

防衛省・自衛隊における輸血体制について

防衛省人事教育局衛生官付衛生企画室防衛部員

小谷 聡司

自衛隊衛生の組織・能力等の概要

- 自衛隊の任務遂行上、隊員及び部隊等の精強性を維持する観点から、健康水準を最適に保つ必要があるため、自衛隊の衛生においては、以下の任務を実施。
 - ・ 平時にあつては、隊員等の診療、隊員の身体検査・健康診断・保健指導・メンタルヘルスケア等を行うとともに、医薬品等の衛生資材の補給、自衛隊病院等の医療施設の整備・維持・充実等を実施。
 - ・ 災害派遣や事態対処時にあつては、医療の提供、医薬品等の衛生資材の補給、傷病者の後送等を実施。加えて、国連平和維持活動（国連PKO）等においても、医療の提供等を実施。
- 上記任務を実施するために、自衛隊の衛生組織として、内部部局に大臣官房衛生監及び人事教育局衛生官を、統合幕僚監部に後方補給官（衛生）を、陸上幕僚監部に衛生部を、海空幕僚監部に首席衛生官をそれぞれ配置。

また、自衛隊中央病院を始めとして全国 **11カ所**に**自衛隊病院**を、各自衛隊の駐屯地・基地等に **192カ所**（令和5年4月1日時点）の**医務室**を置き、医官等の衛生要員を配置。

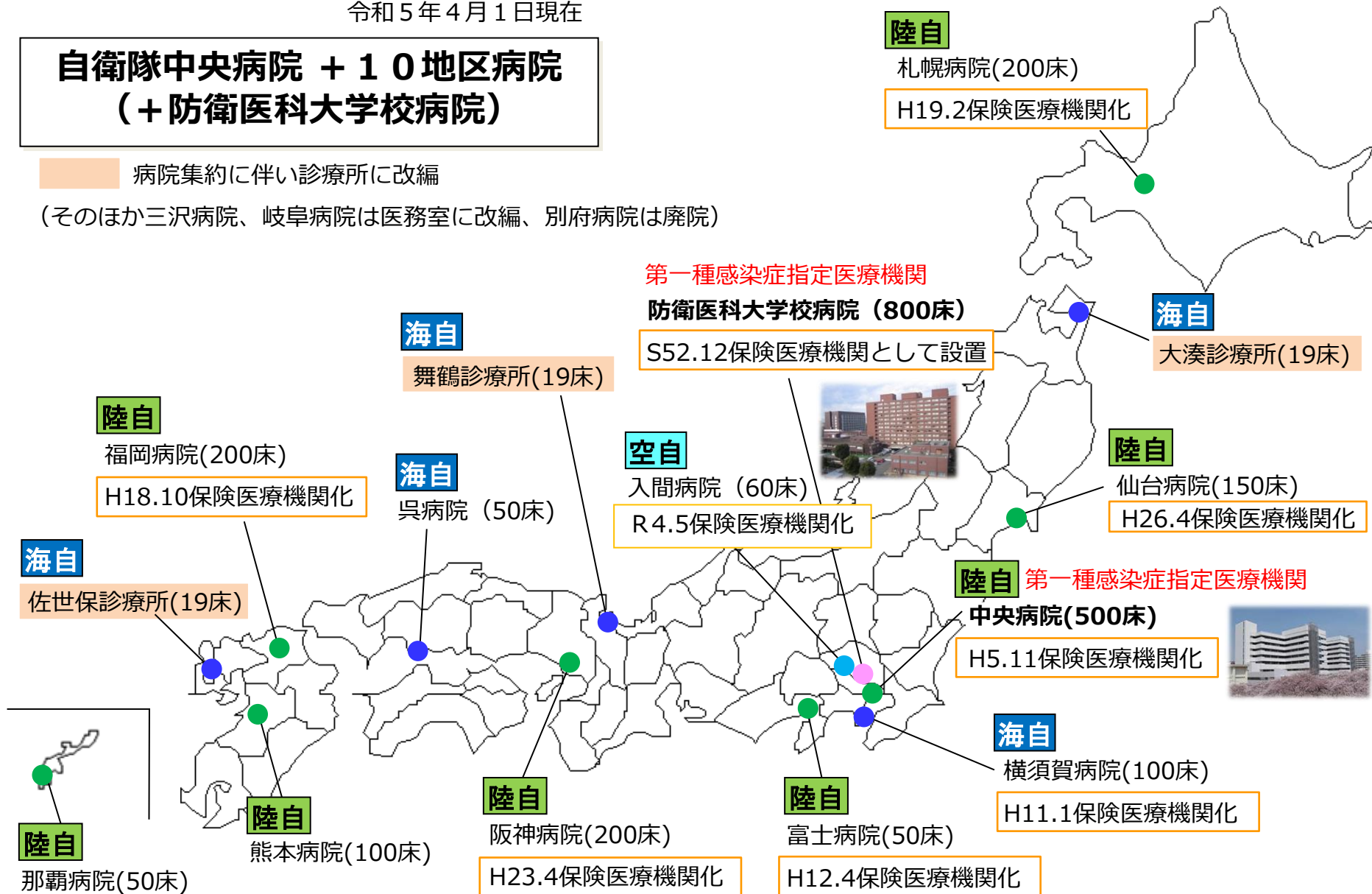
自衛隊病院等の配置状況

令和5年4月1日現在

自衛隊中央病院 + 10地区病院 (+ 防衛医科大学校病院)

病院集約に伴い診療所に改編

(そのほか三沢病院、岐阜病院は医務室に改編、別府病院は廃院)



自衛隊における医療従事者の現員（概数）

令和5年3月31日（単位：人）

医療資格	陸上自衛隊	海上自衛隊	航空自衛隊	合 計
医 師	6 5 0	2 2 0	1 6 0	1, 0 3 0
歯 科 医 師	1 2 0	4 0	4 0	2 0 0
薬 剤 師	1 6 0	6 0	5 0	2 7 0
看 護 師	1, 1 3 0	2 3 0	1 7 0	1, 4 3 0
准 看 護 師	2, 1 1 0	5 6 0	1 3 0	2, 8 0 0
救急救命士	5 6 0	2 3 0	1 4 0	9 3 0
臨床検査技師	3 2 0	8 0	4 0	4 4 0
診療放射線技師	3 2 0	7 0	4 0	4 3 0

※ 現員には技官も含む

※ 免許複数保有者は、主たる免許により分類

陸上自衛隊の衛生の特性

1 使命

- **部隊の人的戦闘力を最大限に発揮できるよう**以下について各部隊を支援すること
 - ・ 傷病者を**収容**し、早期勤務復帰及び救命のための**治療**を実施
 - ・ 隊員の健康を良好に維持するための衛生面での技術援助等を実施

2 機能

- 治療・後送
- 健康管理の衛生面での技術援助
- 防疫の技術援助
- 衛生資材、衛生装備品等の補給、整備及び回収



3 救命ドクトリン

目的

受傷から救護を受けるまで及び外傷のダメージコントロール手術を受けるまでの**時間を短縮**するとともに、**各段階における治療施設までの後送時間も短縮**し、**真に救命率を上げる**こと

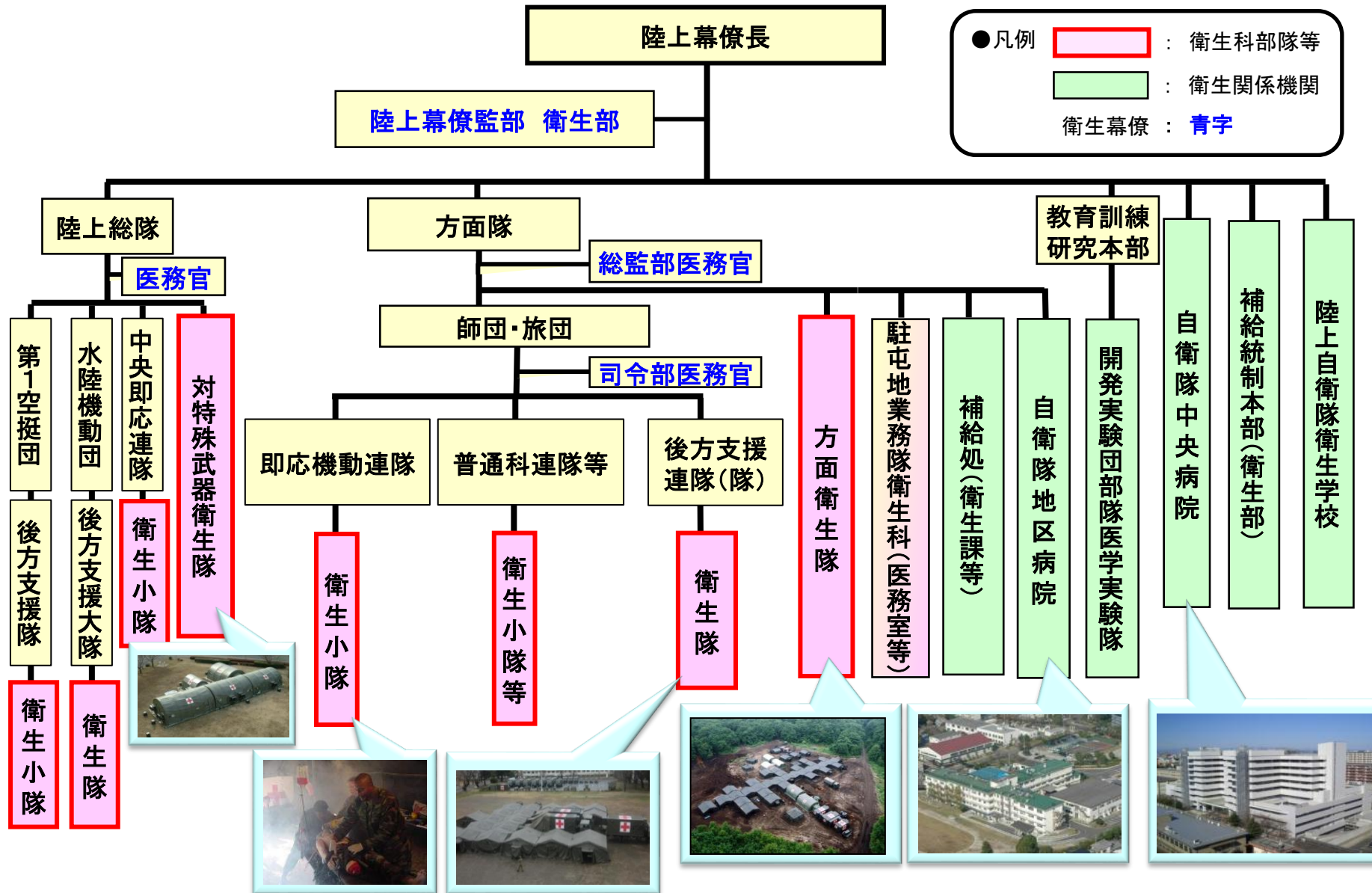
目標

受傷後10分以内に救護が受けられる衛生支援態勢・体制の構築

1時間以内にダメージコントロール手術が受けられる衛生支援態勢・体制の構築

あらゆる後送手段を用いた**迅速・確実な後送**態勢・体制の構築

陸上自衛隊の衛生組織（１）



陸上自衛隊の衛生組織（２）

方面衛生隊、師団・旅団衛生隊

- ・ 野外手術システム
- ・ 野戦型救急車 × 4～16
- ・ 航空後送器材(CH用)



