

平成 25 年度戦略的技術開発委託費  
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業  
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)

体内埋め込み型材料分野  
積層造形医療機器  
開発WG 報告書

平成 26 年 3 月

独立行政法人 産業技術総合研究所



体内埋め込み型材料分野 積層造形医療機器 開発 WG 委員名簿

(敬称略、※座長、五十音順)

天谷 浩一	株式会社松浦機械製作所 取締役技術本部長
石坂 春彦	ナカシマメディカル株式会社 薬事品証部 次長
稲葉 裕	横浜市立大学医学部 整形外科 准教授
上野 勝	京セラメディカル株式会社 品質保証統括部長
大河内 均	福田金属箔粉工業株式会社 技術本部 研究開発部 新商品開発室 室長
大塚 昌助	日本歯研工業株式会社 代表取締役社長
大橋 善久	株式会社大阪チタニウムテクノロジーズ 高機能材料開発部 部長
小川 厚	JFE テクノリサーチ株式会社 インプラント材料評価センター長
小川 哲朗	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 代表取締役社長
小田 豊	東京歯科大学 歯科理工学講座 教授
楫野 良知	金沢大学 医薬保健学総合研究科 地域医療救急・整形外科学講座 特任助教
佐々木 清幸	佐川印刷株式会社 新規事業・技術開発室 次長
※勝呂 徹	一般社団法人日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長
高岸 憲二	群馬大学大学院 医学系研究科 整形外科学 教授
鄭 雄一	東京大学大学院 工学系研究科 教授
中村 卓司	東邦大学 整形外科 准教授 人工関節センター長
中村 英文	エプソンアトミックス株式会社 MIM 開発技術部 課長
新野 俊樹	東京大学 生産技術研究所 教授
橋本 淳	独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター 免疫疾患センター 部長
樋口 鎮央	和田精密歯研株式会社 常務取締役 生産本部長
藤林 俊介	京都大学大学院 医学研究科 整形外科 講師
古川 治男	株式会社NTTデータエンジニアリングシステムズ 執行役員 営業本部 MS ビジネスユニット長 兼 AMビジネスユニット長
眞島 任史	国際医療福祉大学病院 教授 整形外科部長
宮崎 美季	株式会社JSOL(ジェイソル) エンジニアリング本部 アプリケーションスペシャリスト
村瀬 剛	大阪大学大学院 医学系研究科 整形外科 講師
山本 謙吾	東京医科大学 整形外科教室 主任教授

開発 WG 事務局

岡崎 義光 産業技術総合研究所 ヒューマンライフテクノロジー研究部門

体内埋め込み型材料分野 積層造形医療機器 開発 WG 委員会 開催日程

第 1 回開発 WG 委員会

開催日 平成 25 年 12 月 6 日 (金)

第 2 回開発 WG 委員会

開催日 平成 26 年 1 月 10 日 (金)

第 3 回開発 WG 委員会

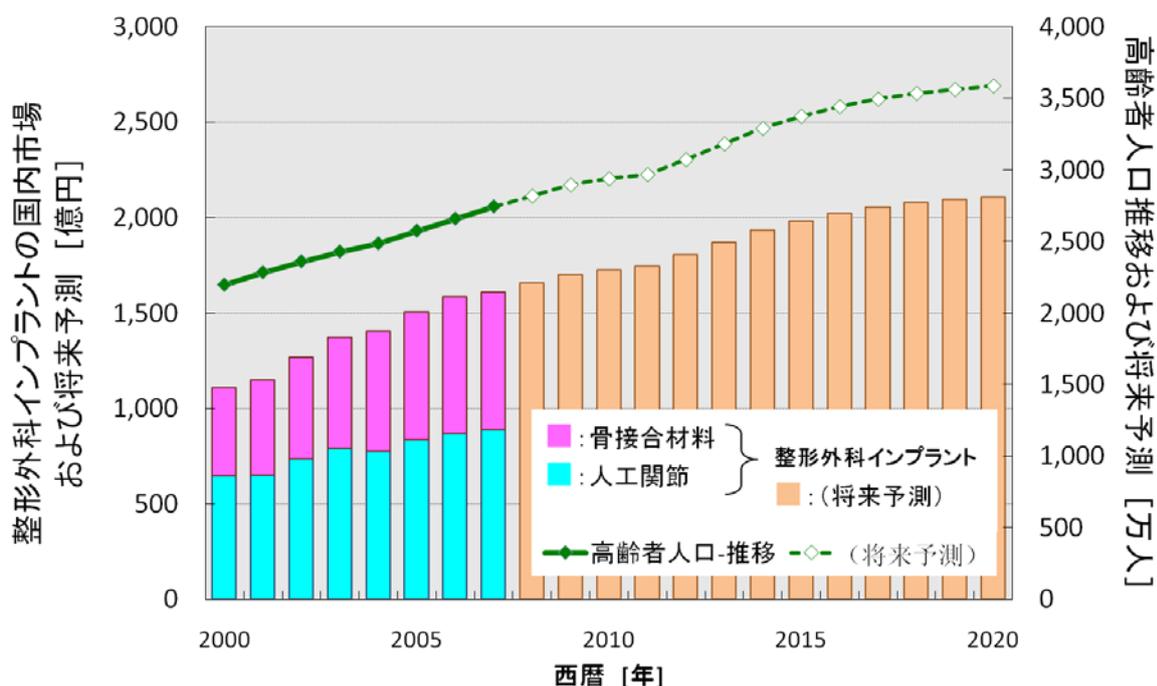
開催日 平成 26 年 2 月 18 日 (火)

