

報道関係者各位

2024 年 6 月 24 日

※この報道資料は橿原市政記者クラブ、大阪科学・大学記者クラブの皆様にお届けしています。

生命科学・医学系

キーワード：血液製剤代替医薬品、人工血液、人工酸素運搬体、Hb-based oxygen carriers（HBOCs）、治験

## 備蓄・緊急投与が可能な人工赤血球製剤の製造および、 第一相臨床試験を奈良県立医科大学附属病院で実施

この度、2024 年 7 月 1 日（月）に記者会見を行いますので、下記のとおりご案内申し上げます。

開催日時：2024 年 7 月 1 日（月） 午後 4 時～午後 5 時頃 （30 分前より受付開始）  
会見場所：奈良県立医科大学 厳櫃会館 3 階 大ホール  
事前受付：別添の事前受付用紙を記載し、下記問い合わせ先までお電話、メール、FAX でお申込みください。  
（なお、当日でも受付いたしますので、お時間ございましたらお越しください。）

主な出席者：奈良県立医科大学附属病院 病院長 吉川 公彦  
奈良県立医科大学 血液内科学講座 教授 松本 雅則（研究開発代表者）  
奈良県立医科大学 医学部化学教室 教授 酒井 宏水（製剤製造代表者）  
奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター長/教授 笠原 正登（治験実施支援代表者）

### < 発表概要 >

奈良県立医科大学（奈良県橿原市）で進められているプロジェクトが、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が公募する令和 6 年度「橋渡し研究プログラム シーズ C」に採択されました。

研究課題名：「備蓄・緊急投与が可能な人工赤血球製剤の医師主導治験」

- «日本初»「特定生物由来製品」として開発を目指す製剤を自施設で製造し、臨床試験も自施設で実施
- アカデミア創薬のフラッグシップとして、健康成人への第一相臨床試験※に係る実施体制を自施設に整備
- 輸血困難（不可能）な危機的出血に対して、人工赤血球製剤の投与で克服を目指す
  - 離島・へき地医療、夜間救急、緊急手術、産科危機的出血 → 輸血用血液の確保が困難な場合に備える。
  - プレホスピタルの現場 → 救急救命士が重度傷病者に対して直ちに投与できれば、救命率が向上する可能性。
  - 大規模自然災害(南海トラフ、首都直下型地震)・テロ・有事 → 多数の負傷者が発生。血液の大量需要に対応。
  - 少子高齢化で、献血者数の減少により血液が不足 → 廃棄血液を人工赤血球に再生し、有効利用する。

・・・詳しくは別添資料をご参照ください。

第一相臨床試験※・・・少数の健康成人に対して、主に安全性や薬物動態などを調べる試験

記者発表お問い合わせ先：奈良県立医科大学 総務広報課

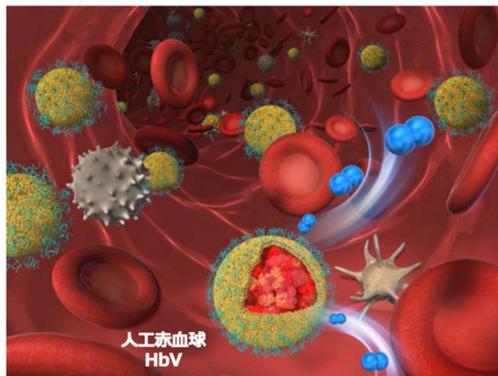
電話番号：0744-22-3051（代表）

事前申込送付先：0744-25-7657 または koho (at) naramed-u.ac.jp

※ (at) は @ に置き換えてください。

日本の献血・輸血システムの安全性は世界最高水準にある。そして輸血は医療に不可欠の、有効な治療行為として多大な貢献をしている。しかし、危機的出血にある傷病者に対し輸血製剤が供給困難となる状況が今なおある。離島・へき地医療、プレホスピタル、夜間救急、緊急手術の現場がまず想定される。また、大規模自然災害、テロリズム、有事の輸血用血液の大量需要と迅速な供給の必要性にどう備えるか、国家的な危機管理対策が必要である。防衛省は有事に備え、赤血球を凍結して備蓄する計画を打ち出した。他方、少子高齢化のため献血者数が減少し、今後血液が慢性的に不足するとの試算が公表されている。

