

## 歯科バイオマテリアル

埜 隆夫	東京医科歯科大学生体材料工学研究所
宇尾 基弘	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
今里 聡	大阪大学大学院歯学研究科
松本 卓也	岡山大学学術研究院医歯薬学域
峯 篤史	大阪大学大学院歯学研究科

### 1 はじめに

歯質は再生しない組織であり、欠損した場合には人工物で修復するしかない。そのため、歯科治療は材料への依存度が高く、歯科治療技術は歯科材料の開発と改良によって進歩してきたと言っても過言ではない。一方、再生医療の進歩によって人工材料は淘汰されるかのように考える向きもあるが、その実現には相当な時間がかかることも明らかになっており、現実的な問題として材料の重要性が再認識されている。特に歯科治療に使用されている材料が再生医療の進歩によって不要になるとは考えにくい。

ここでは、歯科で使用される材料（医療機器）に関する研究論文の国際比較、材料別論文数などから我が国の研究アクティビティを客観的に評価し、歯科材料の市場規模、歯科材料の国内企業の国内・国際シェアから産業競争力を考察する。さらに、現在使用されている歯科材料とデジタル歯科関連材料・技術を、現在開発が進んでいる材料俯瞰し、今後開発が必要な材料を提示するとともに、歯科再生医療に貢献できる材料と分子をまとめる。SDGs やマテリアル革新事業に基づき、脱メタル治療を進める上での課題、マイクロプラスチック問題への対応、マテリアル DX の利用など、将来歯科バイオマテリアルの研究開発に必要となる事項を考える。執筆に当たっては、医療機器（バイオマテリアル）全体の中での歯科バイオマテリアルの位置づけと必要性、安全性、環境保全への対応についても考える。

### 2 現状認識

#### 1) 論文数からみる日本の現状と国際比較

歯科バイオマテリアルの研究は、わが国は米欧と共に世界をリードする立場にあるが、中国、韓国の急速な進歩が目立っている。歯科バイオマテリアルに関する論文は IF トップの Dental Materials と、それに次ぐ Dental Materials Journal の 2 誌で大部分を占めている。図 1 はトップジャーナルである Dental Materials の投稿論文数の推移であり、2011 年からの 10 年間ではその直前の 10 年に比べて、わが国の投稿数が減少しており、中国に次ぐアジア 2 位であることがわかる。Dental Materials Journal を加えた総計でも、直近 10 年間の論文数はわが国だけが低下しており、研究の落ち込みが懸念される。両雑誌での研究分野別の推移を図 2 と図 3 に示す。Dental Material Journal は日本歯科理工学会の英文誌であり、直近のわが国の投稿比率は 50%弱と減少しているものの、Dental Material と比較することで、海外とわが国の研究動向を大まかに比較できると考えられる。