## 目 次

1. 当該技術分野の概要.....	1
2. 開発ガイドライン作成の意義.....	1
3. 開発ガイドラインの検討概要.....	2
4. 開発ガイドラインの検討過程.....	2
5. 開発ガイドラインの検討結果.....	5
6. 今後について.....	12

## 1. 当該技術分野の概要

社会の高齢化が進行し、身体の機能を補うために生体内に人工関節などのインプラント製品を埋入する手術が急速に増加する傾向にある（図 1）。インプラント製品の多様化、新素材の開発、開発コンセプトの複合化、製品の構造、製造技術の向上などから個人の情報に基づく個別化医療の実現がされつつある。人工関節を必要とする患者の急速な増加に伴い、骨格および骨形状には個体差があるため、患者個々の骨格構造および症状等に可能な限り適合理化した製品の開発が求められている。これらの製品の活用により、可能な限り骨を温存した治療の実現、固定力および適合性の向上、耐用年数の向上、低侵襲手術の実現、早期リハビリの実現など数々の患者に対するメリットが増加する。



日本の将来推計人口(2006年12月推計)／国立保障・人口問題研究所 および  
 メディカルバイオニクス市場の中期予測と参入企業の徹底分析(2008年版)／矢野経済研究所

図1 インプラント市場の予測

## 2. 開発ガイドライン作成の意義

本開発ガイドラインの目的は、我が国におけるこの分野の研究開発を活性化し、患者参加型の個別化医療の実現を目指すことで、国民に高度な医療を提供することにある。特に、人工関節のように、10年以上の長期臨床成績が必要なものを短期臨床試験で評価することは、事実上困難となる場合が多いため、前臨床試験による評価の充実および体系的な整理が重要となる。

整形外科インプラントを必要とする患者の急速な増加に伴い、安全性等に関する基本的な機能を十分に満足しつつ、さらに、患者個々の骨格・骨質・症状等にあわせた高生体適合性(カスタムメイド)インプラントが求められている。

### 3. 開発ガイドラインの検討概要

3回の開発WG委員会を開催（12月6日、1月10日、2月18日）し、初年度であるため積層造形技術の学術的位置づけを中心に検討した。対象とする積層造形技術としては、電子ビーム積層造形、レーザ積層造形、3Dプリンティング技術、材料としては、金属、セラミックス、樹脂が候補として考えられた。

開発可能な応用分野としては、手術器具分野（カッティングガイド等）、整形外科分野（上肢インプラント、下肢インプラント、脊椎インプラント）、脳外科分野、口腔外科分野、歯科分野及び形成外科分野が候補として考えられた。積層造形技術の利点と新技術であるため考慮すべき点を検討することとした。

### 4. 開発ガイドラインの検討過程

#### 4.1 第1回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成24年12月6日（金）

(2) 開催場所：オフィス東京 3階 T会議室

(3) 出席者

委員：勝呂徹、稲葉裕、小田豊、楫野良知、高岸憲二、鄭雄一、中村卓司、橋本淳  
藤林俊介、眞島任史、村瀬剛、山本謙吾、天谷浩一、石坂春彦、上野勝、  
大河内均、大塚昌助、大橋善久、小川厚、小川哲朗、佐々木清幸、中村英文  
樋口鎮央、宮崎美季