【凡 例】

- : 自衛隊病院 × 8
- : 対特殊武器衛生隊 × 1
- : 方面衛生隊 × 5
- : 師団・旅団衛生隊等 × 16
- : 補給統制本部・補給処 × 6

医務室等の数

医務室	118
健康管理室	31

対特殊武器衛生隊

- ・ 衛生検査ユニット



- ・ 隔離病室ユニット



陸上自衛隊の衛生部隊等の能力

主な衛生科部隊	第一線救護衛生員等	師団・旅団		方面衛生隊
		衛生小隊	衛生隊	
任務・役割	○現場付近（第一線）での応急処置	○連隊收容所の開設 ○收容所での応急治療及び後送	○師団等收容所の開設 ○收容所での治療及び後送	○野外病院を開設 ○野外病院での治療（専門治療）及び後送
医療従事者	○第一線救護衛生員（准看護師及び救急救命士資格を持つ者）	○医師 ○准看護師 ○救急救命士	○医師 ○歯科医師 ○薬剤師 ○看護師 ○准看護師 ○救急救命士 ○臨床検査技師 ○診療放射線技師	○医師 ○歯科医師 ○薬剤師 ○看護師 ○准看護師 ○救急救命士 ○臨床検査技師 ○診療放射線技師
能力	○緊急救命行為等を実施	○応急治療を実施	○応急治療及び初期外科治療（DCS手術を含む）	○応急治療、初期外科治療、一部の専門診療を実施

有事における衛生部隊等の展開（イメージ）



陸上自衛隊の衛生部隊等の能力

主な衛生科部隊	師団・旅団		方面衛生隊
	衛生小隊／普通科連隊	衛生隊／後方支援連隊	
主な医療用資機材	【救護用医療のう】  【救急・治療セット】  【人工蘇生器，ポータブル】 	【野外手術システム，師旅団用】  手術車 手術準備車 滅菌・補給車 3 コユニットで構成 【病室用具セット】  患者監視モニタ 処置灯 手動式吸引器 A E D 【臨床検査セット】  迅速血液分析装置 ヘマトクリット遠心器 採血用具 血液凝集反応判定器	【野外手術システム，方面隊用】  手術 手術準備 滅菌 補給 周術 5 コユニットで構成 【野外X線装置】  【野外生命維持セット】  患者監視モニタ 人工呼吸器 ショックパンツ A E D 輸液ポンプ

海上自衛隊の衛生の特性

1 使 命

- 艦艇乗員、潜水艦乗員、航空職域隊員、潜水員等、幅広い職域の隊員の治療及び健康管理を適切に実施し、人的海上戦力の維持向上を図ること

2 機 能

- 治療・後送
- 健康管理
- 防疫
- 衛生資材、衛生装備品等の補給、整備及び回収
- 潜水医学の調査及び研究

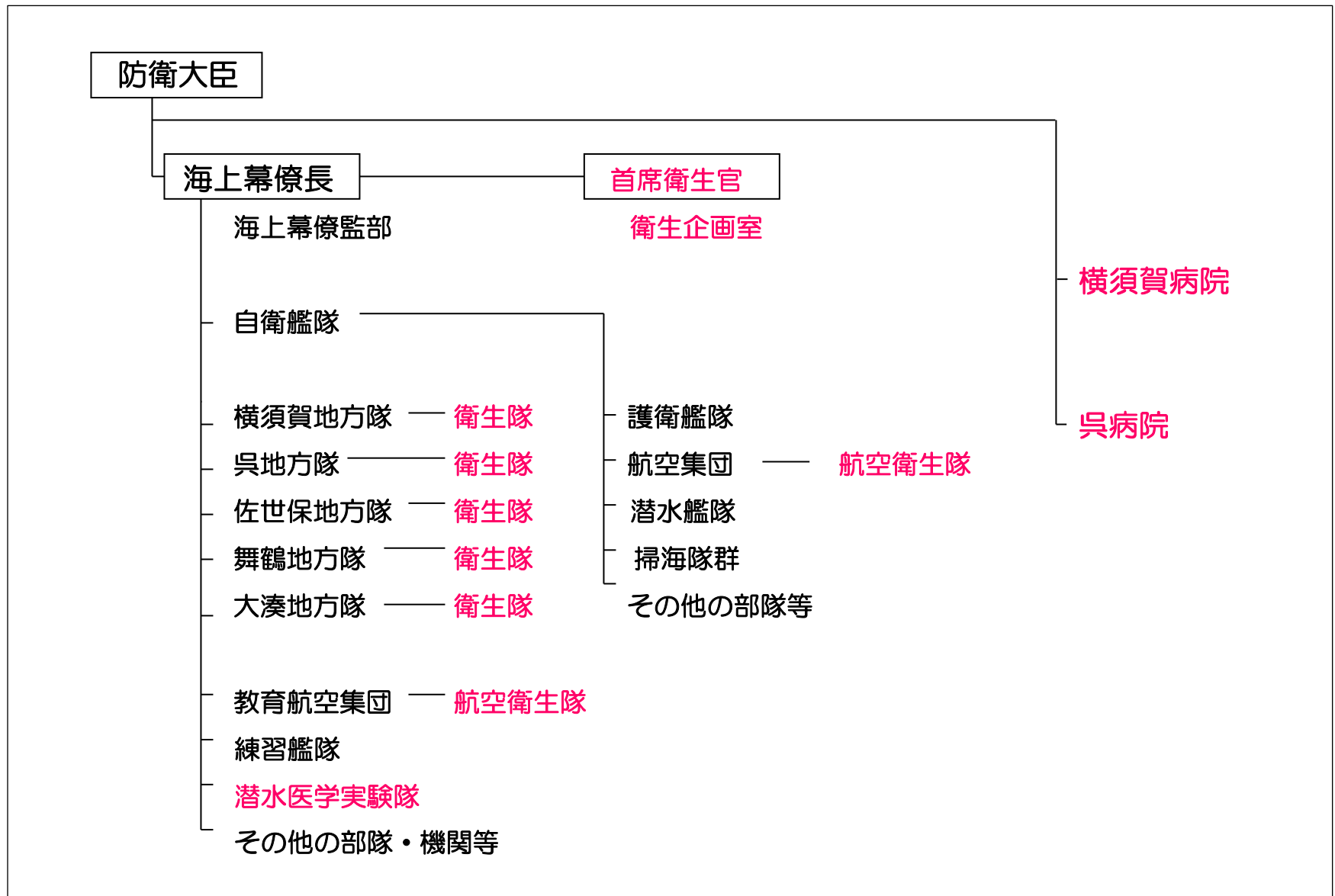
3 診 療

- 各自衛隊病院は、一般的な診療に加え、再圧タンクを有し、潜水病等用に高圧酸素治療を提供。
- 海自メディカルコントロール態勢を構築し、容易に後送できない洋上で、プロトコールに沿った適切な医療を提供できる環境を整備。

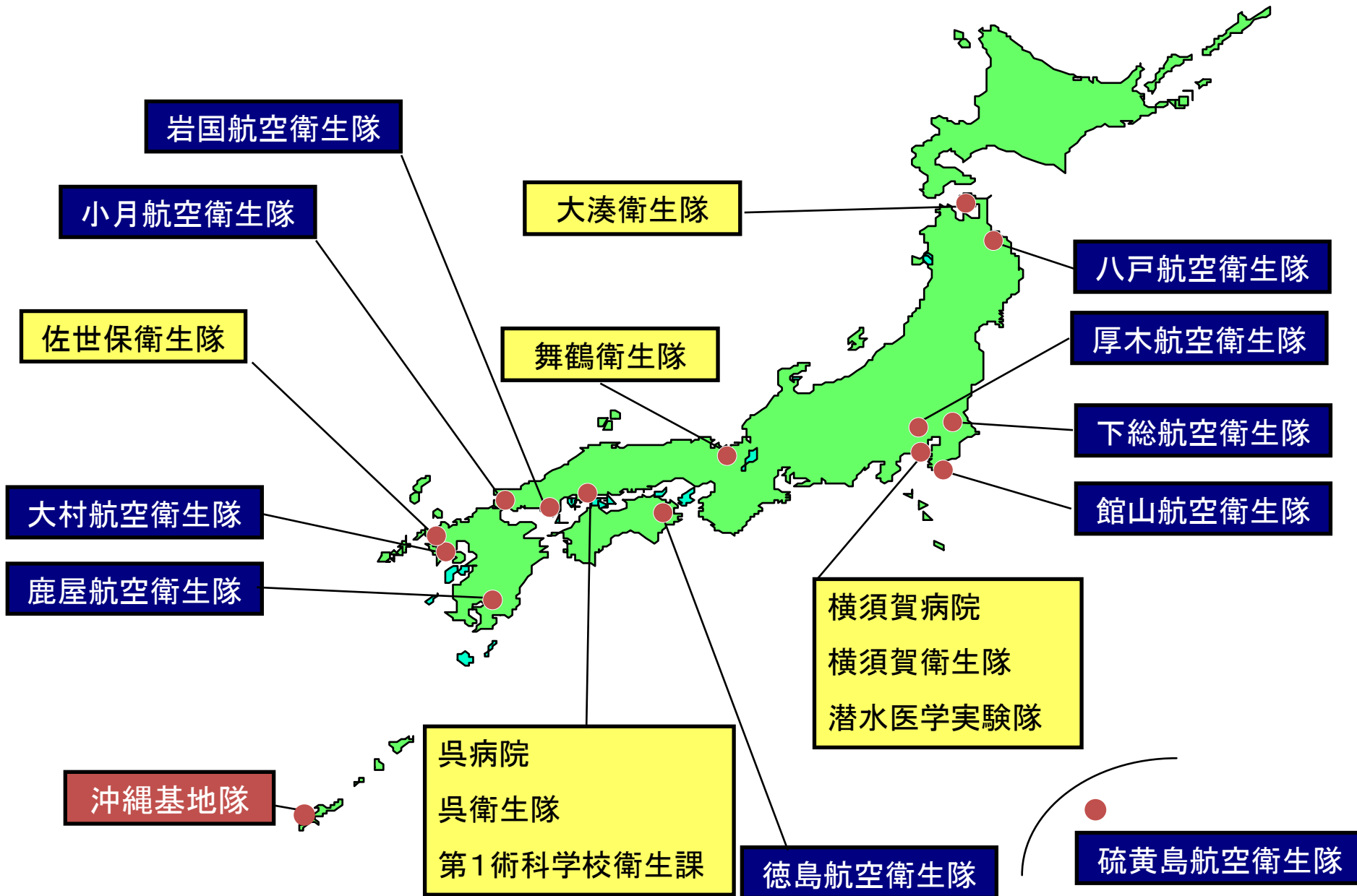
4 教育・研究

- 衛生員教育は、後送の容易でない洋上での医療提供を念頭に実施。
- 潜水医学実験隊を有し、潜水医学に関する調査研究、潜水員・潜水艦乗員の適性検査、潜水医学の飽和潜水に関する教育訓練、潜水装備・潜水艦運用の安全性に関する調査研究等を実施。

海上自衛隊の衛生組織①



海上自衛隊の衛生組織②



医療機能を有する主要な艦艇の例

護衛艦「いずも」型



同 型 艦	2隻
排 水 量	19,950トン
全 長	248m

※ 平成26、28年度就役



手術室



集中治療室



病室

【医療設備】

医務室	1 区画	(検査台兼作業台	3 台)
手術室	1 区画	(患者処置台	1 台)
集中治療室	1 区画	(集中治療室の寝台数	1 台 (単寝台 1 台))
寝台数	3 5 台	(病室の寝台数	3 5 台 (単寝台 1 1 台、二段寝台 1 2 台))

