



歯科用貴金属合金
安全性試験レポート

Vol. 7

金合金「ネクシオキャスト」の物性・安全性レポート

目次

1. はじめに	2
2. 材料と試験方法	3
2.1 試料	3
2.2 試験片作製	3
2.3 試験方法	4
3. 結果および考察	6
3.1 引張強さ, 弾性率, 伸び, 0.2%耐力および硬さ	6
3.2 熱膨張ヒステリシス, Au-Pt-Pd合金との鑄接強さ	8
3.3 組織観察, Au-Pt-Pd合金との鑄接界面の観察	10
3.4 色調試験	11
3.5 耐食性試験	11
3.6 溶出試験	14
3.7 コロニー形成試験	16
4. まとめ	17

金合金「ネクシオキャスト」の物性・安全性レポート

山本貴金属地金株式会社 常務取締役
博士(工学) 安楽 照男

1. はじめに

歯科用金合金は、機械的性質や加工性、耐食性、生体適合性に優れていることから多用途に用いられている。金や白金などの貴金属地金の単体は、強さや硬さの機械的性質が不十分であり、長期にわたる口腔内の負荷に耐えるためには、金や白金などに数種類の金属を添加し強度を向上させる。また、融点、铸造性や加工性なども調整されるため、一般的に非貴金属元素が添加された組成となる。金合金の特性は、JIS T 6116 (歯科铸造用金合金) に規定され、生体適合性に加え、化学組成と耐力と伸びに関する規定がある。特性に応じて種類の異なる金合金 (タイプ I ~ IV) が使用されているのが現状である。また、この種の金合金は、50at%以上の金を含有していることから、化学的に安定で口腔内の耐食性に優れており、歯科用合金の中でも中心的である。

日常の臨床では、理工学的性質の特性をもとに用途に応じた金合金が選択されて使用されている。しかし、今日のアタッチメントやインプラント上部構造では、メタルフレームも複雑で長いケースが多く用いられることから、高度な精度や耐久性が要求されるようになってきている。特に、熱処理やろう着の加熱・冷却を伴う操作では、熱変形による適合性、また、異種合金との接合による鑄接強さがきわめて重要である。これらの特性は、主要構成の貴金属では全て解決することは不可能であり、元素の種類や添加量によって制御する技術が必要となる。

弊社の歯科用貴金属合金の開発では、独自の技術を生かし、主要構成の貴金属と添加元素の種類や添加量を微調整し最大の物性を引き出す検討を行っている。さらに、生体に対する安全性を踏まえ、溶出特性や細胞毒性の検討も行っている。

「ネクシオキャスト」は、クラウンやブリッジはもちろんのこと特にアタッチメントやインプラント上部構造に適した物性を反映させるために開発されたものである。この金合金は、タイプ IV に該当しながらも熱処理による変形を少なくするとともに高い鑄接強さが得られるのが特長である。また、パラジウムを含有せず白金を多く含有させ他の添加元素とコントロールすることで、金合金の中でも耐食性が良好で、タイプ IV の中では深みのある黄金色が得られる。今回の試験では、アタッチメントやインプラント上部構造に臨床実績の多い既存の金合金と合わせ物性と化学的特性や安全性評価を中心に行った。

評価項目は、機械的性質、顕微鏡観察、熱膨張ヒステリシス、鑄接強さ、色調特性、アノード分極特性、溶出特性、細胞毒性を中心に“安全性シリーズVol.7”としてまとめた。

本試験レポートが、歯科医療従事者の臨床に何らかの役に立つことができれば幸いである。

2. 材料と試験方法

2.1 試料

試験に用いたネクシオキャストと既存金合金の組成を表1に示す。

表1 試験に用いた金合金の組成(上段 mass%, 下段 atomic%)

品名	Au	Pt	Ag	Cu	その他
ネクシオキャスト	73.0	7.0	10.2	8.7	Zn,lr 1.1
	56.7	5.5	14.5	20.9	Zn,lr 2.4
ベネフィットジャスティ	68.0	7.0	16.2	8.0	Zn,lr 0.8
	51.6	5.4	22.5	18.8	Zn,lr 1.7
ピーアイエロー	71.0	4.0	12.3	12.1	Zn,lr 0.6
	52.0	3.0	16.4	27.5	Zn,lr 1.1

試験の種類と試験片形状を表2に示す。

表2 試験の種類と試験片形状

試験の種類	形状	熱処理
引張試験	直径3±0.1mm, 長さ60mm	無処理, 軟化処理, 硬化処理
硬さ試験	10×10×2mm	無処理, 軟化処理, 硬化処理
鑄接試験	直径3mm, 長さ60mm	無処理
熱膨張ヒステリシス	直径6mm, 長さ20mm	無処理
組織観察	10×10×2mm	無処理, 軟化処理, 硬化処理
鑄接界面の観察	直径5.15mm~3.50mmのAu-Pt-Pd合金シリンダーの外側に鑄造し, 直径5.15mmとした。	無処理
色調試験	10×10×2mm	無処理
耐食性試験	10×10×2mm	無処理, 軟化処理, 硬化処理
溶出試験	34×13×1.5mm	無処理
細胞毒性試験	21×12×2mm	無処理

(※無処理：鑄造後で何も処理していない状態)

2.2 試験片作製

試験片は、表2に示すワックスパターンを作製し、クリストバライト系埋没材に埋没した。次いでワックスパターンを焼却した後、真空加圧鑄造機キャスバック8000 (デントロニクス社) および遠心鑄造機を用いて鑄造した。前者の場合は、カーボンルツボを用い電気抵抗熱による溶解、後者の場合は、アルミナルツボを用い天然ガスと圧縮空気によるブローパイプを用いて溶解した。

2.3 試験方法

各試験方法は、下記のとおりとした。

(1) 引張試験

引張試験は、JIS T 6116「歯科鑄造用金合金」に準じて行った。試験片は、無処理、軟化処理（大気中750℃約10分間保持後、水中急冷したもの）、硬化処理（軟化処理後、大気中10分間450℃で保持後、450～150℃まで約30分間かけて炉内で冷却し、その後室温まで放冷）の試料をそれぞれ3検体用いた。引張試験機は、オートグラフAGS-10kND（島津製作所）を用いて、引張強さ（最大応力）、弾性率、0.2%耐力、伸びを測定した。測定条件は、標点間距離15mm、クロスヘッドスピード1.5mm/minとした。

