト $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ に非常に良く似たもので、そのほか水酸アパタイトと良く似た物質にリン酸三カルシウム、 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ などのアパタイトがある。この種のアパタイトは前者を HAP、後者を TCP と呼んでいるが、これらの焼結体は骨や歯の組織に対して優れた親和性があり、新しい人工骨、人工歯根として実用化されている。また TCP の多孔体も開発されており、アパタイトは骨や歯などの硬組織と優れた生体親和性を有する生体材料として注目されている。

したがってこのような材料の開発によって従来機械的に骨と結合しかねていた補綴物が骨組織に直接化学的に結合し、TCP 多孔質体は生体内で吸収され、骨と置換ええられるようになった。そしてこのようなアパタイトの性質を臨床応用したものがアパタイト人工歯根や多孔質体による人工骨などである。しかし、この種の材料は従来骨や歯の補綴材料として用いられていた 316L ステンレス鋼、Co-Cr 合金、Ti 合金などの金属材料にくらべて機械的特性が低く、これらの材料とアパタイトとの複合によってニーズに応えるための新しい補綴物が開発されている。

5. 生体材料の開発と将来

表2は生体材料として使用されている主な材料を掲げたものである⁴⁾。医用材料の種類はそれぞれの材料によって特性も異なり、また適用部位もさまざまであるがこのような中でも高分子材料は種類も多く、軟質のものから硬質のものまでその性質も多岐に及んでいる。また複合材料については硬組織と軟組織への適用が考えられるが、ここではその主なものを掲げたもので、材料の種類別にその実用例を挙げればかなりの数になる。このように種々の材料が生体材料として利用される中で、生体材料は生体内での機能として支持体としての役割を果たす物理的な機能については従来さまざまな応用がなされてきた。たとえば人工臓器などの開発では人工腎、人工肺、人工弁、人工血管のほか人工心臓など、中枢神経系を除く代替臓器がその主なものであり、これらの大半が材料の物理的性質を利用したものである。このような状況はまた生体の実態が十分把握されていないことにも起因するが、人工腎や人工肺に用いられている中空糸や平膜はそれら材料の壁を介した物質輸送であって、材料自体に生体機能を持たせたものではない。そのほか人工血管などでも血管内皮細胞が人工血管内に入り込み擬内膜を形成し血管の役割を果たし、血液の輸送を行っている。

また人工肺では酸素と二酸化炭素、人工腎では水分、窒素化合物の受動輸送を利用したもので、生体肺や生体腎の一部を代行しているにすぎない。したがってこのような状況を見ると現在の生体材料の応用はまだ生体機能の代行といっても、生体機能の一部を代行しているもので、このような状況を見るにつけても生体機能を発現させるためには多くの材料の機能をより生体に近いかたちで活用したものでなければならない。

したがって、そのようなためには生体の機能を現実により近いかたちで再現するためには多機能化を目指す材料が必要であり、実際には単一の材料でこのような機能の再現は不可能かと考えられる。そして生体材料は生体と材料との接触があつてはじめて生体の代替として材料が機能するものであるから、そのために複合によって多くの材料が生体機能の発現に最適な状況を作りながら機能の再現を行うことが必要である。また生体における複合の考えは材料自身の複合化も当然必要なことは言うまでもないが、生体機能の複合が必要であるため、実際には医学や歯学における臨床的な検討と材料開発やその設計に係わる工学的な検討との連係作業が必要となる。

図4は生体材料の開発に関するフローを示したもので

表2 生体材料の種類と材料

素材名	各種素材
金属材料	ステンレス・チタン ニッケル コバルト-クロム (Vitallium)
無機材料	セラミックス アルミナセラミックス ヒドロキシアパタイト
天然素材	綿・絹 コラーゲン・キチン 天然ゴム・セルロース
合成高分子	ポリエチレン ポリプロピレン ポリ塩化ビニール ポリスチレン テフロン ポリカーボネイト シリコン ナイロン ポリウレタン ポリメチルメタアクリレート ポリビニールアルコール エチレンビニールアルコール
複合材料	金属/セラミックス, プラスチック/金属, セラミックス