### Dental Materials (論文数)

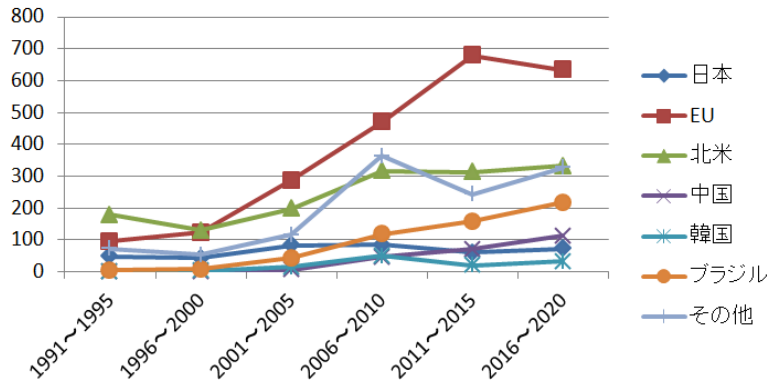


図1 Dental Materials 投稿論文数の国別推移

### Dental Materials Journal

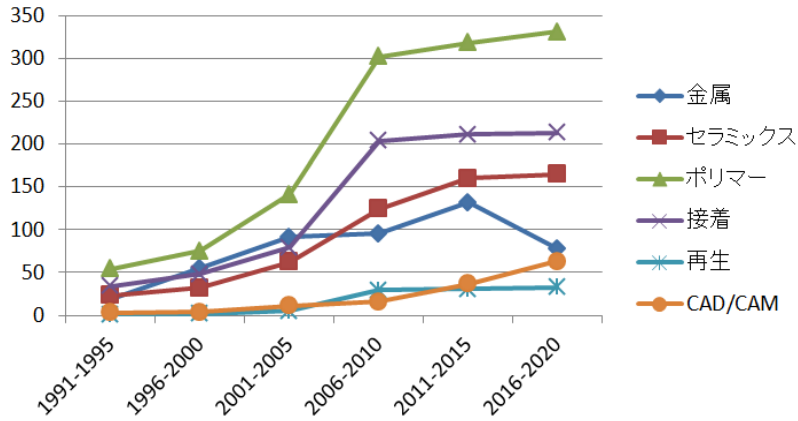


図2 Dental Materials (Elsevier) 投稿論文の分野別推移

### Dental Materials

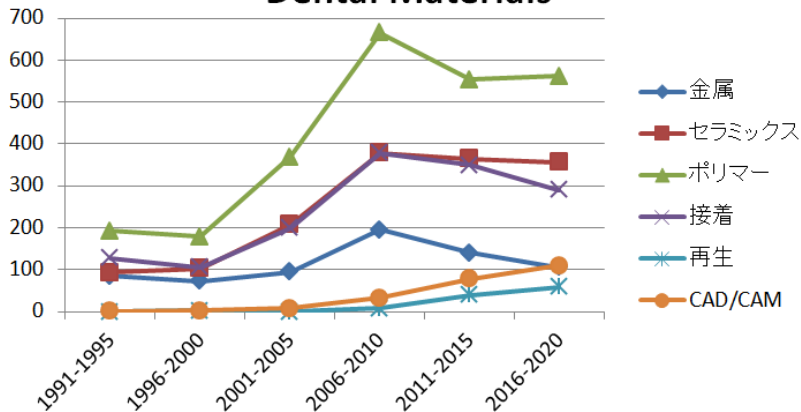


図3 Dental Material Journal (日本歯科理工学会・日本接着歯学会) 投稿論文の分野別推移

表1 Dental Materials および Dent Mater J の引用 Top10%論文の国別順位の推移

順位	1991～1995	1996～2000	2001～2005	2006～2010	2011～2015	2016～2020
1	米国(17)	米国(10)	米国(27)	米国(30)	米国(38)	米国(25)
2	日本(3)	日本(4)	ドイツ(9)	ドイツ(22)	ドイツ(24)	ブラジル(23)
3	フィンランド(2)	ドイツ(3)	日本(8)	日本(14)	ブラジル(17)	ドイツ(17)
4	スイス(2)	英国(3)	イタリア(7)	イタリア(10)	ベルギー(12)	中国(15)
5	オランダ(2)	ベルギー(2)	英国(6)	ブラジル(9)	イタリア(8)	イタリア(12)
6	カナダ(1)	デンマーク(2)	ベルギー(4)	ベルギー(9)	日本(7)	日本(11)
7	ドイツ(1)	オーストラリア(2)	オランダ(3)	スイス(8)	中国(7)	英国(8)
8	英国(1)	イタリア(1)	ブラジル(3)	オランダ(8)	英国(6)	スイス(6)
9	ベルギー(1)	オランダ(1)	スイス(2)	英国(7)	フィンランド(5)	韓国(6)
10	台湾等(1)	スロベニア(1)	中国等(2)	韓国等(7)	カナダ等(4)	シンガポール(5)
—	その他(2)	その他(2)	その他(11)	その他(27)	その他(28)	その他(34)

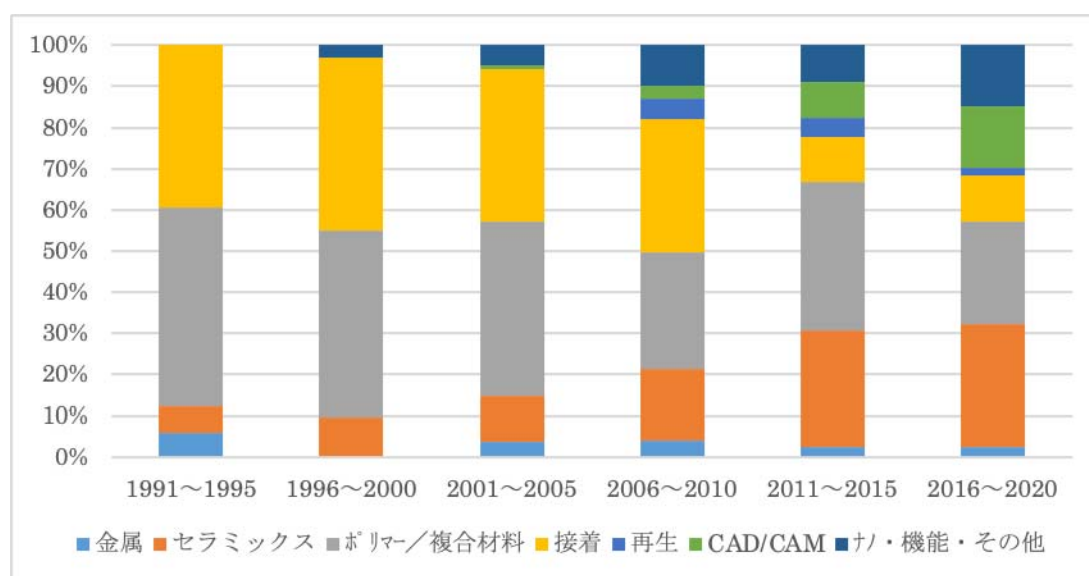


図4 Dental Materials および Dent Mater J の引用 Top10%論文の分野別推移

表1 および図4に Dental Materials と Dental Materials Journal 両誌を併せた引用数 Top10%論文の国別および分野別推移を示している。直近、2010 年以前には我が国は Top10%論文の数で1位の米国に次ぐ2位の位置を保っていたが、直近の10年ではその順位は低下している。米国の1位は変わらないが、中国およびブラジルが上位を占めるようになってきている。両国については特に同一国の研究者による被引用の比率が高く、それが引用数順位を高める一因となっていると考えられる。適切な引用であれば、自己引用や同一国の研究者による引用も当然行われるべきであり、わが国においても引用数増加を目的とするのではなく、互いの研究内容をより広く周知され、引用されることも必要と考えられる。

