

## 広島県合同輸血療法委員会からの報告

2025年2月8日



日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society

広島県赤十字血液センター  
学術情報・供給課

1



## 広島県合同輸血療法委員会からの報告

### 本日の内容

1. 災害時における輸血用血液製剤のドローン輸送に係る情報提供について
2. 免疫グロブリン製剤の使用状況について



2



### 1. 災害時における輸血用血液製剤のドローン輸送に係る情報提供について



血液搬送装置を装着した無人航空機による輸血用赤血球製剤の輸送実験  
Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 46, No. 1, 66(1) : 1-2, 2007

3



### 回転翼型（マルチコプター）



株式会社プロドローンHPより

4



### 4D GRAVITY® 搭載型



AERONEXT

5



### 固定翼式（Ziplineドローンシステム）



sora-iina  
CORPORATION

6

+ 日航系十学社

## 加賀市フリードローン特区を宣言！内閣総理大臣に認定された新たな特例措置を活用して

更新日：2024年10月26日

### 加賀市フリードローン特区 “Free Drone initiatives” in Kaga

関係者とともに制度・規制改革を政府へ提案してグローバル水準のドローン/エアモビリティ開発拠点を目標す  
We, Kaga City, will propose new initiatives about PoC/R&D center with global engineers.

**2022** 加賀市 国家戦略特区への認定  
The National Strategic Special Zones

**2023** 開業ワンストップセンター開設  
Startup establishment One-stop support center  
Startup VISA

**2024** 近未来技術実証ワンストップセンター開設  
PoC-R&D One-stop support center

**※** 内閣府認定(10月)  
Three national Drone Free Zones (10/24)

**MRP** サンドボックス等の特例措置を活用した産業集積化を目指す  
“Sand box” related initiatives, special zones  
Drone, Air mobility industrial cluster  
By open innovation

加賀市インベーション推進部HPより

7

+ 日航系十学社

## 固定翼VTOLドローン

+ KGD 兼松株式会社

8

+ 日航系十学社

## eVTOL型(電動垂直離着陸型)

伊藤忠商事HP

9

+ 日航系十学社

## 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン概要

□ 医薬品流通にかかわるガイドラインの国際整合性の観点から、厚生労働行政推進調査事業「GMP、QMS及びGCTPのガイドラインの国際整合化に関する研究」分担研究「医薬品流通にかかわるガイドラインの国際整合性に関する研究」(GDP研究班)において、**PIC/S GDPガイドライン**をベースに、国内のGDP関連業務の実施状況や偽造医薬品の混入防止や品質の疑わしい医薬品の検知体制等を考慮に入れ、ガイドラインを整備した。

**ポイント**

- ・流過程の適正管理
- ・「医薬品の完全性」の保証
- ・偽造医薬品対策

GDP研究班成果報告会2019年1月18日 より

10

+ 日航系十学社

市場出荷後の医薬品の薬局、医薬品販売業者や医療機関などに対する卸売販売は、医薬品の仕入、保管及び供給等の流通経路全般を担う重要な業務である。今日の医薬品の流通経路はますます複雑になり、多くの人々が関与するようになってきた。

**医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン(以下:本ガイドライン)**は、**卸売販売業者及び製造販売業者(以下:卸売販売業者等)**の業務を支援し、本ガイドラインを遵守することにより、流通経路の管理が保証され、その結果、**医薬品の完全性**が保持されるための手法を定めるものである。さらに、**偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止**するための適切な手法を定めるものである。

**医薬品の完全性(用語の解説)**

「医薬品が製造販売承認に基づき製造され、市場出荷された状態を維持し、品質の劣化、改ざん、破壊されないことをいう」(Q&A GDP0-2)

GDP研究班成果報告会2019年1月18日 より

11

+ 日航系十学社

## ドローンを活用した荷物等配送に関するガイドラインVer.4.0

国土交通省 より

4.3.2 飛行前における運航判断

使用する機体の性能・性質に応じ、4.1の飛行マニュアルにおいて設定した判断基準を遵守すること。

一般に、次のような気象状況の確認をすることが考えられる。

- ① 風速5m/s以上の状態では飛行させない。
- ② 雨の場合や雨になりそうな場合は飛行させない。
- ③ 十分な視程が確保できない雲や霧の中では飛行させない。