このような状況において、人工赤血球(ヘモグロビンベシクル, HbV)製剤が実用化されれば、現行の輸血治療を補完できる【図1】。日本赤十字社や医療機関で発生する非使用赤血球(廃棄血)は、感染源を含まず、血液型が無い人工赤血球製剤に再生され、長期間備蓄することができる。



- ◆ **人工赤血球(HbV)**は、精製濃縮Hb溶液をカプセル化した微粒子である。**血液型が無く、感染源が除去されており、長期間の備蓄が可能**で、何時でも何処でも必要時に投与できる。
- ◆ 出血性ショック蘇生や、制御不能出血に対する投与による救命など輸血代替としての利用のみならず、虚血性疾患、腫瘍酸素化、臓器灌流液、レーザー治療の標的、一酸化炭素(CO)治療薬、解毒剤として有効であることが解ってきた。
- ◆ アカデミア主導で、2021年に輸血代替として健常男性を対象とした**第1相臨床試験を完了**した。継続して臨床試験により安全性・有効性を検証し、実用化を目指す段階にある。

## 輸血が困難(不可能)な危機的出血を、人工赤血球製剤の投与で克服 !!

- **離島・へき地医療、夜間救急、産科危機的出血** ⇨ 輸血用血液の確保が困難な場合に備える。
- **プレホスピタルの現場** ⇨ 救急救命士が傷病者に直ちに投与できれば、救命率が向上する可能性。
- **大規模自然災害(南海トラフ,首都直下型地震)・テロ・有事** ⇨ 血液の大量需要に対応可能。
- **少子高齢化で、献血者数の減少により血液が不足** ⇨ 廃棄血液を人工赤血球に再生し、有効利用。

図1：人工赤血球製剤の特徴と期待

危機的出血(輸血が間に合わない状況)において、本製剤の投与により生命の危機を乗り切ることができれば、医療上の意義は極めて大きい。内閣の骨太方針 2023 には「献血への理解を深めるとともに、血液製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図る」の記述が盛り込まれ、国として本製剤の実用化を推進すべきとする意思表示がなされた。

奈良県立医科大学ではこれまでも AMED 革新的医療シーズ実用化研究事業 (H30-R2 年度)として、奈良県立医科大学にて治験薬 GMP<sup>\*1</sup> 製造を行い、北海道大学病院にて医師主導 Phase 1(FIH<sup>\*2</sup>)試験を実施した。被験者は健康成人男性とし、循環血液量の増加の影響を懸念し 100 mL まで投与した結果、重篤な有害事象を認めた例はなかった。また、橋渡し研究プログラム シーズ B(R3-R5 年度)では、女性を被験者に加えて次相を実施するため、追加が必要となる GLP<sup>\*3</sup> 非臨床毒性試験を完了した。

そこで、令和 6 年度から令和 8 年度の 3 年間では、奈良県立医科大学附属病院にて治験薬の GMP 製造を実施するとともに、想定する臨床用量 800 mL に向けて、100~400 mL までの投与量および投与速度の増大に対する忍容性と、薬物動態を評価することを主たる目的とした医師主導 Phase 1b 試験を実施する。

本製剤 400 mL の忍容性が確認された場合には、Phase 2 に進み、有効性と安全性を確認する予定。備蓄が可能で、血液型に関係なくいつでもどこでも投与できる本製剤について、へき地・離島における消化器系の出血による貧血患者の対

応のほか、プレホスピタルの危機的出血を想定し、ドクターカー・ドクターヘリに搭載すること等、本製剤の威力が発揮される場面を想定した試験プロトコルが提案されている。



本製剤は、日本で開発された全く新しい医薬品候補物質である。献血者の善意に基づく献血血液から生じた廃棄血を、血液型や感染源がなく、長期間備蓄できる製剤に再生でき、特許技術を基盤とした新しい産業創出が期待される。現在、外為法により血液製剤の輸出は出来ないものの、将来的に献血-輸血システムが充実していない諸国への技術導入による貢献も期待できる。また、本製剤は、移植用臓器の保存液としての利用や、酸化体(メト体)によるシアン化物中毒等の解毒剤として利用なども予定されている。獣医領域における輸血代替としても期待されている。輸血代替の利用に限定して従来考えられていた市場性及びアンメットニーズは、他の様々な医療用途を含めると非常に大きいことが想定される。人工赤血球製剤の実用化は、医療システム全体に大きな変革をもたらし、国民の健康福祉の増進に寄与することと考えられる。