Top10%で頻りに引用される分野としては CAD/CAM 関係、セラミックス関係の論文がこの10年で増加しているのは総論文数の推移と一致しているが、接着関連の総論文数は増加傾向なのに対し、Top10%論文での割合は減少している。

## 2) 歯科材料の市場

2019年度の歯科用機器・材料市場は2,683億55百万円で前年比1.0%増(図5)であり安定しており、継続的な需要がある[1]。このうち、歯科機器市場949億37百万円、歯科材料市場は1,219億64百万円、歯科インプラント関連市場は208億10百万円である。CAD/CAMマーケットについては、脱メタル治療の流れが加速する中で順調な伸びとなるなど、金属離れの傾向が継続している。歯科インプラント関連製品は、横ばいから微増となっている。

国際競争力でみると、輸出金額は309億35百万円、輸入金額は441億74百万円であり、やや輸入超過であるが、市場全体に対する輸入品の割合は16.5%であり[1]、他の医療機器と比較すると国産製品の使用割合は高い。輸出の割合が輸入の20%以上となるのは接着性充填材、歯科用駆動装置及びハンドピース、輸出の割合がやや多いのは歯科用セラミックス、輸出・輸入の割合がほぼ同じなのは矯正用器材及び関連器具、歯内療法用器材、歯科小窩裂溝封鎖材、輸入の割合がやや多いのは総義歯及び部分床義歯、歯科診療用機器、輸入の割合が輸出の20%以上となるのは歯科用CAD/CAM装置、歯科用インプラント材、顎運動・咬合力診断装置、歯科切削加工用セラミックスとなっている[2]。

診療報酬確定件数でみると、新型コロナウイルス感染拡大の影響は一時的に受けたが、2019年5月を底に6月時点では過去の件数にまで回復しており、影響は限定的であった[3]。したがって、新型コロナウイルス感染拡大の市場への影響は少ないと考えられる。



注1. 販売元出荷金額ベース

注2. 歯科診療所・病院、歯科技工所で使用されるクラスI～IVまでの医療機器・材料に加えて、一部の医薬品・医薬品外品を対象として算出した。但し、医薬品、医薬品外品は、メーカー、卸、通販等の歯科診療所・病院、歯科技工所専門の流通を経由する製品であり、ドラッグストア等で販売される消費者向け流通製品は含まない。

矢野経済研究所調べ

図5

### 歯科用機器・材料市場の推移

### 3 歯科材料・器械の種類と用途・利点・欠点

#### 1) メタル

歯科治療には、金属が古くから利用され、少なくとも 2500 年前のエジプトで Au のワイヤーが歯の固定に使われていた[4]。歯科治療においては、歯科インプラント、部分床義歯、歯列矯正ワイヤー、ファイル、歯周治療器具などで金属材料が必須であり、歯科用金属のみの出荷額をみても、年間 500 億円～600 億円と一定しており、継続的な需要がある。しかし、メタルフリー治療の推進と貴金属価格の高騰によって、金属製品の需要は漸減していくと考えられる。特に、歯科用金銀パラジウム合金に匹敵する革新的歯冠材料の研究開発については継続的に議論されている[2]。

歯科金属材料に関わる論文数は国内外共に減少傾向にあり、新たな組成や応用先の開発は少なくなっているものの、デジタル技術と複合したレーザー積層成型による金属の 3D プリンティングを組み合わせた応用研究は増加している。同手法は既に工業的には高付加価値で、従来法では成形困難な高精度・複雑形状の部材の成形には広く応用されており、歯科においても金属冠や部分床の成形などに応用され始めている。

表 3 に現在金属材料が使用されている歯科医療機器とその材料をまとめる。貴金属類の高騰や金属アレルギー防止の観点から、歯科における金属材料の使用は徐々に減少すると考えられるが、強度や耐久性といった信頼性が求められる用途ではその重要性が損なわれることはない。

表 3 歯科医療用器具に使用されている主な金属材料

歯科医療器具	金属材料
インレー，クラウン，ブリッジ，ポスト，クラスプ，義歯床	Au-Cu-Ag 合金，Au-Cu-Ag-Pt-Pd 合金，Ag-Pd-Cu-Au 合金，Ag-(Sn-In-Zn) 合金，Co-Cr-Mo 合金，Co-Cr-Ni 合金，Co-Cr-Ni-Cu 合金，CP Ti，Ti-6Al-7Nb 合金，SUS304 鋼，SUS316L 鋼
硬質レジン前装鑄造冠，陶材焼付鑄造冠	Au-Pt-Pd 合金，Ni-Cr 合金
ろう材	Au-Cu-Ag 合金，Au-Pt-Pd 合金，Au-Cu 合金，Ag-Pd-Cu-Zn 合金
磁性アタッチメント	Sm-Co 合金，Nd-Fe-B 合金，Pt-Fe-Nb 合金，SUS444 鋼，SUS447J1 鋼，SUS316L 鋼
矯正用ワイヤー	SUS316L 鋼，Co-Cr-Fe-Ni 合金，Ti-Ni 合金，Ti-Mo 合金
歯科インプラント（フィクスチャー，アバットメント）	CP Ti，Ti-6Al-4V 合金，Ti-6Al-7Nb 合金，Au
顎顔面補綴プレート・スクリュウ	CP Ti，Ti-6Al-4V 合金
治療器具（注射針，バー，スケーラー，歯周プローブ，歯科用ピンセット，メス，剥離鉗子など）	SUS304 鋼，SUS301 鋼，SUS304 鋼，SUS316 鋼，SUS420J1 鋼，SUS420J2 鋼，SUS430F 鋼，CP Ti など

