

令和 6 年 6 月 13 日現在

機関番号：32622

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K10077

研究課題名（和文）歯科用デジタルデータの規格化と新規3Dプリンタ用材料の実用化に向けた研究

研究課題名（英文）Standardization and application of dental digital data for 3D printer

研究代表者

堀田 康弘 (Hotta, Yasuhiro)

昭和大学・歯学部・准教授

研究者番号：00245804

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：歯科で利用され始めた付加加工による補綴装置の製法は、液槽光重合（VPP）方式に限られており、強度面や色調面から主に暫間被覆冠としての利用にとどまり、歯冠補綴材料として十分に活用されている状況ではない。そこで、フルカラーで造形が可能な材料噴射（MJT）方式の光重合樹脂材料の試作を行い、現在審美領域で利用される機能区分のCAD/CAM冠材料に近い特性を持つ材料となったことで、実用化への道筋ができた。また、CAD/CAMデータの相互運用性では、付加製造時の造形データについても相互運用可能なデータ形式への規格が、ISO 18618（Ed.3）として規格発行の最終承認段階に入った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

今回開発した材料噴射（MJT）方式の光重合樹脂材料を用いることで、審美的に優れた歯科補綴装置を簡便に製作できるようになり、これまでの切削加工法と比べ材料の無駄を減らし、より複雑な色調再現が可能となる。また、CAD/CAMデータの相互運用性可能な付加製造データについての規格が、ISO 18618（Ed.3）としてまとまることで、特定のシステムに依存しない製作が可能となる。

研究成果の概要（英文）：Manufacturing method of dental prosthesis using additive method has been limited to the Vat Photo Polymerization (VPP) method. VPP materials are mainly used as temporary crowns due to their strength and color reproducibility and are not fully utilized as crown prosthesis. Therefore, we prototyped a material jetting (MJT) photopolymerized resin material that can be printed in full color. As a result, the material has properties similar to those of the CAD/CAM crown material currently used in functional category IV medical care in Japan, which is currently used in the aesthetic field, paving the way for practical application. Regarding interoperability of CAD/CAM data, a standard for an interoperable data format for additive manufacturing data has reached the final approval stage of publication as ISO 18618 (Ed.3).

研究分野：歯科理工学

キーワード：CAD/CAM 3Dプリンタ デジタルデータ コンポジットレジン 相互運用

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C-19、F-19-1、Z-19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

(1) 歯科における修復・補綴装置の製作工程は、手作業による技工作業がまだ主流をなしているが、厚生労働省発表の平成 28 年衛生行政報告例(就業医療関係者: 歯科技工士数)の概況を見ても、歯科医療における作り手不足が問題となっている。その解決の糸口として、省力化に向けた CAD/CAM システムの導入が進められてきた。さらに、保険診療ではデジタル印象採得による模型レスでの技工作業が認められていないため、模型や技工物が日常的にやり取りされている。国の成長戦略である「Society 5.0」で提唱されるデジタルデータの蓄積や活用のためには、CAD/CAM システム等のデジタルデータが共通化されることが必須となる。現在では、STL ファイル形式として個々の形状データは出力できるが、それらを組み合わせで咬合させた歯列形状とするには、受け取る側で変換が必要で、オーダーされた修復・補綴装置の形態や使用材料、色調、ひいては、歯科医師名、患者名など、従来の技工伝票に相当する部分のデータは引き継がれていない。現在、申請者は ISO / TC106 国際会議において、歯科用 CAD / CAM システムの相互運用に向けた規格作成ワーキンググループで日本の代表をしている。

その成果として 2018 年 5 月には、歯科のデジタルデータを相互運用するための基本フォーマット (ISO 18618: 2018) が発行されるに至った。本規格作成時には、アメリカ、韓国、オーストラリア、日本の間で、データ相互運用の実証実験も行ったが、日本の状況としては、十分な相互変換プログラムが用意できなかったことから、データの一部が欠落した状態での運用が確認できただけに終わった。そのため、本研究では規格開発時に問題となった項目を再度洗い出し、こうした形状データ以外の部分も含め、自動的に判断し変換するプログラムの開発を行い、日本の医療状況に合致した標準化の提言をし、ひいては診療情報の一元管理が可能なシステムを提案し、電子カルテシステムにおけるデータの統合を提案していく。