(2) 硬さ試験

硬さ試験は、JIS Z 2244「ピッカース硬さ試験—試験方法」に基づき、硬さ試験機HMV-2000（島津製作所）を用いて行った。試験片は、各処理の1検体を用いて、1検体につき9箇所を測定し、最小値と最大値を除去して7カ所を平均した。測定条件は、荷重300gで時間15秒間とした。

(3) 鑄接試験

Au-Pt-Pd合金（直径3mm、長さ30mm）にワックスパターン（直径3mm、長さ30mm）を固定して埋没材に埋め込んだ。次いでワックスパターンを焼却後、リング温度を700℃として金合金を鑄接（鑄造により接合）し試験片（直径3mm、長さ60mm）とした。この試験片を6本用いてオートグラフAGS-10kND（島津製作所）で、鑄接面が破断するまでの引張り、破断時の応力を求め鑄接強さを測定した。なお、クロスヘッドスピードは1.5mm/minとした。

(4) 熱膨張ヒステリシス

熱機械分析装置TMA8310（リガク社）を用いて試験を行った。試験片は、900℃（ビーアイエローは液相点が910℃であるため、850℃とした）まで加熱し、10分間係留後室温まで冷却させた。この操作を3回繰り返す。測定前と3回加熱・冷却後の長さの変化を変位率（%）として求めた。なお、加熱・冷却速度は10℃/minとした。

(5) 組織観察

試験片は、表面を1500番まで耐水研磨紙で研磨し、鏡面仕上げした後、王水1/2溶液（王水を水で2倍に希釈したもの）で約20秒間エッチングした。その後、金属顕微鏡PM-6（オリンパス社）を用いて観察した。それぞれ熱処理した試験片は、1検体について5ヶ所を鏡した。

(6) 鑄接界面の観察

試験片の測定部は、シリンダー形状の鑄接界面とした。試験片の処理は、2-3. (5) 組織観察に準じて行い、共焦点型レーザー顕微鏡LEXT OLS3100（オリンパス社）を用いて観察した。

(7) 色調試験

試験片は、表面を1500番まで耐水研磨紙で研磨し、鏡面仕上げした後、分光測色計（CM-3610d、コニカミノルタ社）を用いて測定した。それぞれの試験片は、1検体について3回測定した。なお、測定径はφ8mmとした。

(8) 耐食性試験

試験片は、表面を800番まで耐水研磨紙で研磨し仕上げた。試験液は、9.0gの塩化ナトリウム（NaCl）を950mlの蒸留水に溶かし、1%乳酸または4%水酸化ナトリウムでpH=7.4±0.1に調整し、1000mlに定容した溶液を用いた。溶液の温度は37℃とし、高純度窒素ガスを30分間以上毎分100cm³の速さでバブリングした。測定中は、ブクブクと電解質に通した。HZ-5000（北斗電工社）を用いて、自然浸漬電位を2時間測定し、自然浸漬電位より-150mV低い電位から毎秒1mVの速度で掃引した。それぞれの試験片は、1検体について3回測定した。

(9) 溶出試験

試験片は、すべての表面を約0.1mm研削し、1000番まで耐水研磨紙で研磨して仕上げた。その後、ISO 1562（Dental casting gold alloys）およびJIS T 6116（歯科鑄造用金合金）記載の試験液に準拠した0.9%乳酸+0.58%NaCl溶液、および、JIS T 0304（金属系生体材料の溶出試験方法）記載に基づいたMO5溶液を用いて以下に示す方法にて溶出試験を行った。なお、試験片は、1試験について4検体用いた。

①0.9%乳酸+0.58%NaCl溶液による溶出試験

試験は、試験液10ml中に試験片1枚を浸漬し、37℃で7日間静置した後、試験片を取り除き浸漬溶液を得た。溶出金属量の測定は、浸漬溶液を過酸化水素と硝酸で処理し溶液中の有機物を除去後、誘導結合プラズマ発光分光分析装置ICP-MS（島津製作所）を用いて定性および定量分析を行った。

②MO5溶液による溶出試験

試験は、試験片をアルミナボールの上に置き、MO5溶液50ml中で37℃、7日間、150rpmの振とう条件で抽出後、0.22μmフィルターにより濾過滅菌した。得られた濾液を用いて上記同様に分析を行った。

(10) コロニー形成試験

MO5溶液による溶出試験で得られた濾液を試験原液（100%）とし、それを2倍（50%）、4倍（25%）、8倍（12.5%）、16倍（6.25%）に段階希釈したものを試験溶液とした。次いで、ISO 10993-5（Biological evaluation of medical devices-Part 5：Test for *in vitro* cytotoxicity）に準じ、V79細胞を24穴平底組織培養用マイクロプレートの各ウエルに100個ずつ播種し、各試験溶液を添加した後、3日間培養した。その後、顕微鏡下でコロニー数をカウントした。結果は、試験液の代わりにMO5溶液を添加した際のコロニー数に対するパーセントで示した。

3. 結果および考察

3.1 引張強さ、弾性率、伸び、0.2%耐力および硬さ

3種類の金合金の引張強さは、ほぼ等しい値であった(図1)。無処理と硬化処理後では、大差がなく800MPa弱の値であったが、軟化処理後では、500~540MPaに低下した。