輸送艦「おおすみ」型



同 型 艦	3隻
排 水 量	8,900トン
全 長	178m

※ 平成9、13、14年度就役



手術室



集中治療室



病室

【医療設備】

医務室	1 区画	(診療台兼患者処理台	1 台)
手術室	1 区画	(患者処置台	1 台)
集中治療室	1 区画	(集中治療室の寝台数	1 台 (単寝台 1 台))
寝台数	8 台	(病室の寝台数	8 台 (二段寝台 4 台))

航空自衛隊の衛生の特性

1 使 命

- 操縦士等、航空業務従事者の航空衛生管理を適切に実施するとともに、幅広い職域の隊員の治療及び健康管理を適切に実施し、**人的航空戦力の維持向上を図ること**

2 機 能

- 治療・後送
- 健康管理の技術援助
- 防疫の技術援助
- 衛生資材、衛生装備品等の補給、整備及び改修
- **航空医学の調査及び研究**

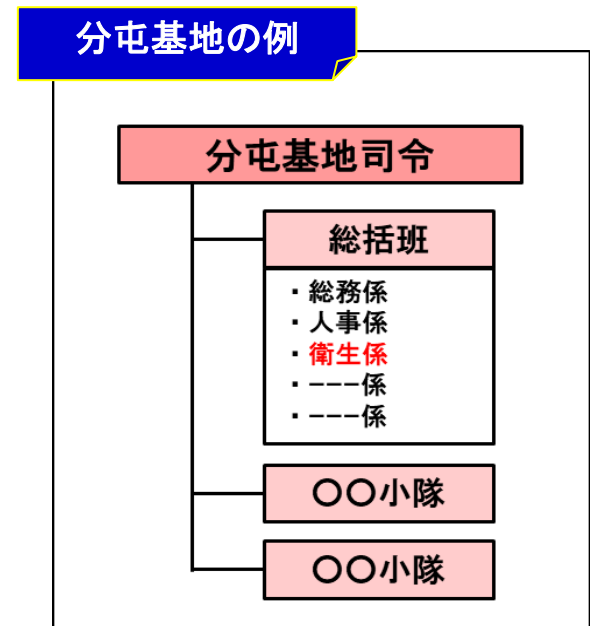
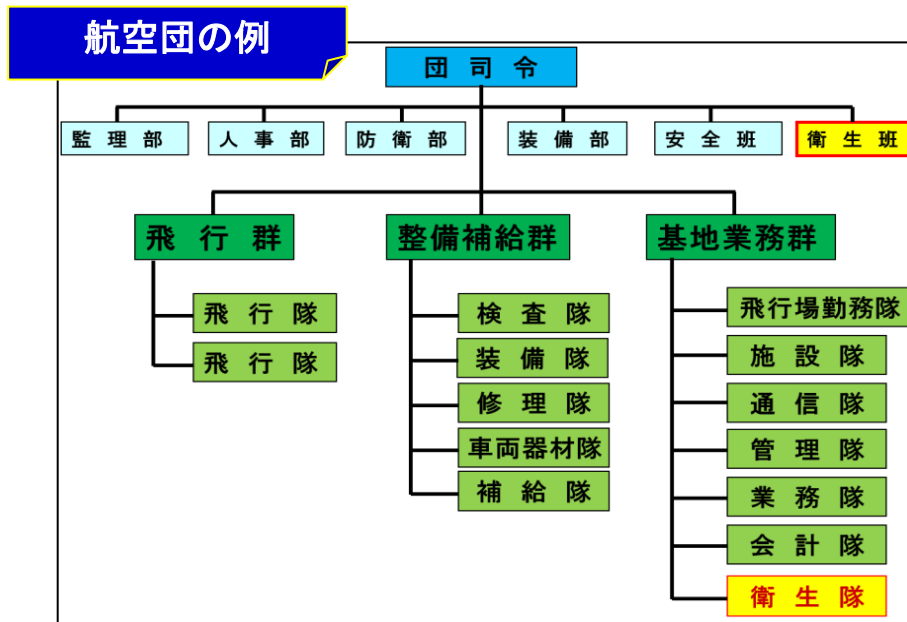
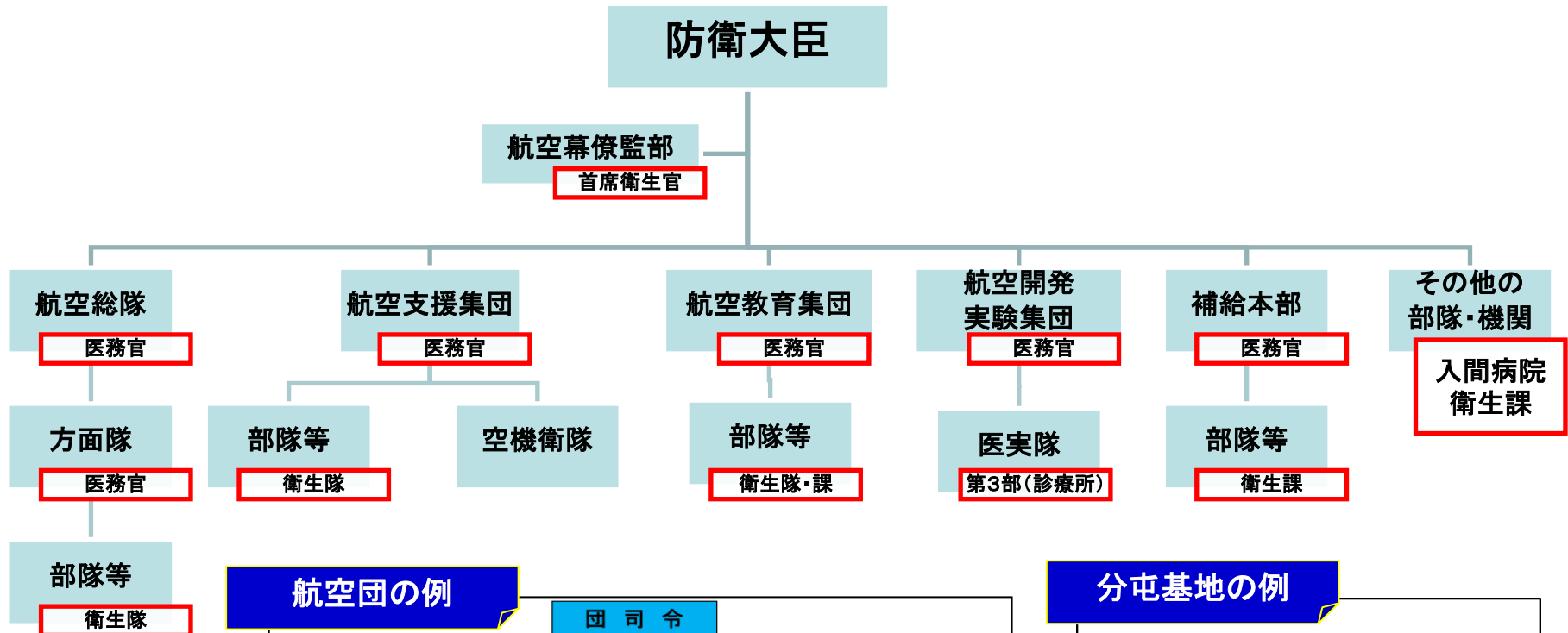
3 航空医学

- 航空医学機能を有する**自衛隊入間病院**を有し、患者空輸時の医療支援能力や**操縦者等の航空医学的管理を強化**
- 航空医学実験隊を有し、**航空医学及び心理学上の各種調査研究、実用試験並びに航空機への搭乗者に対し、飛行の人体に及ぼす影響及び高高度飛行に対処する方法を教育目的として航空生理訓練を行うとともに、他自衛隊、防衛装備庁等への航空医学に関する技術協力を実施**

4 機上医療

- 航空機動衛生隊を有し、**固定翼機を用いた重症救急患者の長距離患者搬送における機上医療を実施**
- 他の手段では**搬送不可能な様々な重症の状態の患者を、機動衛生ユニットを用い、より安全かつ適切に搬送**