GMP<sup>※1</sup> … Good Manufacturing Practice の略。医薬品の製造管理および品質管理に関する基準であり、治験薬製造において遵守すべき基準。

FIH<sup>※2</sup> … FIHとは「first in human」の略称で、被験薬（医薬品候補物質）を動物ではなくヒトに対して世界で初めて投与すること

GLP<sup>※3</sup> … Good Laboratory Practice の略。非臨床試験の信頼性を高めるために決められた厚生労働省の省令のかたちで施行された実施基準。人を対象とした臨床試験の前段階として GLP に準拠した非臨床試験が必要とされている。

<研究開発代表者>

松本 雅則（公立大学法人奈良県立医科大学 血液内科学講座 教授）

<製剤製造代表者>

酒井 宏水（公立大学法人奈良県立医科大学 医学部化学教室 教授）

<治験実施支援代表者>

笠原 正登（奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター長/教授）

<AMED 掲載ホームページ>

[https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C\\_00053.html](https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00053.html)

※この報道資料は、橿原市政記者クラブの皆様にお届けしています。

【取材のお問い合わせ】

奈良県立医科大学 総務広報課

TEL：0744-22-3051，E-mail：koho (at) naramed-u.ac.jp

※ (at) は @ に置き換えてください。

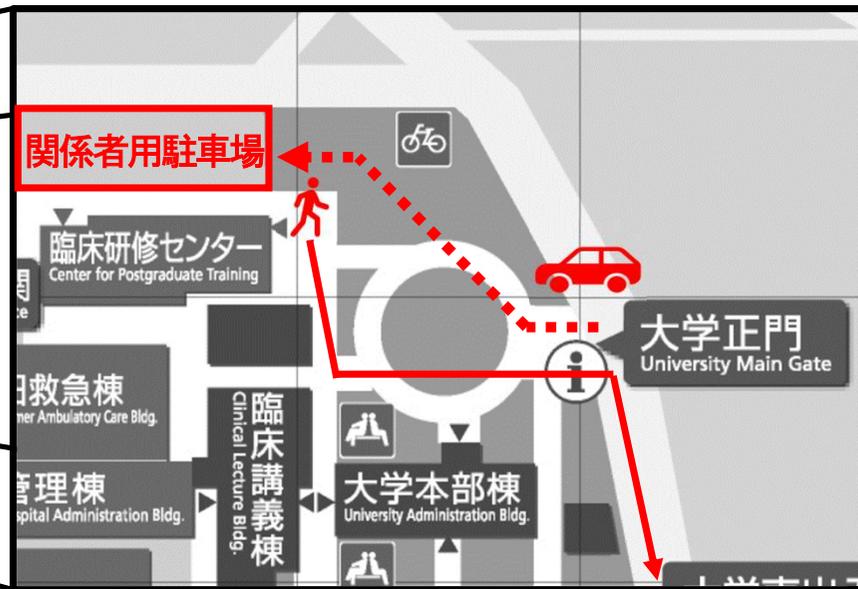
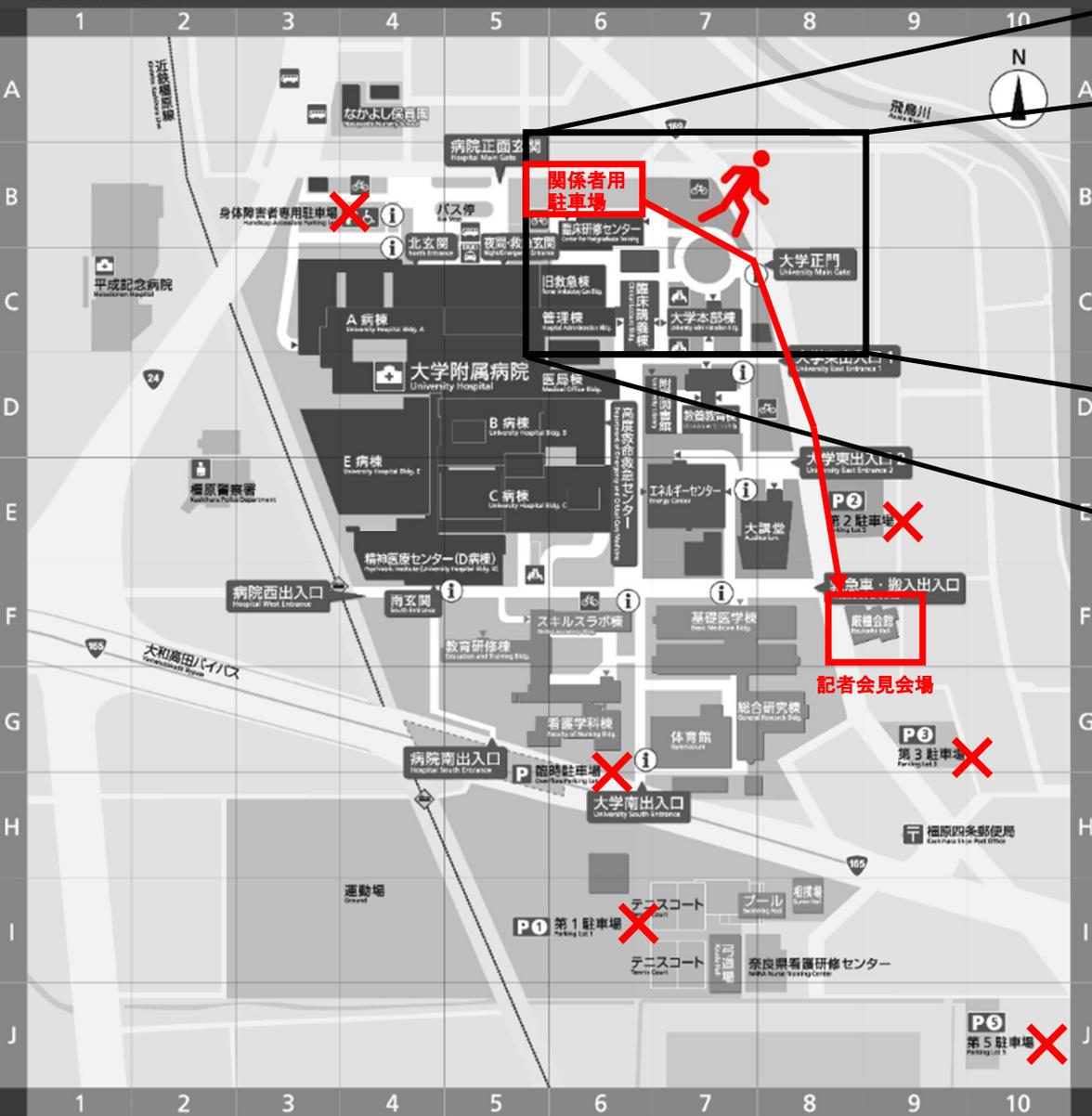
奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター

## 事前受付票

社名：	
参加代表者名：	
出席人数：	
撮影機材：	ムービー ・ スチル ・ なし
質問：	(事前に質問がございましたら、記載ください。回答は当日となります。)

事前受付票送付先：0744-25-7657 または koho (at) naramed-u.ac.jp  
※ (at) は @ に置き換えてください。

# 総合案内 General Information



- 平常時、関係者用駐車場の門扉は閉じています。
- 鍵は開いていますので、門扉を手動で開いてお通りください。
- 通行後は門扉を閉じてくださいますよう、お願いいたします。
- 関係者用駐車場から記者会見会場(厳櫃会館)までは徒歩3分程度です。
- その他駐車場は患者さん駐車場となっております。