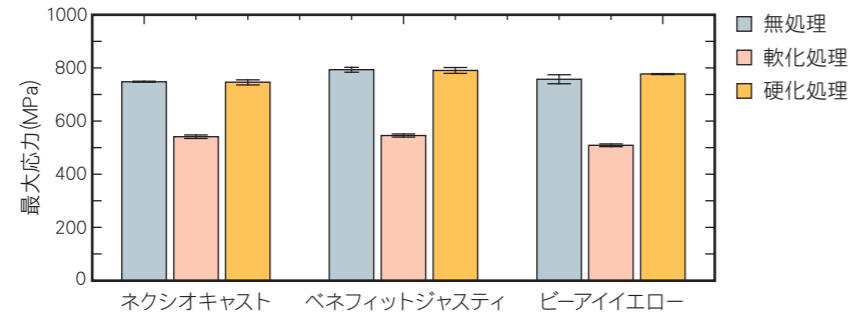


図1 引張強さ

弾性率は、約100GPa程度で大差がなく、無処理、軟化処理後、硬化処理後においても変化は認められなかった(図2)。

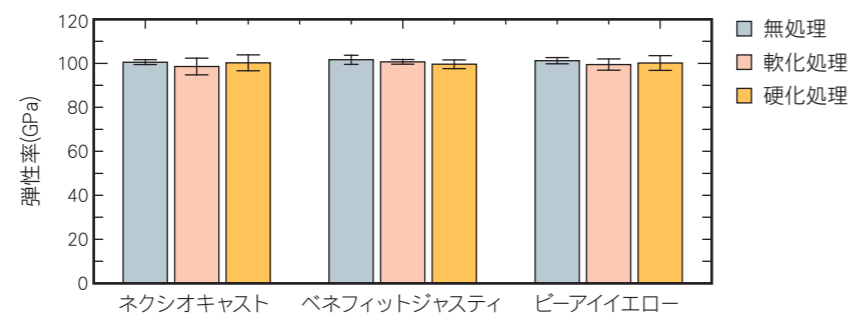


図2 弾性率

0.2%耐力は、無処理で550~640MPa、軟化処理後で340~360MPa前後に低下し、硬化処理後では、600~700MPaで無処理より上昇した(図3)。ネクシオキャストは、無処理、硬化処理後の値が他の金合金よりわずかに低い値であった。

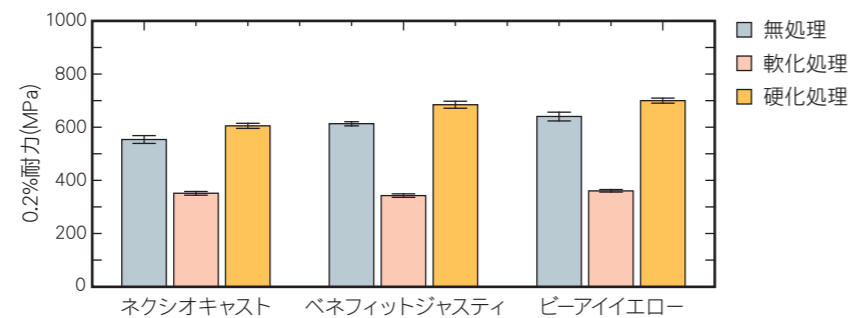


図3 0.2%耐力

伸びは、無処理で17~21%、軟化処理後で38~48%に上昇し、硬化処理後では、16~20%で無処理よりわずかに低下した(図4)。ネクシオキャストは、無処理、硬化処理後の値が他の金合金よりわずかに高い値であった。

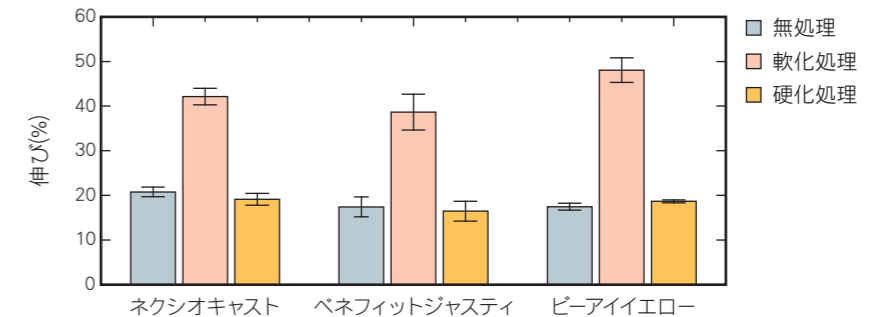


図4 伸び

硬さは、無処理でHV240~280、軟化処理後でHV160~180前後に低下し、硬化処理後では、HV270~300に casting よりわずかに上昇した(図5)。ネクシオキャストは、無処理、軟化処理後、硬化処理後の値がベネフィットジャスティとほぼ同等な値であった。

ビーアイエローは、無処理、硬化処理後で他の金合金よりやや高い値を示した。

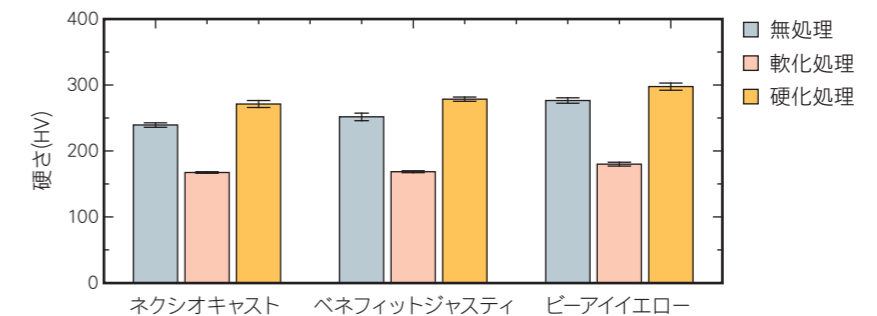


図5 硬さ

高カラット金合金の機械的性質は、AuCu Iの規則化が影響することが知られており、Cu含有量が高いほど、強度も大になる。このことからビーアイエローの強度は、主にCu含有量によるAuCu Iの規則化が反映している。しかしながらネクシオキャストは、Au含有量が高くCu含有量が低いにも関わらず、強度に大差がない。また、ネクシオキャストは、Au含有量が3種類の金合金の中でも最も高いが、Cu/(Au+Cu)比(約10.6%)はベネフィットジャスティとほぼ同じである。これらのことからネクシオキャストは、ベネフィットジャスティと同様にAuCu I規則化とPtを多く配合したことでPtCuによる規則化の強度効果も関与しているものと考えられる。

3.2 熱膨張ヒステリシス, Au-Pt-Pd合金との鑄接強さ

熱膨張曲線は、ビーアイエローに相転移による屈曲点（320℃付近）が見られるのに対して、ネクシオキャストとベネフィットジャスティではほぼ直線となっていることがわかる（図6）。熱膨張係数は、ネクシオキャストが3種類の中で最も低かった（表3）。室温から高温に、また高温から室温に温度変化するときの体積変化が最も小さいことを表している。鑄接する際に室温から800-900℃に加熱し冷却するが、その間の熱膨張変動は小さいことが望ましい。なぜならば、鑄接される側のAu-Pt-Pd合金（ゴールドシリンダー）は、全率固溶系であるので、相転移による屈曲点が存在せず、熱膨張曲線が直線であるからである。