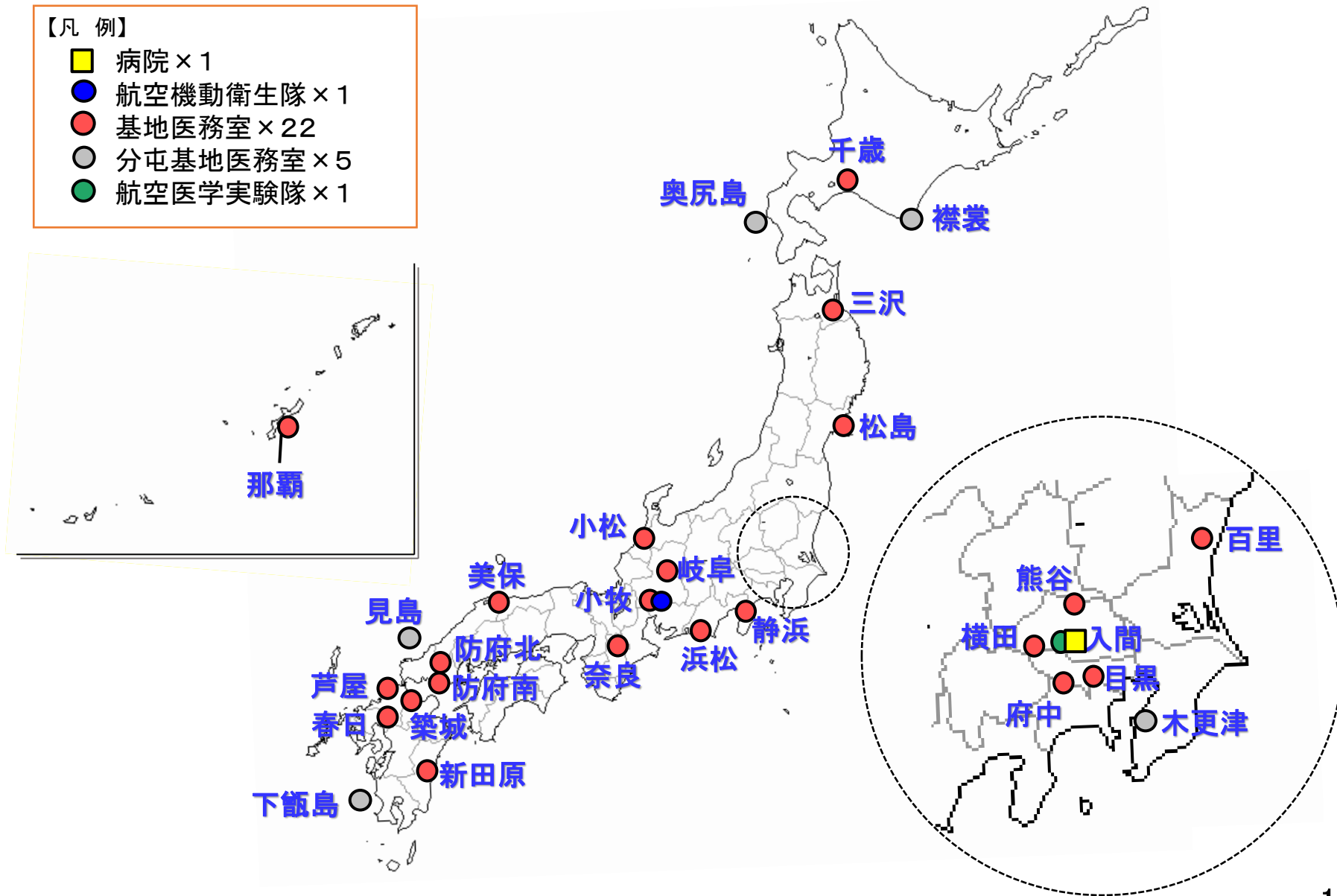
航空自衛隊の衛生組織①



航空自衛隊の衛生組織②

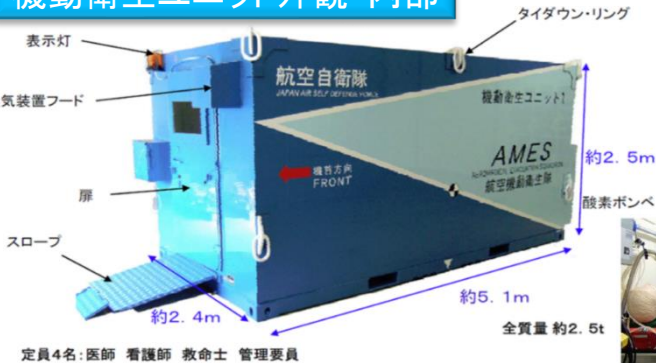
【凡 例】

- 病院 × 1
- 航空機動衛生隊 × 1
- 基地医務室 × 22
- 分屯基地医務室 × 5
- 航空医学実験隊 × 1



航空機動衛生隊の概要

機動衛生ユニット外観・内部



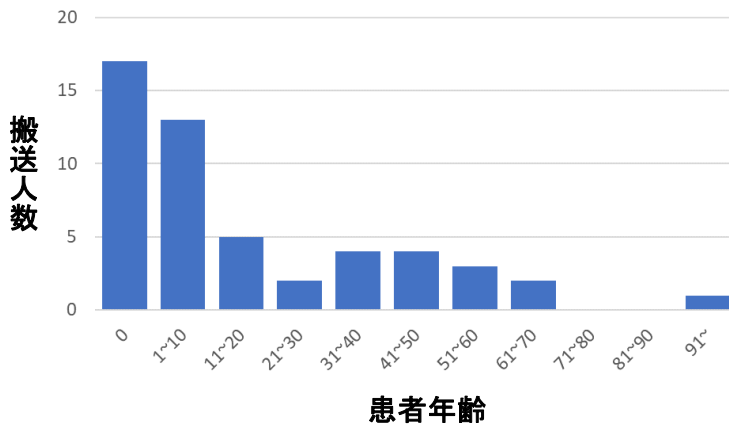
輸送機への搭載イメージ



活動実績

(2023.8.1現在)

省庁間協力による搬送: 1件
災害派遣要請による搬送: 50件
人口呼吸器などの高度な医療機器を装着した搬送が大半であり、患者年齢は幅広い



内閣総理大臣特別賞状



部隊創設(平成18年)以来の功績から
総理大臣特別賞状を授与される。
(令和元年11月12日)

国家防衛戦略等における 衛生施策の概要

－ 戦傷医療対処能力の向上 －

今後5年間に於ける衛生機能強化に係る検討の方向性

今後5年間（2027年度まで）については、国家防衛戦略等に掲げる戦傷医療対処能力向上の抜本的改革を推進するため、以下を検討の3本柱として衛生機能を強化

- ✓ 南西地域を重視した、第一線から最終後送先までのシームレスな医療・後送態勢の強化
- ✓ 衛生に係る統合運用態勢の強化
- ✓ 戦傷医療対処能力向上に資する防衛医科大学校の抜本的改革

国家防衛戦略（2022年12月16日策定）

VIII 防衛力の中核である自衛隊員の能力を発揮するための基盤の強化

2 衛生機能の変革

自衛隊衛生については、これまで自衛隊員の壮健性の維持を重視してきたが、持続性・強靱性の観点から、有事において危険を顧みずに任務を遂行する隊員の生命・身体を救う組織に変革する。

このため、各種事態への対処や国内外における多様な任務に対応し得るよう、各自衛隊で共通する衛生機能等を一元化して統合的な運用を推進するとともに、防衛医科大学校も含めた自衛隊衛生の総力を結集できる態勢を構築し、戦傷医療能力向上のための抜本的改革を推進する。

この際、南西地域の第一線から本州等の後送先病院までの役割の明確化を図った上で、第一線から後送先病院までのシームレスな医療・後送態勢を確立し、後送に係る衛生資器材の共通化を図るとともに、医療・後送に際して必要となる医療情報を第一線を含む全国の医療拠点・施設で共有するシステムを整備する。また、部隊の救護能力の強化、外傷医療に不可欠な血液・酸素を含む衛生資器材の確保、南西地域の医療拠点の整備も行う。

さらに、防衛医科大学校での戦傷医療についての教育研究の強化を進めるとともに、医官及び看護官の臨床経験をより充実させるために必要な運営改善を進める。また、積極的な部外研修によって医官及び看護官の臨床経験を補完する。その上で、戦傷医療についての統合教育・訓練を通じ各自衛隊共通の知識・技能の向上を図る。

国家防衛戦略等による衛生施策の方向性

【国家防衛戦略】 戦傷医療能力向上の抜本的改革を推進

- ✓ **第一線から後送先までのシームレスな医療・後送態勢の確立**
 - ・ 第一線救護衛生隊員の能力強化
 - ・ 緊急外科手術の教育課程の新設、航空後送間救護の訓練態勢の強化
 - ・ 那覇病院を始めとする自衛隊病院の機能強化
 - ・ 医療情報の電子化
 - ・ 血液製剤の自律的な確保・備蓄
- ✓ **防衛医科大学校での戦傷医療についての教育研究の強化**



第一線救護能力強化



ダメージコントロール手術機能強化



後送間救護能力強化



血液製剤の自律的な確保・備蓄



シミュレーション教育基盤の整備・人材育成



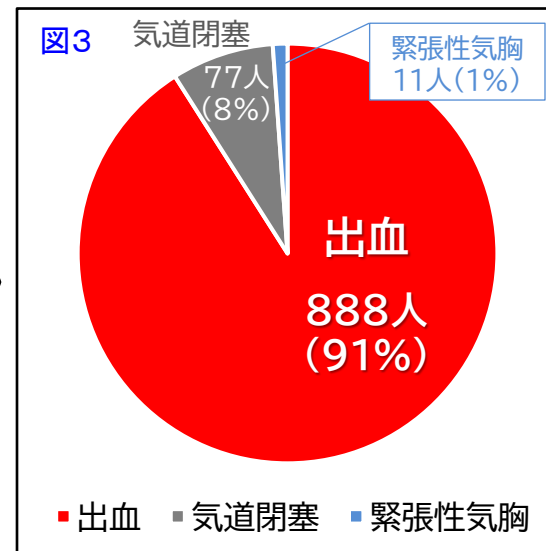
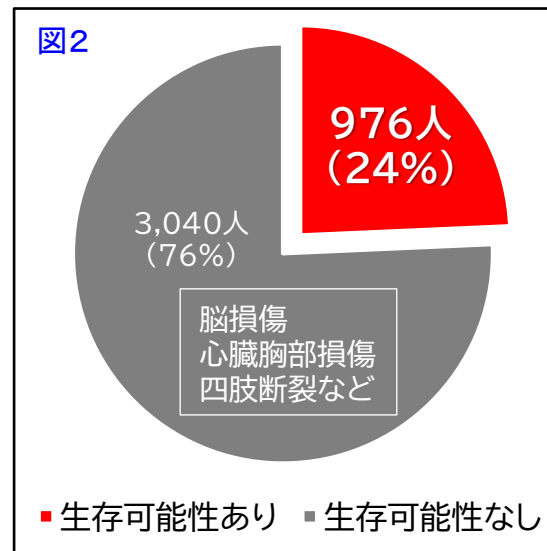
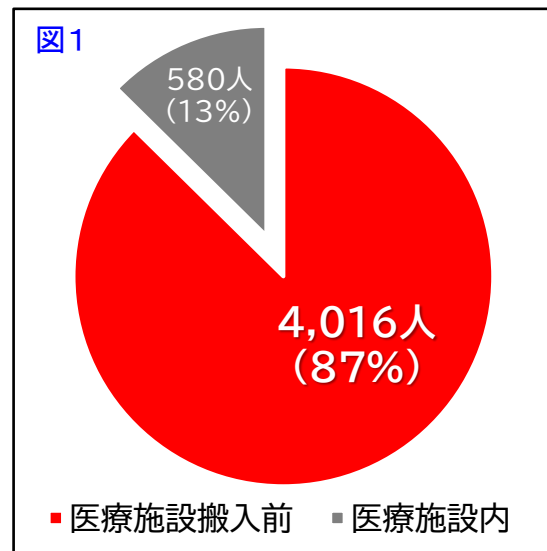
自衛隊病院の機能強化

対テロ戦争にみる防ぎ得る死の回避（米兵の死因分析）

【対テロ戦争における米兵の死因分析】

OIF（イラクの自由作戦）及びOEF（不朽の自由作戦）で負傷して死亡した4,596人の兵士のうち、

- ✓ 4,016人（87%）が医療施設搬入前の前線で死亡（図1）。
- ✓ うち976人（24%）が生存できた可能性があった（図2）。
- ✓ 生存可能性のあった死因は、**出血（91%）**、**気道閉塞（8%）**、**緊張性気胸（1%）**（図3）。



出典: Brian J Eastridge, et al. Death on the battlefield(2001-2011). J Trauma Acute Care Surg, 2012;73:S431-437を一部改変