ただし、機体メーカーが自社の機体の性能にあわせて運用限界を保証している等、その技術的根拠について問題ないと判断できる場合はこの限りでない。

12

日本赤十字社

### 3.5 保険への加入

飛行中の航空機や他のドローンとの接触又は衝突、ドローンや輸送貨物の落下等により、第三者に対して損害を与えた場合の賠償に備えて資力を確保する必要があり、その方策として賠償責任保険に加入することが望ましい。特に、死亡や後遺障害に至る事故が発生した場合は、高額な賠償につながる可能性がある。また、ドローンの機体損壊や貨物の損壊等に備えるための損害保険に加入することが望ましい。なお、保険加入にあたっては、少なくとも以下の3点について注意すること。

- ① 保険期間（補償期間）について  
飛行開始から飛行完了までを漏れなくカバーする必要がある。  
なお、輸送の開始から輸送が完了するまでの全体の工程において、保険の切れ目がないことを確認することも必要である。
- ② 保険金額（補償金額）について  
対人賠償、対物賠償ともに十分な金額とする必要がある。
- ③ 事故発生時の対応等について  
保険金請求書をはじめとした保険金請求に必要な資料や事故報告先の確認、事故発生時の被保険者の対応事項等を保険契約締結時に確認する必要がある。

ドローンを使用した荷物輸送に関するガイドラインVer1.4.0  
国土交通省 より

13

日本赤十字社

ドローンの積載量を考慮すると  
1台で搬送できるのは

## RBC2本程度



14

日本赤十字社

「空飛ぶ軽トラ」SORA-MICHI



PRODRONE

15

日本赤十字社

## 2.免疫グロブリン製剤の使用状況について



免疫グロブリン製剤

血漿分画製剤の国内製造企業3社によるYouTubeより

16

日本赤十字社

### 献血血液のゆくえ

献血血液は輸血用以外にも血漿分画製剤の原料として利用され、医療用医薬品として役立てられています。

全血献血

成分献血

輸血用血液製剤

血漿分画製剤

全血献血、成分献血を原料として、血漿分画製剤が製造され、様々な分野で治療に役立てられています。

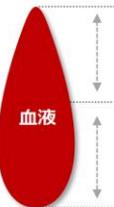
日本赤十字社

17

日本赤十字社

### 血漿分画製剤とは

血液中の血漿と呼ばれる液体から、有用なたんぱく質成分を分画・精製した製剤のことです。



血液

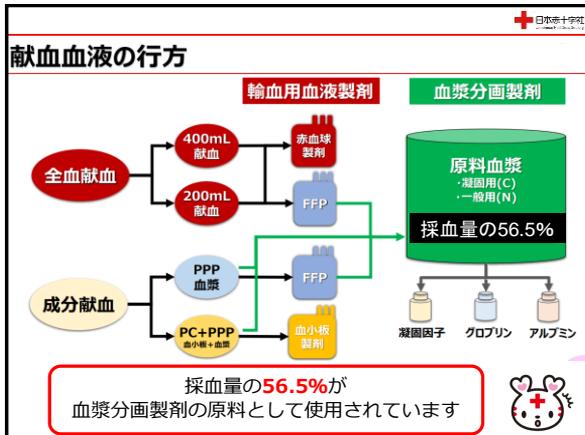
- 血漿 (55%)
  - ・水分 (91%)
  - ・固形成分 (9%)
- 血球 (45%)
  - ・赤血球
  - ・白血球
  - ・血小板

主な血漿分画製剤

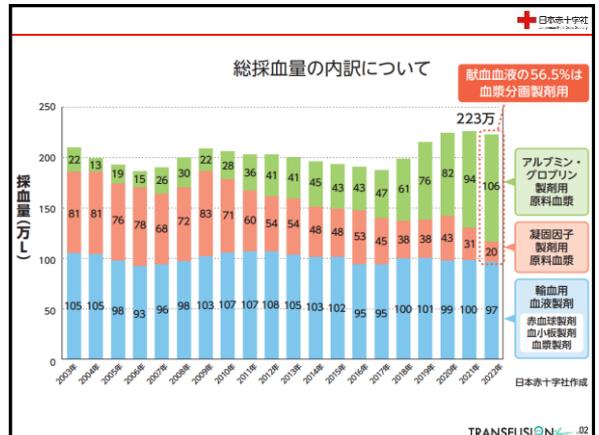
ア	<p><b>アルブミン製剤</b></p> <p>やけどや出血により流れる血液量が減少した時などに使われます。</p>
ク	<p><b>免疫グロブリン製剤</b></p> <p>重症感染症、自己免疫性の神経疾患、川崎病などに使われます。</p>
凝	<p><b>血液凝固因子製剤</b></p> <p>血友病などで出血を抑える目的に使われます。</p>

