

人工赤血球 ―基礎研究から臨床応用へ―

松本 雅則

奈良県立医科大学 輸血部・血液内科

日本では、日本赤十字社による効率的な供給体制により、多くの医療機関で血液製剤不足を経験することは少ない。しかし、離島や山間部など輸送インフラが脆弱な地域では安定供給が課題であり、さらに献血者の高齢化に伴う将来的な血液不足も懸念されている。日本赤十字社の推計では、約 10 年後には必要量に対して約 10%の献血者が不足すると予測されており、血液代替製剤の開発は喫緊の課題となっている。

我々は人工赤血球であるヘモグロビン・ベシクル (Hemoglobin Vesicles: HbV) の開発を進めてきた。HbV は、期限切れ赤血球製剤から精製したヘモグロビンを脂質二重膜リポソームに封入した製剤であり、血液型を持たず交差適合試験を必要としない。また、常温で長期間保存が可能であることから、従来の輸血医療を大きく変える可能性を有している。

HbV の研究は本学化学教室の酒井宏水先生が 30 年以上にわたり継続されてきた。2013 年以降、奈良県立医科大学において臨床応用への研究が加速し、2020 年には健常男性を対象とした First-in-Human Phase 1 試験で安全性が確認された。さらに 2025 年からは健常男女を対象とした Phase 1b 医師主導治験を奈良医大で実施し、実用化に向けた重要な段階を迎えている。製剤は奈良県立医科大学細胞培養センター (CPC) で GMP 基準に基づき製造され、学内で製造から臨床試験まで一貫して実施している点は、本研究の大きな特徴である。

人工赤血球の実用化により、離島・僻地医療、救急医療、ドクターヘリ・ドクターカーでの初期治療、さらには災害や有事に備えた国家備蓄など、多様な場面での活用が期待される。また、期限切れ赤血球製剤を人工赤血球の原料として有効利用することで、献血システムにも新たな価値を創出できる可能性がある。