

## 人工関節

(1982年～現在)

Key-words：人工関節、  
長期耐用、摩耗、アル  
ミナ、シリコニア

注1 生活の質、人間らしい充実感・満足感を持って生活を送ることが出来ているかを計る尺度。

事故・疾患などにより機能を失った関節に対し、痛みの除去・機能回復を目的とした人工関節置換術は大きな効果が期待できる治療方法として一般に広く受け入れられている。一方で、人工材料である為に耐用年数が限られるなどの制限もあり、人工関節の長寿命化は常に切望されている。関節は荷重負担・運動の2つの機能を持ち、その結果として人工関節では摩耗により耐用年数が左右されることも多い。つまり、長寿命化のための方法の一つとして、関節（軸受け）部分の摩耗を減らすことが有効である。従来の金属対樹脂の軸受けに対し、セラミックスの低摩耗特性を活かしたアルミナ対樹脂の人工関節を実用化し、人工関節の摩耗低減に貢献している。

## 1. 製品適用分野

人工股関節、人工膝関節ほか肩、肘、足関節

## 2. 製品分野の背景

骨・関節などが事故、疾患などにより痛みが増強し、またその機能を果たせなくなった場合に人工物で代替する治療法は現在では一般的となってきた。2006年度の統計<sup>1)</sup>によれば、国内でこの一年間に約14万例の人工関節手術が実施されている。そのうち約8万5千例は股関節、5万例は膝関節であり、いわゆる下肢運動器の2つの主要な関節で全体の97%以上を占めている。主な人工関節を図1に示す。

人工関節手術は痛みの除去、再び自分の足で歩くことが出来るようになるなど生活の質(QOL)<sup>注1)</sup>の向上

に大きく貢献している。しかしながら、人工材料である為に耐用年数が限られる、骨などの生体組織との結合部分が破綻する等の問題点も指摘されており、より長期耐用を目指した人工関節の開発が望まれている。

## 3. 製品の特徴と仕様

人工股関節製品を図2に示す。

人工股関節には、ポリエチレン樹脂製の骨盤側カップとそれに組み合わされる人工骨頭、そして骨頭を大腿骨に固定する為の金属製の支持棒(ステム)などの部品群で構成されている。骨頭は樹脂製カップと組み合わせられることで球面軸受けを形成する。この軸受け部分では、樹脂の摩耗が問題となり、人工関節の耐用年数を決定付ける因子となることもしばしばである。

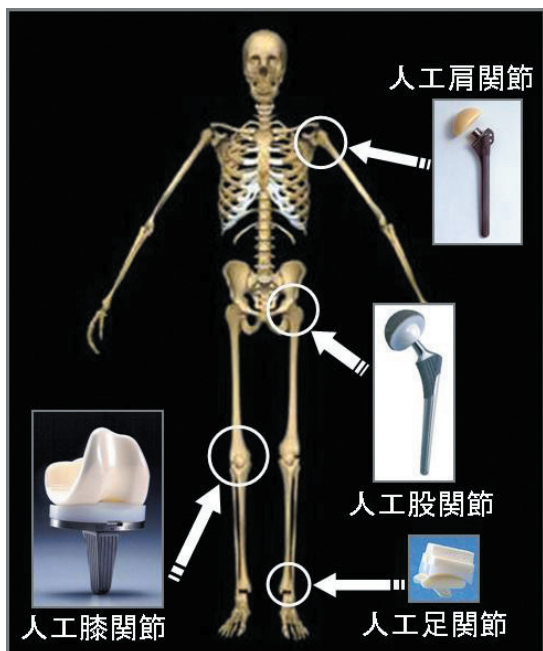


図1 主な人工関節

運動器と呼ばれる腕(上肢)、足(下肢)の関節での人工関節の応用が盛んである。特に下肢関節で大きな負荷が掛かり加齢に伴う疾患発症率の高い股、膝関節が人工関節全体の97%以上を占める。



図2 人工股関節製品

人工股関節は、樹脂製の骨盤側カップと大腿骨頭の代替となる人工骨頭により球面軸受けを形成する。これらに加え、カップを骨に固定する為の金属製シェル及び人工骨頭を固定する支持棒(ステム)などの部材から構成される。

