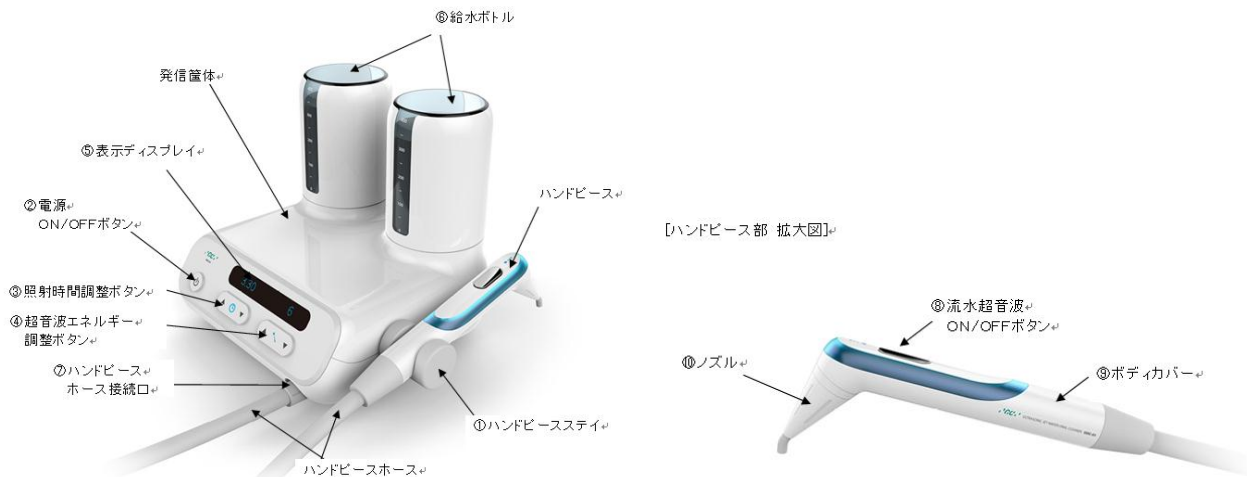


インプラント周囲炎の治療を可能にする流水式超音波歯垢除去器の開発 製品名「流水式超音波歯垢除去器」

事業管理機関： 学校法人 昭和大学歯学部
 事業実施機関： 株式会社ジーシー、本多電子株式会社、公立大学法人 九州歯科大学歯学部
 問い合わせ先： 株式会社ジーシー 機械開発部 久米俊司郎（TEL:03-3965-1291 / E-mail:shunjirou_kume@mb.gcdental.co.jp）

【事業成果概要】インプラント周囲炎はインプラント体表面に歯垢が付着し、引き起こされる炎症性の組織破壊が原因である。歯科治療では、超音波振動させた部材を歯に直接当てることで、肉眼的に歯垢や歯石を破壊し除去しているが、微細な細菌の菌体レベルでの効率的な除去はできていない。そこで、口腔に注ぐ流水に超音波振動をのせることで、マイクロなレベルで微生物除去が可能で、薬剤等を使用しない、洗浄効果の高い、「流水式超音波口腔清掃器」の開発を行う。

【製品概要】



製品名	流水式超音波歯垢除去器		一般的名称*	歯科用多目的超音波治療器	
クラス分類*	クラス II	許認可区分*	承認	申請区分*	改良医療機器
製造販売業者	株式会社ジーシー		製造業者	株式会社ジーシー	
販売業者	歯科ディーラー		その他（部材供給）	本多電子株式会社	
上市計画	国内市場			海外市場（具体的に： E U, U S A ）	
薬事申請時期	2016 年	4 月	2017 年	9 月	
上市時期	2017 年	12 月	2018 年	12 月	

（注）*印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) インプラント周囲炎

歯科用インプラント植立手術は、国内 30 歳以上の成人において 50 人に 1~2 人が受けているほど一般的な歯科治療に成長した。また海外においても国内の約 10 倍規模のインプラント市場が広がっている。2013 年度の医療施設調査では、全国の歯科診療施設 68,156 軒のうち、インプラント植立手術が行われた施設数は 11,311 軒である。インプラント関連製品の国内市場規模はここ数年で 320 億円にも成長した。一方で、インプラント埋入患者が増加する中、インプラントの機能後 5 年でインプラント周囲炎が 28%、5~10 年で 28~54% も発症していると報告がある。インプラント周囲炎はインプラント体表面に歯垢細菌が付着感染し、生じた炎症により周囲骨組織が破壊される疾患である。治療では、超音波スケーラーで歯垢除去をするが、インプラント体表面は数十 μm オーダーの小孔で形成されているため、微細レベルの効率的除去は困難で国内外で喫緊の課題である。そこで本事業の目的としては、国内外

問わず、インプラント周囲炎の予防および治療を可能とする歯科用医療機器の開発を行い、インプラントメンテナンス機器のスタンダード製品として定着させることである。

(2) 医療現場の課題

齶蝕や歯周病は、歯、歯根表面に付着した歯垢が原因の炎症性疾患である。その治療や予防の重要な決め手は歯垢除去で、「歯ブラシ」「歯間ブラシ」で擦り落とすことが原則である。しかし、以下の理由により歯面、歯根表面からの歯垢（細菌）の除去は困難である。

困難な理由①「電動歯ブラシでも届かない」

歯列の凹凸のために、歯ブラシや歯間ブラシの毛先が歯やブリッジの奥まった部分に届かず、歯根の曲面を刷掃することは、想像以上に難しい。普及してきた電動歯ブラシでも同様に、毛先が届かなければプラークは除去できない。