経済産業省：山田裕介、中川琢磨、遠藤充、福井克樹、佐藤隆太

国立医薬品食品衛生研究所：加藤玲子、中岡竜介

NEDO：古郷哲哉

事務局：岡崎義光、鎮西清行、西宮佳志

(4) 議事概要

第1回の開催にあたり、自己紹介後、ガイドライン事業の目的とこれまでの経緯などが事務局より説明された。また、本年度開発WGで実施している臨床医へのアンケート調査へのご協力のお願ひ及びガイドライン活用セミナーの開催について事務局より説明された。

本WG委員会座長として、（一社）日本人工関節研究所リウマチ治療研究所所長（東邦大学医学部名誉教授）勝呂徹先生が選出された。

本年度の方向性を検討するため、積層造形技術の開発動向に関して小田委員、石坂委員、天谷委員から報告頂いた。積層造形技術の学術的位置づけに関して事務局より説明があった。

開発対象とする積層造形技術としては、電子ビーム積層造形、レーザ積層造形、3Dプリンティング技術、材料としては、金属、セラミックス、樹脂が候補として考えられた。

開発可能な応用分野としては、手術器具分野（カッティングガイド等）、整形外科分野（上肢インプラント、下肢インプラント、脊椎インプラント）、脳外科分野、口腔外科分野、歯

科分野及び形成外科分野が候補として考えられた。

積層造形技術の利点と新技術であるため考慮すべき点を全委員で検討することとした。力学特性の把握及び文献調査、報告書作成に活用するための英文資料の翻訳等を可能な限り行うこととした。

また、力学特性を担保するため、今年度としては、応力集中の影響等を把握するための試験を可能な範囲で行うこととした。

#### 4.2 第2回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成26年1月10日（金）

(2) 開催場所：オフィス東京 3階 T会議室

(3) 出席者

委員：勝呂徹、稲葉裕、小田豊、楫野良知、高岸憲二、中村卓司、新野俊樹、橋本淳  
藤林俊介、眞島任史、山本謙吾、天谷浩一、石坂春彦、上野勝、大河内均  
大塚昌助、大橋善久、小川厚、小川哲朗、佐々木清幸、中村英文、  
三輪 匠（樋口鎮央代理）、古川 治男、宮崎美季

経済産業省：中川琢磨、前田梢江、小峰秀彦

医薬品医療機器総合機構：井出勝久

国立医薬品食品衛生研究所：中岡竜介

NEDO：古郷哲哉

事務局：岡崎義光、鎮西清行、西宮佳志

(4) 議事概要

積層造形医療機器の技術的動向を把握するため、委員の先生方の協力を得て積層造形の利点と考慮点を詳細に検討した。

#### 4.3 第3回開発WG委員会 概要

(1) 開催日：平成26年2月18日（火）

(2) 開催場所：オフィス東京 3階 T会議室

(3) 出席者

委員：勝呂徹、稲葉裕、楫野良知、高岸憲二、新野俊樹、橋本淳、藤林俊介、村瀬剛  
山本謙吾、天谷浩一、石坂春彦、上野勝、大河内均、大塚昌助、大橋善久  
小川厚、小川哲朗、佐々木清幸、三輪 匠（樋口鎮央代理）、古川 治男

経済産業省：山田裕介、中川琢磨、佐藤隆太、福井克樹

医薬品医療機器総合機構：井出勝久

国立医薬品食品衛生研究所：中岡竜介

NEDO：古郷哲哉

事務局：岡崎義光

#### (4)議事概要

医療機器ガイドライン活用セミナーの報告を行った。積層造形医療機器の開発可能な応用分野についての利点と考慮点及び 3 次元積層造形医療機器用材料について詳細な検討を行った。

次年度に向けた検討としては、今後必要性が増加する積層造形医療機器の開発ガイドラインを検討することを本開発 WG 委員会から合同検討会への要望として決議した。また、次年度以降に共通の試験片を積層造形技術で作製して、鍛造製品との比較等現状の性能を把握するため、力学試験の実施をお願いすることとした。

今回の委員会で本年度は終了とし、報告書の作成、また経済産業省と厚生労働省の合同検討会への報告は、座長および事務局に一任することになった。

## 5. 開発ガイドラインの検討結果

積層造形医療機器を開発する際の基本的な考え方を以下の通りとりまとめた。

### 5.1 積層造形医療機器の開発ガイドライン作成に向けた検討

3回の開発WG委員会を開催し、以下を検討した取りまとめた。特に、積層造形技術の社会的なニーズ、米国を中心とした学術的な位置づけ、積層造形技術の現状についてとりまとめた。