そのためこの樹脂の摩耗を減らすことを目的に骨頭部分に金属に代わる材料としてアルミナが提案され応用されてきた。人工股関節の骨頭に用いられるアルミナは、高純度化され平均結晶粒径1~2μm程度の微細結晶構造を有することで、その高強度を実現している。この材料の持つ高強度に加え、高硬度特性、精密な球面・表面加工によりその低摩耗特性が実現されている。国際規格<sup>2)</sup>に規定された軸受け表面の粗さく0.02μRaに比べ、アルミナ表面はく0.01μRaでの加工が可能である。アルミナ骨頭の低摩耗性については、臨床的にも検証され、学会などでもその有用性について数多くの報告がある<sup>3)</sup>。同様に、人工膝関節表面にもアルミナセラミックスが応用され、摩耗低減に貢献している。

表面をコートすることで、長期に安定した固定を実現することが実証されつつある。このように体に対して無害でかつ積極的に働きかけるセラミックス技術の研究開発も今後更に発展していくことが期待される。

注2 体の中に入れた際に異物として認識されないような生体に優しい特性。人工関節材料では事前に材料の生体適合性を評価しその安全性を確保することが求められる。

文 献

- 1) “2007年版メディカルバイオニクス(人工臓器)市場の中期予測と参入企業の徹底分析”, 矢野経済研究所(2007)
- 2) ISO7206-2: 1996
- 3) H. Oonishi, J Biomechanics, 23(4), 382(1990)

[連絡先] 上野 勝  
日本メディカルマテリアル(株)・研究部  
〒532-0003 大阪市淀川区宮原3-3-31  
上村ニッセイビル9F

4. 製法

図3にセラミック骨頭の製法を示す。

アルミナ粉体とその粉体を必要形状に固める為の補助材(バインダー)を加え、専用のゴム型に充填し圧力を加え円筒状の成型体を得る。この成型体を切削加工することで所望の形状にした後、焼成炉にて高温を加え焼結体とする。得られた焼結体に精密加工、研磨を加え製品とする。

アルミナ骨頭は医療目的で使用されるため、全数検査の後、滅菌・梱包され製品として出荷される。

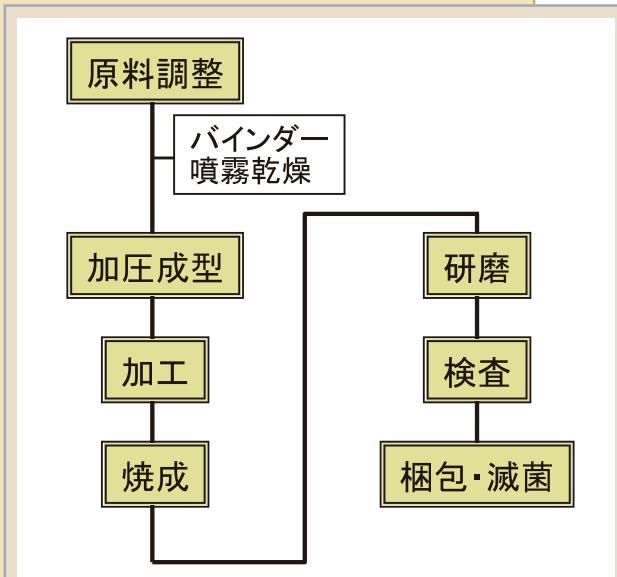


図3 セラミック人工骨頭の製造工程

原料粉体とその粉体を必要形状に固める為の補助材(バインダー)を加え、専用のゴム型に充填し圧力を加え円筒状の成型体を得る。これを切削加工、焼成したのち表面の研磨を行い製品を得る。

5. 将来展望

人工関節は、関節機能の回復において大きな成果が期待できる治療行為である。来るべき超高齢化社会に於いて、活動的な老後を約束する手段として、人工関節の担う役割は益々大きくなると考えられる。このような中、より高強度・高靱性であるジルコニアが人工関節に応用されるようになり、その有用性が証明されつつあるなど、セラミック材料も着実に進化している。

表1に主要な材料特性を示す。

また、本論では触れなかったが、人工関節に応用されるセラミックス技術として、金属表面への生体適合性付与<sup>注2)</sup>がある。長期耐用性を目指す上で、生体組織と人工材料の安定した接着は不可欠な要素である。現在、骨に類似したリン酸カルシウム系セラミックスで金属

表1 人工関節に用いられるセラミックスの物性

材料	アルミナ	ジルコニア
純度	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> >99.5%	ZrO <sub>2</sub> +HfO <sub>2</sub> +Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> >99%
密度(g/cm <sup>3</sup> )	3.97	6.08
ヤング率(GPa)	400	210
硬さ(Hv)	1900	1300
曲げ強度(MPa)	640	1600