有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証

（130億円を超えない範囲／5年）

背景

- 感染症の流行や地震・噴火などの突発的な有事に対し、被害を最小限に抑えるべく、**自律性を確保した形で対応可能な「備え」をすることは、我が国にとって戦略的に重要**。中でも、**医薬品は重度外傷者等の救命・救急医療に必要不可欠**であり、**平時から有事に備えた供給体制の構築を進めることが重要**。
- 例えば、重度外傷を被った被災者等の救命・救急においては、止血で重要な役割を果たす血小板等の輸血が重要とされているが、ヒトの血液から精製する**血小板製剤は、長期保存が困難（わずか４日間）**という性質があり、現在の技術では長期間の保存・備蓄が困難。
- 本事業では、大量出血を伴う重度外傷を被った数多くの被災者等の救命・救急医療を実現するため、**①出血部位に選択的に血小板を凝集させる血小板凝集剤、②患者の血液型によらず投与可能なユニバーサルな人工血小板、③人工血小板を災害発生地において遠隔で連続製造可能な技術、の開発を行う**。

想定される利用ニーズ

- 医療機関や消防機関のニーズに対応（主に民間）
  人工血小板を保存・備蓄しておくことで、再生不良性貧血※1等で血小板が不足し、継続的な輸血が必要になった場合に提供することが可能。また、血小板輸血不応※2になった際、患者の型と適合する血小板製剤の入手が困難な場合でも、型に寄らず人工血小板を投与することが可能。

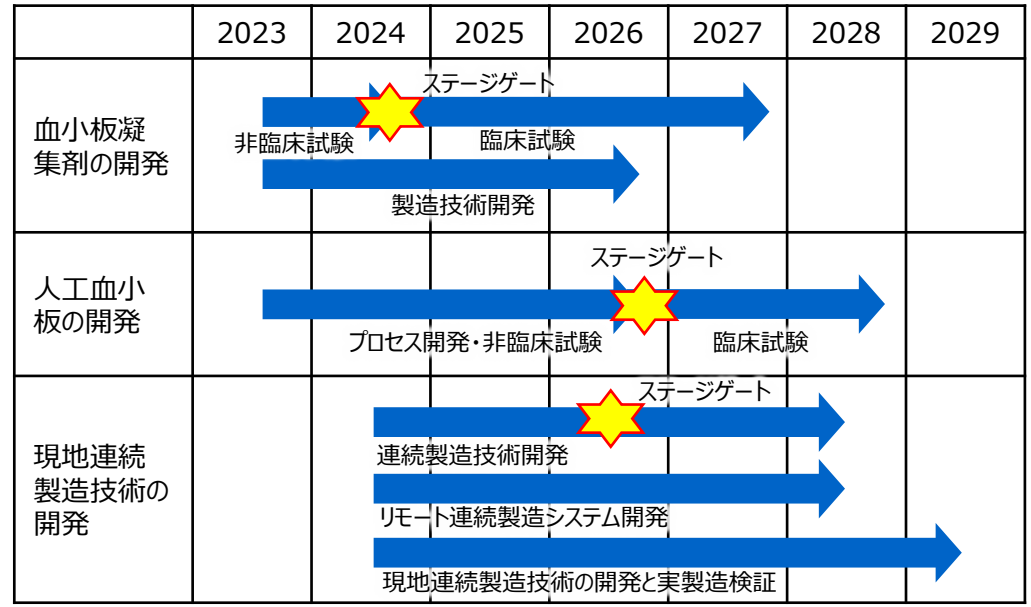
※1：何らかの原因で造血機能が傷害され、血液中の白血球、赤血球、血小板のすべてが減少する疾患。

※2：血小板輸血を繰り返すことで、体内で輸血血小板に対する抗体が産生され、輸血血小板が速やかに排除されてしまう症状。

- 有事に活動する公的機関のニーズに対応（主に政府）
  重度外傷を被った被災者等の救助活動において、備蓄しておいた人工血小板を供給するとともに、現地でも連続製造することで、数多くの被災者等の救命・救急医療を実現することが可能。

研究開発の内容

- 血小板凝集剤について、2028年度までに心臓血管外科領域、救急領域、産婦人科領域におけるヒトへの投与について、有効性及び安全性の確認を行う。また、2027年度までに「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」に定められる品質基準に準拠した製造方法を確立する。
- 人工血小板について、非臨床試験および臨床試験に必要な一定量の血小板を製造できる高効率生産プロセスを確立させ、臨床試験を経て、2028年度までにユニバーサルな人工血小板を開発する。
- 現地連続製造技術について、2029年度までに、現地に移送することができ、遠隔操作により抗炎症剤等の低分子医薬品、血小板を現地に滞在しなくても連続製造可能な製造技術を確立する。

想定スケジュール

（年度）