## 2) セラミックス

歯科用セラミックス系材料としてはジルコニアやガラスセラミックス等の歯冠修復材料と、リン酸カルシウム系材料などの骨欠損修復材料、コンポジットレジンや歯科用セメントの無機粉末などがある。ジルコニアやガラスセラミックスの普及がこの数年で一段落したためか、論文数は横ばいとなっているが、わが国では論文数が微増を続けており、活発に研究が行われている分野の一つと言える。表4に現在セラミック材料が使用されている歯科医療機器とその材料をまとめる。歯科医療における審美性への更なる要求の拡大や金属アレルギーへの対応、加えて近年の特に貴金属類の高騰による歯科用合金代替材料への要求から歯科用セラミックスの必要性は高まっており、ジルコニアや高強度ガラスセラミックスの開発により、適応範囲も大幅に拡大してきている。特にジルコニアはセラミックス中で最高の破壊靱性と高い曲げ強さを有しており、大型の修復装置まで製作可能であることが特徴である。従来のジルコニアは従前は透光性が低く、審美性付与のために陶材被覆が必要で、従来の陶材被覆金属修復装置と同等の工数を必要としていた。近年は色調にグラデーションを持たせたものや、より高い透光性を持つジルコニア素材が提供されるようになり、CAD/CAM加工・焼結後に複雑な工程を経ずに適用が可能になっていることが利点である。高強度ガラスセラミックスはガラス質による天然歯に類似した透明感を持ち、高い審美性を有している。加えて制御された結晶化により曲げ強度もジルコニアには及ばないものの3歯連結以上の修復装置まで製作可能な強度が得られるようになっている。

工業用セラミックス製品でわが国は約4割のシェアを持ち、素材開発に強みを持つ分野であり、今後、更なる歯工連携により世界をリードする研究が望まれる。また骨補填材などのリン酸カルシウム系材料でも、近年、生体吸収性を持つ炭酸アパタイトが歯科用インプラント材料として、わが国から実用化されるなど世界をリードする分野と言え、今後の発展が望まれる。

表4 歯科医療用器具に使用されている主なセラミック材料

歯科医療器具	セラミック材料
充填材	アルミノシリケートガラス
歯冠修復材料	ジルコニア, ガラスセラミックス, 歯科用陶材
歯科用セメント粉末	酸化亜鉛, アルミノシリケートガラス, ケイ酸カルシウム
人工歯	歯科用陶材
歯科インプラント (フィクスチャー)	アルミナ, HA, 生体活性ガラス, ジルコニア
歯科インプラント (アバットメント)	ジルコニア, 窒化チタン (コーティング)
歯周ポケット充填材	HA, HA+PLA, リン酸三カルシウム, リン酸カルシウム塩, 生体活性ガラス
切削・研削器具	ダイヤモンド, 炭化ケイ素, アルミナ, ガラス, 炭化タングステン, 窒化チタン

## 3) ポリマー・複合材料

ポリマー材料に関する論文は、接着材や高強度ポリマーの用途拡大により2000年頃から急速に増加したが、ここ数年は横ばいか減少傾向にある。但し、わが国ではセラミックス材料と同様に微増を続けており、これは特にわが国の強みであるコンポジットレジンや接着に関する研究が活発であることが一因と考えられる。加えて、高強

度ポリマー（いわゆるエンブラ）の歯科バイオマテリアルとしての応用も急速に進んでおり、工業用ポリマー素材開発でトップレベルにあるわが国は歯科用ポリマー素材開発においても、有利な立場にあると言える。表5に現在ポリマー材料が使用されている歯科医療機器とその材料をまとめる。

コンポジットレジン（複合樹脂）は現在の歯冠修復材料として中心的な素材となっており、強度や耐久性については成熟しているが、近年は流動性の改善（フロアブル）、重合深度の増大（バルクフィル）やシェード調整不要（ユニシェード）など機能化が進んでおり、汎用性や適用範囲を高める研究が継続的に必要である。2014年に小臼歯を端緒に保険適用となったCAD/CAM成形のコンポジットレジン冠はその後に大臼歯、前歯まで適用範囲が拡大され、急速に金属鑄造冠や従来の硬質レジン冠からの置き換えが進んでいる。図6は小臼歯修復に用いられる補綴装置の素材別比率の年次推移であり、従前は金属鑄造冠が主流であったところが、2014年のCAD/CAMコンポジットレジン冠の保険収載から6年で鑄造冠と同等の割合となり、今後は主流の素材になると考えられる。当該CAD/CAM成形用コンポジットレジン（複合樹脂）は歯冠修復用の金属代替および審美性修復材料として、わが国で応用開始された素材であり、適用範囲の拡大に伴い、素材の物性向上も著しい。海外では当該用途の素材としては前章で記載したセラミック系の材料が主であり、コンポジットレジン（複合樹脂）はさほど多くないのが現状である。今後、後述の歯科用CAD/CAM装置が製作の主流になるに伴い、わが国がリードする歯科修復材料の一つとして当該CAD/CAM用コンポジットレジン（複合樹脂）の研究強化が重要と考えられる。

