

医療用生体分解金属材料の分解挙動制御 のための革新的評価試験法の開発

Establishment of an innovative in vitro method to assess biodegradation behavior for biomedical alloys

目的 Purpose

生体分解金属材料の臨床応用では、分解時のガス発生による組織中の空隙形成抑制が求められているが、in vivo試験には個体差や種差があり、客観的なスクリーニング評価は困難である。そこで、生体内環境を模擬したin vitro試験の有効性を検証し、革新的評価試験法を開発する。

方法 Method

- ・細胞培養培地（E-MEM）に増粘剤を添加し、疑似生体組織を作成する
- ・疑似生体組織に検討試料を埋植し、インキュベーター内で静置し腐食させる
- ・0～7日目まで各タイムポイントでCT撮影し、ガス空隙の体積を測定する
- ・上記を異なる処理間で比較し、空隙形成抑制効果を検討する

展望 Prospect

開発したin vitro試験系は再現性が高く、詳細な比較検討が可能である
また、実験動物を使用せず大量の試料や処理方法を検討できる
以上から、開発試料の組成や処理方法の最適化を素早く行い、製品開発期間を大幅に短縮できる

疑似組織浸漬実験

疑似組織埋植

- ・細胞培養培地に増粘剤を加え加熱溶解
- ・半量を容器に注ぎ、固化させた後に試料を埋植
- ・残り半量を注ぎ固化させ、全体を封入する

浸漬・CT撮影