**積層造形医療機器開発WG**

WGメンバー: 28名 ※ 座長

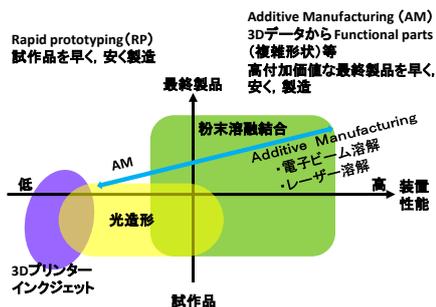
※ 勝呂 徹	(一社) 日本人工関節研究所リウマチ治療研究所 所長	稲葉 裕	横浜市立大学医学部 整形外科 准教授
小田 豊	東京歯科大学 歯科理工学講座 教授	横野 良知	金沢大学 医療保健学総合研究科 地域医療救急・整形外科科学講座 特任助教
高岸 憲二	群馬大学大学院 医学系研究科 整形外科学 教授	鄭 雄一	東京大学大学院 工学系研究科 教授
中村 卓司	東邦大学 整形外科 准教授 人工関節センター長	新野 俊樹	東京大学 生産技術研究所 教授
横本 洋	(独) 大阪南医療センター 免疫疾患センター 部長	藤林 俊介	京都大学大学院 医学研究科 整形外科 講師
眞島 任史	国際医療福祉大学病院 教授 整形外科部長	村瀬 剛	大阪大学大学院 医学系研究科 整形外科 講師
山本 謙吾	東京医科大学 整形外科教室 主任教授	石坂 春彦	ナカシマメディカル(株) 薬事品証部 次長
天谷 浩一	(株) 松浦機械製作所 取締役技術本部長	上野 勝	京セラメディカル(株) 品質保証統括部長
大河内 均	福田金属粉工業(株) 技術本部 研究開発部 新商品開発室 室長	大塚 昌助	日本歯研工業(株) 代表取締役社長
大橋 善久	(株) 大阪チタニウムテクノロジーズ 高機能材料開発部 部長	小川 厚	JFEテクノリサーチ(株) インプラント材料評価センター長
小川 哲朗	オリンパスステルモバイオマテリアル(株) 代表取締役社長	佐々木 清幸	佐川印刷(株) 新規事業・技術開発室 次長
中村 英文	エプソントミックス(株) MIM開発技術部 課長	樋口 鎮央	和田精密歯研(株) 常務取締役 生産本部長
古川 治男	(株) NTTデータエンジニアリングシステムズ 執行役員 営業本部 MSビジネスユニット長 兼 AMビジネスユニット長	宮崎 美季	(株) JSOL(ジェイソル) エンジニアリング本部 アプリケーションスペシャリスト

- 平成25年度の実施内容
  - 3回開催 12月6日, 1月10日, 2月18日
  - 積層造形医療機器等の開発ガイドライン策定に向けた基礎的な検討, 開発対象とする造形技術の検討(電子ビーム積層造形, レーザ積層造形, 3Dプリンティング技術)
  - 開発可能な分野の検討: 手術器具分野, 整形外科分野(上肢および下肢インプラント, 脊椎インプラント), 脳外科分野, 口腔外科分野, 歯科分野, 形成外科等
  - 積層造形技術の利点と新技術であるため考慮すべき点の検討
  - 実証試験: 応力集中の影響の把握, 融点測定法の検討等
- 次年度へのお願い
  - 共通試験片を積層造形技術で作製して, 鍛造製品との比較等現状の性能を把握するための力学試験等の実施および開発ガイドラインに向けた検討