困難な理由②「歯垢はバイオフィルム」

歯垢は単純な細菌塊ではなく、500 種以上が共生するバイ

オフィルムであり、疎水の相互作用、静電的相互作用、受容体型相互作用、糖鎖による粘着作用などで付着している。バイオフィルムには薬剤の浸透も期待できないために、いまだにブラシで擦るなどの機械的除去に頼らざるを得ない。

困難な理由③「粗造な表面は細菌付着を招く」

歯面、特に歯根表面は粗造な微細構造を有し、口腔微生物は付着しやすい。また、インプラント表面も多孔性微細構造が主流で、一旦感染を起こし口腔に表面が露出すると微細な表面の孔窩に細菌が入り込み、菌体除去はますます困難となる。

困難な理由④「ブラシ毛では細菌は掻き出せない」

歯面や歯根表面、インプラント表面に存在する微細な孔窩は直径 10-50 μ m 程であり、太さの直径が 100-300 μ m 程の歯ブラシ毛が到達することはできない。表面の微細多孔な構造ゆえに、擦って除去する方法が存在しない。

困難な理由⑤「超音波スケーラーでも除去できない」

歯科臨床では、歯垢や歯石除去に「超音波スケーラー」が用いられてきた。基本的な仕組みは 18-60kHz の高速で振動する金属チップの先端が注水下でプラークや歯石を直接、打撃打砕することで機械的に除去するものである。微少な空間でキャビテーションが発生すると説明する機種もあるが、その発生は極めて小さく、現実的にはキャビテーションによる十分な歯垢除去効果を期待することはできない。そこで本多電子株式会社と昭和大学および株式会社ジーシーは、微細な凹凸を有する歯面やインプラント金属表面に入り込んだプラーク細菌の除去に、流水へ付与する超音波振動による洗浄効果をもとにした非接触型洗浄器の研究開発に取り組んできた。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 微細な凹凸部に入り込んだ歯垢の除去

流水式超音波洗浄装置の原理は、流水に付与した超音波エネルギーにより水分子が加速され(粒子加速度)、物質表面から汚れを剥離させることである。周波数が高いほど効果があり、付着力の弱い微細な汚れの剥離に有効である。加速度は周波数の倍数の2乗に比例して大きくなり、波長も小さくなり、より微細な汚れに対して有効になる。また、本技術は「特許登録番号第 2521730 号」「超音波洗浄装置」において権利化している技術である。この原理をもとに生体硬組織表面の微生物除去に最適な装置の開発することができたため【発明の名称】流水式超音波口腔洗浄装置、及び流水式超音波口腔洗浄方法「特願 2011-157519」で特許出願を行っている。

(2) 薬物を使用しない

競合製品となる歯面清掃器は、重炭酸ナトリウムやグリシンのパウダーを必要とするが、本装置は水道水もしくは生理的食塩水のみを使用するという点で、生体や環境にも負荷が小さく、かつ運用コストがかからない。

(3) 除去面を傷つけない

超音波スケーラーのような金属や樹脂チップを接触させて歯垢を除去する装置は、チップにより除去面を傷つけてしまう。傷痕には歯垢が付着しやすく、結果としてインプラント周囲炎を再発しやすくしてしまう。本装置は流水による接触のため、インプラント表面を傷つけることなくバイオフィルムを除去できる。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 本多電子株式会社

創業：昭和 31 年 10 月 1 日（1956 年）

従業員数：198 名（2014 年 4 月現在）

年商：売上 41 億円（2013 年 9 月期）

本社・工場：〒441-3193 愛知県豊橋市大岩町小山塚 20 番地

1956 年、世界初のトランジスタポータブル魚群探知機を開発・販売して以来、本多電子（株）は常に超音波による装置開発を行ってきた。マリン事業部では世界で唯一（本多電子調べ）自社生産のセラミックス振動子を使った魚群探知機の専門メーカーとして、漁業からレジャーフィッシングまで幅広いニーズに対応し、研究・開発・生産を行っている。医療分野においても、超音波は「どこでも使え、繰り返し使え、人体、環境に優しい」という優れた特徴を持っており、メディカル事業部では、超音波診断装置の開発により、内科や心臓循環器、眼科、産婦人科などの診察で成果をあげている。産業界においては、洗浄（超音波洗浄機）・加工（超音波ウェルダ）・計測（探傷映像装置）などで良く使われていて、産業機器の様な分野で応用されている。産業機器事業部/計測事業部では、400 件を超える超音波の要素技術をベースに製品化を行っており、本装置のコア技術である超音波を用いた洗浄技術、および医療機器の開発経験が豊富である。本事業においては、超音波振動子、その周辺部品と基板などの部材供給を株式会社ジーシーに行う。

現状ステータスと上市予定

委託事業終了時点で 345kHz 帯の振動子で作製された超音波歯垢除去器を用いて臨床研究を実施している状況にある。PMDA とは薬事戦略相談を実施しており、クラス II の改良型医療機器で、「歯科用多目的超音波治療器」に該当した承認申請品である見解を得ている。ただし、本事業を進める中で、他の周波数帯のほうがバイオフィルムの除去に有効であることがわかったため、現在は周波数帯の比較変更を行っている。装置は 0 ベースからの開発ではなく、超音波振動子を内蔵したハンドピースおよび基板の変更が主であるため、有効性・安全性において最適な周波数帯の選択を行った上で薬事申請・上市を行う予定である。薬事申請としては 2016 年 4 月頃を予定しており、国内上市としては 2017 年 12 月頃を予定している。