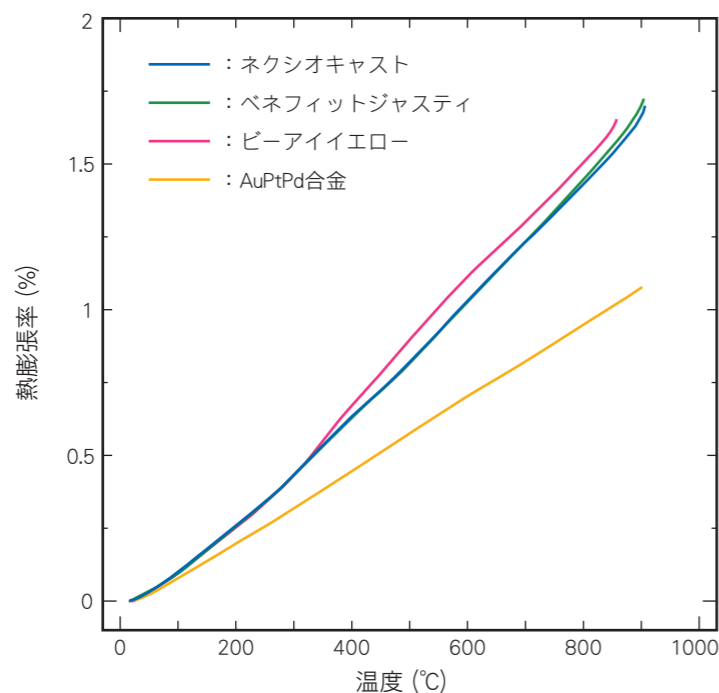


図6 金合金とAu-Pt-Pd合金の熱膨張曲線

表3 金合金の熱膨張係数 (50-500℃, 50-850℃)

	熱膨張係数 (50-500℃) (10 ⁻⁶ /K)	熱膨張係数 (50-850℃) (10 ⁻⁶ /K)
ネクシオキャスト	17.43	18.67
ベネフィットジャスティ	17.57	19.22
ビーアイエロー	19.46	19.98

熱膨張ヒステリシスから求めた変位率は、最高温度850℃および900℃で多少異なる結果であった（図7）。ビーアイエローは、液相点が低いため、最高温度900℃で変形を生じて測定不可となったため、850℃のみ測定した。なお、ここでは、インプラント上部構造やろう着に臨床実績の多いベネフィットG (Au70, Pt4.5, Pd2, Ag13.6, Cu8.8) も比較した。

850℃では、ネクシオキャスト（約0.05%）が最も低く、ベネフィットジャスティ（約0.08%）、ベネフィットG（約0.12%）の順に高く、ビーアイエローは、収縮値（約-0.06%）を示した。一方、900℃では、ベネフィットジャスティ（約0.09%）が最も低く、ネクシオキャスト（約0.18%）、ベネフィットG（約0.23%）の順に高い値を示した。

Au-Pt-Pd合金との鑄接強さは、ネクシオキャスト（約670MPa）が最も高く、次いでビーアイエロー（約615MPa）、ベネフィットジャスティ（約550MPa）の順に低い値を示した（図8）。

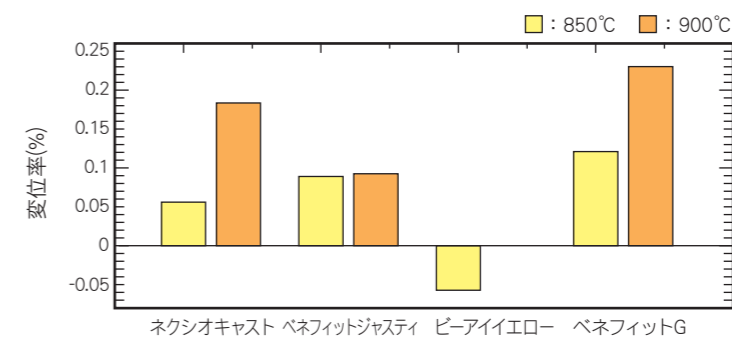


図7 熱膨張ヒステリシスから求めた変位率

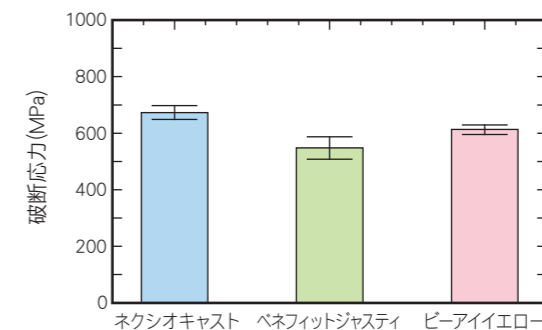


図8 Au-Pt-Pd合金との鑄接強さ

ビーアイエローは、Auに対するCuの含有率が高く、相転移による熱膨張の屈曲変化が起こるが、ネクシオキャストとベネフィットジャスティではAuに対するCuの含有率が低く、AuCu Iの規則化が小さいため相転移による熱膨張変動が少ないことがわかる。このことから、熱膨張ヒステリシスによる変位率が小さいと考えられる。また、ネクシオキャストの鑄接強さは、ベネフィットジャスティより高い。この理由として、熱膨張係数が最も小さくAu-Pt-Pd合金に近いことや、Au含有量が高いためAu-Pt-Pd合金に馴染み易いことから、さらに接合が高まったものと考えられる。ろう着や鑄接作業では、800-900℃付近まで加熱されるため、変位率の小さい金合金が求められる。ネクシオキャストは、特に850℃で変位率が最も小さかったことから、インプラント上部構造のろう着や鑄接で最も有用な金合金であるといえる。

3.3 組織観察, Au-Pt-Pd合金との鑄接界面の観察

結晶粒径は, 無処理, 軟化処理後, 硬化処理後ともにネクシオキャスト, ベネフィットジャスティで約20~30 μm , ビーアイエローで約30~40 μm であった(図9)。なお, 各検体において検鏡した5ヶ所ともほぼ同じ結晶粒径を示していた。ネクシオキャスト, ベネフィットジャスティには, 黒い斑点が見られるが, 両者の銀濃度が高いためエッチングの際に銀の塩化物が析出した可能性が高いと考えられる。

