



CAD/CAM用ハイブリッドレジンの 基礎知識と製品レポート

山本貴金属地金株式会社
監修

YAMAKIN株式会社

本社：〒543-0015 大阪市天王寺区真田山町3番7号 TEL.(06)6761-4739(代) FAX.(06)6761-4743
生体科学安全研究室：〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部 歯科口腔外科学講座研究室内
東京・大阪・名古屋・福岡・仙台・高知・生体科学安全研究室
<http://www.yamakin-gold.co.jp>



監修
20170707W

安楽 照男	博士(工学)
山添 正稔	博士(歯学)
山田 文一郎	博士(工学)

目 次

1.はじめに	2
2.CAD/CAM用ハイブリッドレジンの基礎知識	3
2.1 レジンとは	3
2.2 CAD/CAM用ハイブリッドレジン（CAD/CAM冠）とは	4
2.3 CAD/CAM冠の保険導入について	5
3.新製品「KZR-CAD ハイブリッドレジン」について	7
3.1 製品特徴	7
3.1.1 セラミックス・クラスター・フィラーについて	7
3.1.2 「KZR-CAD ハイブリッドレジン」の曲げ強さ	8
3.1.2.1 3点曲げ試験	8
3.1.2.2 2軸曲げ試験	9
3.1.3 ピッカース硬さ	10
3.1.4 耐摩耗性	11
3.1.4.1 歯ブラシ摩耗性	11
3.1.4.2 対合歯摩耗性	11
3.1.5 審美性	12
3.1.5.1 色調、透明性	12
3.1.5.2 蛍光特性	13
3.1.6 X線造影性	13
3.1.7 生物学的安全性評価	14
3.2 ラインアップ	16
3.2.1 「KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク」（保険適用外）	16
3.2.2 「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック」（小白歯部保険適用）	17
3.3 使用方法について	18
3.3.1 「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック」の操作方法と研磨のポイント	18
3.3.2 「KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク」の使用例	19
3.3.3 キャラクタライズ方法	20
3.4 関連材料、関連機器	21
4.おわりに	22

CAD/CAM用ハイブリッドレジンの基礎知識と製品レポート

有機材料開発課 主幹研究員 博士（工学） 加藤 喬大
生体科学安全研究室 上級主任研究員 博士（農学） 松浦理太郎

1. はじめに

歯科治療における審美的な要求は年々高まっており、従来は前歯部に対してのみ求められていた白く美しい歯が、臼歯部に対しても求められるようになってきている。また、歯科材料の臨床範囲は多岐にわたり、クラウン、インレーに加え、インプラント上部構造物など、各用途で審美性と高い機能性を併せ持つ補綴材料が求められている。現状では、審美修復用の補綴材料として、レジン材料とセラミックス材料が症例ごとに選択され用いられている。

初期のレジン材料は、強度や色調再現性が乏しく、口腔内における摩耗や変色が問題となっていた。その後、改良が進み無機フィラーを複合化した硬質レジンが開発され、重合方式が化学重合や加熱重合から光重合に移行し、操作性や強度および色調再現性が飛躍的に向上したため、前装用レジンとしては十分な性能が得られるようになった¹⁾。現在では、無機フィラーを高密度に充填することで、強い咬合圧を受ける臼歯部においても使用可能なハイブリッド型硬質レジンが開発されている²⁾。

また、ハイブリッド型硬質レジンを基に開発された材料が、先進医療において臨床実績を経て、平成26年4月より、4番5番の小白歯ジャケット冠がCAD/CAM冠として保険導入の適用となった³⁾。

近年、工業材料の製造ではアナログからデジタルへの変革が進んでおり、歯科補綴物加工においてもCAD/CAM技術、すなわちコンピューターで設計されたCADデータに基づいて加工を行うデジタル技法が発展してきた。このデジタル技法の発展に伴い「スキャニング技術」、「設計ソフト開発」、「マシニング加工」が飛躍的に向上し、歯科補綴物加工においてCAD/CAM技術が急速に普及しつつある。

弊社では、材料開発において規格に基づいた物理的、化学的試験に加え、臨床での使用を想定した独自の試験によって、歯科材料としての機能性について長年にわたりデータを蓄積してきた。また、生体安全性に優れ、安心して使用いただける材料を提供するという理念に基づき、高知大学医学部歯科口腔外科学講座との共同研究を実施し、その成果を関連学会で発表するとともに安全試験レポートとして報告してきた。さらに、様々な専門分野の博士（工学、歯学、農学、理学、学術）が中心となり、材料開発を指揮・サポートしながら技術と品質の向上を図り、積み重ねた知見を論文あるいは専門書として発表してきた。本レポートで紹介するCAD/CAM用ハイブリッドレジン「KZR-CAD ハイブリッドレジン」も、このような研究開発の積み重ねによって生まれた成果のひとつである。

本レポートでは、前半でCAD/CAM用ハイブリッドレジンの基礎知識として材料の特性や保険導入のシステムについて紹介し、後半では弊社製品「KZR-CAD ハイブリッドレジン」の特徴や使用方法について述べる。

2. CAD/CAM用ハイブリッドレジンの基礎知識

2.1 レジンとは

CAD/CAM用ハイブリッドレジンは新しい歯科材料ではあるが、基本的な成分や特性は従来の硬質レジンと同様であるため、基礎知識として最初に歯科用レジンについて述べる。まず、レジン（Resin）とは、樹脂のことを示すが、歯科では樹脂だけでなく、樹脂に無機フィラーを充填して得られる複合材料（コンポジットレジン、硬質レジンなど）を総称してレジンと呼ぶこともある。

歯科治療において複合レジン材料は、金属のように金属アレルギーや価格高騰の問題がなく、歯冠形態を成型する際の作業性にも優れているため、性能向上に伴い金属やセラミックス材料の代替として幅広い症例で使用されるようになってきている。このような複合レジン材料は、図1に示すように、樹脂（多官能性メタクリレート重合体など）に様々な形状の無機フィラーを高充填することで物性が強化されている。また、複合レジン材料は光照射により硬化することができるよう光重合開始剤（カンファーキノンなど）や促進剤（第3級アミン、たとえばメタクリル酸N,N-ジメチルアミノエチルなど）を少量加えた光重合型が一般的である。重合方式は、この他にも加熱重合開始剤（過酸化ベンゾイルなど）を加えた加熱重合型や、レジンセメントのように2種のペーストを混合して硬化させる化学重合型、光重合と化学重合を組み合わせたデュアルキュア型など多種多様なタイプがあり、症例ごとに使い分けられている⁴⁾。

レジンの物理的特性には、無機フィラーが大きな影響を及ぼす。フィラーには、サブミクロンから数ミクロンの無機フィラー、ナノサイズのコロidalシリカなどがある。また、あらかじめナノフィラーをモノマーに充填して重合硬化させた後に粉碎して作製する有機複合フィラーなど、さまざまな種類や形状、粒子径のフィラーを組み合わせて用いることでレジンの性能や操作性が調整されている。