金属代替と審美性向上の目的でポリマー素材は多方面に応用されたが、ノンクラスプ義歯や矯正用ライナーなど、使用において留意点を指摘される用途も多く、金属を置き換えるには、さらなる強度や耐久性の向上が望まれる。

表5 歯科医療用器具に使用されている主なポリマー材料

歯科医療器具	高分子材料
歯冠修復材料	メタクリル酸誘導ポリマー, PEEK
人工歯	PMMA
義歯床	PMMA, ポリカーボネート (PC), PSF
矯正装置	PMMA, PC, PET, ポリアミド, PEEK
合着セメント	ポリカルボン酸誘導体
接着性レジン	メタクリル酸誘導体
注射器などのディスポーザブル用品	PP
縫合糸	ポリエステル, PP, ナイロン, PTFE, コラーゲン, フィブリン, ポリ乳酸・ポリグリコール酸複合体
不織布	セルロース
止血材	コラーゲン, ゼラチン, フィブリン, セルロース
創傷被覆剤	キチン
接着剤	フィブリン
輸液, 輸血セット	PVC
血液バック, 輸液バック	PVC



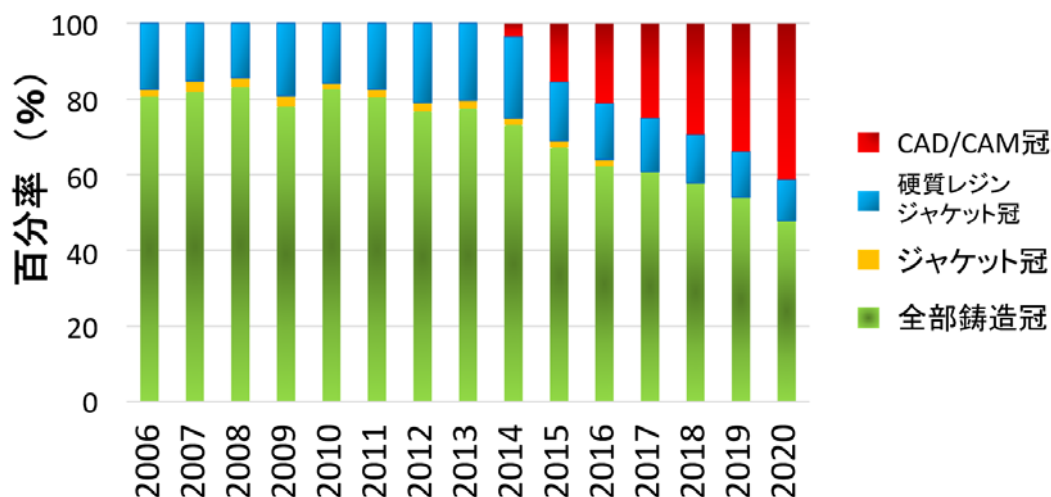


図6 小臼歯の歯冠補綴装置の素材別比率の年次推移[5]

#### 4) デジタルデンティストリー関連の機械・技術

デジタルデンティストリーに関する論文は国内外ともに、この10年で急速な増加が見られる。これはデジタル造型装置の急速な進歩により、装置が多方面に普及し、少量多品種生産が求められる歯科用途に合致したことや、付加造型装置（Additive Manufacturing；いわゆる3Dプリンタ）において、当初は一部樹脂に限られていた造型素材が、金属やセラミックスまで拡大されたことなどが理由と考えられる。加えてCAD/CAM加工コンポジットレジン修復物が2014年に小臼歯限定で保険収載され、その後に対象が拡大されたことも利用の拡大を即している。但し、歯科用CAD/CAM装置は歯科用インプラントと並んで、輸入超過が目立つ分野である。デジタル工作機械の分野ではわが国はトップレベルにあるが、システムの根幹となる光学印象やCADなどソフトウェアなど、トータルのシステムとして輸入に頼っているのが現状であり、また付加造型は素材のロスが、従来の切削加工に比べて格段に少なく、資源の持続可能性の観点から今後さらに普及すると考えられるが、3Dプリンタのシェアは大部分が欧米のメーカーに占められているのが現状である。

#### 4 歯科新材料の今後

歯科治療に用いられる材料は長年にわたり発展を続けてきたが、臨床的に満足のいく多くの材料が実現したことから、その進化の方向は変わりつつある。すなわち、「より強い」「より審美的な」「より扱いやすい」といった旧来から重要とされてきた性能に加えて、生体の防御や治癒促進に有益な「生体機能性」を備えた“バイオアクティブな材料”への関心が高まっている。歯科バイオマテリアルに関する論文の大部分を占めるDental Materials誌とDental Materials Journal誌における発表論文数をみても、2010年頃から生体機能性歯科材料に関するものが急増している（図7）。また、国別の論文数比較（図8）から、日本がこの分野を先導しており、米国、中国が追随している現状が分かる。