Au-Pt-Pd合金との鑄接界面は, 3種類の金合金ともに緻密に接合していることが分かる(図10)。

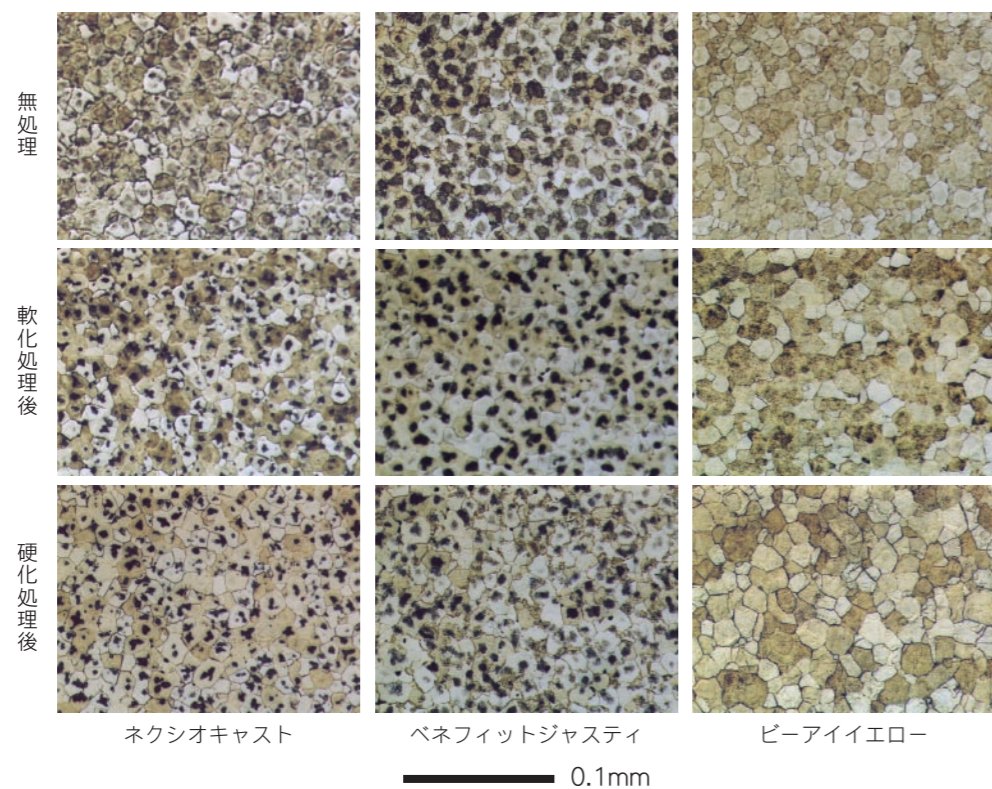


図9 無処理, 軟化処理後, 硬化処理後の顕微鏡組織 (200倍)

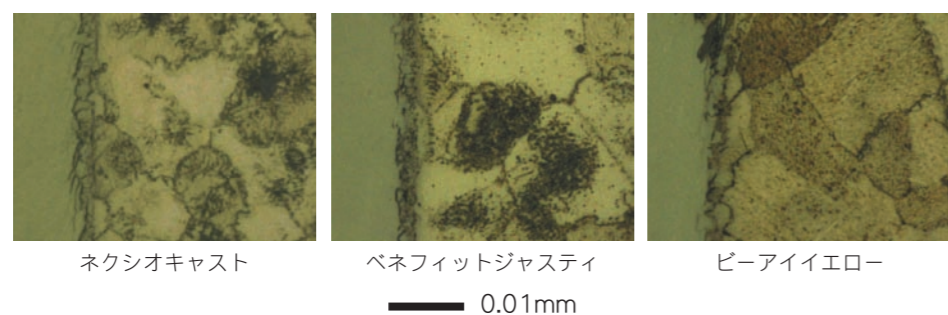


図10 鑄接界面の顕微鏡組織 (1000倍)

3.4 色調試験

金合金の色調は, 明度 (L*), 彩度 (C*), 赤味 (a*), 黄味 (b*) で評価を行った。

赤味 (a*) は, 高い値からビーアイエロー (3.3), ネクシオキャスト (2.9), ベネフィットジャスティ (2.0) の順であり, 黄味 (b*) は, ビーアイエロー (20.9), ベネフィットジャスティ (19.8), ネクシオキャスト (19.3) の順であった(図11)。また, 明度 (L*) は, 高い値からビーアイエロー (84.8), ネクシオキャスト (84.3), ベネフィットジャスティ (83.6) の順であり, 彩度 (C*) は, ビーアイエロー (21.2), ベネフィットジャスティ (19.8), ネクシオキャスト (19.1) の順であった(図12)。これら値からネクシオキャストは, 彩度が最も低いことを表しており, 黄色味がやや少なくなることにより渋みのある優美な色調となった。

