

自衛隊の血液製剤の運用に係る 基本的な考え方

令和5年10月
防衛省

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

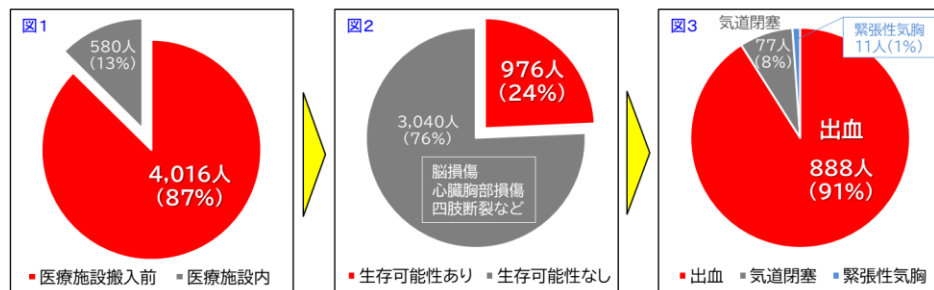
- 戦傷医療において負傷した自衛官の命を救うためには、爆傷、銃創等による**失血死を防ぐことが重要**。

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. Estridge, 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）

有事（戦時下）における血液製剤の運用に係る課題解決の方向性

【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	→（最終送先）			
	（前線） 第一線	島しょ部における収容所	野外病院	自衛隊病院
治療	 圧迫、 緊縛止血	 DCS（出血と感染のコントロール） 応急処置	 DCS（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	※3	◎ (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		△ (保存期間が短いため補給受後即時に使用できる場合)	○	○
濃厚血小板	20～24c° (4日)	有		◎ (備蓄製剤として最適)	○	○
新鮮凍結血漿	-20c° (1年)	有		△(血液製剤を入手できない場合)		
凍結赤血球※2	-80c° (10年)	無				
全血液 (隊員間輸血)	2～4c° (21日)	—				

※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年度までに自立的確保を目指す。

※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

參考資料

(参考) 中国の台湾進攻に係るシミュレーション (CSIS)

【参考1】中国の台湾進攻に係るシミュレーション (CSIS)



【中国の台湾進攻に係るシミュレーション】

※米有力シンクタンク・戦略国際問題研究所 (CSIS) による報告書 (2023/1/9発表) と Newsweek (日本版) (2023/1/12) 記事を参考に作成

- ・標準的なシナリオ (戦闘期間2週間) では、中国の侵攻により、
台湾軍の被害：軍用機534機、艦船38隻、**死傷者約3,500人**
米軍の被害：軍用機270機、艦船17隻、死傷者約10,000人 (※1)
自衛隊の被害：軍用機112機、艦船26隻
中国軍の被害：軍用機155機、艦船138隻、死傷者約7,000人 (※2)

(※1) 行方不明者を含む。

(※2) その他約15,000人が渡航中に海上転落、うち半数が溺死。また捕虜は30,000人以上

(参考) 輸血療法の実施に関する指針 (抜粋)

【参考2】異型輸血関連

「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月（令和2年3月一部改正）厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課（抜粋）

IV 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）及びその他の留意点

2. 緊急時の輸血

緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック状態にある救急患者について、直ちに患者の検査用血液を採取することに努めるが、採血不可能な場合には出血した血液を検査に利用しても良い。輸血用血液製剤の選択は状況に応じて以下のように対処するが、**血液型の確定前にはO型の赤血球の使用（全血は不可）**、血液型確定後にはABO同型血の使用を原則とする。

1) ABO血液型確定時の同型の血液の使用

患者の最新の血液を検体として、ABO血液型及びRhD抗原の判定を行い、直ちにABO同型血である赤血球（又は全血）を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

2) 血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用

出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合試験未実施のO型赤血球濃厚液を使用する（全血は不可）。なお、緊急時であっても、原則として放射線照射血液製剤を使用する。

3) RhD抗原が陰性の場合

RhD抗原が陰性と判明したときは、RhD陰性の血液の入手に努める。RhD陰性を優先してABO血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。特に患者が女児又は妊娠可能な女性でRhD陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早くRhD陰性の血液に切り替える。

なお、48時間以内に不規則抗体検査を実施し抗D抗体が検出されない場合は、抗D免疫グロブリンの投与を考慮する。

注：日本人でのRhD陰性の頻度は約0.5%である。

4) 事由の説明と記録

急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等でO型赤血球を使用した場合あるいはRhD陰性患者にRhD陽性の血液を輸血した場合には、担当医師は救命後にその事由及び予想される合併症について、患者又はその家族に理解しやすい言葉で説明し、同意書の作成に努め、その経緯を診療録に記載しておく。