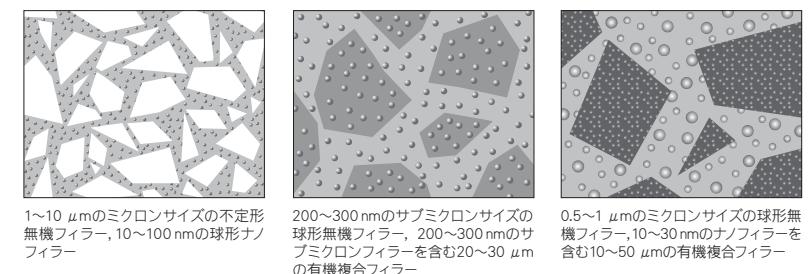


図1 歯科用レジンの模式図例

歯科材料に求められる性能は、大きく分けて強度、耐久性、審美性、作業性および安全性である。強度としては、韌性、硬さ、破壊強さ（引張り強さ、曲げ強さ、圧縮強さ、せん断強さ、衝撃強さ）などが、耐久性としては、耐摩耗性、耐吸水性、溶解性、耐変色性、応力による耐疲労性などが、審美性としては、蛍光特性をはじめ天然歯の色調や透明感を再現できる光学特性などが、作業性としては、歯の形状に造形できる加工性、表面を光沢が得られるまで研磨する際の研磨性などが、安全性としては、口腔内で使用しても人体に対して有害性のないことを確認するための生物学的安全性（細胞毒性、急性毒性、皮膚感作性、変異原性、口腔粘膜刺激性など）があげられる。

無機フィラーの導入によって、レジンの強度や耐久性などを大幅に向上させることができると、無機フィラーの表面はそのままでは樹脂と接着しないため、強度の向上が望めないだけでなく、吸水により界面からの劣化も起こる。このため、無機フィラーと樹脂との複合化には、必ずフィラー表面に存在するOH基と3-メタクリロイルキシプロピルトリメトキシシラン（ γ -MPTS）に代表されるようなシランカップリング剤の反応を利用した表面改質が必須である⁴⁾。

未処理では親水性の無機フィラーは、親油性のモノマーとは水と油の関係のように親和性がないため界面が劣化しやすい。無機フィラーは、シランカップリング剤で表面処理を施すことにより官能基で覆われ親油性となり、モノマーとの濡れが向上しフィラーの高充填も可能になる。さらに、モノマーが重合する際にシランカップリング剤の官能基が共重合し、化学結合で無機フィラーとモノマーとが強固に接着して初めて複合材料としての所定の強度と耐久性が得られる。

2.2 CAD/CAM用ハイブリッドレジン（CAD/CAM冠）とは

CAD/CAM用ハイブリッドレジンの基本組成は、従来のハイブリッド型硬質レジンと同じであるが、CAD/CAM用ハイブリッドレジンはあらかじめ製造業者が適切な工程管理の下で十分に重合硬化したブロック体であるため、従来の築盛用ハイブリッドレジンと比較し、モノマーの重合率が高く、気泡混入がなく、均一で高品質の材料を提供することができる。

<CAD/CAM用ハイブリッドレジンの特性>

- ・メーカーによる生産段階で十分に硬化したブロック体であるため、重合率が高く未重合モノマーの残存が少なく、耐久性に優れる。
- ・ブロック体であるため、築盛時のテクニックエラーによる気泡や異物の混入がなく、補綴物が均質である。
- ・切削加工で成型するため、光重合型硬質レジンのような重合収縮がなく適合が良好である。
- ・重合した製品のため、補綴物の色調を一定にできる。
- ・切削加工後は、築盛用と同様に歯科技工士による形態修正や研磨が必要である。
- ・作業者は設計データ作成やミリングマシーンの使用方法を習得する必要がある。
- ・未重合モノマーが少ないため、レジンセメントで接着する際には、接着面へのサンドブラスト処理やシランカップリング処理等を行う必要がある。

以下に、従来の歯冠材料（金銀パラジウム合金、陶材・セラミックス、硬質レジン）とCAD/CAM用ハイブリッドレジンの特徴を示す。貴金属系の補綴材料は、近年の貴金属価格の高騰により、保険治療費が国の財政を圧迫することが問題となっている。陶材およびセラミックスは、天然歯よりも硬く加工が困難であること、硬質レジンは、臼歯部での使用には強度や耐久性が不十分であるといった問題がある。このような、従来の歯科材料に対して、CAD/CAM用ハイブリッドレジンは、高強度・高耐久の審美修復が可能であり、保険適用でメタルフリー材料を用いた治療ができるといった患者側のメリットも大きい材料であるといえる。

表1 従来の歯科材料とCAD/CAM用ハイブリッドレジン（CAD/CAM冠）の性能比較

	金銀パラジウム合金	陶材・セラミックス	硬質レジン	CAD/CAM用ハイブリッドレジン
強度	○非常に高い	△硬いが脆い	×弱い	○高い
耐久性	○非常に高い	○良好	△摩耗、変色し易い	○良好
審美性	×透明性ない	○非常に良い	○良好	○良好
加工性	○良好(铸造)	△形成が難しい、焼成必要	○非常に簡易重合(光重合)	○良好(切削加工)
金属アレルギー	×ある	○ない	○ない	○ない
材料原価	×貴金属価格高騰	○安価	○安価	△切削ロス多い
その他	保険適用	(患者負担:大)	保険適用	26年4月より保険適用 (小白歯)

2.3 CAD/CAM冠の保険導入について

(概要)

2014年4月1日から、歯科用CAD/CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴が、先進医療から保険に導入された。小白歯が保険適用となり、従来は小白歯部の保険適用補綴物は、硬質レジンジャケット冠と金属冠のみであった。

CAD/CAM冠は、本来は自費治療材料となるハイブリッドレジンを材料としており、CAD/CAMシステムによる設計・切削過程を経て製作される。

(特長)

- ・白色で金属に比べて審美性にすぐれている。
- ・金属アレルギーを起こさない。
- ・従来の硬質レジンに比べて物性が高く長持ちしやすい。
- ・CAD/CAMシステムにより安定した加工環境で製作される。

(算定告示)³⁾ 平成26年度診療報酬改定説明会資料(平成26年3月5日)

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、歯冠補綴物の設計・製作に要するコンピュータ支援設計・製造ユニット（歯科用CAD/CAM装置）を用いて、小白歯に対して歯冠補綴物（全部被覆冠に限る。）を設計・製作し、装着した場合に限り算定する。