- ・5%CO₂のインキュベーター内に静置
- ・0day（2時間後）、1・3・5・7dayでマイクロCT撮影

浸漬試料

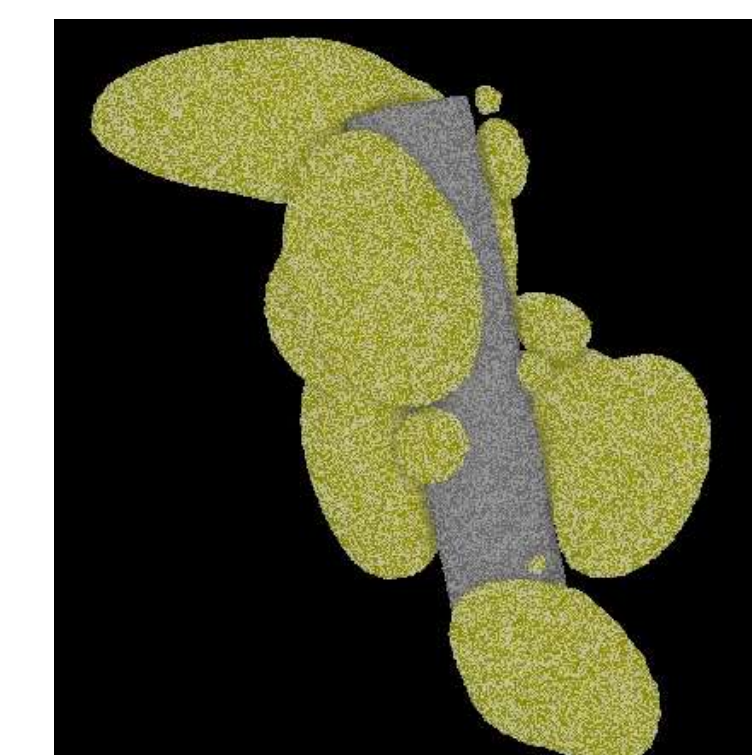
- ・Mg（未処理） / 表面処理Mg / 酸洗浄Mg



浸漬直後



day7



CT3D画像

空隙形成量分析

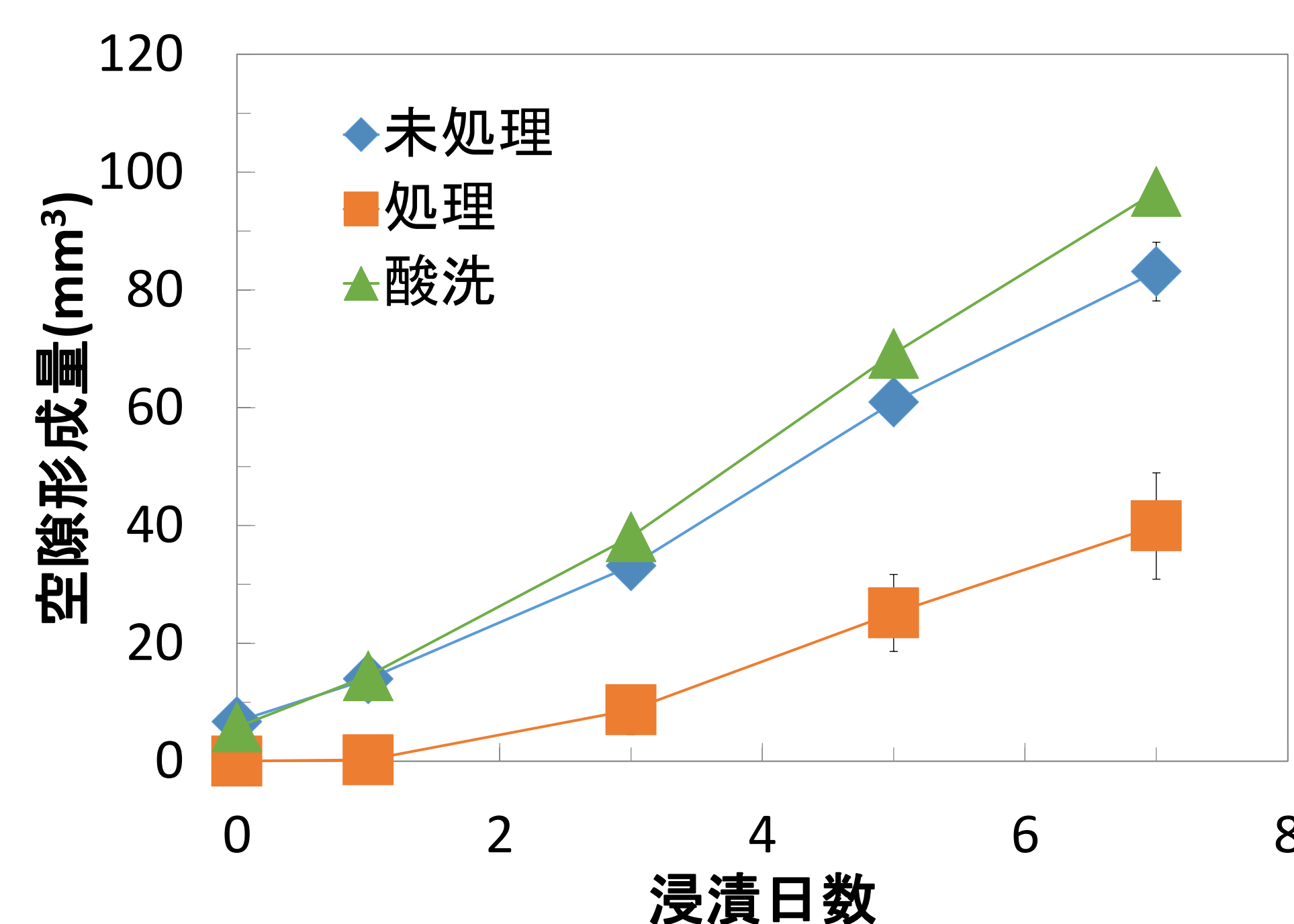
空隙形成量

- ・CT画像から求めた空隙体積を浸漬日数に対してプロットした(右図)。

空隙形成率

- ・腐食減量より1atm、37℃におけるH₂発生量理論値を計算で導き、疑似組織中に実際に形成された空隙体積が占める割合を求めた。

→処理群は、7日浸漬後の空隙形成量ならびに空隙形成率が未処理群・酸洗群よりも有意に小さかったことから、表面処理の有用性が示唆された。



	腐食減(μg/mm ²)	H ₂ 発生(mm ³ /mm ²)	空隙形成量(mm ³ /mm ²)	空隙形成率(%)
未処理	14.0±0.6	14.7±0.7	3.3±0.2	22.3±0.3
処理	10.4±1.1**	10.9±1.2**	1.6±0.3**	14.3±1.4**
酸洗	18.3±2.4*	19.1±2.5*	3.8±0.1*	20.3±2.5

未処理群に対して、*p<0.05, **p<0.01

本評価法の特徴

- ・誤差は非常に小さく、細かい比較が可能
- ・ガス発生部位の可視化で製品デザインに反映
- ・実験動物の必要量を最小にできる