(2) 現在の歯科用 CAD/CAM システムでは、義歯や、矯正装置、インプラントガイドなど、特殊な形状が求められる製作には 3D プリンタを応用した積層造形が徐々に活用され始めている。海外では既に、こうした用途に用いる UV 光重合型レジン系材料の販売はされているが、口腔内で長期間使用できる材料に関しては、薬機法承認を受けた材料はまだ無い。実際に販売されている材料を見ても、生体為害性のあるビスフェノール A やアンチモン化合物、イソシアネートなどを含むものが多く、こうした物質を含む材料の硬化体の安全性評価が急務となっている。そこで我々は、こうした有害物質を含まない生体適合性樹脂材料 (バイオコンポジットレジン) の応用についてこれまでも研究を重ねてきたが (Orthodontic Waves, 76, 2017, 140-150)、吸水性や強度面などの問題点もあり、まだ実使用できるまでには至っていない。一方で、従来の義歯床用レジン組成を元に、架橋材料の構造を調整することにより、操作性や重合後の機械的性質の調整についても検討 (日歯理工誌 2019; 38(S74):60) しており、バイオコンポジットにおいても材料組成などの調整を行い、吸水性を改善したエポキシ系バイオコンポジットレジンを開発し、接触医療機器としての安全性を確保するために生物学的試験を行い臨床応用可能な材料に発展させたいと考えている。さらに、これまで非常に高価なレーザー焼結機による粉体積層焼結加工を利用するしかなかったジルコニアセラミックスの積層加工に、UV 光照射により手軽に成形ができる 3D プリンタ用ジルコニア材料が工業界で登場してきた。現在、歯科で利用されるジルコニアセラミックスは、全て切削加工により成形されており、加工時の切削粉や切り残し材料と言った廃棄される材料が多いのが問題となっている。しかし、工業界で登場してきたセラミックス材料の 3D プリントシステムでは廃棄率が低いことが特徴で、成形形状に制限もないことから、この 3D プリンタ用ジルコニアセラミックス材料の歯科応用に向け材料特性の検討と同時、生体安全性についての検討も行う。

2. 研究の目的

(1) 本研究では ISO 規格開発時に問題となった項目を再度洗い出し、現在の ISO 規格に適合する変換プログラムを作成する。その上で、不足している項目の抽出と、日本の歯科事情との整合性の確認を行い、次の規格改定に向けて提言していく。

(2) 歯科の 3D プリンタで用いられている光硬化樹脂系材料のほとんどが海外からの輸入に頼っているのが現状である。そこで有害物質を含まないバイオコンポジットレジン素材として用いる検討を行い、既存の材料構成のままでは実用化は難しい事を発表してきた。しかし、機械的性質など様々な問題点が分かってきたことから、歯科における積層造形による補綴装置製作の主流となっている、液槽光重合 (Vat Photo-Polymerization: VPP) による製作方式ではなく、材料噴射 (Material Jetting: MJT) により自由な色調表現が可能となる方式で用いる材料を試作し、機械的性質の評価や生物学的評価を行い、歯科利用可能な材料の開発を行うことを目的とする。

3. 研究の方法

現在申請者の大学で保有している、各種 CAD/CAM システムでデータ入力を始める際に必要となる患者情報や製作対象、製作材料などいわゆる技工伝票にあたる各種情報を、ISO 規格に適合するデータ形式へと変換するプログラムを作成し、違うメーカーの機器同士で相互運用が可能

か検証する。また、3D プリンタで用いる材料については、薬機法での承認申請が可能となるよう検討をしていく。そのために、令和2年度には、昭和大学歯科病院で稼働している CAD/CAM システムのデジタルデータを用いて ISO 規格との変換プログラムを作成し、各項目の対応状況についてリストアップする。また入力コードに共通性のないものに関しては、別途変換テーブルを用意する。 バイオコンポジットレジンへの強度向上に向けたバイオコンポジットレジンへの架橋構造付加による機械的性質の変化について検討を行い、対応可能な用途の選別を行う。続く、令和3年度には、CAD/CAM における技工データやインプラント領域でのサージカルガイド等のデータ、マウスピース型矯正装置用データなどについて、電子カルテシステムとして統合する際に問題となる項目について ISO 規格化に向けた提言を行う。そして、架橋構造を持ったバイオコンポジットの開発と生物学的評価について検討する。