- ✓ 緊急救命行為（第一線救護）、緊急外科手術（DCS）の実施態勢及び迅速な後送態勢を構築
- ✓ 緊急外科手術に必要な血液を確保

防ぎ得る死を防ぎ、救える命を必ず救う

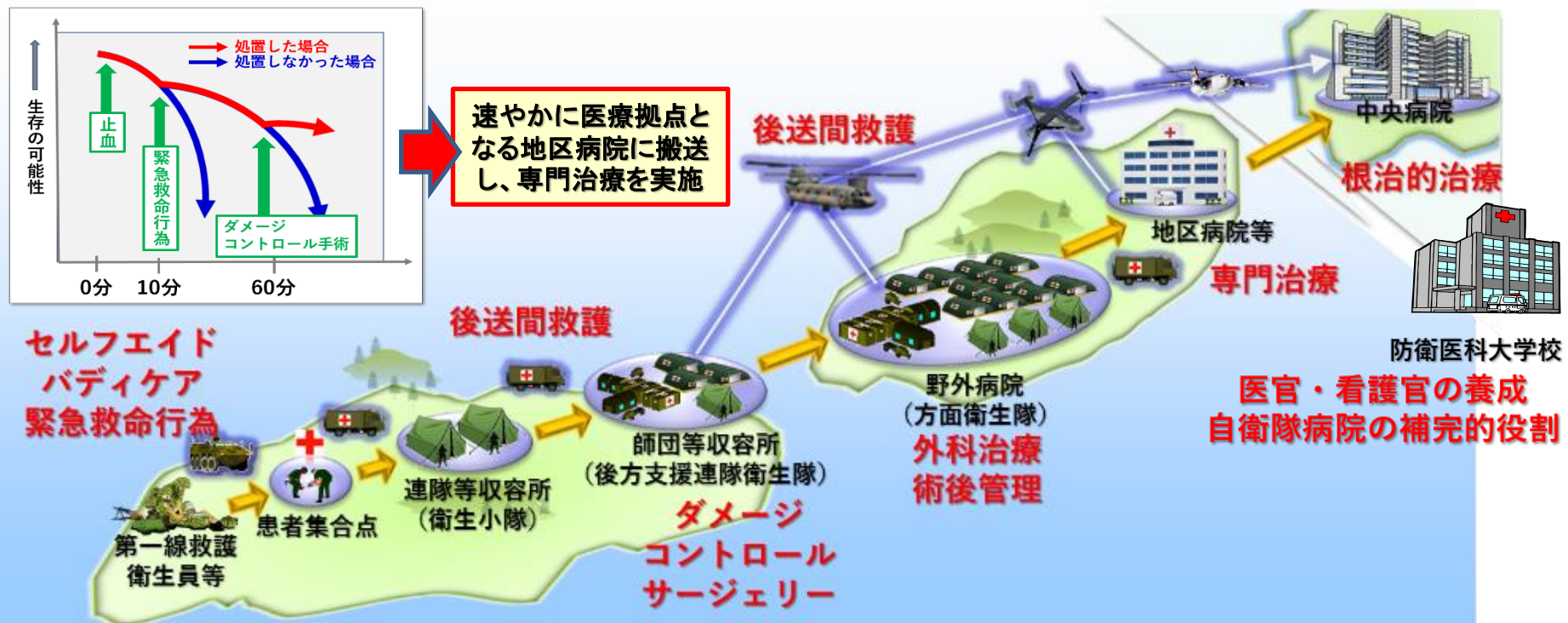
【防衛力整備計画（令和4年12月）】

「戦傷医療における死亡の多くは爆傷、銃創等による**失血死**であり、これを防ぐためには**輸血に使用する血液製剤の確保**が極めて重要であることから、自衛隊において**血液製剤**を自律的に確保・備蓄する態勢の構築について検討する。」21

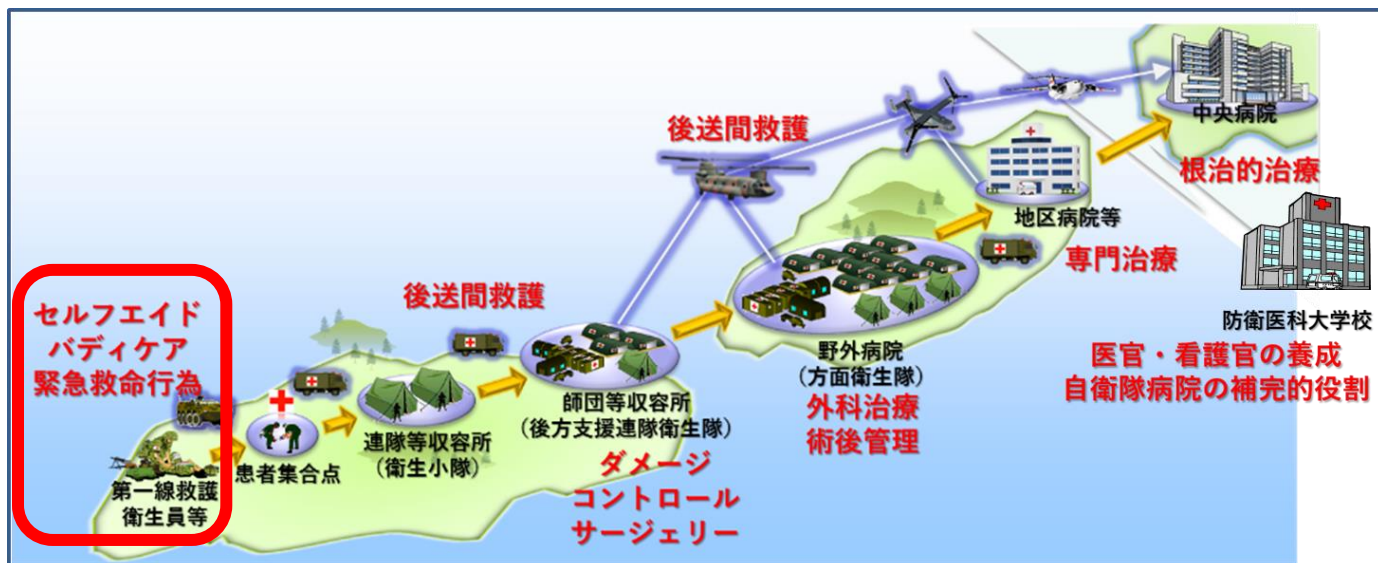
自衛隊における戦傷医療の概要

目 的	受傷から救護を受けるまでの時間及び緊急外科手術（ダメージコントロールサージェリー）を受けるまでの時間を短縮するとともに、各段階における治療施設までの後送時間を短縮し、真に救命率を向上するもの
目 標	①受傷後10分以内に救護が受けられる衛生支援態勢・体制の構築
	② 1 時間以内に緊急外科手術（DCS）が受けられる衛生支援態勢・体制の構築
	③あらゆる後送手段を用いた迅速・確実な後送態勢（体制）の構築

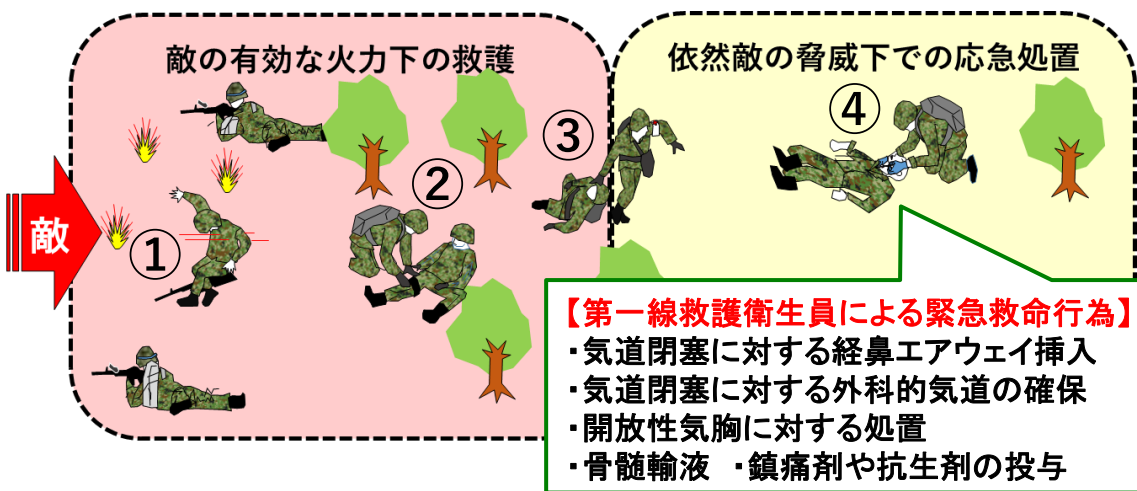
第一線から後送先までのシームレスな医療・後送態勢（イメージ）



第一線における治療・後送体系



第一線救護の要領



- ①負傷者発生 ②負傷者本人又は隊員相互による処置
③比較的安全な場所に移動 ④応急処置

敵弾下における患者搬送



敵の脅威に直接さらされている状況下での救護
致死的な四肢大出血への止血帯による緊縛止血のみを実施

戦術的野外救護における第一線救護



敵の直接的な脅威が
収まった場において
第一線救護衛生員に
よる緊急救命行為を
実施し、戦術的後送
救護へ移行

第一線救護能力の強化

1. 第一線救護衛生員制度について

事態対処時における第一線の救護能力を向上させるため、平成28年9月の部外有識者による検討会の報告書を踏まえ、『緊急救命行為に関する訓令（同年10月）』が制定され、同訓令に基づく防衛省MC（メディカルコントロール）協議会の下で『緊急救命行為実施要領（同年12月）』が策定された。これらに基づき、平成29年度から陸自衛生学校において第一線救護衛生員の養成を開始された。

2. 第一線救護衛生員とは

准看護師の免許を有し、かつ、救急救命士の免許を保有する隊員のうち、防衛省MC協議会が認定した訓練課程を修了した者。

- ・ 陸自：平成29年度から衛生学校において年間約100名を養成、令和5年度末で約500名を養成予定
- ・ 海自：令和元年度から横須賀病院教育部において年間約20名を養成、令和5年度末で約100名を養成予定
- ・ 空自：令和4年度から入間病院教育部において年間約20名を養成

3. 第一線救護衛生員が実施可能な緊急救命行為

負傷した隊員の症状が著しく悪化するおそれがあり、又はその生命が危険な状態にある場合であって、緊急に医師の治療を受けることが困難な場合において、**第一線救護衛生員は一般的な救急救命行為に加え、防衛省MC協議会が策定する『実施要領』により、次の緊急救命行為が実施可能。**

- ①気道閉塞に対する輪状甲状靱帯切開・穿刺
- ②緊張性気胸に対する胸腔穿刺
- ③出血性ショックに対する輸液路（静脈路・骨髄路）の確保と輸液
- ④痛みを緩和するための鎮痛剤投与（医療用麻薬を含む。）
- ⑤感染症予防のための抗生剤投与



胸腔穿刺



輪状甲状靱帯切開・穿刺



骨髄等への輸液

5. 自衛隊における第一線救護衛生員の養成状況

【陸上自衛隊】

- 平成29年度から衛生学校において、第一線救護衛生員(海自・空自教官要員含む。)の養成を開始(令和3年度までに約450名・年間約100名を養成し、令和5年度までに約500名を養成予定)。



【海上自衛隊】

- 令和元年度(10月)から自衛隊横須賀病院教育部において、第一線救護衛生員の養成を開始(令和3年度までに40名・年間約20名を養成し、令和5年度までに約100名を養成予定)。

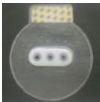


※航空自衛隊については、入間病院開院に合わせて防衛省メディカルコントロール協議会による認定審査を受け、令和4年度から養成開始予定。

第一線救護衛生員の救護用医療のう（主な装備品）

救護用医療のう、第一線救護衛生員用

各衛生科部隊に装備し、中隊等救護員等が携行し、応急処置に使用する。

主体品	連番	品目	画像	連番	品目	画像
救護用医療のう （第一線救護衛生員用）  	1	止血ガーゼ		1 1	チェストシール	
	2	止血帯、四肢用		1 2	胸腔穿刺針	
	3	骨盤固定具		1 3	骨内医薬品注入キット （胸骨用、四肢用）	
	4	接合部止血帯		1 4	輸液セット	
	5	救急包帯、伸縮式、中、大		1 5	救急はさみ	
	6	酒精綿		1 6	救急シート	
	7	経鼻エアウェイ		1 7	アイシールド	
	8	輪状甲状靱帯切開セット		1 8	救急医療票	
	9	パルスオキシメータ		1 9	ロール副子	
	1 0	電子体温計		2 0	携行型担架	

収容所等における治療・後送体系

敵の榴弾砲の射程から外れている地域において、医官が複数名存在し、X線検査のための資機材や血液製剤が貯蔵されている。方面衛生隊からの前方外科チームの支援を得て、ダメージコントロール手術を実施しうる体制を構築する。



迫撃砲の射程に入らない位置に設置。
初めて負傷者が医官による診療を受ける。

戦域内ではあるが非戦闘地域の病院等(野外病院)である。医療従事者も医療機器も十分に存在し、蘇生、初期外科手術、ダメージコントロール手術、術後管理に至るまですべての分野の治療を受けることができる。

連隊及び大隊収容所



医療資機材に制限があることから、応急救護的な治療(輸液、縫合用)に限定される。

ダメージコントロール手術(師団収容所)