(施設基準通知)³⁾

- (1) 歯科補綴治療に係る専門の知識及び3年以上の経験を有する歯科医師が1名以上配置されていること。
- (2) 保険医療機関内に歯科技工士が配置されていること。なお、歯科技工士を配置していない場合にあっては、歯科技工所との連携が図られていること。
- (3) 保険医療機関内に歯科用CAD/CAM装置が設置されていること。なお、保険医療機関内に設置されていない場合にあっては、当該装置を設置している歯科技工所と連携が図られていること。

(材料定義)³⁾

- ・薬事法承認又は認証上、類別が「歯科材料(2)歯冠材料」であって、一般的名称が「歯科切削加工用レジン材料」であること。
- ・シリカ微粉末とそれを除いた無機質フィラーの2種類のフィラーの合計が60%以上であり、重合開始剤として過酸化物を用いた加熱重合により作製されたレジンブロックであること。
- ・1歯相当分の規格であり、複数歯分の製作ができないこと。
- ・CAD/CAM冠に用いられる材料であること。

(施設基準の届出)

- ・「CAD/CAM冠の施設基準届出書添付書類」を地方厚生局長等に提出。
- ・当該療養に係る「歯科医師」「歯科技工士(歯科技工所)」「CAD/CAM装置」等の記載が必要である。

(その他)

CAD/CAM冠の製作において、ミリングマシンだけでなく、スキャナーも一般医療機器(クラスI)である必要がある。

また、作業模型で間接法により製作する必要があるので、口腔内スキャナー(管理医療機器)はCAD/CAM冠の製作では使用できない。

(材料価格)

4,840円：1歯1ブロック

(保険点数)生活歯の場合

表2 小臼歯クラウン修復(生活歯)社会保険歯科診療報酬(平成26年7月現在)

	CAD/CAM冠	金属冠	硬質レジンジャケット冠*	レジン前装金属冠
歯冠形成	796点	306点	306点	796点
印象探得料	62点	62点	62点	62点
咬合探得料	16点	16点	16点	16点
テンボラリーカラウン	—	—	34点	34点
歯冠修復(材料価格込み)	1684点	726点	969点	1512点
装着料	90点	45点	45点	45点
装着材料料	17点	17点	17点	17点
維持管理料	100点	100点	100点	100点
合計	2765点	1272点	1549点	2582点
患者負担(3割の場合)	830点(8,300円)	382点(3,820円)	465点(4,650円)	775点(7,750円)

*初診、再診料を除く

*歯科医師が噛み合わせの力に耐えうると判断した場合に限り小臼歯まで可能

表3 特定保険医療材料価格(平成26年4月)

補綴物	CAD/CAM冠	金属冠	硬質レジンジャケット冠
材料価格	1個	1g	1g
	4,840円	1,078円	713円
	CAD/CAM冠用材料	歯科铸造用金銀 パラジウム合金	歯冠用光重合硬質レジン

備考

- ・保険点数は小白歯の生活歯で算定している。
- ・材料価格は、平成26年4月時点のものである。
- ・印象探得などの点数が別途加算されるが、CAD/CAM冠と他のクラウンで点数は同じである。

保険導入によって、患者選択の幅が広くなった。CAD/CAM冠の患者負担額は8,300円(27,650円の3割分)である。この価格は、従来の硬質レジンジャケット冠の4,650円(15,490円の3割分)や金属冠の3,820円(12,720円の3割分)と比べて高価である。これは、CAD/CAM冠の材料自体が高いことや新規技術であるCAD/CAMによる加工が必要なためであるが、金属アレルギーのリスクがなく審美性と耐久性を両立したCAD/CAM冠は、小白歯部も保険適用で白い歯にしたいというニーズのある患者には、第一選択になるであろう。

3. 新製品「KZR-CAD ハイブリッドレジン」について

3.1 製品特徴

3.1.1 セラミックス・クラスター・フィラーについて

「KZR-CAD ハイブリッドレジン」(ブロックおよびディスク)の主要組成であるセラミックス・クラスター・フィラーは、サブミクロンサイズの一次粒子が焼結により複合化した表面に凹凸をもつ二次粒子であり、樹脂と機械的に強固に複合化しアンカー効果を発揮する。また、セラミックス・クラスター・フィラーは粉碎フィラーに比べて数倍の表面積を持ち、応力をフィラー表面に分散することで応力集中を抑制し、亀裂の伝播を防ぐ。このため、高い強度と韌性が得られることが特長である⁵⁾。

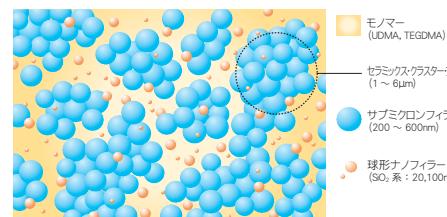


図2 セラミックス・クラスター・フィラーの模式図

独自特許技術であるセラミックス・クラスター・フィラーは、レジンマトリックスと強固に結合していることで、過大な応力が加わってもクセビ効果で破壊を食い止める働きがあり、高い強度と韌性を発揮する。

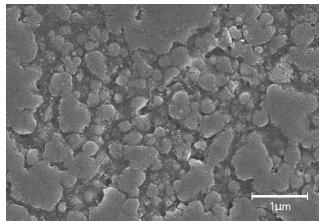


図3 セラミックス・クラスター・フィラーのSEM写真

セラミックス・クラスター・フィラーは、大きさが200~600 nmのサブミクロンの緻密に焼結した一次粒子を主体としたものが数個結合し、表面に凹凸状になった二次凝集粒子を形成していることが特長である。

セラミックス・クラスター・フィラーは、樹脂と強固に複合化するため、適度な充填率でレジンの強度を向上させることができる。このコア技術はハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」やフロアブルタイプの「ツイニーフロー」に応用展開され、2014年5月に、「KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク」を完成させた。この独自のフィラーをモノマーに高充填したレジンペーストから、加圧・加熱重合技術を含めた材料設計に挑戦を続けた結果、残存気泡を抑制した「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック」が開発された。

3.1.2 「KZR-CAD ハイブリッドレジン」の曲げ強さ

3.1.2.1 3点曲げ試験

図4に3点曲げ試験の装置を示すが、試験方法はJIS T 6517:1998に準拠した。試験は、25 mm×2 mm×2 mmの試料中央に押し棒を押しあて、破折するまで荷重（忯力）を加える方法である。図5に示すように「KZR-CAD ハイブリッドレジン（ブロックおよびディスク、以下KZR-CAD HR）」の曲げ強さは、約235 MPa（参考値）で、ハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」と同程度で、硬質レジン「ルナウイング」の約2倍の値であり、天然歯の象牙質（138~270 MPa）と同等の強度であった。また、この値は、JIS規格で臼歯部での使用に求められている曲げ強さ（80 MPa以上）の約3倍の強度である^⑥。