“バイオアクティブな材料”のうち、とくに近年盛んに研究が行われているのが、



抗菌性や組織再生誘導効果を備えた材料である。歯科材料への抗菌効果の付与や、歯科材料への適用を目的とした抗菌加工技術の開発の対象は、ポリマー、金属、セラミックスとさまざまであり、組成物としても、コンポジットレジン、無機セメント、接着材、床用レジン、歯科用インプラントなど多岐にわたる。このテーマに関する研究はとりわけわが国において活発で、欧米やアジアの他国と比較して論文数がかかなり多い。また、接着材や無機セメント、床用レジン等ではすでに実用化された製品もあり、研究成果の社会実装という観点でもわが国は抜きん出ている。一方、組織再生誘導能の付与については、骨補填材等を対象にした硬組織誘導に関するものが中心であるが、歯科用インプラントや覆髄材を対象にした研究も少なくなく、さらに接着材等への付与の試みも報告されている。種々の組成のバイオアクティブガラスをはじめ、硬組織誘導成分の添加による骨再生誘導や、歯科用インプラント体表面の改質によるオッセオインテグレーションの向上など、対象とされる歯科材料や期待される効果は多様であり、幅広い研究がなされている。

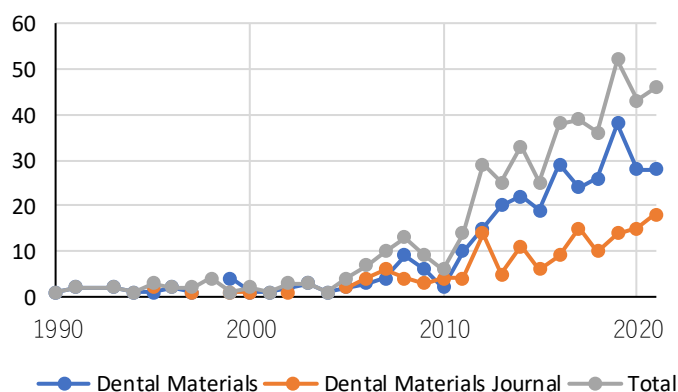


図7 生体機能性歯科材料に関する出版年別の論文数

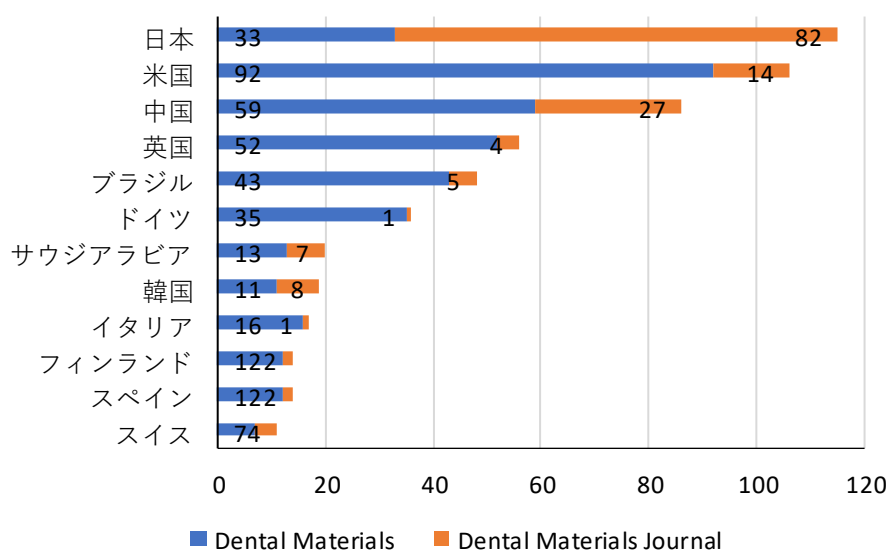


図8 生体機能性歯科材料に関する国別の論文数

こういった“バイオアクティブな歯科材料”については、いくつかの製品は登場しているものの、まだ *in vitro* 研究の段階のものが多い。しかし、今後、産学協働も踏まえて、臨床応用を目指した *in vivo* での研究や臨床研究が展開され、それらの中から次世代の歯科材料として実用化に至るものが少なからず登場するであろう。さらに、これまでの生体機能性材料の開発は、単純に持続的な作用発現を狙ったものが多く、例えば、有効成分の溶出挙動を厳密に制御するような設計には至っていない。生体の恒常性維持の重要性等を考慮すると、口腔環境や病態の変化に応じて作用を発揮する、よりインテリジェントな材料デザインが求められると考えられる。このような先進的な歯科材料は、歯科治療体系に新たなパラダイムシフトをもたらし、口腔の健康の維持・増進に歯科バイオマテリアルの側面から貢献できるものと期待される。

## 5 バイオマテリアルの歯科再生医療への貢献

歯科において再生医療関連材料の研究は近年活発に進められている領域の1つである。これは Dental Materials ならびに Dental Materials Journal 両誌における2000年以降の論文掲載数の増加からも明らかである。世界の歯科再生医療市場は2020年の85億ドルから2025年には179億ドルへと急激に拡大することが見込まれており、日本でも同様の拡大が期待されている。世界的な流れと同様、わが国においても歯周組織、歯槽骨組織の再生を目的とした研究、ならびに材料開発が先行して進められている。歯周組織再生療法に用いられる Guided Tissue Regeneration 膜 (GTR 膜) は上皮組織の侵入を防ぎ組織再生を誘導する目的で使用されてきた。この GTR 膜用材料として、従来はポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 膜が使用されてきたが、この材料は生体非吸収性材料で二次手術が必要であることから、その使用は減少傾向にある。現在、GTR 膜は生体吸収性のポリ乳酸グリコール酸共重合体 (PLGA) を原料としたものが広く使用されている。また、歯周組織再生を目的とした生体機能性分子 (bFGF) の上市 (2016年) は特筆すべき事項である。bFGF はいわゆる分子医薬品であり、現在市販されている bFGF 製剤 (リグロス®) では、ヒドロキシプロピルセルロースが粘稠調整材料として使用されている。リグロス®は2022年3月期で9.8%の増収を見込んでおり、成長の著しさを示している。また、別のキャリア材料を用いた歯髄組織再生や bFGF 以外の分子医薬品についても現在、国内外の複数の機関で研究が進められている。