令和4年度以降は、現在申請者の大学で保有している各種 CAD/CAM システムで入・出力される各種修復・補綴装置の製作情報のデータを利用し、相互運用性の検証を行う。最終的には日本のカルテシステムにおけるデジタルデータの統合化にむけ検証を行う。 検討を行った 3D プリンタ用材料の薬機法承認に向けた申請を行っていく。

4. 研究成果

(1) 令和2年度

デジタルデータの規格化に関しては、令和2年の ISO 国際会議において、現在使用されているデータ項目から新たに抽出し申請したものが追加されることが決定し、現在、規格発行の最終投票に入った。これが正式に発行されることで、最終的なデータ変換テーブルの設定が可能となる。一方で、3D プリンタ材料の開発に関しては、本研究開始当初に発出された非常事態宣言により、協力を予定していた企業との連携が難しくなり、材料供給を受けられなくなったことで、当初予定していた材料とは全く別の方式による 3D プリンタ材料について検討を行うこととなった。この材料に関しては、これまで薬機承認も受けていないことから、これから基礎データの収集を行い申請に向け検討を行っていくこととなる。

(2) 令和3年度以降

2018年に発行された ISO 18618 は、CAD/CAM システムで使用するデータの相互運用規格であったが、まだ、それを全面的に採用しているメーカーは登場していない。その一番の理由としては、現在オープンシステムとしてやり取りされているデータが、単に製作する形状データにすぎないだけでなく、進歩の速い歯科用 CAD/CAM システムにおける利用形態の実情に合っていないことがあげられる。そこで、日本の実情に沿う項目を ISO/ TC 106 会議に追加改定要求している。これにより、CAD/CAM 冠やインプラント、矯正領域のデータも、電子カルテシステムに統合可能とし、国の成長戦略でもあるビックデータ活用の足がかりともなるため、現在、ISO/ TC 106 国際会議において、これらデータ項目を追加した改訂作業を行っており、ISO18618:2022 発行の最終調整に入っている。

また、3D プリンタ用材料として、現在薬機承認を受けている液槽光重合によるレジン系材料は、CAD/CAM 冠に並ぶほどの強度や審美性が得られないため、CAD/CAM システムによる歯冠修復材料としての利用ができない状況にある。そこで、現在材料噴射方式により、自由に色調コントロールができ、強度向上のためのフィラーを配合したコンポジットレジン材料の試作を続けており機械的性質について評価を行い、2022年にバンコクで開催された国際歯科材料会議にての2024年に長崎で開催された日本デジタル歯科学会第15回学術講演会での発表を行った

Development of aesthetic jacket crown material for Inkjet 3D printer

Currently additive manufacturing processes in dental applications were produced by the based-on vat photopolymerization (VPP) resin materials, which is inferior color reproducibility than the conventional resin for crown prostheses. Therefore, it is difficult to use as a crown prosthesis even though it is approved by the Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Law. Now, we are currently developing a novel photopolymerizable material that can be used for hard resin jacket crowns using an inkjet 3D printer, which allows full-color shading during the additive manufacturing process. In this study, we evaluate the mechanical properties and chemical properties with currently used VPP material. As a result, it was found that the material has a sufficient property for practical use for anterior and posterior crown prostheses.

3D printer materials in Japan have received pharmaceutical approval as hard resins for dental crowns, but there are many problems with color reproducibility and mechanical property. The resin for inkjet printers currently under development can be layered while mixing dentin-color and enamel-color inks, thus reproducing smooth color shade (Fig. 2). The prototypes IJE and IJD were found to have sufficient strength for Polymer-based crown and bridge materials. Although the flexural strength data did not reach the 160 MPa level specified for polymer-based CAD/CAM crown (material classification II in Japan), the filler content in the current formulation was kept below 25 mass% for ease of operation during the additive process. Therefore, it is possible to improve these properties in the future.