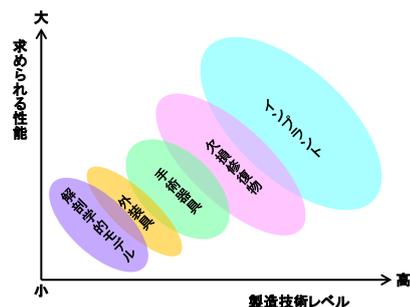


積層造形インプラントの例

### 積層造形技術の分類



### 積層造形技術マップ



### 積層造形の利点と考慮点

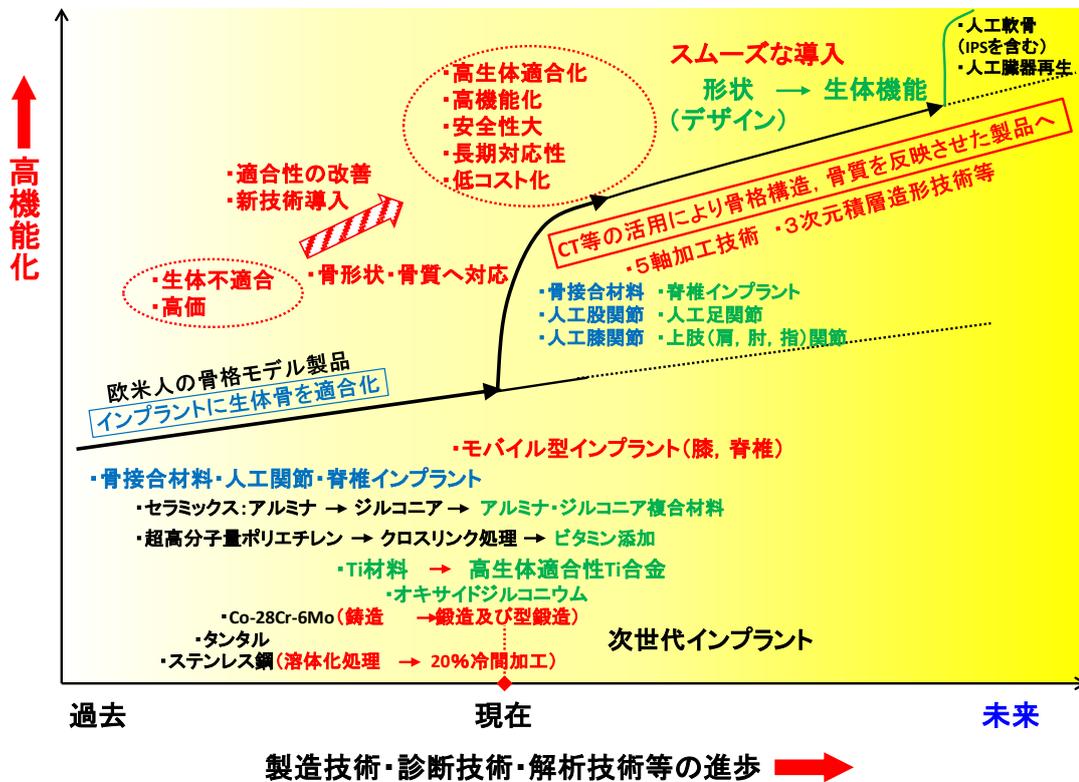
#### 【積層造形法の利点】

- 形状形成
  - CT等の画像データから骨形状の複製が可能
  - 海綿骨形状, 多孔体構造, 三次元内部構造, 中空構造, 緻密体と多孔体の一体構造等の複雑形状を自由に短期間で製造可能
- カスタム化の容易性
  - 患者の変形, 解剖にあった骨との適合形状, 患者に最適なカスタムメイド製品の製造技術として期待
  - 骨欠損を伴う部位の各種人工関節(腫瘍, 関節リウマチに伴う骨欠損など)の製造
- 生産性
  - 単品, 多種少量生産の製品製造に有利
  - 従来の鍛造, 鋳造と比べて短納期が可能
  - 金型不要プロセス, STLデータからの自動化プロセス

#### 【考慮すべき項目】

- 力学特性
  - 力学強度の担保, 空隙の形成, 構造欠陥形成の可能性, 異方性および残留応力の発生
- 表面性状
  - 表面の平滑化が困難, 残留粉末の除去処理
- 寸法精度
  - 造形の精度, 寸法精度
- 粉末原料
  - 積層造形に最適な粉末の開発, 推奨すべき粉末仕様(粒度, 組成, 不純物, 形状, 粉体特性), 繰り返し使用による変質(表面酸化, 流れ性)の明確化

## インプラント分野の技術革新と社会的ニーズの変化



Additive Manufacturing: 3Dデータから高付加価値な複雑形状を自動的に直接製造 (付加製造)

### ASTM F2792

“process of joining materials to make objects from 3D model data, usually layer upon layer, as opposed to subtractive manufacturing methodologies. Synonyms; additive fabrication, additive processes, additive techniques, additive layer manufacturing, layer manufacturing, and freeform fabrication”