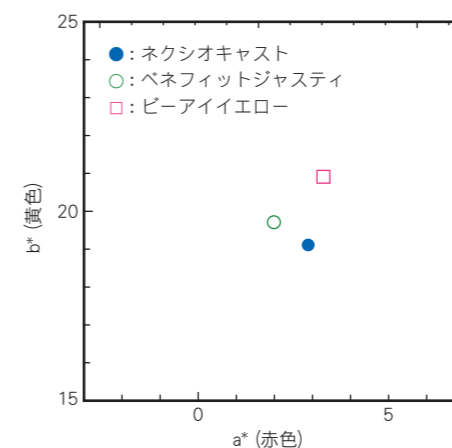


図11 赤色 (a*) と黄色 (b*) のプロット図

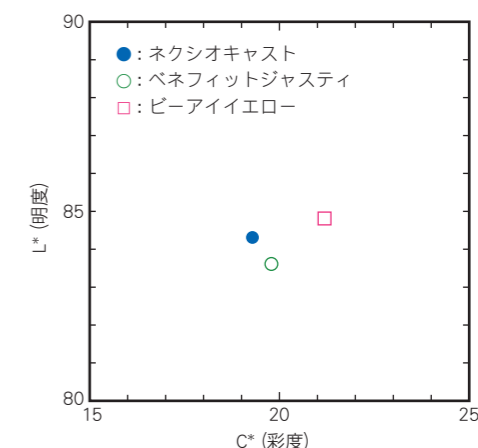


図12 明度 (L*) と彩度 (C*) のプロット図

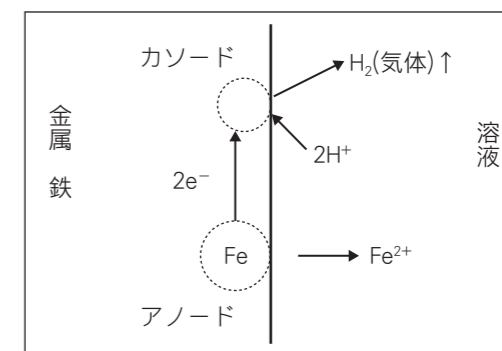
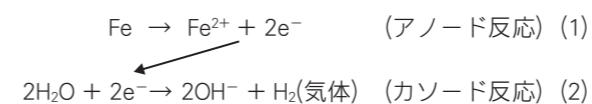
3.5 耐食性試験

3.5.1 腐食反応とアノード分極試験について

鉄の酸性水溶液中における腐食反応は, 次の2式により表わされる。参考図1に腐食反応の模式図を示す。

(1) 式は鉄の酸化反応であるが, 電気化学の分野ではアノード (陽極) 反応と呼んでいる。この反応が起こるときには必ず (2) 式のカソード (陰極) 反応が起きている。アノード領域では金属 (鉄) が鉄イオン (Fe^{2+}) となり溶液中へ溶解し, 金属 (鉄) の腐食が進行する。

*参考図1に示した $2e^-$ の電子の流れる方向と電流の向きは規約上逆になる。



参考図1 腐食反応の模式図

純金属や合金の腐食挙動は、アノード分極試験により評価することができる。アノード分極曲線の典型例を示す（参考図2）。

電位の低い左側では試料電極から対極に電流が流れていて、マイナスの電流密度を示すが、その絶対値をプロットしている。

E_z : ゼロ電流電位と呼び電流密度がゼロになる電位。

E_{corr} : 自然浸漬電位と呼び、電解質溶液中に試料電極を漬けた状態で参照電極と試料電極間に現れる電位差（開回路電位）。

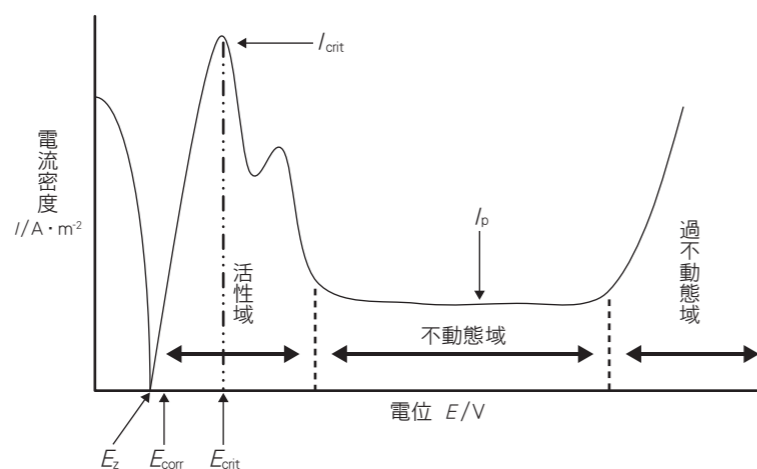
その次に現れる活性域では電位上昇とともに電流密度が増加する。更に電位を上昇させると、不動態皮膜（酸化皮膜）が試料電極表面に形成するために電流が流れにくくなり、電流密度が減少する。

I_{crit} : 不動態化のために現れる最大電流密度。

E_{crit} : 不動態化のために現れる最大電流密度ピークの電位。

I_p : 不動態化している間の電流密度。

不動態化は金属の種類によって現れたり、現れなかったりする。また、不動態皮膜ほど強固ではない保護皮膜しか形成しない場合もある。不動態域では、電流密度が低いままであり、更に電位を上昇させていくと、不動態皮膜が壊れ、再び電流密度が増加し始める。



参考図2 アノード分極曲線の典型例

ISO 10271 (Dental metallic materials—corrosion test methods) にアノード分極試験条件が定められ、また、試験後に測定結果から評価する項目も定められている（表4）。

表4 ISO 10271に定められている報告事項

	報告事項
e	mV(SCE)単位で開回路電位(E_{ocp})
f	電位 対 対数電流密度曲線
g	mV(SCE)単位でゼロ電流電位(E_z)
h	mV(SCE)単位で不動態破壊電位(E_p)と対応する電流密度(I_p)
i	E_z と E_p との間のアクティブ・ピーク電位 E_c と対応する電流密度(I_c)
j	(E_z+300)mV(SCE)の電位における電流密度 I_{300}
k	電解質又は合金表面に顕著な変化があれば記述する。

3.5.2 アノード分極曲線

金合金に対するアノード分極曲線を示す（図13）。また、表4に示した報告値を表5に示す。

一般に、開回路電位の値が高いほど腐食されにくいことを表しているが、不動態皮膜形成によって見かけ上の自然浸漬電位が変わる場合があり、また電解質溶液の種類にも依存するので、注意が必要である。自然浸漬電位とゼロ電流電位は、ピーアイエローが最も高いという結果であった。しかし、 E_z+300 mVにおける電流密度は、ネクシオキャストが最も低かった。ピーアイエローは、ゼロ電流電位が高いが、腐食が始まってからの電流量が最も高い。対照的にネクシオキャストは、ゼロ電流電位が低く腐食が始まってからも低電流密度のままを保つ。ベネフィットジャスティは、その中間くらいの位置づけとなる。ピーアイエローは、Cuの含有量が高く、熱膨張曲線に屈曲点が現れることを確認した。金合金において、Ag含有量が高いほど積算電流密度が高くなることをこれまでに見いだしており、このことと今回のこの結果は合致するといえる。口腔内の単独義歯に発生する電位は、金合金の場合-220から160(mV vs. SCE)と報告されている。従って、ピーアイエローやベネフィットジャスティの場合は、100(mV vs. SCE)付近から電流密度が増大することになる。±200(mV vs. SCE)の幅広い電位にわたって電流密度が低いネクシオキャストは、これまでの金合金からさらに耐食性を改善した金合金であるといえる。また、本試験で測定した金合金には、アクティブ・ピークは特に認められなかった。