Fig. 2 By using an inkjet type 3D printer, makes it possible to fabricate esthetically pleasing crown forms

材料噴射方式による審美性を高めた歯科補綴装置製作用材料の試作

で用いた MJT 材料は、エナメル質と象牙質を想定した色調となる試作インクの混合で造形した。しかし、薬機承認のためには、実際に用いている 5 色のインクそれぞれについてデータを検証する必要がある。そこで、2023 年度には、色調再現に用いる三原色(イエロー、マゼンタ、シアン)の顔料別の試験片と、白の顔料の試験片、顔料を含まない無色の試験片について同様の実験を行った。また、歯科における色調再現の基本となる Vita Classical Shade で A2、A3 相当となるよう顔料を調整して積層した試験片と、歯の切縁部(インサイザル)の色調を表現した試験片、A2、A3 からインサイザルへのグラデーションとなる試験片の合計 5 種類の色調の試験片を作製し、これら顔料の添加状況が各種性質に与える影響について評価した。

材料と方法

今回実験に用いた試作材料として、色調再現に用いられる三原色(イエロー: Y, マゼンタ: M, シアン: C)と、白の顔料を添加したもの(W), 顔料を含まないもの(CL)の計 5 種類のインクを用意した(図 1)。また、これらを混合して VITA Classical shade で A2, A3 に調整した材料(A2B, A3B)とインサイザル色(Inc)と A2, A3 からインサイザルへのグラデーション(A2G, A3G)となる試料を製作し、それぞれの試験片に対して以下に示す試験を行った。



図1 基準色の曲げ試験片
左からY(イエロー), M(マゼンタ),
C(シアン), W(白), CL(無色)



図2 歯冠色調合した試験片
左からInc(インサイザル), A2B
(A2ボディ色), A3B(A3ボディ
色), A2G(A2Bとインサイザル),
A3G(A3Bとインサイザル)

3点曲げ強さと硬さ

測定用試験片は、JDMAS 246: 2019 (ISO 10477: 2018 と同様) に準じて、2.1×2.1×25 mm で設計した STL ファイルから MJT 方式の造形機(試作品)を用いて製作した。その後、耐水研磨紙(P600, P1200)を用いて 2×2×25 mm に整形・研磨後、37℃水中に 24 時間保存したものをを用いた。万能試験機(55UG1125, INSTRON)を用い支点間距離 20 mm, クロスヘッドスピード 1.0 mm/min の条件で曲げ強さを測定した。試験後の試料は JIS Z 2244 に従いピッカース硬さの測定も行った。いずれの試験片も 5 個ずつ製作した。得られた結果は Tukey による統計処理を行った。

無機フィラー含有率

フィラー含有量の測定には、ISO 4049: 1988 に準拠した標準灰法に準じて、曲げ強さ測定後の試験片を耐熱ルツボに入れ、575℃に加熱した電気炉内で 30 分間加熱し、加熱前の重量に対する加熱、冷却後の重量百分率を求めフィラー含有率(wt%)とした。(N=3)

吸水量及び溶解量

直径 15 mm, 厚さ 1.5 mm の円盤を設計した STL ファイルから MJT 方式により試験片を造形し、耐水研磨紙(P600)で厚さ 1.0 mm に成型後、0.05 μm のアルミナ懸濁液を用いてバフ研磨し試験片とし、JIS T 6517 の手順に従い吸水量及び溶解量を測定した。(N=5)

SEM 観察と元素分析

走査型電子顕微鏡(TM-3000+SwiftED3000, 日立)を用いて、各試験片表面(白金コーティング)の観察と EDX による元素分析を行った。

結果

3点曲げ強さと硬さ

曲げ弾性係数では、CL と Y, M, C の間で有意な差(P<0.05)が認められた。曲げ強さでは、いずれの材料間においても有意差は認められなかったが、Y, M, C の顔料を多く含む試験片で値が低くなる傾向が認められた。一方で、ピッカース硬さの結果より、マトリックスレジンとなる部分の硬さに差はなかった。

無機フィラー含有率

Ash 法による無機フィラー含有率の結果より、曲げ強さのデータ同様、Y, M, C の顔料を多く含む試験片で無機フィラーの含有率が低くなっていた。

吸水量及び溶解量

表 1 に各試験片の吸水量・溶解量を示す。結果より、JIS T 6517 で示される要求値をいずれも下回っていたが、顔料を多く含む試験片(Y, M, C)においては、吸水量が多く出る傾向にあった。