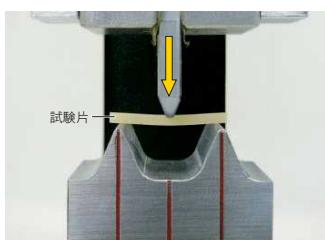


図4 3点曲げ強さ試験装置

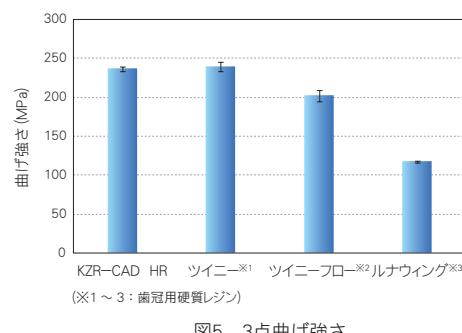


図5 3点曲げ強さ

3.1.2.2 2軸曲げ試験

市販のCAD/CAMレジンブロックについて曲げ強さを測定するには、2軸曲げ試験を用いることができる。従来型の硬質レジンの場合は、硬化前のペースト状態で販売されており、形状を自由に変えることができるため、硬質レジンのJIS規格（JIS T 6517）に定められている3点曲げ試験用の棒状の試験片形状（縦2 mm×横2 mm×高さ25 mm）に成型することができる。しかし、硬化後の状態で販売されているCAD/CAMレジンブロックの場合、一般的に高さが18 mm程度なので、JIS規格の3点曲げ試験片を作製することができない。メーカー側では、3点曲げ試験用に特別に25 mm以上の高さのレジンブロックを作製して、試験片の形状に切り出して測定することも可能であるが、通常の製品形状での評価はできないという問題がある。

このため、小さなレジンブロックでも試験片が作製できる2軸曲げ試験が用いられている。

2軸曲げ試験とは、セラミックスの強度評価では一般的に用いられている曲げ試験で、ISO規格（ISO 6872 Dentistry—Ceramic materials）^⑦やJIS規格（JIS T 6526 歯科用セラミックス材料）^⑧で試験方法が示されている。2軸曲げ試験の試験片形状は、直径が12~16 mm、厚みが1~1.2 mmの小さな円盤状であるため、ブロックを切断加工することで、試験片を作製することができる。そこで、「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック（以下、KZR-CAD HR）」について、ISO 6872に準拠し2軸曲げ試験を実施した。

また、耐久性を評価するため、サーマルサイクル（4~60°C、5,000回）による劣化後についても測定した。「KZR-CAD HR」は、サーマルサイクル試験前で約300 MPaであり、サーマルサイクル試験後においても約250 MPa以上の高い曲げ強さを維持し、優れた強度と耐久性が確認された。2軸曲げ試験の値についても、3点曲げ強さと同様にハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」と同程度で、硬質レジン「ルナウイング」の約2倍の値であった。

ただし、2軸曲げ試験の測定値は3点曲げ試験の測定値と必ずしも一致しておらず、本試験では2軸曲げ試験の測定値が3点曲げ試験と比べて2~3割程高くなる傾向が認められた。これは、測定条件や試験片形状が異なることが影響していると考えられる。3点曲げ試験は、前項に示したように試験片を2点（20 mm幅）で支えるのに対して、2軸曲げ試験では図7のように試験片を3点（10~12 mm幅）で支えており、このような条件の違いが数値に影響していると推察される。



図6 2軸曲げ試験装置

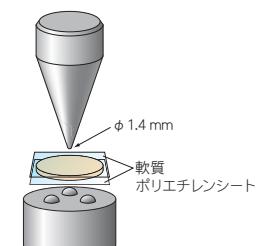


図7 2軸曲げ試験の模式図

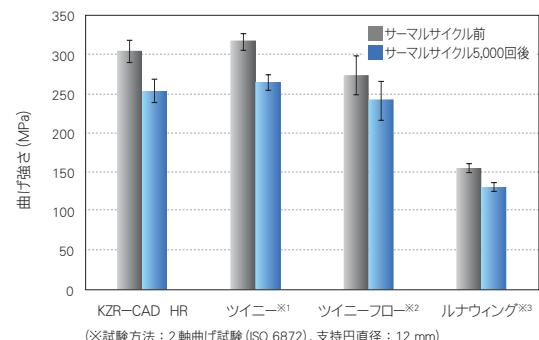


図8 2軸曲げ強さ

3.1.3 ピッカース硬さ

ピッカース硬さは、レジンの耐摩耗性に影響する重要な特性である。「KZR-CAD ハイブリッドレジン（ブロックおよびディスク、以下KZR-CAD HR）」のピッカース硬さは、約90 HVであり、「ツイニー」と「ツイニーフロー」の中間である。「KZR-CAD HR」の、フィラー充填率は「ツイニーフロー」と同じ約73 wt%であるが、高温で十分に加熱処理を行うことによって、重合率を高め、「ツイニーフロー」(77 HV) に比べてピッカース硬さを約15%向上させている。

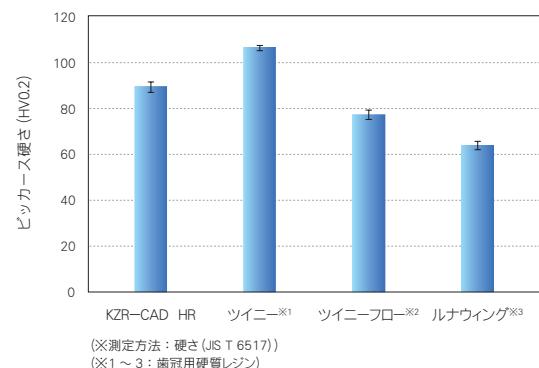


図9 ピッカース硬さ

3.1.4 耐摩耗性

3.1.4.1 歯ブラシ摩耗性

「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック（以下KZR-CAD HR）」は、セラミックス・クラスター・フィラーを用いることで、「ツイニーフロー」と同等の高い耐摩耗性をもつ。

ブラークの付着に関しては、表面粗さが $0.2 \mu\text{m}$ 以上で急増すると報告されているが^⑨ 歯ブラシ摩耗性について、国際規格であるISO/TS(14569-1)^⑩ の試験条件に従い、5万回後まで（ブラッシング約7年間分に相当）の表面粗さを測定した結果、5万回後においても表面粗さが $0.1 \mu\text{m}$ 以下であったため、「KZR-CAD HR」は、ブラーク付着の問題も起こりにくいと考えられる。

