

研究内容の説明文

献血者説明用課題名 (括弧内は公募申請課題名)	緊急輸血のための凍結乾燥血漿製剤のプロセス開発 Development of Freeze dry plasma process (ヒト血漿由来 FDP 製剤におけるディスポーザブルキット仕様確定に向けた製剤品質評価)
研究開発期間 (西暦)	2026 年 6 月～2027 年 3 月
研究機関名	テルモ株式会社
研究責任者職氏名	五十嵐 政嗣 (TerumoBCT R&D, シニアマネージャー)

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

大量出血時の緊急輸血では、血液製剤の迅速投与が救命率向上に不可欠であり、近年は大量輸血プロトコール (MTP) に基づき、赤血球製剤・血小板製剤・血漿製剤を 1:1:1 の比率で投与することが重要とされています。しかし、血漿は凍結保存されており、融解に 30 分以上かかるため迅速投与が困難という課題があります。

この解決策として、常温保存可能で注射用水を加えるだけで使用できる凍結乾燥血漿 (FDP) が注目されています。欧州ではビン型 FDP が使用されている一方で、日本には FDP は未だ導入されていません。また、ビン型 FDP は溶解時間に約 15 分を要し、迅速性に欠けるという課題が残っています。

そこで、日本への FDP 導入を目指し、ソフトバッグ型 FDP の開発を進めることとなりました。本研究では、新たに設計した FDP 製造用ディスポーザブルキット (血液バッグ) について、複数の仕様を試作・評価し、FDP の製造および品質評価を通じて、最適仕様の確定と製剤プロセスの確立を目指します。

2 使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：全血または成分採血由来血漿 (規格外)

献血血液の情報：なし

3 共同研究機関及び研究責任者氏名

共同研究機関はありません

4 献血血液の利用を開始する予定日

2026 年 6 月 22 日

5 研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液のヒト遺伝子解析：■行いません。 □行います。

《研究方法》

献血血液 (血漿) を FDP 製造用ディスポーザブルキット (血液バッグ) に充填し、凍結乾燥によってパウダー状の凍結乾燥血漿 (FDP) を製造します。その後、注射用水を添加して液状に再構成し、凝固因子検査などを実施して輸血に適した品質を有するか確認します。

FDP の品質はディスポーザブルキットの仕様や凍結乾燥条件に影響されるため、複数の試作品を用いて評価を行い、さらに凍結乾燥条件（温度・圧力・処理時間など）を調整することで製剤プロセスを最適化します。

- 6 献血血液の使用への同意の撤回について
研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。
- 7 上記 6 を受け付ける方法
「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。

受付番号	R080013
------	---------

本研究に関する問い合わせ先

所属	テルモ株式会社 富士宮医薬品開発部
担当者	佐藤 亜純
電話	0544-27-8047
Mail	azumi.satou@terumo.co.jp