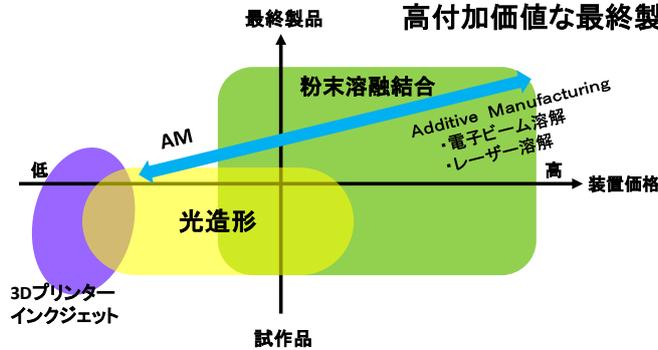
### 7つの製造方法に分類

1. Powder bed fusion (粉末床溶融結合)  
熱エネルギーによって粉末床の特定領域を選択的に溶融結合
2. Directed energy deposition (指向エネルギー堆積)  
粉末材料を供給しつつ、熱エネルギーを集中することによって溶融結合
3. Sheet lamination (シート積層)  
材料シートを接合して造形
4. Material extrusion (材料押出)  
材料をノズルなどの開口部から選択的に押し出し堆積
5. Material jetting (材料噴射)  
材料を液的に噴射し選択的に堆積
6. Binder jetting (結合剤噴射)  
液状の結合剤を選択的に噴射して粉末材料を結合
7. Vat Photopolymerization (液槽光重合)  
槽内の液状光硬化性樹脂を選択的に噴射して粉末材料を結合

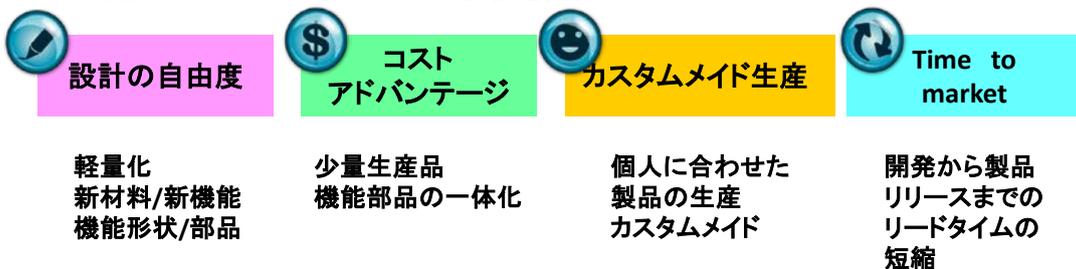
参考: 第4回 AMシンポジウム 新野俊樹先生発表より

Rapid prototyping (RP)  
試作品を早く,安く製造

Additive Manufacturing (AM)  
3Dデータから Functional parts (複雑形状) 等  
高付加価値な最終製品を早く,安く,製造



AMは既存工法には無い様々な付加価値を提供



参考: 第4回 AMシンポジウム 株式会社NTTデータエンジニアリング 前田 寿彦先生発表より

### 積層造形技術

#### ①Arcam社 電子ビーム金属積層造形装置 特徴

- ・自由設計, 時間短縮, 加工費の低減
- ・電子ビーム溶解(Q10) 3000w出力
- ・高出力ビーム 80cm<sup>3</sup>/h (高造形率)
- ・高温プロセス(700℃)で余熱 → 応力が残らず熱処理不用?
- ・電子ビームなので真空中の造形 → 不純物の混入防止と酸化防止?

#### ②金属レーザー積層造形装置

- ・EOS社 M280 (ドイツ)
- ・Concept Laser社 M2 (ドイツ)
- ・SLM Solution社 SLM500HL (ドイツ)
- ・Renishaw社 (英国)
- ・Phoenix社 (フランス, 現在, 3D Systems社買収)
- ・松浦機械製作所

**チタン材料では、酸素量の把握**

#### ③供給粉末

- |                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| Ti-6Al-4V           | } 33000円/kg     |
| Ti-6Al-4V ELI       |                 |
| 純Ti grade 2         |                 |
| Co-Cr-Mo (ASTM F75) | 25000~26000円/kg |