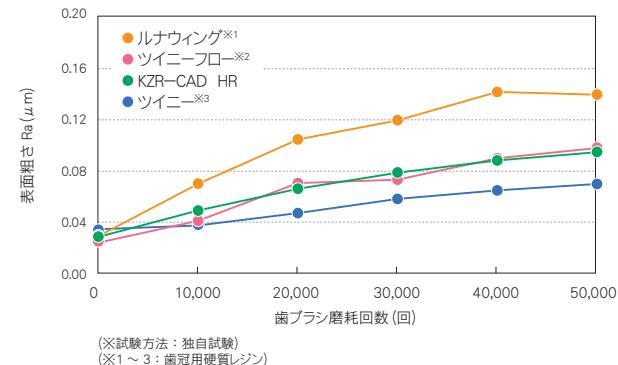


図10 歯ブラシ摩耗性

3.1.4.2 対合歯摩耗性

臼歯部では、歯ブラシ摩耗だけでなく対合歯による摩耗を評価することが重要である。「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック（以下KZR-CAD HR）」の対合歯摩耗量について、天然歯（300～350 HV）^⑪ と近いピッカース硬さの牛歯エナメル質（320 HV）^⑫ を用いて、各補綴材料の摩耗深さを比較評価した。

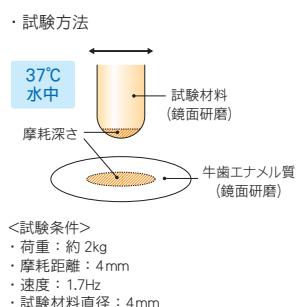


図11 対合歯摩耗試験の模試図

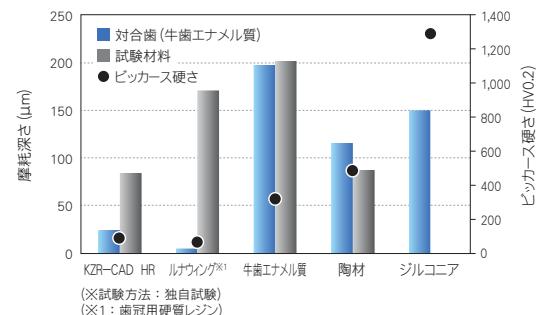


図12 対合歯摩耗性

補綴物は、咬合により対合歯のエナメル質に繰り返し接触し、摩耗すると、咬合バランスがくずれて噛み合わせが悪くなる。「KZR-CAD HR」は、自身が摩耗しにくいだけでなく、対合歯も傷めにくく適度な摩耗性をもつため、噛み合わせによる問題が生じにくいと考えられる。

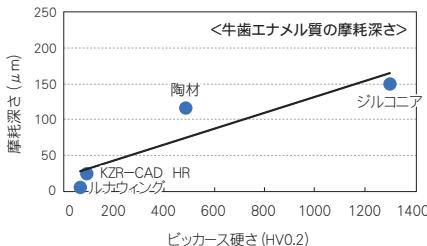


図13 牛歯エナメル質の摩耗深さと補綴材料の硬さ

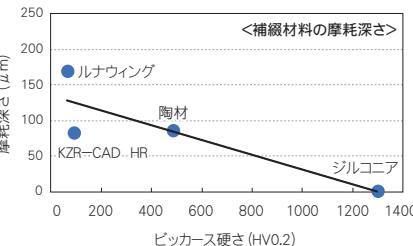


図14 補綴材料自体の摩耗深さと補綴材料の硬さ

図13に示すように牛歯エナメル質の摩耗深さは、補綴材料のビッカース硬さが高くなるに従い、大きくなる傾向があった。「ルナウイング」は、ビッカース硬さが最も小さいことに加えて、含まれているフィラーがすべて微細なナノフィラーであるため、牛歯をほとんど摩耗しないと考えられる。比較的牛歯エナメル質の摩耗深さが大きい陶材やジルコニアにおいても、牛歯エナメル質同士の摩耗深さ（約200 μm ）よりも小さいことから、ビッカース硬さだけでなく、摩耗時の表面粗さなどの表面性状も牛歯の摩耗に影響を及ぼしていると考えられる。牛歯エナメル質同士の摩耗深さが大きい原因としては、エナメル質は硬いが脆い組織なのでクラックが発生しやすいこと、摩耗によって表面のエナメル小柱の凹凸に傷が入りさらに表面粗さが大きくなること、これらの相乗効果によるものと推察される。ジルコニアは、牛歯エナメル質と比べてビッカース硬さが約4倍であるが、摩耗は表面粗さに大きく影響すると報告されているように¹³⁾、ジルコニア自体が全く摩耗しないことで試験片の表面粗さが小さい状態を維持できるため、牛歯エナメル質の摩耗深さは牛歯同士の摩耗深さよりも小さくなかったと考えられる。図13、14に示すように「KZR-CAD HR」は、牛歯エナメル質の摩耗深さが比較的小さく、ビッカース硬さの小さい「ルナウイング」と同程度であるにも関わらず、補綴材料自体の摩耗深さは、ビッカース硬さの大きな陶材と同程度の耐摩耗性を有しており、対合歯摩耗性と耐摩耗性の両方に優れているといえる。

3.1.5 審美性

3.1.5.1 色調、透明性

「KZR-CAD ハイブリッドレジンブロック（以下KZR-CAD HR）」は、一般的な築成用硬質レジンよりも透明性を高めた設計にしており、歯冠にグラデーションがあるような深みのある自然な色調を表現できる。

「KZR-CAD HR」は、オペークがなく、1色でデンティンとエナメルを表現する色調設計のため、従来型の築成用の硬質レジンとは異なり、例えば透過率を「ツイニー」と比べると、デンティンとエナメルの中間的な値に設計されている。この設計により、図15の加工例のように、咬頭頂の部

分がエナメル質のような白さと透明感を有し、厚みの薄い歯頸部は支台歯の色を反映することで馴染みやすくなり、自然な色調を得ることができる。

ツイニーのデンティンの透明性・・・・・・約40%

ツイニーのエナメルの透明性・・・・・・約55%

KZR-CAD HRの透明性・・・・・・約50%

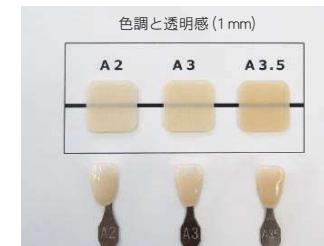


図15 色調、透明性

3.1.5.2 蛍光特性

天然歯は自然光の下で目視できる色の他に、紫外線で発光・視認できる“蛍光特性”を有している。「KZR-CAD ハイブリッドレジン（ブロックおよびディスク）」には、天然歯に近似させた蛍光性を付与しており、光源に左右されない自然な色調が得られる。

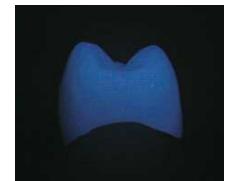


図16 蛍光性

3.1.6 X線造影性

経過観察時に、2次カリエスの有無を確認するために、X線造影性が求められる。

「KZR-CAD ハイブリッドレジン（ブロックおよびディスク）」は、セラミックス・クラスター・フィラーに含まれているジルコニウム成分によって、レントゲンで視認可能なX線造影性を有している。