SEM 観察と元素分析

SEM 像より、いずれの試験片も積層方向に依存すると考えられる縞模様が観察され、ところどころに結合不十分となった微小な空隙が観察された。また、観察画像内での EDX 分析より、CL と W においてジルコニウムの濃度が高くなっていた。

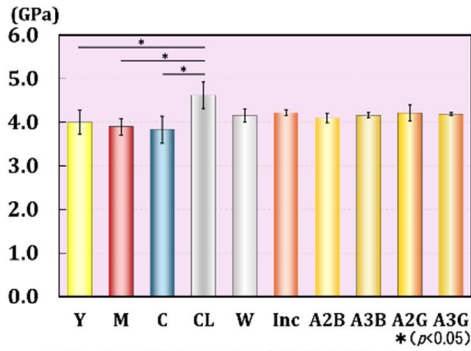


図3 各試験片の曲げ弾性係数 (GPa)

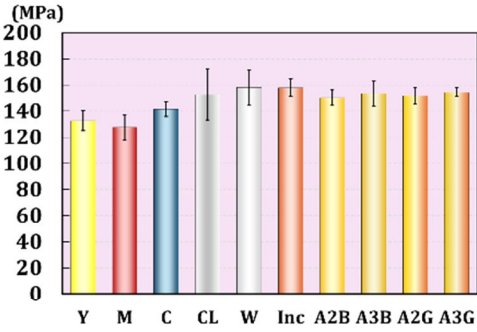


図4 各試験片の曲げ強さ (MPa)

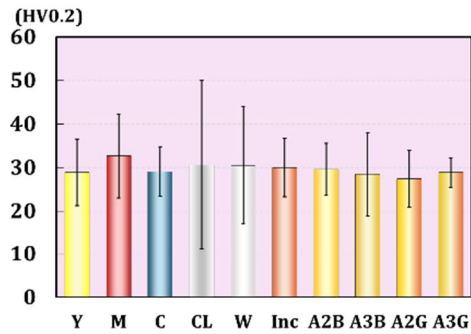


図5 各試験片のビッカース硬さ

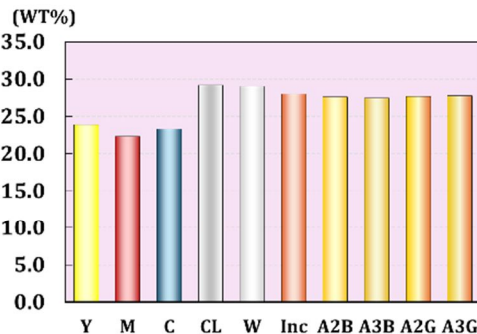


図6 各試験片の無機フィラー含有率

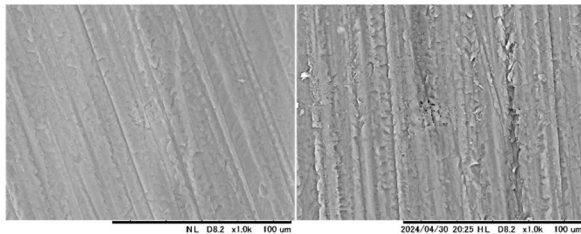


図7 曲げ試験用研磨試験片表面の構造
左:Y, 右:Inc いずれの試験片も積層時の層間に微細な空隙ある。

表1 各試験片の吸水量・溶解量の結果

試料名	吸水量	SD	溶解量	SD
	$\mu\text{g}/\text{mm}^3$		$\mu\text{g}/\text{mm}^3$	
Y	38.13	1.67	1.08	0.48
M	36.22	2.41	1.63	0.15
C	35.96	0.19	2.41	0.26
CL	32.90	1.14	2.08	0.14
W	19.24	1.34	0.03	0.10
Inc	31.34	0.46	0.90	0.20
A2B	23.46	1.52	0.22	0.23
A3B	23.87	0.74	0.24	0.20
A2G	23.52	0.41	0.40	0.08
A3G	23.46	0.21	0.28	0.11

40以下 (JIS T 6517) 7.5以下 (JIS T 6517)