- ・未使用粉末除去・回収(98%)・再利用
- ・**CNCによる内面研磨, 薬液での造形物の洗浄**

#### ④設計手法

CTデータ → 3Dモデリングデータ(DICOM) → 3D CAD データ(Mimics等) →  
スライスデータ(STL) → FEMでの解析 →(3D プリンティング)

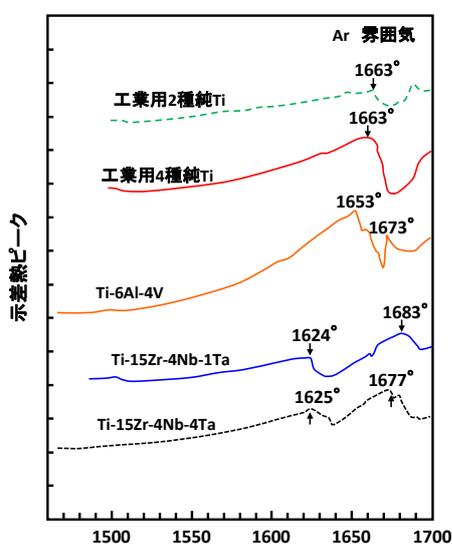
	Electron Beam Melting法	Selective Laser Melting法
造形スピード	速い	遅い
造形精度	低い	高い
装置コスト	1億円以上	約1億円

SLM3次元造形装置  
EOS社製 EPSINT M270

実証試験としては、積層造形製品の力学的特性を把握する試みとして、融点の把握が重要と考え、示差熱分析測定での可能性を検討した。また、積層造形材の耐食性等を評価するため、マイクロサンプリング法を活用して、表面に形成する酸化皮膜の状態を観察する方法を検討した。さらに、疲労強度の応力集中による影響を調べた結果、応力集中が2以上では、疲労強度の低下が少なくなる傾向を示した。次年度において詳細なデータを追加取得して開発ガイドラインに反映する予定である。

最後に、関連文献を示す。

### 実証試験：示差熱測定による融点測定



n=2

	溶解開始温度 °C	溶解終了温度 °C
工業用2種純Ti	1663±0	-
工業用4種純Ti	1665±3	-
Ti-6Al-4V	1653±0	1675±3
Ti-15Zr-4Nb-1Ta	1620±5	1679±6
Ti-15Zr-4Nb-4Ta	1626±1	1681±6

次年度：Co-Cr-Mo合金・ステンレス鋼で評価



■ 文献

チタン合金

1. 「レーザー積層造形法により弾性率 0.4-11GPa の Ti-6Al-4V 多孔体造形に成功した。」  
*Van Bael S, Chai YC, Truscello S, Moesen M, Kerckhofs G, Van Oosterwyck H, Kruth JP, Schrooten J. The effect of pore geometry on the in vitro biological behavior of human periosteum-derived cells seeded on selective laser-melted Ti6Al4V bone scaffolds. Acta Biomater 2012;8(7):2824-2834.*
2. 「ヒト海綿骨の CT スキャンデータに基づいたレーザー積層造形により、海綿骨構造類似のチタン多孔体の作製に成功した。」  
*Pattanayak DK, Fukuda A, Matsushita T, Takemoto M, Fujibayashi S, Sasaki K, Nishida N, Nakamura T, Kokubo T. Bioactive Ti metal analogous to human cancellous bone: Fabrication by selective laser melting and chemical treatments. Acta Biomater 2011;7(3):1398-1406.*
3. 「レーザー積層造形法により、骨と同様の弾性異方性を有するチタン多孔体の作製に成功した。」  
*Barbas A, Bonnet AS, Lipinski P, Pesci R, Dubois G. Development and mechanical characterization of porous titanium bone substitutes. J Mech Behav Biomed Mater 2012;9:34-44.*
4. 「レーザー積層造形法により作製した Ti-6Al-7Nb 合金は、引張・圧縮強度が鍛造材より高値を示したが、延性の低下を認めた。」  
*Chlebus E, Kuznicka B, Kurzynowski T, Dybala Bogdan. Microstructure and mechanical behavior of Ti-6Al-7Nb alloy produced by selective laser melting. Mater Charact 2011;62:488-495.*
5. 「電子ビーム積層造形法およびレーザー積層造形法にて作製した Ti-6Al-4V 合金では、積層粉末の予熱温度の差により、異なった相構成および組織形態を示すため、機械特性差が認められた。」  
*Murr LE, Quinones SA, Gaytan SM, Lopez MI, Rodela A, Martinez EY, Hernandez DH, Martinez E, Medina F, Wicker RB. Microstructure and mechanical behavior of Ti-6Al-4V produced by rapid-layer manufacturing, for biomedical applications. J Mech Behav Biomed Mater 2009;2(1):20-32.*