受傷後60分以内に、外傷外科の専門性を有する前方外科チームにより、出血と感染コントロールのためのダメージコントロール手術(DC1)を実施する。

ダメージコントロール手術(野外病院)



出血と感染コントロールのためのダメージコントロール手術(DC1)のほか、術後の集中治療(全身管理)(DC2)を受けることができる。

治療・後送体系（第一線）



敵弾下における患者搬送



敵の脅威に直接さらされている状況下での救護
致命的な四肢大出血への止血帯による緊縛止血のみを実施

戦術的野外救護における第一線救護



敵の直接的な脅威が収まった場において第一線救護衛生員
による緊急救命行為を実施し、戦術的後送救護へ移行

治療・後送体系（連隊等収容所）



連隊及び大隊収容所



迫撃砲の射程に入らない位置に設置。初めて負傷者が如何による診療を受ける。
医療資機材に制限があることから、応急救護的な治療に限定される。

治療・後送体系（師団後方地域）



師団収容所（全景）



敵の榴弾砲の射程から外れている地域において、医官が複数名存在し、X線検査のための資機材や血液製剤が貯蔵されている。方面衛生隊からの前方外科チームの支援を得て、ダメージコントロール手術を実施しうる体制を構築する。

野外手術システムにおけるダメージコントロール手術



受傷後60分以内に、外傷外科の専門性を有する前方外科チームにより、出血と感染コントロールのためのダメージコントロール手術（ステップ1）を実施する。

治療・後送体系（方面後方地域）



方面収容所（全景）



戦域内ではあるが非戦闘地域の病院等（野外病院）である。医療従事者も医療機器も十分に存在し、蘇生、初期外科手術、ダメージコントロール手術、術後管理に至るまですべての分野の治療を受けることができる。

野外手術システムにおけるダメージコントロール手術



出血と感染コントロールのためのダメージコントロール手術（ステップ1）のほか、術後の集中治療（全身管理）（ステップ2）を受けることができる。

治療・後送体系（後送間救護）



航空機（回転翼機）による患者後送



航空機（固定翼機）による重症患者後送



医療におけるダメージコントロール

医療におけるダメージコントロール

「重傷者の治療にあたり当初から完全な修復を追求するのではなく、止血等による生命維持機能の破綻阻止を優先する治療戦略」

ダメージコントロール蘇生
(DCR※)

※ Damage Control Resuscitation

ダメージコントロール手術
(DCS※)

※ Damage Control Surgery

蘇生的手術
(DC1)

集中治療
(DC2)

計画的再手術
(DC3)



DCR		DCSを支えるための蘇生処置等であり、具体的には治療施設前での応急処置、積極的輸血投与による蘇生（輸液は最低限に制限）
DCS	DC1	短時間で一時的な安定化を得るための手術
	DC2	DC1後の集中治療であり、患者の全身状態の改善が目的
	DC3	根治を得るための手術

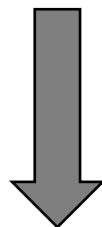
DCRとDCSのいずれもが有効に機能することで救命率の上昇に繋がる

ダメージコントロール手術

第1ステップ

出血と感染コントロールのための必要最低限の手術

師団等収容所
方面収容所

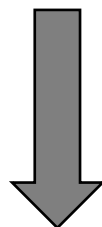


迅速な止血、ダメージコントロール蘇生の実践
手術時間の短縮、手術室からの離脱

第2ステップ

集中治療室での全身管理

方面収容所



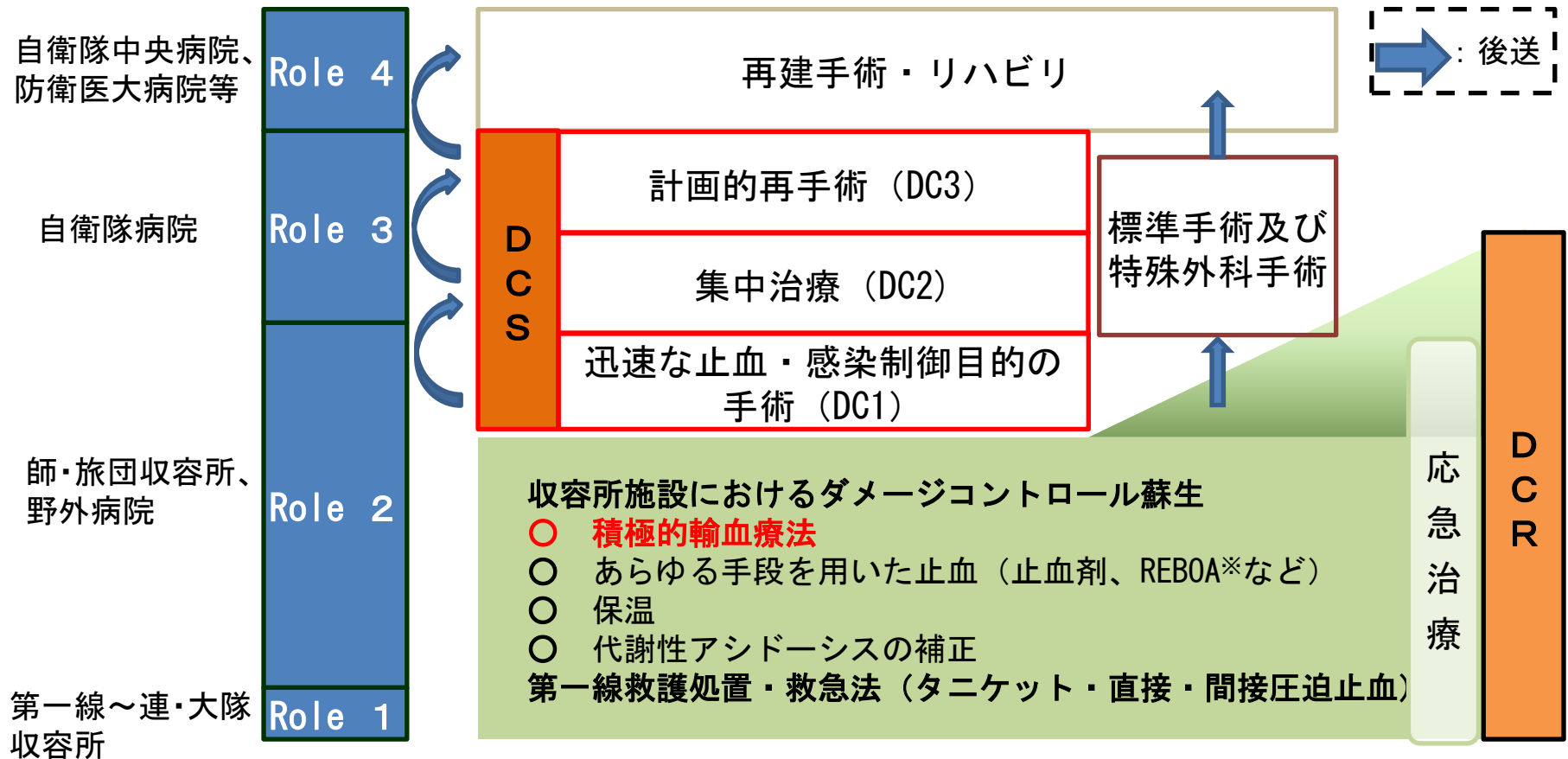
呼吸と循環の管理、積極的復温、
アシドーシスの補正、凝固機能の改善
⇒外傷死の3徴の改善

第3ステップ

待機的な根治手術、機能的な再建術

地区病院
自衛隊中央病院
防衛医大

(参考) Roles of CareとDCR/DCSとの関係



・DCSは、Role2～3にかけて行われるものであるが、DCRは第一線から後方に至るまで常に必要

(参考) 野外手術システムの概要

特 性

- 車上開設、地上開設のいずれも可能
- 移動後速やかに応急医療施設を開設することが可能（2～4 h程度）
- 国内の災害派遣において救護所として使用可能（被災民用）
- 国際貢献活動時において、国連レベル1、5～2程度の手術室として緊急展開が可能（輸送機C-130等での輸送可能）

概 要

装備品の概要（師・旅団用）

主要性能等



手術車

手術準備車

滅菌・補給車



主要性能

開胸、開腹、開頭術など救命のための初期外科手術ができ、1日10～15人の手術が可能

手術車

用途：応急治療及び初期外科手術の実施
器材：X線装置、手術灯、電気手術器等

手術準備車

用途：手術実施のための検査等の実施
器材：全身麻酔器、多項目モニタ等

滅菌・補給車

用途：手術器具の洗浄等の実施
血液・医薬品等の保管・交付の実施
器材：高圧蒸気滅菌器、保存血液恒温槽等

○野外手術システムは、方面衛生隊、師・旅団衛生隊、水陸機動団、衛生学校に配置されており、計22式保有

国内における現状の 血液製剤等の概要

日本国内で利用できる輸血用血液製剤について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 (昭和31年法律第160号)

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法) (昭和35年法律第145号)

(製造販売業の許可)

第十二条 次の表(略)の上欄に掲げる医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。2~4 (略)

(製造業の許可)

第十三条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造をしてはならない。2~9 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認) (※いわゆる薬事承認)

第十四条 医薬品(略)、医薬部外品(略)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。2~17 (略)



・輸血用血液製剤の製造に関して、上記の各種許可を受けているのは、日本赤十字社(日赤)のみであり、国内で
使用できる輸血用血液製剤は、日赤が採血し製剤化したもの及び、院内で採血したもののみである。

・院内で採血された血液の輸血については、採取した本人に輸血する自己血輸血と、本人以外に輸血する院内血輸血が存在し、それぞれ「輸血療法の実施に関する指針」(厚生労働省血液対策課)で実施方法等が示されている。