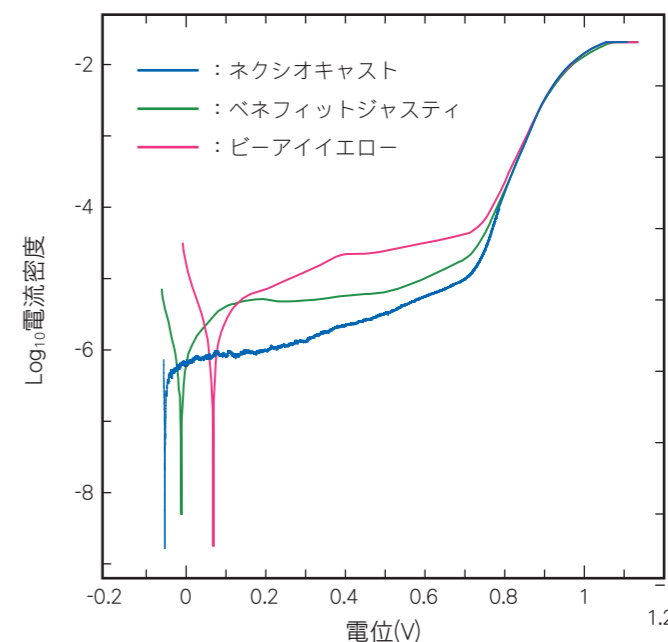


図13 アノード分極測定

表5 耐食性試験結果

	開回路電位 (mV)	ゼロ電流電位 (mV)	不動態破壊電位 (mV)	不動態破壊電位における電流密度 (mA/cm²)	E_z+300 mVにおける電流密度 (mA/cm²)
	E_{ocp}	E_z	E_p	I_p	I_{300}
ネクシオキャスト	63.33±24.38	-43.94±51.50	245.73±113.06	2.406±0.671×10 ⁻⁶	1.704±0.505×10 ⁻⁶
ベネフィットジャスティ	62.98±25.62	-40.91±38.64	451.81±218.90	20.613±11.699×10 ⁻⁶	5.149±3.135×10 ⁻⁶
ピーアイエロー	151.88±22.25	70.80±35.04	420.74±5.06	19.977±1.574×10 ⁻⁶	15.100±7.600×10 ⁻⁶

口腔内の単独義歯に発生する電位は、 -220 から 160 (mV vs. SCE)であると報告されていることから、ゼロ電位から 160 (mV vs. SCE)までの電流密度の積算値 $[Q(E_z+160\text{mV})$ (mC)] を計算した値を示す(表6)。この結果から、ネクシオキャストの積算電流値が低いことがわかる。AuとPtの含有量も併せて示したが、最も含有量の高い合金がネクシオキャストである。純金属ではなく、合金とした場合には異なる結晶相が生成することやガルバニック電流の発生など考慮しなければならない問題が多々あるが、概ねノーブルな元素の含有量が高い合金ほど耐食性が高くなると考えられる。先に考察した $E_z+300\text{mV}$ の値にもそのことが反映していることがわかる。

表6 ゼロ電位から 160 (mV vs. SCE) までの積算電流密度(mC)

	$Q(E_z+160\text{mV})$ (mC)	標準偏差	AuとPtの含有量 (atomic%)
ネクシオキャスト	0.0877	0.0551	62.2
ベネフィットジャスティ	0.1403	0.0976	57.0
ビーアイエロー	0.1838	0.0776	55.0

3.6 溶出試験

3.6.1 0.9%乳酸+0.58%NaCl溶液による溶出試験

溶出が確認された金属は、Cu, ZnおよびAgであった(図14)。溶出量は、Znが $0.5\sim 4.2\mu\text{g}/\text{cm}^2$ と最も多く、次いでCuは $1\sim 2\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、Agは約 $0.3\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下の順であったが、いずれも $5\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下と極少量であった。

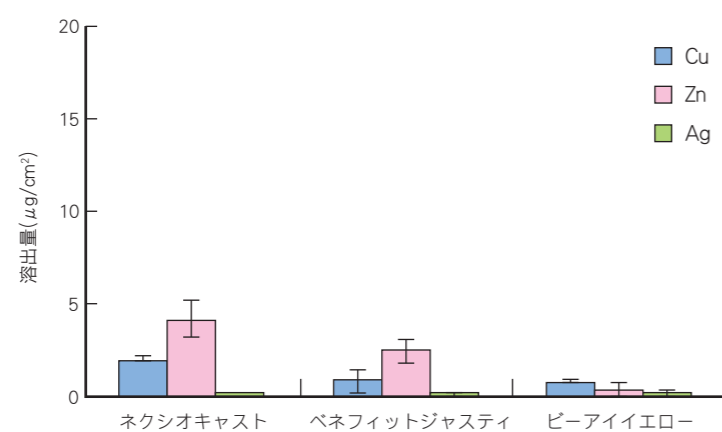


図14 0.9%乳酸+0.58%NaCl溶液の溶出試験結果

3.6.2 MO5溶液による溶出試験

溶出が確認された金属は、Cu, Zn, AgおよびAuであった(図15)。溶出量は、Cuは $3.8\sim 8.7\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 、Znは $2.7\sim 6.4\mu\text{g}/\text{cm}^2$ であったが、AgおよびAuはいずれも $1\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下と極微量であった。

金属溶出量は、合金間で多少の違いが認められるものの、いずれも $10\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 以下であり、0.9%乳酸+0.58%NaCl溶液に比べ溶出量がわずかに増加した。