### コバルトクロム合金

1. 「レーザー積層造形法および歯科鑄造法により作製した陶材焼付冠とポーセレンとの接合強度には有意差はみられず、ISO9693 規定強度の $>25\text{MPa}$  を満たした。」  
*Akova T, Ucar Y, Tukay A, Balkaya MC, Brantley WA. Comparison of the bond strength of lasetr-sintered and cast base metal dental alloys to porcelain. Dent Mater 2008;24(10):1400-1404.*
2. 「レーザー積層造形法および歯科鑄造法により作製した陶材焼付冠とポーセレンとの接合強度には有意差はみられず、ISO9693 規定強度の $>25\text{MPa}$  を満たした。」  
*Xian N, Xin XZ, Chen J, Wei B. Metal-ceramic bond strength of CoCr alloy fabricated by selective laser melting. J Dent 2012;40:453-457.*
3. 「レーザー積層造形法により作製した Co-29Cr-6Mo 合金鑄造体の降伏力、引張強さ、伸び等の機械的特性は、鑄造体に比べて大幅な向上が認められ、さらにコバルト溶出量が有意に抑制された。」  
*Takaichi A, Suyalatu, Nakamoto T, Joko N, Nomura N, Tsutsumi Y, Migita S, Doi H, Kurosu S, Chiba A, Wakabayashi N, Igarashi Y, Hanawa T. Microstructures and mechanical properties of Co-29Cr-6Mo alloy fabricated by selective laser melting process for dental applications. J Mech Behav Biomed Mater 2013;21:67-76.*
4. 「レーザー積層造形法により作製した CoCr 合金ではコバルト溶出量が鑄造材と比較して有意に抑制され、マウス線維芽細胞増殖も高くなることを認めた。」  
*Xin XY, Xiang N, Chen J, Wei B. In vitro biocompatibility of CoCr alloy fabricated by selective laser melting or traditional casting techniques. Mater Lett 2012;88(1):101-103.*

### セラミックス

1. 「レーザー積層造形法によって焼結やその後の処理を行わず、密度 $\approx 100\%$ 、曲げ強度 $>500\text{MPa}$  のアルミナ-ジルコニア複合セラミックスの作製に成功した。」  
*Wilkes J, Hagedorn YC, Meiners W, Wissenbach K. Additive manufacturing of ZrO<sub>2</sub>-Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> ceramic components by selective laser melting. Rap Prototyp J 2013;19(1):51-57.*
2. 「CAD/CAM 技術で作製後、表面マシニング処理を行ったイットリア安定化ジルコニア (Y-TZP) に対する加速エージング試験では、相転移速度の増大が認められた。」  
*Kim JW, Coval NS, Guess PC, Rekow ED, Zhang Y. concerns of hydrothermal degradation in CAD/CAM zirconia. J Dent Res 2010;89(1):91-95.*

## 6. 今後について

今後必要性が増加する積層造形医療機器の開発ガイドラインを検討することを本開発WG委員会から合同検討会の要望として決議した。また、次年度以降に共通の試験片を積層造形技術で作製して、鍛造製品との比較等現状の性能を把握するため、力学試験の実施をお願いすることとした。

この報告書は、平成25年度に独立行政法人 産業技術総合研究所が、経済産業省からの委託を受けて実施した成果を取りまとめたものです。

— 禁無断転載 —

平成25年度 戦略的技術開発委託費  
医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業  
(医療機器に関する開発ガイドライン作成のための支援事業)  
体内埋め込み型材料分野  
積層造形医療機器  
開発WG 報告書

連絡先

〒100-8901  
東京都千代田区霞が関1-3-1  
経済産業省商務情報政策局 ヘルスケア産業課  
TEL : 03-3501-1562  
FAX : 03-3501-0315  
URL : <http://www.meti.go.jp/>

発行

〒305-8564  
茨城県つくば市東1-1-1  
独立行政法人 産業技術総合研究所ヒューマンライフテクノロジー研究部門  
医療機器開発ガイドライン事業実務委員会  
TEL/FAX : 029-861-7840  
E-Mail : [human-ws-ml@aist.go.jp](mailto:human-ws-ml@aist.go.jp)