一方、歯槽骨、顎骨組織の再生についても多くの研究が進められている。特にバイオセラミックス関連の研究はわが国ではヨーロッパとならび古くから研究が盛んである。これまでからハイドロキシアパタイト (HAp) / 第三リン酸カルシウム ( $\beta$  TCP) 複合体や HAp 多孔質といった人工材料、ならびに牛骨由来セラミックといった骨補填材料が使用されてきたが、近年わが国発の新しい骨補填材料の上市が増えつつある。1つは2018年に発売となった炭酸アパタイト顆粒 (サイトラヌグラニュール®) であり、もう1つはオクタカルシウムフォスフェート (OCP) / コラーゲンを母材とした材料 (ボナーク®) である。これらはともに高い生体吸収性を示し、また、骨再生を高く誘導することから新たな材料選択の1つとして注目されている。また、骨再生誘導材料としてはこれら人工材料だけでなく、細胞由来材料の開発も進められている。例えば iPS 細胞の集合塊を凍結乾燥した骨誘導材料や、細胞膜断片 (細

胞ナノフラグメント)を用いた骨誘導材料などが開発途上にある。

水酸化カルシウム製剤が象牙質再生に働くことはこれまでからもよく知られていた。近年、歯の穿孔封鎖ならびに覆髄剤として使用される Mineral Trioxide Aggregates (MTA) セメントも高い象牙質再生能を有することで注目を集めている。この材料は成分として高いアルカリ性溶液を含んでおり、この強アルカリ環境は周囲細胞の壊死を誘導するとともにアルカリフォスファターゼ活性を高めることから象牙質再生を誘導するものと考えられている。この他、口腔粘膜や歯髄再生に関する研究も進められている。これら研究では細胞をシート状や円柱状といった三次元形状にし、移植可能な成熟組織へと分化誘導する試みが盛んであり、この形状制御や細胞機能制御においてコラーゲンやアルジネート、アガロースなど高分子系材料が多く用いられる。細胞生物学、分子生物学の進展により、細胞を材料と見立てた組織加工、製作といった概念も注目を集めつつある。

## 6 歯科バイオマテリアルの今後と課題

### 1) メタルフリー治療

金属の歯冠修復材料としての最大の欠点は金属光沢であり、セラミックス成形技術と合成高分子の進歩と審美性の点から、また金属アレルギーを防止する観点から、さらに貴金属価格の高騰から、「脱メタル」あるいは「メタルフリー」治療が叫ばれ出し、金属修復物自体の使用が減る傾向にある。

メタルフリー治療の必要性は、審美性と金属アレルギーに起因するものであるが、これが行きすぎて、金属は全てセラミックスやポリマーで直ちに置き換えた方がよいという趨勢は、時に材料科学・工学の視点からは疑問を感じる場合がある。材料の機械的性質は、その化学結合と構造によって支配されており、これを大幅に改善することは難しいことを認識する必要がある。全ての材料は長所と短所を持ち、長所のみ材料は存在しない。新たな材料が臨床応用される場合、長所のみがメーカーによって喧伝され、それがそのまま臨床医に広まり問題点や弱点が隠される場合も散見される。メタルフリー治療を進めるに当たっては、材料科学・工学の観点からもその正当性を明確にする必要がある。

具体的には、部分床義歯床・クラスプは着脱の繰り返しによっても劣化しない弾性維持力から、歯列矯正ワイヤーは長期間に渡る強い弾性維持力とその耐久性から、顎顔面補綴プレートは破壊靱性値から、材料科学・工学的にみて現状では金属材料以外の使用は不可能である。矯正用ワイヤーをポリマーで製造するための障壁となるのが、ポリマーの常温でのクリープである。現状ではクリープを起こさないように分子鎖間を結合すると可塑性が失われてしまうため、この問題を解決できる新材料の開発が必要である。一方、マウスピース型矯正の今後の発展はメタルフリー化の点から期待できる。

### 2) 資源循環と環境保全

材料の使い捨てから再利用へのシフトに関心が高まっており、使用後に原料などへ分解できる材料の開発が望まれている。今後は、材料における結合制御法の開発や、それにより寿命を自在に制御できる材料の開発、さらには高機能を発現する材料階層

構造の分解制御に関する研究を通じて、結合・分解の精密制御を達成し、安定性と分解性の自在制御を可能にするサステナブル材料を開発することが求められる[6]。

すべての材料は人体に対して完全に無害であることはあり得ず、その程度の大小によって安全な材料を選別しているに過ぎない。アスベストは化学的に安全とされていたが、材料の形態が有害性をもたらした。この問題を考えれば明らかなように、人体に対して安全と思われる材料でも将来に渡って安全であるとは言い切れない。そして、近年ではマイクロプラスチックの海洋汚染の問題がクローズアップされている。さらに、マイクロプラスチックの問題に絡んでビスフェノール A の毒性が再び指摘され出した。歯科で使用するポリマー、レジンについて、将来を見据えた研究開発が必要となろう。すなわち、容易に分解でき回収可能な、地球規模で環境破壊を起こさない床用レジンや印象材などの開発、コンポジットレジンの切削片を排水に漏出せず回収し処理できる技術の開発、その他環境保全を考慮したポリマー開発が必要になると考えられる。