表2 各試験片の元素分析結果

試料名	EDX 質量濃度 (%)			
	C	O	Si	Zr
Y	57.221	28.474	12.428	1.877
M	53.704	26.609	18.118	1.569
C	51.227	25.304	21.973	1.495
CL	54.334	28.785	14.692	2.189
W	54.334	28.785	14.692	2.189
Inc	59.935	28.412	10.092	1.560
A2B	55.481	29.759	13.585	1.176
A3B	55.481	29.759	13.585	1.176
A2G	55.481	29.759	13.585	1.176
A3G	55.481	29.759	13.585	1.176

考察

現在、薬事承認を受け市販されている VPP 方式の歯冠用レジン材料は、曲げ強さなどの機械的性質に関する要求値が、JIS T 6517 の硬質レジンを対象としており、CAD/CAM 冠における要求値の、曲げ強さで 160 MPa 以上という数値とはかけ離れている。また、VPP 方式の場合は、単一の液槽内で光硬化させる必要があるため、多色での色調再現ができない。現在試作している MJT 方式では、光重合樹脂材料を液滴として噴射・重合硬化させるため、段階的な色調変化だけでなく多彩な色のコントロールが可能となるが、材料を安定して噴射するためには一定の流動性が必要となることから、添加できるフィラーや顔料には限りがある。そのため、色調再現で用いている色の三原色顔料単体で製作した試験片においては、顔料が増える分フィラーの添加量を減らす必要が出てくる。今回の結果より、CL や W など顔料をほとんど含まない材料と比べ、Y, M, C では曲げ強さの低下につながったと考えられる。一方で、Inc, A2B, A3B など実際の利用形態に即した歯冠色レジンに関しては、W をベースに微量の顔料で色調が調整されているため、無機フィラー含有率が CL や W とほぼ同じレベルとなり、曲げ強さが大きく低下しなかったものと考えられる。そのため、サービカル色など顔料を多く添加する必要がある部位に適用するのでなければ、審美的に色調再現された歯冠補綴装置を製作する上で十分な機械的性質を発揮できることが分かった。一方で、SEM 観察の結果、積層時に結合できなかったと考えられる空隙が認められることから、こうした欠陥をなくす処理を検討することで、機械的性質をさらに向上させることが可能である。そのため、単冠使用であれば、現在保険適用材料として、特に審美領域で利用されている機能区分の CAD/CAM 冠材料に近い性質を発揮できることが分かった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 堀田康弘	4. 巻 13(4)
2. 論文標題 口腔内スキャナーを使いこなすために知っておくべき基礎知識 口腔スキャナに使われる三次元光計測法の基礎知識	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 日本補綴歯科学会誌	6. 最初と最後の頁 291-298
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2186/ajps.13.291	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Yasuhiro Hotta
2. 発表標題 Development of aesthetic jacket crown material for Inkjet 3D printer
3. 学会等名 国際歯科材料会議2022（第80回日本歯科理工学会学術講演会共催）（国際学会）
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 加藤梨友, 中納治久, 片岡 有, 堀田康弘, 柴田 陽, 横宏太郎
2. 発表標題 ビスフェノール A および重金属系イオンを用いない矯正用アライナー材料の開発
3. 学会等名 日本デジタル歯科学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 高橋慎平, 堀田康弘, 佐々木 香, 佐々木正和, 柴田 陽
2. 発表標題 各種ケイ酸リチウムガラスCAD/CAM ブロックに対する各種レジンセメントのせん断接着強さ
3. 学会等名 日本歯科理工学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 加藤梨友, 中納治久, 片岡 有, 堀田康弘, 柴田 陽, 横宏太郎
2. 発表標題 ビスフェノール A および重金属系イオンを用いない矯正用アライナー材料の開発
3. 学会等名 日本デジタル歯科学会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 堀田康弘	4. 発行年 2022年
2. 出版社 医歯薬出版株式会社	5. 総ページ数 160
3. 書名 3Dプリンターの基礎と臨床 第4章医療現場におけるIoTやインダストリー4.0への3Dプリンタの活用	

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	中納 治久 (Nakano Haruhisa) (80297035)	昭和大学・歯学部・教授 (32622)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------