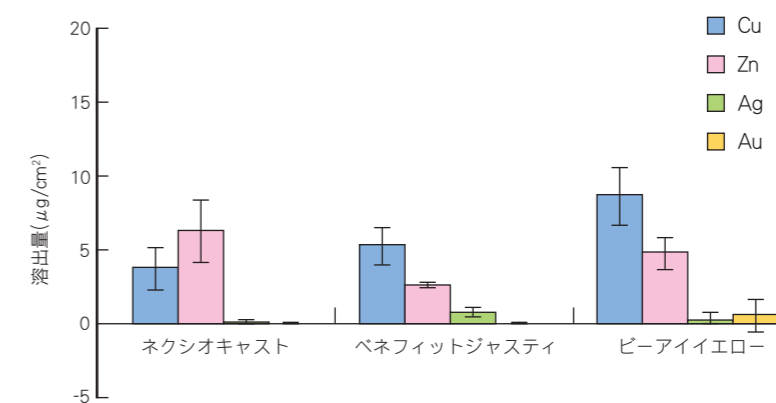


図15 MO5溶液の溶出試験結果

表1に示す組成からも明らかなように、Znは、いずれの合金においても含有量の少ない金属元素である。それにもかかわらず、溶出が確認された金属元素の中でZnの溶出量は比較的高い傾向を示した。これは、合金を構成する金属元素の中でZnのイオン化傾向が比較的大きいこと、さらに、Znが0.9%乳酸+0.58%NaCl溶液によって選択的に溶出されたためと考えられる。

溶液の違いによって溶出量に違いが認められ、MO5溶液では0.9%乳酸+0.58%NaCl溶液に比べ金属の溶出量がわずかに増加していた。さらに、MO5溶液でAuの溶出も極微量ではあるが確認された。これは、0.9%乳酸+0.58%NaCl溶液による溶出試験が静置条件下で行われたのに対し、MO5溶液による溶出試験が振とう条件下で行われたため溶液中の H^+ イオンや Cl^- イオンが合金表面に多く衝突したためと考えられる。

3.7 コロニー形成試験

各合金の溶出液は、いずれの濃度（6.25～100%）においてもV79細胞のコロニー形成に影響を及ぼさなかった（図16～18）。

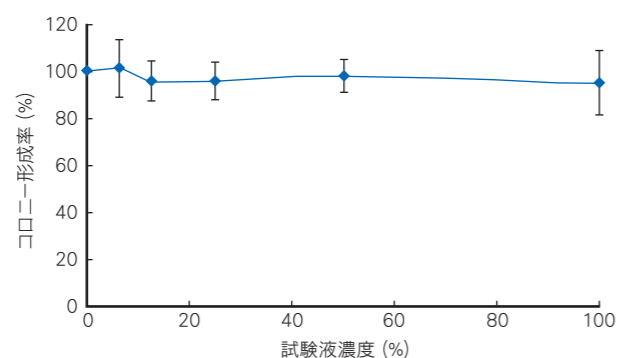


図16 ネクシオキャストのコロニー形成試験結果

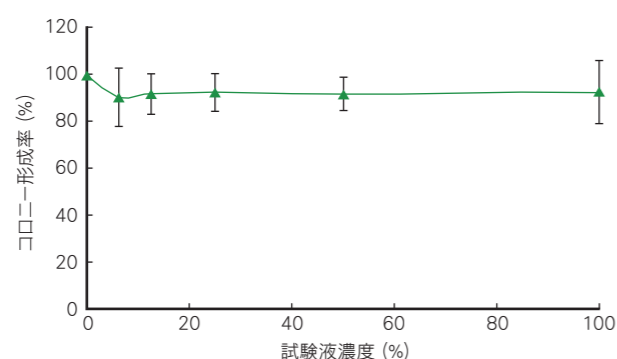


図17 ベネフィットジャスティのコロニー形成試験結果

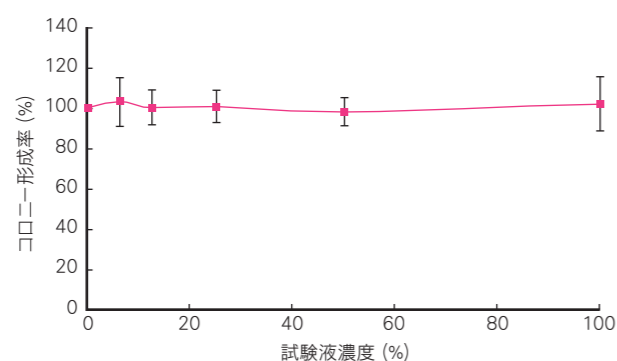


図18 ピーアイエローのコロニー形成試験結果

溶出試験において確認された金属元素の中で比較的高い溶出量を示したCuおよびZnは、これまでいくつかの細胞毒性が報告されている。しかしながら、本試験においてこれらの金属元素が溶出している試験液は、コロニー形成阻害作用を示さなかった。したがって、CuおよびZnは溶出するものの、その溶出量は生体に対して毒性を発揮するほどの濃度ではないと考えられる。

4. まとめ

1. 機械的性質より、ネクシオキャストは、既存金合金と比べ十分な強度を有していた。
2. 熱膨張ヒステリシスより、変位率は、850℃でネクシオキャスト、900℃ではベネフィットジャスティが最も小さかった。鑄接強さは、ネクシオキャストが最も高い強さを示した。鑄接界面観察より、3種類の金合金ともに緻密な接合であることがわかった。
3. 組織観察より、ネクシオキャストおよびベネフィットジャスティの結晶粒径が最も小さく、両者ほぼ同じ粒径であった。
4. 色調評価より、ネクシオキャストは他の金合金と比べ優美な色調であった。
5. 耐食性試験より、ネクシオキャストは高カラット金合金の中でも耐食性が最も優れていた。
6. MO5 溶液での溶出試験において、Cu, Zn, Ag, Auが検出されたが、コロニー形成阻害作用は認められなかった。

ネクシオキャストと2種類の既存金合金の機械的性質、熱膨張ヒステリシス、組織観察、Au-Pt-Pd合金との鑄接強さとその界面観察、色調、耐食性、溶出と細胞毒性を評価した。高カラット金合金は、鑄造精度の高さ、機械的特性や化学的特性の安定さからインプラント上部構造に用いられる機会が増えてきている。今回の詳細な検証から、ネクシオキャストは、既存金合金に新たに特性をプラスした金合金として有用であると考えられる。

溶出試験およびコロニー形成試験は、高知大学医学部歯科口腔外科学講座との共同研究で実施されたものである。

《安全性試験レポート 既刊》

- Vol.1 国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 「ルナウイング」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「ネクシオキャスト」の物性・安全性レポート(2008年10月)

編集者 安楽 照男
発行者 山本 隆彦
印刷所 株式会社 ウラノ 大阪
発行年月日 2008年10月20日

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>

ISO 9001/13485 ISO 14001 認証取得



認証範囲
本社及び支店工場



QAC/JP/0455
認証範囲：高知工場

営本20100310
20170707W