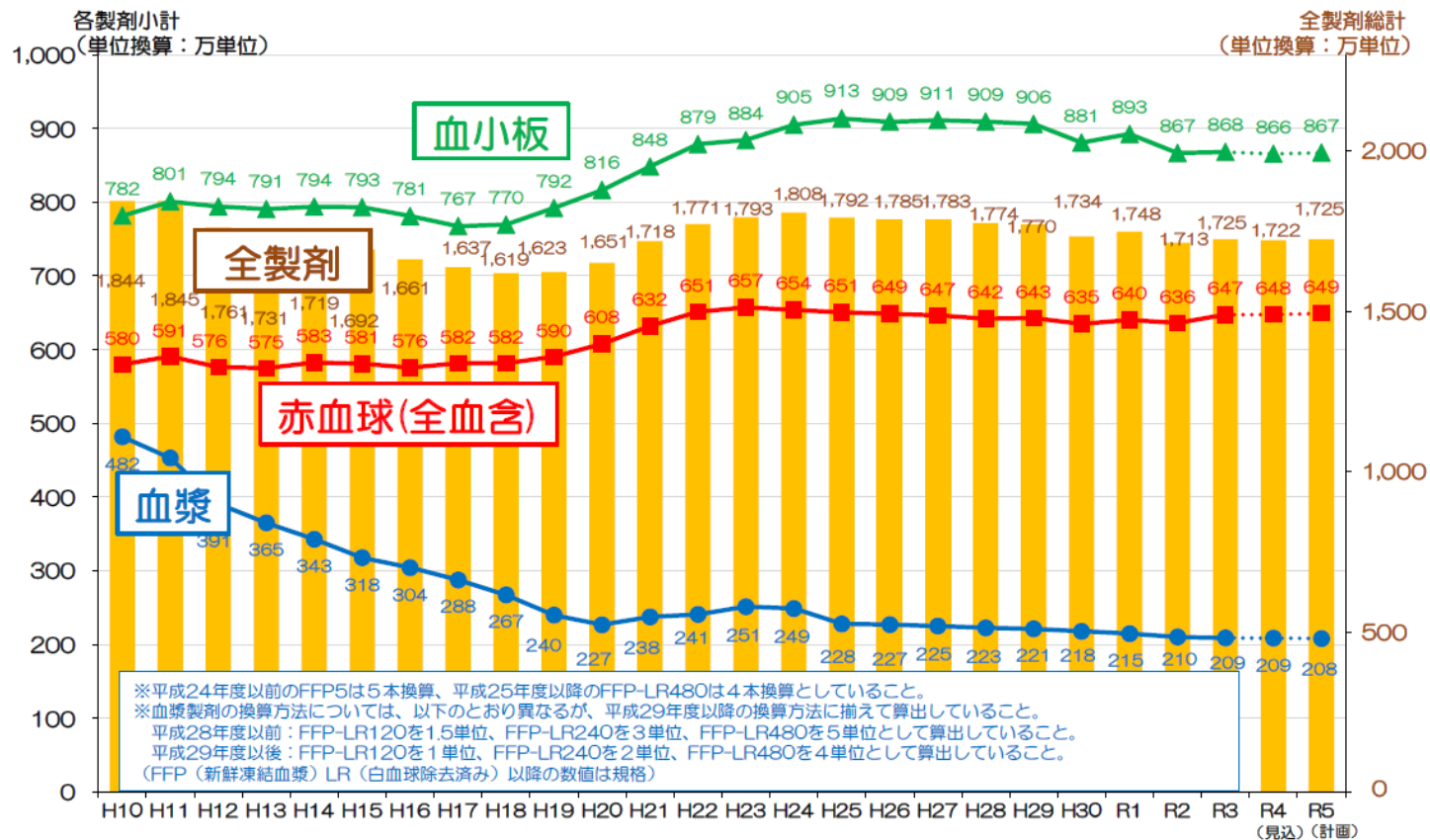
日本赤十字社の血液製剤の種類と特性

採血の種類	処理の過程及び生成物	貯法 (有効期限)	特 性
全血 献血 (400mL, 200mL)	(白血球・血小板除去) (照射※) → 全血液 	2～4℃ (21日)	・ 大量出血などすべての成分不足状態で使用 ・ 使用実績少 ・ 白血球とともに血小板を除去
	(照射※) → 赤血球液 	2～4℃ (28日)	・ 赤血球のみを保存液に溶解 ・ 組織・臓器への酸素供給と循環血液量を維持する目的
	(白血球・血小板除去) (遠心分離) → (凍結) → 解凍赤血球液 	解凍後4日 -80℃ (10年)	・ まれな血液用に、長期保管し解凍して供給 ・ 冷凍の製剤は備蓄に効果的 ・ 解凍後はすぐに使用を推奨
	(凍結) → 新鮮凍結血漿 	-20℃ (1年)	・ 複数の凝固因子の欠乏を補填 ・ 備蓄に効果的
成分 献血 (血小板、血漿)	(凍結) → 濃厚血小板 	20～24℃ 要振盪 (4日)	・ 血小板の減少等による出血等に使用 ・ 要振盪、期限は採血後4日間

※照射：輸血による重篤な副作用（GVHD）を防止するため白血球不活化の目的で放射線を照射

- 日本赤十字社が日本で唯一の採血事業者（年間約500万本の血液製剤を受注）
- 現在は患者が特に必要とする成分だけを輸血する「成分輸血」が主流
- 全国7つのブロック血液センターで、血液の検査・製造業務を実施

(参考)輸血用血液製剤供給本数推移(平成10～令和5年度)



輸血療法の目的

血液中の赤血球などの細胞成分や凝固因子などの蛋白質成分が減少した時や機能が低下した時に、その成分を補充し臨床症状の改善を図ることにある。

輸血療法の原則

- 1 補充療法であり、根本的治療ではないこと。
- 2 ヒト血液すなわち同種の細胞を入れることは臓器移植に他ならない医療行為であること。
- 3 必要な血液成分のみを使用することが原則であること。（成分輸血）
- 4 実際の治療にあたっては治療目標(臨床症状・検査値)を設定し、補充量と補充間隔を決め、さらに臨床症状・検査値から有効性を評価すること。
- 5 輸血を安全に行うためには実施管理体制の整備、輸血実施手順書を遵守すること。

（日本輸血・細胞治療学会「新版 日本輸血・細胞治療学会認定医制度指定カリキュラム」より）

大量出血の場合の輸血の考え方

血液製剤の使用指針（厚生労働省血液対策課）

大量出血時の輸血では、赤血球液を投与するとともに、可能であれば速やかに新鮮凍結血漿および血小板濃厚液を投与することを推奨する（1C*）。輸血に当たっては、各輸血用の輸血用血液製剤の投与単位の比が新鮮凍結血漿：血小板濃厚液：赤血球液=1:1:1となることが望ましい。

* 1C：強く推奨する、効果の推定値に対する確信は限定的である

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン（日本輸血細胞治療学会誌2019）

- ・ 大量輸血を要することが予想される外傷患者に対して、大量輸血プロトコール（massive transfusion protocol：MTP*）を用いることを強く推奨する（1C）。
- ・ 大量輸血が予想される患者の初期治療においては、早期に新鮮凍結血漿：血小板濃縮製剤：赤血球投与比が1:1:1 となることを目標とし、少なくとも新鮮凍結血漿：血小板濃縮製剤：赤血球投与比 $\geq 1:1:2$ を維持できるように新鮮凍結血漿、血小板濃縮製剤を投与することを強く推奨する（1C）。

* MTP：事前に規定した比率での輸血療法を迅速に行うことを可能とし、速やかに組織的対応を実践するもの



- ・ 日本の救急救命センターの38%（31/82施設）でMTPを有している（日本救急学会雑誌 2017）
- ・ 初回オーダーの標準的な輸血製剤はO型RBC：6単位、AB型FFP：6単位
- ・ 血液型確定後、追加輸血（一例として、同型RBC：4単位、FFP：4単位、血小板：10単位）

院内血の輸血（隊員間輸血）について

「輸血療法の実施に関する指針」（厚生労働省血液対策課）

○ 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

院内で採血された血液（以下「院内血」という。）の輸血については、供血者の問診や採血した血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。

○ 必要となる場合

- 1) 特殊な血液
- 2) 緊急時：離島や僻地などで、日本赤十字社の血液センターからの血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合
- 3) 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合
- 4) 新生児同種免疫血小板減少症（NAITP）で母親の血小板の輸血が必要な場合



・ 院内血の輸血の実施率は減少傾向にあり、2014年には100床以上の医療施設での院内採血実施率1.5%で、院内採血の主な理由は、日本赤十字社からの血液製剤の搬送が間に合わない緊急事態であった。

（室井ら、日本輸血細胞治療学会誌2019）

・ 防衛省・自衛隊においても、補給の途絶された島嶼部などでは、日本赤十字社の血液センターからの血液の供給が得られず、事前に備蓄していた血液製剤が枯渇するような状況も考えられるため、院内血の輸血を実施できる体制，設備，検査，手順書などを予め用意しておく必要がある。

・ 基本的には、「輸血療法の実施に関する指針」に従い、諸外国軍のWBB、EDPの制度も参考にして、隊員間輸血（自衛隊員から採血した血液を他の自衛隊員に輸血する行為）の制度として整理しようと考えている。

国内（離島）における、院内血の輸血の実施状況（参考）

場所	病院	運用要領	放射線照射	白血球除去フィルター	使用状況			備考（出典）
					使用状況	輸血後の状況	確認期間	
奄美大島 (鹿児島)	大島病院 (救命センター)	・緊急時供血者制度連絡協議会が登録者名簿を作成し実施 ・供血者への問診等を徹底（既往歴、服薬歴、体調、血圧、ヘモグロビン値） ・交差適合性試験、生化学検査、肝機能検査、感染症検査（HBV,HCV,HIV(一部,HTLV1,TPHA,RPR)：CLEAR法)実施	あり	なし	18例 (外傷8例 (大量出血3例)、 緊急手術4例、 定期手術6例)	死亡3例 (外傷1例、 緊急手術2例) ・大量出血3例 の28日生存率 100%	2014 ～2018	日本輸血 細胞治療 学会誌 2020
徳之島 (鹿児島)	T病院	・事前の院内血輸血に関する説明と同意書 ・輸血前に、不規則抗体検査、交差適合試験実施(ウイルス検査はじ後検査を推奨) ・院内血採血基準を設定（容量ごと、年齢・体重、血圧、血色素量等）	なし	使用	9例 ※ 保有分の赤血球を使用した後、院内血輸血へ移行	死亡5例 (効果、副作用不明)	2011.4 ～2013.6	病院 説明資料
種子島 (鹿児島)	田上病院	・種子島緊急時供血者登録制度	不明	不明	年10～15例	不明	2011 時点	病院 広報誌
石垣島 (沖縄)	八重山病院	・供血者の選定は、同型の院内の職員等、次に島内の有、消防、海保、警察等へ呼びかけ(最低5人分確保) ・近親者はGVHDリスクのため不可 ・交差適合性試験は実施、感染症検査はじ後	なし	なし	年2～4例	・GVHDは5年 間で発症なし	2022 までの 5年間	※
宮古島 (沖縄)	宮古病院	・院内の輸血療法委員会で使用順位を決定	なし	なし	ここ数年 実績なし	なし	2023.2 時点	※

※ 防衛省から当該病院への聞き取り調査

総括	・離島における院内血の輸血は実例があり、島（病院）ごとに実施要領を確立（同意書と各種検査を事前に実施） ・必ずしも放射線照射を行っているわけではなく、徳之島の病院では白血球除去フィルターを使用
----	---

即時性副反応

- (1) 発熱反応：0.1~0.2%
- (2) アレルギー反応（かゆみ・蕁麻疹、皮膚の赤みなど）：20~200 バッグに1件程度（0.5~5%）
- (3) 重症アレルギー（アナフィラキシー）：2万バッグに1件程度
- (4) 細菌感染症による菌血症・敗血症性ショック：年間0~5件
- (5) **輸血関連急性肺障害（TRALI）**：年間0~5件程度（正確な頻度は不明）
輸血中~輸血後6時間以内に発症する急性の呼吸困難・低酸素血症（非心原性肺水腫）。
原因は輸血用血液製剤中の白血球抗体等であり、速やかな呼吸管理を必要とする。白血球抗体は**妊娠を経験した女性で陽性率が高い**ことから、日赤の血漿製剤は100%男性献血者からの血液で製造。
- (6) 輸血関連循環過負荷（TACO）：年間50~100件程度（正確な頻度は不明）
- (7) **急性溶血性輸血反応**：きわめてまれ。

遅発性副反応

- (1) 遅発性溶血性輸血反応：きわめてまれ。
- (2) **輸血後移植片対宿主病（PT-GVHD）**：2000年以降発生はない。
輸血バッグ中にわずかに残存するリンパ球が患者の体内に生着・増殖して、患者さんの組織を攻撃する致死的な副反応だが、事前に放射線照射が施行されるようになり、2000年以降は発症はない。
- (3) ウイルス感染症：2015年~2019年の5年間で、B型肝炎ウイルス感染が3件、C型肝炎ウイルス感染とヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染は0件。
- (4) 頻回の赤血球輸血による輸血後鉄過剰症：赤血球製剤を40単位以上輸血すると臓器障害のリスクが高くなる。

