

PRESS RELEASE

2024年3月19日

日本ファインセラミックス・東北大学が 骨再生材料リン酸八カルシウム（OCP）の世界初の量産化に成功 －最先端技術で、社会課題解決に向けた新規事業を創出－

日揮ホールディングス株式会社
国立大学法人東北大学

日揮ホールディングス株式会社（代表取締役会長 CEO 佐藤雅之）は、日揮グループの機能材製造事業会社である日本ファインセラミックス株式会社（代表取締役社長 田中宏、以下、JFC）が、骨の再生能力に優れ、生体吸収性が高い「リン酸八カルシウム（英名：Octacalcium Phosphate、略称：OCP）※¹」について、今般これまで困難とされてきた量産化に世界で初めて成功し、幅広い医薬品・医療機器製造会社との協業を目指してサンプル出荷を開始しましたので、お知らせいたします。

1. 背景及び目的

日本は現在、世界でもっとも人口の高齢化が進み「超高齢社会」に入っており、世界的にも2030年にはイタリア、ドイツ、スペインなどの国々でも「超高齢社会」を迎える見通しです。こうした人口の高齢化に伴い、骨折、変形性脊椎症、変形性関節症、骨粗鬆症等、骨関節疾患に罹患した患者数が増加し、一度骨の病気になるとQOL（Quality of Life：生活の質）が著しく低下するため、その治療方法として、優れた骨再生材料のニーズが高まってくると予想されています。

セラミックス製造会社であるJFCは、新規事業として「骨の再生医療」に注目し、東北大学大学院歯学研究科 鈴木 治教授による長年にわたるOCPの研究を基にして、その研究成果の社会実装化を更に加速させるため、臨床応用拡大を見込んだOCPの量産化に関する共同研究開発を進めてきました（OCPは骨の無機成分である骨アパタイト結晶の前駆体に位置づけられる物質です）。

2. 経緯

「骨の再生医療」に用いる素材となる骨再生材料の原料には、現在、リン酸カルシウムの

一種であるハイドロキシアパタイト（略称：HA）や、 β 型リン酸三カルシウム（略称： β -TCP）が使用されています。患者様の治療効果と早期の社会復帰を促すために、骨再生能力が高く、優れた生体吸収性がある骨再生材料のさらなる開発および商業化が求められています。

こうしたなかで、東北大学大学院歯学研究科の鈴木治教授は、1991年の研究を嚆矢にOCPが持つ高い骨再生能力や優れた生体吸収性を見出し、同年に局所的に合成できかつ連続合成可能な反応管によるベンチスケールレベルでの合成手法を開発したほか、バッチ式晶析法による安定した合成方法（数g/バッチ）を確立し、OCPの骨再生能力や合成法に関する研究を進めてこられました。しかし、それ以上のスケールアップは、OCPの品質確保の点（副生成物の析出）で非常に難しく、ベンチスケールでの合成を超えられないという、課題を抱えていました。このため、JFCは鈴木教授らとともにOCP合成のスケールアップに2013年に着手し、医薬品合成において注目されている連続フロー合成法のコンセプトを参考に、2023年3月に副生成物を伴わない均一組成のOCPの連続晶析プロセスへの応用を成功させ、臨床評価に耐え得る量の合成を可能にしました。

3. 今後の方針

JFCが確立した連続晶析プロセスによるOCPの生産能力は、1時間^{*2}当たり170gと飛躍的に向上しました。本プロセスによる製造法は、OCP需要の増加に応じて更なるスケールアップが比較的容易に可能です。今後、JFCは、このOCPを原料に幅広い医薬品・医療機器製造会社との協業を通じて、OCPの製品化を目指します。

東北大学大学院歯学研究科の鈴木治教授コメント

1980年代にバイオセラミックスブームが起き、1990年代までにHAや β -TCPの上市で、リン酸カルシウム系の材料の開発は一段落した感がありました。しかし2000年代になって、炭酸アパタイトといった生体吸収性のリン酸カルシウム材料の開発が新たに進められています。この間、私達の研究グループは1991年にベンチスケール合成方法の確立によって、ある程度の量を合成できるようになったことで、一連の学術研究を継続できかつ独自成果を上げたことで、現在、OCPバイオマテリアルが世界中の生体材料研究者や企業の技術者から注目を集めるに至っていると考えています。共同研究を続けてきたJFCが、ベンチスケール合成を発展させ、均一な品質を保ちながら臨床評価に耐え得るだけの量の合成が可能になったことは喜ばしい限りです。OCPの社会実装が進むことを期待しています。

OCP 粉末



- ※1: 化学式は $\text{Ca}_8\text{H}_2(\text{PO}_4)_6 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ と表記され、水溶液中からの HA 形成の前駆体の一つであり、また、骨アパタイト結晶の前駆体とも考えられてきた生体材料。リン酸オクタカルシウムとも称されている。化学式が示す通り、多量の結晶水を含むため、HA や β -TCP と異なり、単一結晶相として焼結できないことから、生体由来高分子、天然由来高分子、合成高分子と組みあわせた複合体の研究が報告されている。 β -TCP と同様に生体内吸収性を示す。また、OCP は骨芽細胞など、骨組織に関連するいくつかの細胞を活性化する能力を持つことが報告されている。
- ※2 晶析時間 1 時間。合成プロセスは、最初の原料溶液調整から最後の特性評価まで 7 段階あるが、そのうちの晶析に関わる時間を示している。

以上

お問い合わせ先： 日揮ホールディングス（株）
戦略企画オフィス 経営企画ユニット
コーポレートコミュニケーショングループ
山上、伊達
TEL 045-682-8026
E-mail : yamagami.akihiro@jgc.com
date.masayuki@jgc.com

東北大学大学院歯学研究科
広報室
TEL: 022-717-8260
E-mail : den-koho@grp.tohoku.ac.jp