図17 X線造影性

3.1.7 生物学的安全性評価

歯科材料は口腔内で使用される医療機器であるため、何よりも優先して人体に対して為害性のないこと、すなわち高い生物学的安全性が要求される。本項では「KZR-CAD HR」ハイブリッドレジンロック（以下KZR-CAD HR）の生物学的安全性を評価するために、ヒト単球性白血病細胞株THP.1細胞（高知大学医学部歯科口腔外科学講座より分譲）を用いて細胞毒性試験を実施した。

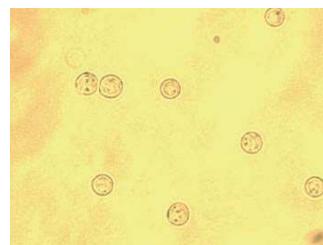


図18 ヒト単球性白血病細胞株 THP.1細胞

試料として、「KZR-CAD HR」を直径12 mm×厚さ1 mmに硬化し鏡面研磨を行ったものを作製した。また、対照試料として高い生物学的安全性が報告されている市販のハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」および歯冠用硬質レジン「ルナウイング」を同様に作製した。

作製した試料を24穴プレートのウエルに設置し、10万個/mLに調整したTHP.1細胞を1 mL播種した。これを炭酸ガスインキュベーター（5%CO₂, 37 °C）内で3日間培養した。培養後の細胞を回収し、トリパンブルー色素排除試験およびWST-8細胞毒性試験を行った。

トリパンブルー色素排除試験¹⁴⁾

試料から毒性成分が溶出した場合、その毒性によって細胞膜が破壊される。色素化合物であるトリパンブルーは、生細胞では健全な細胞膜によって細胞内に取り込まれることはない。その一方、細胞膜が破壊されている死細胞では、細胞内に取り込まれて青く染色される。生細胞と死細胞を顕微鏡観察することによって、細胞の増殖および細胞生存率を測定することが可能となる。

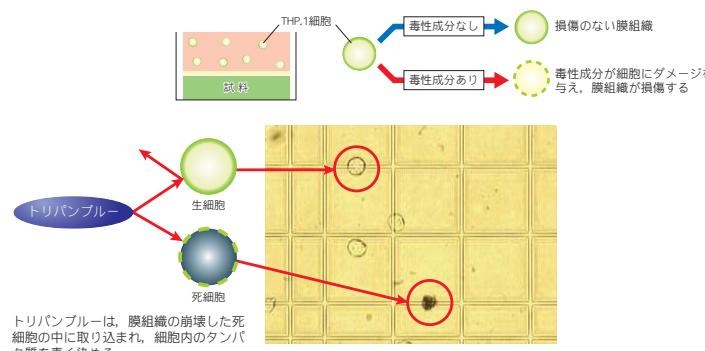


図19 トリパンブルー色素排除試験の原理

試料上で培養した細胞を回収し、トリパンブルーと混合後、血球計算盤にて生細胞および死細胞を個別にカウントした。細胞生存率は、総細胞数（生細胞と死細胞の合計）に占める生細胞の割合から算出した。

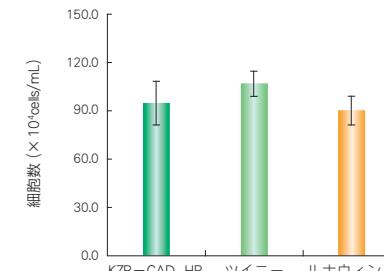


図20 試料上で培養したTHP.1 細胞の増殖

「ツイニー」および「ルナウイング」は本試験において高い安全性を有することを既に報告しているが^{15,16)}、「KZR-CAD HR」上で培養したTHP.1細胞は、「ツイニー」および「ルナウイング」と同程度の細胞増殖を示した。さらに、いずれの試料も95%以上の高い細胞生存率を示した。

WST-8細胞毒性試験^{17,18)}

培養後の細胞に指示薬（WST-8）を添加すると、WST-8は生細胞の代謝する脱水素酵素（NAD+, NAD(P)+デヒドロゲナーゼ）によって橙色のWST-8ホルマザンへと還元される。この橙色の濃淡を吸光度として測定することによって、橙色が濃い（吸光度が高い）試料は細胞毒性が低く、薄い（吸光度が低い）試料は細胞毒性が高いと評価することが可能となる。

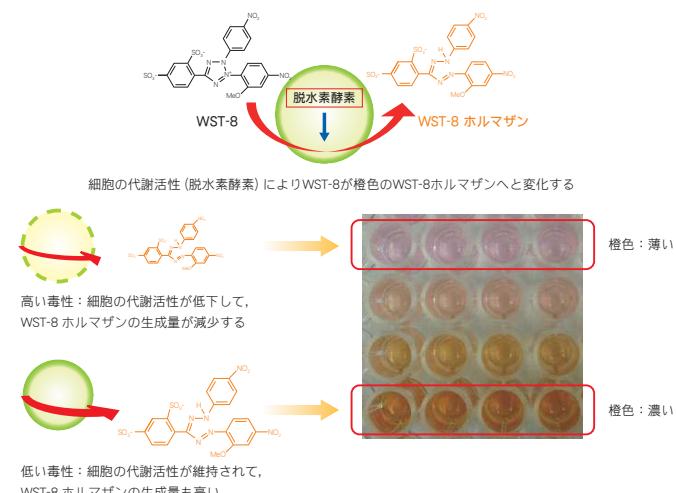


図21 WST-8細胞毒性試験の原理

試料上で培養した細胞を96穴培養プレートのウェルに移し、指示薬を添加した、37°Cで2時間インキュベートした後に生成するWST-8ホルマザン（橙色）の吸光度（450 nm）を測定した。

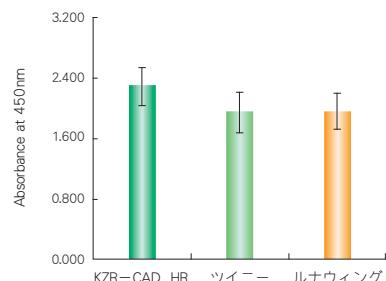


図22 レジン上で培養したTHP.1 細胞の代謝活性

「KZR-CAD HR」上で培養されたTHP.1細胞は、「ツイニー」および「ルナウイング」のいずれに対しても、同等以上の高い代謝活性を示した。

細胞毒性試験は、高知大学医学部歯科口腔外科学講座との共同研究により実施されたものである。

3.2 ラインアップ

3.2.1 「KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク」（保険適用外）

ディスク径は一般的に、大部分のオープンシステムで使用可能な98~99 mmであり、これらのサイズが大半である。これはマシニング装置にセットできる幅が決まっているため、各社ディスク径も同じになっている。弊社もオープンシステムで使用可能な、98 mmに設定した。ディスク厚みについては、ハイブリッドレジン材料はジルコニアのような焼成による収縮がないため、ミリングバーの摩耗も考慮し、大部分の歯冠や3本までの連冠が作製可能な14 mmに設定した。



KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料
認証番号 226AABZX00047000

図23 ディスクの外観

3.2.2 「KZR-CAD ハイブリッドレジンプロック」（小白歯部保険適用）

「KZR-CAD ハイブリッドレジンプロック」は2014年7月1日から保険適用となった。

プロックのサイズは、小白歯やインレーの製作が可能なSサイズ（約10 mm×約12 mm×約15 mm）と大臼歯部や前歯が切削可能なLサイズ（約14.5 mm×約14.5 mm×約18 mm）の2種類をラインアップした。



KZR-CAD ハイブリッドレジンプロック
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料
認証番号 226AABZX00080000

図24 プロックの外観

ラインアップ			
種類	A2	A3	A3.5
S	○	○	○
L	○	○	○

サイズ			(単位：約 mm)
	種類	a(幅)	b(奥行)
S	10	12	15
L	14.5	14.5	18

「KZR-CAD ハイブリッドレジンプロック」には取付治具に溝が2方向にあり、どちらの向きでもセットできるように工夫されている。Sサイズのプロックは方向により幅が異なるため、症例や装置によって、適した方向で使用できるのが特徴である。

また、切削中の脱落を防ぐため、切削油や水による影響を受けにくい接着材を選定し、さらにプロックと取付治具を機械的な嵌合効果がある特殊構造に設計されている。

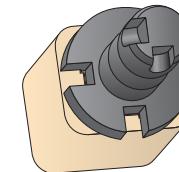


図25 取り付け治具の形状（S サイズのプロック）

- ラインアップ
- KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク A2 φ98 x t14
 - KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク A3 φ98 x t14
 - KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク A3.5 φ98 x t14

3.3 使用方法について

3.3.1 「KZR-CAD ハイブリッドレジンプロック (以下KZR-CAD HR)」の操作方法と研磨のポイント



図26 CAD/CAM冠製作の流れ

3.3.2 「KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク」の使用例

ディスクの使用本数は、無駄の無いCADデザインをすることで、25歯程度の歯冠を切削することが可能である。複数の種類（インレー、クラウン、連冠など）の加工を交換なしに一括で行うことで、加工時間を短縮でき、効率化が図れる。また、次項で紹介する「ツイニーフロー」を用いたキャラクタライズにより、審美性の高い補綴物を製作することも可能である。



図27 ハイブリッドレジンディスクの切削例



図28 連冠作製例 (2本)



図29 連冠作製例 (3本)

「KZR-CAD HR」は、セラミック・クラスター・フィラーによる高強度・高耐久性が特長である。そのため、ダイヤモンド含有タイプ「C&B ナノダイヤモンド研磨材」を用いて研磨を行うことで、より簡単でスピーディーかつ自然な仕上がりが実現できる。

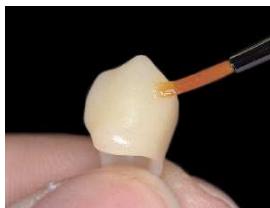
3.3.3 キャラクタライズ方法

「ツイニーフロー」を表面に用いることで、より審美性に優れた色調を表現することができる。以下にキャラクタライズ方法を紹介する。

ただし、ハイブリッドレジンブロックをCAD/CAM冠として保険治療で使用する際に、ここで紹介するような「歯科切削加工用レジン材料」と一般的な名称の異なる歯科材料「歯冠用硬質レジン」等を追加塗盛やキャラクタライズに使用するとCAD/CAM冠の保険適用の材料定義の範囲外になり保健請求することができなくなるため、十分注意する必要がある。



キャラクタライズする部分をカーボランダムポイントなどで表面を粗化後、シランカッピング剤含有の追加塗盛液「マルチプライマーリペアーリキッドワン」を薄く塗布する。



「マルチプライマーリペアーリキッドワン」の塗布後、約120秒間静置する。



・アンバーフロー
歯頭部への補色として、透明感のある艶色のアンバーフローを用いる。



・コーヒーフロー
臼歯咬合面の小窩裂溝の色調表現として、コーヒーフローを用いる。



・ホワイトエナメルフロー
臼歯咬合面の咬頭頂や辺縁隆線等の白色表現として、ホワイトエナメルフローを用いる。



最終重合する際は、表面にエアパリヤー剤を薄く塗布し、光重合器「LEDキュアマスター」などを用いて光照射する。

図30 ツイニーフローを用いたキャラクタライズ方法

3.4 関連材料、関連機器



C&B ナノダイヤモンド研磨材

研磨材は「C&B ナノダイヤモンド研磨材」を使用する。エンジンの回転数は20,000rpm以下で行う。

一般医療機器 歯科用研磨器材
届出番号 27B2X000200000002



歯科用接着材料
マルチプライマーリペアーリキッドワン

ワンステップで接着が行える追加塗盛液である。

管理医療機器 歯科金属用接着材料
(歯科セラミックス用接着材料、歯科レジン用接着材料)
認証番号 226AABZX00069000



ハイブリッド型歯冠用硬質レジン
ツイニー

セラミックス・クラスター・フィラーを用いることで、強度や韌性とともに操作性や審美性も両立させたハイブリッド型硬質レジンである。

管理医療機器 歯冠用硬質レジン
認証番号 222AABZX00121000



ハイブリッド型歯冠用硬質レジン
ツイニーフロー

垂れが少なく、適度な流動性に設計されている。フロータイプでありながら、臼歯咬合面にも使用可能。微細な表現を可能とする豊富な色調のラインアップにより、ツイニーを使用した被綴物の高審美修復を高める。

管理医療機器 歯冠用硬質レジン
認証番号 222AABZX00121000



歯冠用硬質レジン
ルナウイング

硬質レジンに関する物理(機械)的性質、化学的性質の基礎研究をふまえ、ナノテクノロジーで得られたフィラーを活用することで、操作性と物性を両立させた保険適用の歯冠用硬質レジンである。

管理医療機器 歯冠用硬質レジン
認証番号 218AABZX00035000



歯科技工用光重合器
LEDキュアマスター

消費電力を軽減した光重合器(160VA)。重合時間を短縮し、ランニングコストを抑える。

一般医療機器 歯科技工用重合装置
届出番号 26B2X1001800001



歯科技工用光重合器
PREキュアマスター

消費電力わずか30VA。
省エネ節電時代に適合した、使いやすい仮重合器。

一般医療機器 歯科技工用重合装置
届出番号 26B2X1001800001

4. おわりに

現在、CAD/CAMシステムの導入により、歯科医療技術が大きく変革しようとしている。この変革は、大幅な省力化を実現し、近年の歯科業界の問題である歯科技工士の人的不足や歯科用貴金属の高騰による経済的な負担の増大などを解決し、高精度で高品質の材料を患者に効率的に提供することを可能とするかもしれない。2014年4月からのCAD/CAM冠の保険導入は、この歯科のデジタル化を大きく加速させることが予想される。しかし、患者の歯冠形態はすべて異なるため、歯科においてCAD/CAMシステムを用いる場合、工業製品のような画一的な大量生産ではなく、症例ごとに歯冠形態を設計する必要がある。また、機能的・審美的に優れる補綴物を製作するためには、CADのデジタル技能だけでなく、歯の機能や構造、さらに材料特性についても高度な知識が求められる。

