

02 世界標準を狙う

松浦機械製作所

松浦機械製作所
福井市漆原町1-1
Tel.0776-56-8100
http://www.matsuura.co.jp/

産官学の叢智を結集

世界初の加工技術を医療分野に

松浦機械製作所（福井市、松浦勝俊社長）が開発した金属光造形複合加工機「LUMEX Avance-25」は、積層造形と切削加工を合わせたハイブリッド加工機。パナソニック電工の基本技術を基に松浦機械が開発した、世界初の加工技術だ。精密金型加工がターゲットだが、新たにインプラントや歯科医療など医療機器としての可能性にも注目が集まる。日本発の技術を先進医療に…。金属光造形複合加工技術の医療機器への普及、実現を目指す。（倉橋聡美）

大きな可能性

松浦機械の東京フォーラムセンターで10月29日、第1回「金属光造形複合加工医療機器フォーラム」が開催された。フォーラムは今秋に設立。東京歯科大の小田豊教授を会長、産業技術総合研究所の岡崎義光氏を副会長に、松浦機械、福田金属箔粉工業など機械メーカー、材料メーカー、研究者など産官学のメンバーが集まり、技術の医療機器への普及を目的に意見交換する。

フォーラム会長の小田教授は、以前から積層造形に関心を持ってきた。ドイツのメーカーに医療機器製造を依頼したこともあるが、コミュニケーションが取りにくく、なかなか話がまとまらない。国内で製造しているメーカーはないかと探したところ、松浦機械に行き当たった。現在、医療機器のほとんどは輸入に頼っている。「この技術を新しい技術として世界に打ちだしてけるものにした」（小田教授）。



LUMEX Avance-25



試作加工した犬用前脚尺骨

加工機の医療機器としての活用には、加工物、材質の生体適合性の確認など、まだまだ多くの課題を残している。しかし松浦社長は、「それらを克服すれば、同様に大きな可能性を秘めている。未開発、未発見の新たな医療機器としてのニーズに応えていきたい」と話す。

2つの発想を1つに

「LUMEX Avance-25」は、ミーリング加工と、レーザを使って焼結するという付加加工をあわせたハイブリッドテクノロジーで出来た機械だ。〈物を削る〉と〈物を加える〉、2つの全く違う発想を1つの機械に閉じ込めた。

積層造形だけで作ったワーク表面は精度が悪く、機能部品としては使えない。そこでLUMEXでは、積層の途中に切削を入れる。50μmの層を10回焼き、必要な部分を機械加工する。これを何回も繰り返し、下から積み上げて造形するのだ。

3次元モデルさえあれば加工の難しい深彫りや3次元の自由曲面など、複雑形状を自由に加工できる。金型を作る必要がなく、試作などでは制作時間の短縮やコスト削減につながる。

医療分野ではこれまで、試作として犬用前脚尺骨を加工した。シンメトリックを使い、左足の骨をスキャンし、その形状を基に右足の骨を造形する。骨の形にピッタリそった形状が出来るため、骨を継ぐ時に上下の位置決めが素早くでき、手術時間が短くてすむと、好評価だ。

難点は、CTスキャンの3次元データを加工可能なデータに落とし込むまでに3つものソフトウェアを介さなければならないこと。松浦機械の天谷浩一取締役技術本部長は「現在、1つのソフトウェアでデータ変換できるようシステムを考案中」と話す。



「日本の技術を世界に打ちだしていきたい」とフォーラム会長の小田教授

【Point】

薬事法をクリアせよ！ カスタムメイドが日本の武器

医療機器を製造販売する場合、薬事法の製造販売承認認可を取らなければならない。薬事法を理解することが、製品開発の効率化を図る上で重要になってくる。

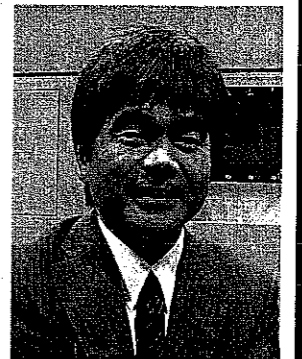
まずは、医療機器のクラス分類と薬事申請での分類を知ることが必要だ。クラスは人体への影響に応じ4つに分類される。申請上の分類は、クラスによって決まる。クラスIが一般医療機器、クラスIIが管理医療機器、クラスIII、IVが高度管理医療機器だ。高度管理医療機器になると、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による審査が行われ、厚生労働省による承認が必要となる。

認可スピードの命運を分けるのは、審査基準があるかどうかだ。基準がない場合、クラスIIの管理医療機器であっても高度管理医療機器と同じ審査を受けなくてはならなくなる。

産業技術総合研究所の岡崎義光氏は、インプラントにおけるカスタムメイドの薬事基準に力を入れる。「個別医療。完璧にその人に合ったものを作るのは日本人が得意

コメント

岡崎 カスタムメイドの審査基準を作ったことで、難しいと言われていた人工心臓は6例の臨床で認可できた。薬事法は難しいが、様々な可能性があることを技術者の方にも理解してほしい。薬事法をクリアし、日本の先端技術をより速く医療現場に届けていただきたい。



とするところ。これは、日本が国策でやるべき」（岡崎氏）。これまで、カスタムで多くの審査基準を作ってきた。インプラントだけでなく、ニーズさえあれば様々な分野で審査基準を作ることができる。積層造形など全く新しい分野での医療機器を開発製造するなら、カスタムメイドとして審査基準をあらかじめ作っておくことが、認可スピードを速めることにつながる。

薬事法、医療政策ともにどんどん変わっている。その動向を正確につかみ、製品開発の可能性を見いだしていくことが必要だ。

医療機器のクラス分類と薬事申請での分類

クラス	分類	例	薬事申請での分類
I	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いもの。	体外診断装置、X線フィルム、メス・ハサミ等	一般医療機器 承認不要
II	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いもの。	MRI等画像診断機器、電子内視鏡、歯科用合金等	管理医療機器 基準がない場合高度管理医療機器と同じ審査が必要
III	不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的高いもの。	整形インプラント、透析器、コンタクトレンズ等	高度管理医療機器
IV	不具合が生じた場合、生命の危機に直結する恐れがあるもの。	人工心臓弁、ペースメーカー、ステント、ステントグラフト等	PMDAによる審査、厚生労働省による承認が必要