(参考) 輸血療法の実施に関する指針 (抜粋)

3. 大量輸血時の適合血

大量輸血とは、24 時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血が行われることをいう。出血量及び速度の状況に応じて次のように対処する。

1) 追加輸血時の交差適合試験

手術中の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、しばしば間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合がある。このような場合には少なくとも生理食塩液法による主試験（迅速法、室温）を行い、ABO血液型の間違いだけは起こさないように配慮する。万一、ABO同型血を入手できない場合には2-2) また、患者がRhD陰性の場合には2-3) に準じて対処してもよいが、2-4) の記載事項に留意する。交差適合試験用の血液検体は、できるだけ新しく採血したものをを用いる。

2) 不規則抗体が陽性の場合

緊急に大量輸血を必要とする患者で、事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合であっても、対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には、上記1) と同様にABO同型血を輸血し、救命後に溶血性副作用に注意しながら患者の観察を続ける。

3) 救命処置としての輸血

上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、時に同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。

ただし、使用に当たっては、3-1) 項を遵守する。

<患者血液型が確定している場合>

患者 A B O 血液型	異型であるが適合である赤血球
O	なし
A	O
B	O
A B	A 型若しくは B 型を第一選択とし、どちらも入手できない場合に O 型を選択する

<患者血液型が未確定の場合>

O 型

(参考) 輸血療法の実施に関する指針 (抜粋)

【参考3】院内血輸血関連

「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月（令和2年3月一部改正）厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課（抜粋）

参考1 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。

院内血が必要となるのは下記のごとく非常に限られた場合であるが、院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために、原則として放射線を照射（15～50Gy）した血液を使用する。

1.説明と同意

I 項の説明と同意の項を参照（I-2-3）し、輸血に関する説明と同意を得た上、院内血輸血が必要な場合について、患者又はその家族に理解しやすい言葉でよく説明し、同意を得る。また、感染症ウイルスのスクリーニング検査の精度及び輸血による感染症伝播の危険性を説明し、同意を得る。

以上の内容の説明による同意が得られた旨を診療録に記録しておく。

2.必要となる場合

1)特殊な血液

日本赤十字社血液センターから供給されない顆粒球やリンパ球のほかヘパリン化血を、院内で用いる場合

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

3.不適切な使用

採血した当日に使用する血液（以下「当日新鮮血」という。）の輸血が望ましいと考えられてきた場合も、その絶対的適応はない。

特に、以下の場合は院内血としての当日新鮮血を必要とする特別な事情のある場合とは考えられない。

1)出血時の止血

ある程度以上の量の動脈あるいは静脈血管の損傷による出血は、輸血によって止血することはできない。

出血が血小板の不足によるものであれば血小板輸血が、また凝固障害によるものであれば凝固因子製剤や新鮮凍結血漿の輸血が適応となる。

2)赤血球の酸素運搬能

通常赤血球や全血中の赤血球の輸血で十分目的を達成することができる。

(参考) 輸血療法の実施に関する指針 (抜粋)

3)高カリウム血症

採血後 1 週間以内の赤血球や全血の輸血により発症することはまれである。

4)根拠が不明確な場合

当日新鮮血液中に想定される未知の因子による臨床効果を期待することは、実証的データのない以上、現状では不適切と考えるべきである。

4.採血基準

院内採血でも、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則に従って採血することを原則とする。問診に際しては、特に供血者の問診の事項(参考6参照)に留意しつつ、聞き漏らしのないように、予め問診票を用意しておくべきである。

5.供血者への注意

採血に伴う供血者への事故や副作用をできるだけ避けるため、自己血輸血実施上の留意点(Xの5)に示すほか、以下の点に注意する必要がある。

1)供血者への説明

採血された血液について行う検査内容を、あらかじめ供血者に説明しておく。

なお、供血者が検査結果の通知を希望する場合には、個人情報の秘密保持に留意する。

2)消毒

採血針を刺入する部位の清拭と消毒は、日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。

6.採血の実施体制

1)担当医師との連携

採血に携わる者は、指示を出した医師と緊急度や検査の優先順位などについて十分連携をとる。

2)採血場所

院内採血を行う場所は、清潔さ、採血を行うために十分な広さ、明るさ、静けさと適切な温度を確保する必要がある。

7.採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認

1)検査事項

院内血の検査も輸血用血液の安全性及び適合性の確認の項と同様に行う。

2)緊急時の事後検査

緊急時などで輸血前に検査を行うことができなかった場合でも、輸血後の患者の経過観察と治療が必要になる場合に備えて、輸血に用いた院内血について事後に上述の検査を行う。

8.記録の保管管理

院内血を輸血された患者についてもIXと同様の記録を作成して保管する。