CAD/CAM用ハイブリッドレジンを用いた高品質な補綴物による安心・安全な歯科治療のために、本レポートが歯科医療従事者の技術情報として少しでもお役立いただければ幸いである。

《参考文献》

- 1) 中林宣男 監修, QDT別冊 新版 硬質レジンの世界—硬質レジンの理論・臨床応用：技工操作・熱から光への変遷-, クインテッセンス出版, 54-66, 2001.
- 2) 高橋英登・松井信人 編集, ハイブリッドセラミックス-メタルフリー修復の臨床と歯科技工-, 医歯薬出版, 54-66, 2006.
- 3) 平成26年度診療報酬改定説明会（平成26年3月5日開催）資料
- 4) 西山實 監修, スタンダード歯科理工学－歯科生体材料・歯科材料－ 第3版, 学研書院, 195-211, 2007.
- 5) 加藤喬大, 西郷和彦, 恒石真里, 山田文一郎, 山本樹育: 審美性にすぐれた高強度歯科用複合レジンに関する研究. 高分子論文集, 69(3), 113-121, 2012.
- 6) JIS T6517:1998, 歯冠用硬質レジン.
- 7) ISO 6872:2008, Dentistry—Ceramic materials.
- 8) JIS T6526:2012, 歯科用セラミック材料.
- 9) Bollen M, Lambrechts P, Quirynem M: Comparison of surface roughness of oral hard materials to the threshold surface roughness for bacterial plaque retention: A review of the literature. *Dent. Mater.*, 13(4), 258-269, 1997.
- 10) ISO/TS 14569-2:2001, Dental materials—Guidance on testing of wear—Part 1: Wear by toothbrushing.
- 11) 全国歯科技工士教育協議会編集, 新歯科技工士教本 歯科理工学, 医歯薬出版, 16-17, 2006.
- 12) 原舞, 小山拓, 佐藤亨, 宅間裕介, 吉成正雄, 半透明ジルコニアと牛歯エナメル質の摩耗特性. *歯科学報*, 112 (4), 538, 2012.
- 13) 伴清治, ジルコニア製フルカントゥア歯冠修復物の研磨仕上げと対合歯の摩耗について. *QDT Art Pract*, クインテッセンス出版, 37(10), 1240-1254, 2012.
- 14) Correa GT, Veranio GA, Silva LE, Hirata Junior R, Coil JM, Scelza MF : Cytotoxicity evaluation of two root canal sealers and a commercial calcium hydroxide paste on THP1 cell line by Trypan Blue assay. *J. Appl. Oral Sci.*, 17(5), 457-461, 2009.
- 15) 松浦理太郎, 三輪えりこ, 堀口浩治, 安楽照男, 山本哲也: 歯冠用硬質レジンの細胞毒性における残留モノマーの関与. *日歯理工誌*, 29(5), 464, 2010.
- 16) 松浦理太郎, 三輪えりこ, 安楽照男, 山本哲也: 歯冠用硬質レジン添加剤の細胞毒性に関する生物学的検討. *歯科材料・器械*, 28(1), 1-7, 2009.
- 17) Ishiyama M, Miyazono Y, Sasamoto K, Ohkura Y, Ueno K : A Highly water-soluble disulfonated tetrazolium salt as a chromogenic indicator for NADH as well as cell viability. *Talanta*, 44(7), 1299-1305, 1997.
- 18) Tominaga H, Ishiyama M, Ohseto F, Sasamoto K, Hamamoto T, Suzuki K, Watanabe M : A water-soluble tetrazolium salt useful for colorimetric cell viability assay. *Anal. Commun.*, 36(2), 47-50, 1999.

《技術レポート 既刊》

- Vol.1 天然歯と審美修復材料(2004年12月)
- Vol.2 陶歯とメタルセラミック用の長石系ポーセレン(2004年12月)
- Vol.3 リューサイト系セラミックの調製とその高熱膨張性(2005年12月)
- Vol.4 リューサイトの結晶構造とその高熱膨張特性(2006年4月)
- Vol.5 リューサイト結晶の種類とその熱膨張特性(2007年10月)

《テクニカルレポート 既刊》

- ゼオセライトテクニカルレポート(2002年8月)
- ルナウイグテクニカルレポート(2007年5月)
- ツイニーテクニカルレポート(2010年7月)

《安全性試験レポート 既刊》

- Vol.1 國際水準の品質と安全を求めて(2004年12月)
- Vol.2 「ZEO METAL」シリーズ 溶出試験と*in vitro*による細胞毒性試験(2005年6月)
- Vol.3 メタルセラミック修復用貴金属合金及び金合金 溶出試験と*in vitro*による細胞毒性試験(2005年12月)
- Vol.4 「ルナウイグ」の生物学的評価(2006年6月)
- Vol.5 高カラット金合金の物性・安全性レポート(2007年10月)
- Vol.6 歯科材料の物性から生物学的影響まで 硬質レジン、メタルセラミック修復用合金、金合金における検討(2008年5月)
- Vol.7 金合金「ネグロキスト」の物性・安全性レポート(2008年10月)
- Vol.8 ハイブリッド型硬質レジン「ツイニー」の生物学的評価(2010年6月)
- Vol.9 貴金属合金の化学的・生物学的特性 チタンとの組み合わせによる溶出特性(2011年2月)
- Vol.10 メタルセラミック修復用貴金属合金「ブライス」の物性と安全性(2011年10月)
- Vol.11 歯科用接着材料「マルチプライマー」の物性と安全性(2014年3月)

《高分子技術レポート 既刊》

- Vol.1 歯科材料モノマーの重合-ラジカル重合の基礎(1)(2009年10月)
- Vol.2 歯科材料モノマーの重合-ラジカル重合の基礎(2)(2010年2月)
- Vol.3 歯科材料モノマーの重合-修復材モノマー(1)(2010年3月)
- Vol.4 歯科材料モノマーの重合-修復材モノマー(2)(2010年7月)
- Vol.5 歯科材料モノマーの重合-酸素の影響(2011年8月)
- Vol.6 歯科材料モノマーの重合-開始剤と開始(2012年10月)
- Vol.7 重合性シランカップリング剤-メタクリロイルオキシアルキルトリアルコキシシラン(2013年6月)

《オーラルサイエンスレポート 既刊》

- Vol.1 歯科口腔外科とビスマスフォネート製剤(2010年8月)
- Vol.2 活性酸素-その生成、消去および作用-(2011年4月)
- Vol.3 低酸素の世界(2012年7月)
- Vol.4 歯の再生に関する最近の進歩(2014年2月)