

課題名：ソフトバッグ型凍結乾燥血漿製剤の国内製造・実用化による持続可能な血漿製剤安定供給モデルの確立

代表機関／代表者：テルモ株式会社/五十嵐政嗣

研究期間：令和7年10月～令和10年3月

クラス分類：II

研究開発目的

- ソフトバッグ型凍結乾燥血漿製剤（Freeze Dried Plasma 以下、FDP）の国産化
- 臨床的意義：現在国内で使用されている新鮮凍結血漿（Fresh Frozen Plasma：FFP）は冷凍輸送・保管が必要であり、投与準備に時間を要する。また、製造から投与までの保管は管理されたCold Supply Chainのインフラが必要である。これに対して、FDPは室温での輸送・保管が可能で、再構成が容易かつ迅速に可能である。このような利点を有するFDPを実用化することにより、救命率の向上・医療効率化を目指す（右図を参照）

取り組み・成果（FY25）

- FDP製造用バッグの製造設備の立上げ（FY25計画分）
- FDP製造用バッグの基本仕様の確定
- FDP製剤の製造、評価機器の立上げ
- FDP製剤製造における実現性確認
- 注射用水製剤の実現性確認と仕様確定

今後の展開

- FDP製造用ディスポキットの設計および製造体制の構築（FY26予定）
- FDP製剤の品質評価（FY27予定）
- FDP製剤の安定性評価（FY28予定）
- FDP製造用ディスポキットの供給体制確立（FY29予定）

FDPの利点

ソフトバッグ型FDPは医療インフラを変える革新的な製品



- ♥ 迅速投与による救命率up^{*1}
 - 🕒 時間短縮で医療効率の大幅改善
 - 📍 いつでもどこでも投与可能（プレ病院・離島・災害・戦地）
 - 🧊 冷凍庫が不要（＝室温保管が可能）
 - 病院/輸送/製剤所の大幅なCO₂排出量削減
- より多くの命を救うだけでなく、
サステナブルな医療インフラを実現

*1: J.L. Sperry et al., "Prehospital Plasma during Air Medical Transport in Trauma Patients at Risk for Hemorrhagic Shock", NEJM 2018

FFPとFDPのプロセスの比較

ソフトバッグ型FDPの社会的意義

素早く、簡単に、どこでも輸送、どこでも輸血できるため、救えなかった命が救えるように