〔注〕：本表はすべての材料を網羅したものではなく、日常の診療で見られるものを中心としている。

- 1) 生体機能の解明（ニーズの提起）
- 2) 生体材料適用の問題点と耐久性の確認

図4 生体材料の開発システム

あるが、従来医学や歯学での臨床面と工学との関連は材料開発に関してはそれぞれ別個に繰り返されてきたかと思うが、とくにより生体に近い機能の再現のための複合の考えを展開しようとするためには、ここに示したよ

うなかたちの材料開発のシステムが、より機能的に展開しなければならないと考えている。したがって、従来の物理的性質を利用した生体材料の開発から材料自体に生理的機能を持たせた材料開発が要求されているだけに、将来に向けてより複合の考えを広く展開させるとともに、生体と材料との界面の問題も含めてよりいっそうの医学、歯学、工学との関係が必要であることを痛切に感じている。そしてユーザーニーズの多い生体材料の開発がよりいっそう活発に展開できれば、生体と材料との関係は日常われわれの使用する多くの工業製品にも多くの接点を有するだけに、広く工学の発展にも寄与できるものと考えている。

6. あとがき

生体材料は従来生体適合性を満足し、かつ生体内で支持体として機械や、物理的なニーズに応じてきたものが多い。しかし人工関節のような機械的特性の要求される生体材料であっても力学的には、生体自身に必要な負荷が加わるような設計でなければ十分その機能は果せない。したがって人工関節の設計などでは骨の吸収を防ぐために人工物を生体内に挿入しても骨には従来とほぼ同

じ程度の負荷の加わることが必要である。このようなことは生体機能の発現には大切なことで、工業製品の開発では考えられないことである。

またこのような支持体としての材料の役割に加えて生体機能として生体の生理的機能の果す役割は大きいがこのような面での生体材料の開発はまだ遅れている。したがってこれからの生体材料の開発は従来の生体と材料との界面における適合性に加え、生体機能の詳細な分析により、生体機能の発現に寄与できる材料開発として、複合の考えの展開が必要である。そして生体材料はユーザーニーズの多い材料であるだけに生体材料の今後の発展に大きな期待が寄せられている。

参 考 文 献

- 1) 小木曾誠, 石田光輔, 田端恒雄: セラミックインプラントの実際, クインテッセンス, 東京 (1983), p. 47.
- 2) PCA 人工股関節システム, ハウメディカ社カタログ, p. 1.
- 3) 妹尾 学: 最新医用材料開発利用便覧, R & D プランニング, 東京 (1986), p. 5.
- 4) 宮入裕夫: 医科器械学, 59, 3 (1989), 119-126.
- 5) 市村健夫, ほか: 機能材料, 5, 2 (1985), 5-11.

解 説

熱可塑性樹脂複合材料の成形加工技術

西国 春義*, 土屋 清**, 南 雲 隆***, 石川 隆司****

1. はじめに

航空・宇宙機器の主構造への複合材料の適用化を進めてゆくに従い設計要求も高度化し、従来型のエポキシ樹脂を母材とした複合材料ではその低い靱性が問題となってきた。これを改善した材料として耐衝撃性・破壊靱性・疲労強度特性に優れた熱可塑性樹脂複合材料（以下熱可塑複合材と記す）に関心が高まり、国内外で材料

の開発・改質や加工技術の開発が進められている。とくに PEEK (Poly Ether Ether Ketone) 樹脂を用いた CFRP の適用化研究が盛んに行われている。

本稿では熱可塑複合材に関する加工技術の開発状況をレビューするとともに、筆者らの PEEK 樹脂を母材とする CFRP を用いたブレードタイプスティブナ付き・体成形補強ハネルの試作研究結果と、今後の成形加工技術上の課題を中心に紹介する。

2. 熱可塑複合材成形加工技術の現状

熱可塑複合材は熱硬化複合材にくらべ歴史が浅いため、材料・成形加工技術とも開発段階にあり、航空・宇宙機器の主構造へ未だ本格的な適用化には至っていない。現在、材料メーカー・機体メーカーなどで材料の性能向

* Haruyoshi SAIGOKU, ** Kiyoshi TSUCHIYA : 富士重工業 (株) 航空機工場 生産技術研究課,
*** Takashi NAGUMO : 富士重工業 (株) 航空宇宙技術本部 材料研究課 (320 宇都宮市陽南 1-1-11)
**** Takashi ISHIKAWA : 航空宇宙技術研究所複合材構造研究室 (182 調布市深大寺東町 7-44-1)