

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 市場性 (想定購入顧客) に関する精査結果

【国内】厚生労働省が実施した平成 23 年度歯科疾患実態調査によると、55 歳以上の年齢では、65%以上の方が何らかの義歯を使用している。ナノジルコニアの義歯フレーム市場としては、自由診療の義歯として平成 22 年で 5 万床、平成 27 年には 18%増の 5.9 万床になると想定するが、セラミックを用いた義歯フレームは初めてであり、置き換えが即座に進展するとは考えられないため、平成 25~29 年の 5 年間で 2,600 床を予測している。

【海外】海外とくに欧州においては、CAD/CAM システムの普及が進んでおり、義歯フレームの加工事業に参入するよりもナノジルコニア材料を海外へ販売してナノジルコニアの義歯フレームを普及させる方が得策であると考えられる。ナノジルコニア材料プレートの販売は、平成 25 年~27 年の 3 年間で 1200 枚、2,400 万円を見込んでいるが、さらに上積みを行っている。

(2) 競合製品/競合企業との差別化要素に関する精査結果 【競合製品/競合企業の動向】

● レジン床義歯フレーム (保険診療)

フレームの厚さが厚いため、装着感が悪く、味覚への影響も大きく、また、曲げ強度や硬度も低いため壊れやすく、熱伝導率が低いのでやけど等を起こす可能性がある。ただ、歯肉と同様の色調で審美性が高く、容易に製作、調整が可能である。

● コバルトクロム床義歯フレーム (自由診療)

金属色がそのまま露出されるので、審美性に劣ることに加えて、口腔内で金属がイオン化することによるアレルギー症状や味覚の変化が発生する可能性がある。重さもやや重く製作工程も複雑である。ただし、熱伝導率が高いので熱が伝わりやすく、形状の調整も容易である。

● その他の金属床 (自由診療)

コバルトクロムに比べて金属アレルギー症状の発生の可能性が低く、重量の軽いチタンを使用したものや色調が良く味覚への影響の少ない金合金を使用したものもあるが、それぞれ一長一短である。

【競合との差別化要素】

ナノジルコニアは、ジルコニアの中で唯一金属に置き換わる特性 (破壊靱性値 3 倍、口腔内で特性劣化しない) を持っており、近年では、クラウン・ブリッジのフレーム材料に強度が高いジルコニアが使われ始めており、同様の材料が義歯フレームにおいても適用できれば、レジン床や金属床からの置き換え需要が高まると考えられる。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 金属アレルギーの低減が可能

ナノジルコニアは高い強度と生体親和性を有し、人体に悪影響がなく、自然な色調のジルコニア/アルミナ複合型セラミックスです。従来、義歯のフレームには、レジンや金属が使用されてきましたが、この部分にナノジルコニアを用いることで、金属アレルギーを低減できます。

(2) 金属による味覚変化が発生しないため、患者の QOL の向上に期待

金属が使われていると、その種類によっては唾液中でイオンになりやすいものがあり、その金属イオンが舌に作用して、味覚変化を生じさせている可能性があります。「ナノジルコニア義歯床用フレーム」は、金属による味覚の変化が発生しないため、患者の QOL 向上を期待できます。

(3) 細菌付着が少なく、衛生的な口腔内環境を維持

ナノジルコニアはレジンや金属と比較して細菌が付着しにくく、口腔内環境を衛生的に保つことができます。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) コムス株式会社

(CAM 装置の制御部担当)

コムスは、独自のソフトウェア技術をもとに「高精度位置決めシステム」を提案・販売し、歯科用 CAM 装置の制御部開発に参入。デジタルプロセス等と共同で開発を推進し、本製品用 CAM 装置の販売・拡販を目指す。(兵庫県尼崎市、資本金 1 千万円、従業員 10 名)

(2) 日本ベアリング株式会社

(CAM 装置のメカ機構部担当)

スライドブッシュに代表される直線運動軸受けのパイオニアであり、多くの産業分野で幅広く活躍する直線運動案内機器の総合メーカーである。精密な軸受けのモノづくりノウハウを活かして CAM 装置の開発に参画する。(新潟県小千谷市、資本金 2 億 6 千万円、従業員 600 名)

(3) 株式会社東京ダイヤモンド工具製作所

(歯科技工用ダイヤモンド研削材担当)

長年培ってきた産業用工具での 3 つの強み (技術力・提案力・生産力) を武器に歯科分野の開発に参入。(東京都目黒区、資本金 1 千万円、従業員 340 名)

4. 現状ステータスと上市予定

ナノジルコニア義歯床用フレーム :

2013 年 1 月上市済み