加えて、従来の印象採得・模型作成のプロセスは印象材・模型材の大量消費を生み、また医療データを模型という物理的に保管する必要があるなど、資源の有効利用の点からも、データ保持の点からも望ましいものとは言えない。デジタルデンティストリーの推進はこの点でも資源消費の削減、データ保管の簡便・恒久化に寄与するため、次項のマテリアル DX の観点と併せて推進が必要と考えられる。

### 3) 歯科バイオマテリアルにおけるマテリアル革新

2020 年に文部科学省及び経済産業省は、物質、材料、デバイスといった「マテリアル」産業・イノベーション上の重要性の拡大と、我が国のマテリアルの強みが大きな危機にある現状を受けて、マテリアル革新力の強化に向けた検討を開始した[7]。さらに、これは「マテリアル革新力強化戦略」として、総合イノベーション戦略推進会議でまとめられている[8]。今後、歯科バイオマテリアルもこの戦略に則って、研究開発を進める必要がある。その中核をなすのは、マテリアル DX、すなわちマテリアルデータを基に、研究開発において、デジタル化、リモート化、スマート化、オンデマンド化を進める取り組みであり、マテリアルインフォマティクス (MI) と AI の活用が必要となる。

### 4) 医歯工連携と産学官連携

歯科医療機器及び材料の開発を進めるに当たって臨床ニーズの調査は必須であるが、臨床ニーズが必ずしも医療経済上の必要性を満たしているわけではない。そのため、臨床ニーズに加えて、知財調査、薬事申請までに至る研究開発計画、医療経済上の優位性を明確にする必要がある。工業用素材としてトップレベルにある金属、セラミックス、ポリマーの領域、ならびに新たな計測、設計、加工技術が次々と導入されるデジタルデンティストリーの領域の研究においては、医歯工連携・産学官連携が不可欠であり、この領域の強化が望まれる。

### 5) 材料科学・工学に基づく材料（医療機器）選択の必要性和研究開発

材料の性質を論ずるためには、結晶学、転位論を包含する固体物理学、熱力学、平衡論、分子化学、また反応論を包含する物理化学に基づく議論が必須である。一方、

歯科バイオマテリアルの研究開発が他の材料と大きく異なるのは、その評価に細胞や動物を使用した生物学的評価が必須である点、また使用用途によっては PMDA の承認認証が必要になる点である。そのため研究プロセスに占める生物学的評価の比重が大きく、材料工学的視点による評価は最小限に止めても、新規開発材料の組織適合性・生体機能性を細胞評価や動物実験によってアピールできる分野とも言える。もちろん、このような材料は実用化研究の段階で淘汰される。材料の性質はその化学結合と構造（結晶構造や欠陥）に依存しており、これを基に適用の可能性を探る必要がある。

材料の生体適合性・生体機能性を支配するのは、材料表面と生体組織との界面反応であり、これを統一的に説明する理論は構築されていない。これを解明しようとする基礎的研究は一時期活発に行われたものの、生命現象の複雑さ故の困難・行き詰まりと臨床応用への即時的成果がアピールできる材料上の組織形成促進を目的とした表面処理技術開発への移行で、下火になってしまった。そのため、現在でも、材料表面と生体組織との界面反応は脆弱な科学的基盤の上で語られているに過ぎない。今後は、生体反応を MI まで展開し AI によって活用できるレベルまで深化させる必要がある。

#### 利益相反

この報告に関し、執筆者全員について開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

#### 根拠資料

- [1] 2020 年度版歯科用機器・材料市場の現状と将来展望, 矢野経済研究所, 2020.  
[https://www.yano.co.jp/press-release/show/press\\_id/2509](https://www.yano.co.jp/press-release/show/press_id/2509)
- [2] 平成 24 年度版新歯科医療機器・歯科医療産業ビジョン, 歯科医療技術推進協議会, 2012.
- [3] 社会保険診療報酬支払基金統計月報,  
[https://www.ssk.or.jp/tokeijoho/geppo/geppo\\_r03.html](https://www.ssk.or.jp/tokeijoho/geppo/geppo_r03.html)
- [4] 安田克廣, 神澤康夫: 医療用金属材料, 日本金属学会報, 15 (1976) 497-507.
- [5] 厚生労働省 社会医療診療行為別調査  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/26-19.html>
- [6] 資源循環の実現に向けた結合・分解の精密制御, 文部科学省  
[https://www.mext.go.jp/content/20210312-mxt\\_kiso-000013144\\_2.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20210312-mxt_kiso-000013144_2.pdf)
- [7] マテリアル革新力強化のための政府戦略に向けて（戦略準備会合取りまとめ）, 文部科学省, 2020.  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/057/1422394\\_00002.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/057/1422394_00002.htm)
- [8] マテリアル革新力強化戦略, 統合イノベーション戦略推進会議, 2021.  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/material/honbun\\_gaiyo.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/material/honbun_gaiyo.pdf)