※ 発症頻度は日赤の血液製剤における

（日本輸血・細胞治療学会安全委員会）

自衛隊の血液製剤の運用に係る 基本的な考え方

戦傷医療対処の概念

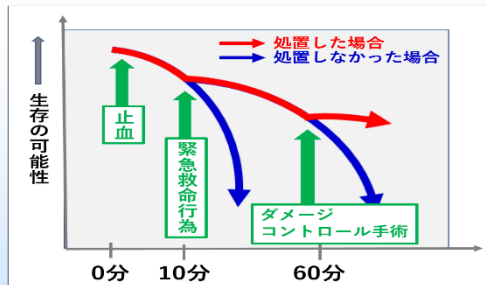
国家防衛戦略等（R4.12.16閣議決定）

- 危険を顧みずに任務を遂行する隊員の救命率向上のため、第一線から最終後送先病院までのシームレスな医療・後送態勢を確立。
- 戦傷医療における死亡の多くは爆傷、銃創による失血死であり、これを防ぐためには輸血に使用する血液製剤の確保が極めて重要であることから、自衛隊において血液製剤を自律的に確保・備蓄する態勢を構築。

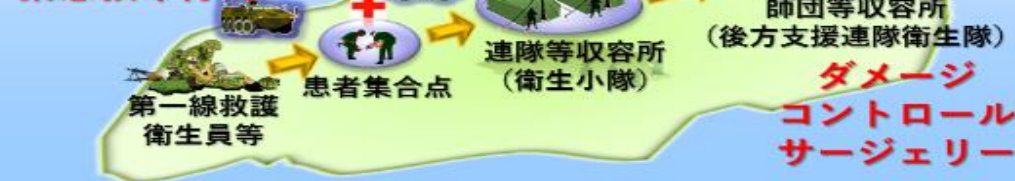


おおむね10年後までに戦傷医療対処能力向上の抜本的改革を達成

【救命率向上の考え方】



セルフエイド
バディケア
緊急救命行為



速やかに医療拠点
となる地区病院に
搬送し、専門治療
を実施

後送間救護

地区病院等

専門治療

野外病院
(方面衛生隊)
外科治療
術後管理

中央病院
根治的治療

防衛医科大学校
医官・看護官の養成
自衛隊病院の補完的役割

①第一線（緊急救命行為）

受傷後**10分以内**に救護が受けられる支援態勢・体制の構築

②收容所・野外病院（DCS）

1時間以内に緊急外科手術が受けられる支援態勢・体制の構築

③患者搬送（後送間救護）

あらゆる後送手段を用いた**迅速・確実な後送**態勢・体制の構築

受傷から救護を受けるまでの時間及び緊急外科手術（DCS）を受けるまでの時間を短縮するとともに、各段階における治療施設までの後送時間を短縮し、真に救命率を向上

有事（戦時下）における血液製剤の運用に係る基本的な考え

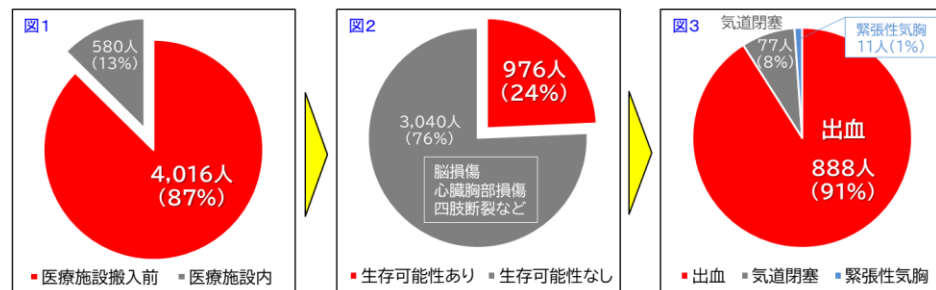
- 戦傷医療において負傷した自衛官の命を救うためには、爆傷、銃創等による**失血死を防ぐことが重要**。

資料2 対テロ戦争にみる防ぎ得る死の回避（米兵の死因分析）

【対テロ戦争における米兵の死因分析】

OIF（イラクの自由作戦）及びOEF（不朽の自由作戦）で負傷して死亡した4,596人の兵士のうち、

- ✓ 4,016人（87%）が医療施設搬入前の前線で死亡（図1）。
- ✓ うち976人（24%）が生存できた可能性があった（図2）。
- ✓ 生存可能性のあった死因は、**出血（91%）**、**気道閉塞（8%）**、**緊張性気胸（1%）**（図3）。



出典: Brian J. Eastridge, et al. Death on the battlefield(2001-2011). J Trauma Acute Care Surg, 2012; 73:5431-437 を一部改変

資料3 軍における輸血戦略の重要性

米軍のトラウマレジストリの解析

- 戦傷における、**防ぎえた死の最大原因は出血（90%以上）**
- 病院到着後における、戦傷死の原因も**失血死（80%）**
- イラク・アフガニスタン戦争で、**受傷後30～40分以内の輸血は有意に戦傷死を減少**（外傷重症度が上昇した戦争後半での**生存率の上昇は、輸血が大きな働き**）
- 近代戦では、**全戦傷者の20%に輸血が必要と推定**（輸血施行例の50%が大量輸血要）
- **出血による死は、受傷後6時間以内に生起**（中央値2～2.6時間）

- 輸血用の血液製剤を受傷現場の近傍に確保することが大きな課題。
- 血液製剤の安定的確保及び第一線への継続的な補給の可否は自衛隊の戦い方を左右する重大な要素。
- このため、作戦の進捗や戦闘様相を踏まえ、補給すべきものを**必要な時期に必要な量を所定の場所に確保できる態勢を整える必要がある**（自律的確保）。
- 防衛省・自衛隊としては、**各医療拠点の人的・物的資源の状況や地理的特性等を踏まえ、各々の状況に適した血液製剤を確保することが必要**。

有事（戦時下）における血液製剤の運用に係る課題（問題意識）

戦傷医療においても、現行の国内における輸血要領（1：1：1の成分輸血等）を基本とするものの、**特に島嶼部（戦闘理域に隣接）のような地理的・人的・物的制約のある極めて特殊な医療現場での救命**においては、あらゆる手段を講じ救命率の向上を図る必要がある。

- 戦傷者が大量に生じ、かつ、速やかに輸血が必要とされる前線に近い師旅団収容所においては、輸血用の血液を、必要な時に必要な量を確保することが重要。

＜課題＞ 平時から輸送手段に制約がある島嶼部においては、作戦の進捗や戦闘様相にもよるが、孤立し補給が途絶える可能性を考慮し、必要な資材等をあらかじめ準備する必要がある。

✓ 自衛隊が自律的に血液製剤を確保できる態勢が必要

- ・ 備蓄に適した血液製剤（現在、保存期間10年の凍結赤血球製剤の製造について関係機関と調整中）
- ・ 更に、血液製剤が不足した場合の最終手段としての**隊員間輸血**

- また、前線に近い師旅団収容所は、医療従事者や医療設備などの医療資源が限られる特殊な環境の中、複数の戦傷者を短時間で応急治療等を行うことが求められる。

＜課題＞ 現在流通している血液製剤は、製剤ごとに個別の温度管理が必要で、それぞれ使用期限が異なる等、島嶼部における戦傷医療では製剤管理が困難。特に止血に必要な血小板は製造から4日で使用できなくなることから、これらを踏まえた製剤が必要ある。

✓ 混乱する現場ではシンプルな輸血要領及び製剤管理の容易性も重要。

- ・ 不適合輸血等ヒューマンエラーを起こさないための**輸血要領（低力価O型異型輸血）**
- ・ 有効期間、保存方法がそれぞれ異なる成分輸血より**血小板温存の全血輸血**の有用性（血小板温存により止血効果も期待）

【短期的に取り組む事項】

➤ 隊員間輸血について

隊員間輸血を行う上で、安全性を確保する観点から、GVHD対策のための放射線照射や、各種感染症検査の種類・方法など、その要領について具体化を図るとともに、**国内の院内血の輸血の実施状況や、諸外国軍のWBB、EDPの制度も参考にしながら、安全性が担保され、戦傷医療においても運用可能な制度となるように、検討が必要。**

➤ 異型輸血について

戦傷医療という特殊な環境において、防ぎ得る死を防ぎ、救える命を必ず救うため、低力価O型全血による異型輸血を実施することが必要な場面も生じると考えている。全血の異型輸血は、法的には禁止されていないものの、**「輸血療法の実施に関する指針」では不可とされているため、国内での使用実績がない。諸外国の実施状況を参考に、安全性の担保に配慮しながら、検討が必要。**

【中・長期的に取り組む事項】

➤ 血小板温存の全血製剤について

前線に近い師旅団収容所等においては、有用性と容易性を考え、血小板温存の全血製剤を導入することが理想的な対応と考えているものの、日赤で製造されている全血製剤は血小板が除去されており、現状では入手することはできない。他方、**米軍ではFDA承認を得たうえで標準的に使用していることから、我が国でも導入できるよう検討が必要。**

有事（戦時下）における血液製剤の運用面からの考察（案）

地域	第一線 (前線)	島しょ部における収容所	野外病院	→（最終後送先） 自衛隊病院
治療	圧迫、 緊縛止血	D C S（出血と感染のコントロール） 応急処置	D C S（全身管理） 専門治療	集中治療、標準手術、 専門治療、特殊外科 手術
医療態勢	戦地において生命が危険な状態にある戦傷者に対して気道の確保、心拍の回復など、緊急に搬送することが困難である場合に、負傷した現場付近において診療の補助を行う。	普通科連隊等衛生小隊が開設する連隊等収容所及び師旅団衛生隊が開設する師旅団収容所を指し、医官が1～数名存在し、ダメージコントロール手術を実施。	戦域内ではあるが非戦闘地域の病院等（野外病院）である。医療従事者も医療機器も一定程度に存在し、蘇生、初期外科手術、ダメージコントロール手術、術後管理に至る分野の治療を受けることができる。	固定施設としての基本的な総合病院と同様の医療従事者、医療機器診療科（外科、整形外科等）を有する。
血液製剤の種類及び運用構想		貯法 (有効期限)	薬事承認	
			【輸血態勢の前提】 ・戦闘地域に近づくほど補給や人的・物的基盤は脆弱となる。 ・したがって、戦闘地域に近接する地域においては備蓄に適した凍結赤血球や管理面（取扱や保管の容易性、人的ミスを軽減）及び止血効果が優位な全血液（血小板あり）の確保が必要。	
全血液※1 (血小板あり)		2～4c° (21日)	無	◎ (管理面及び止血効果においては最適)
全血液 (血小板なし)		2～4c° (21日)	有	△ (全血液(血小板あり)等が枯渇した場合の使用を念頭)
赤血球濃厚液		2～4c° (28日)	有	◎ (備蓄製剤として最適)
濃厚血小板		20～24c° (4日)	有	△ (保存期間が短いため補給受後即時に使用できる場合)
新鮮凍結血漿		-20c° (1年)	有	◎ (備蓄製剤として最適)
凍結赤血球※2		-80c° (10年)	無	△(血液製剤を入手できない場合)
全血液 (隊員間輸血)		2～4c° (21日)	一	

※1 米軍と同等の安全基準を満たした低力価のO型全血を指す。

※2 R9年度までに自律的確保を目指す。

※3 医官が存在しない地域での第一線救護となる為、輸血については今後要検討。

凡例：◎ 最適
○ 適
△ 可（条件による）
× 不可