日本赤十字社

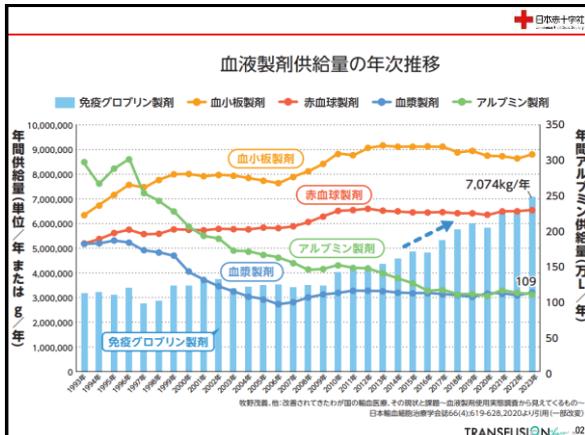
18



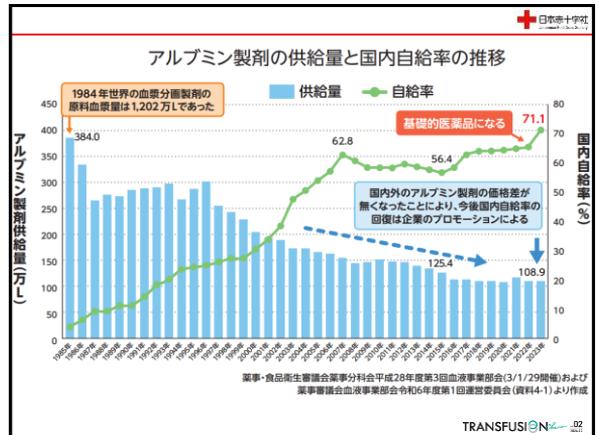
19



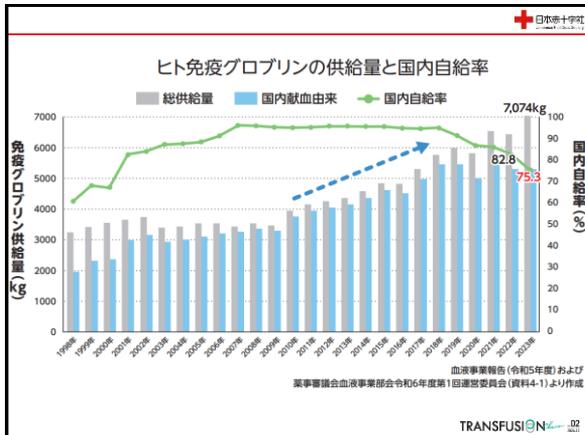
20



21



22



23

令和5年12月10日  
公益社団法人日本小児科学会  
薬事委員会

人免疫グロブリン製剤供給不足への対応について

人免疫グロブリン製剤の供給について不安定な状態が続いていることは、多くの会員がご存知のことと思います。小児科チェアマンの会(小児科主任医の会)の調査では、全国的に人免疫グロブリン製剤供給不足しているもの、逼迫している地域とそうでない地域との懸念が非常に大きいことが明らかになったことです。本年8月には、日本小児科学会、日本小児産科産科学会、日本小児科看護学会の連名で厚生労働省に対し、人免疫グロブリン製剤の安定供給に係る要望書を提出しています。幸い、厚生労働省長は今年4月に人免疫グロブリン製剤の供給量を増加させる対応をとるようですが、今しばらく供給不安定な状況が続くと考えられます。

目標の不足により最も大きな影響を受ける可能性のある疾患のうちは急性肝臓病です。国内在庫の枯渇により、急性期の治療を病院に転送する事例も発生しています。下記のとおり、こうした事態に対する日本小児科学会(別添)からの見解が発表されていますので、会員各位におかれましては参考にしていただようお願いいたします。

記

日本小児科学会の見解(別添)

以上

公益社団法人 日本小児科学会HPより

24

### 血液製剤分画製剤生産体制整備事業

令和6年度補正予算額 13.2億円 (一) 〇の内の補正予算額が赤字額

医療用血液製剤 (内注2017) 令和5年度末現在 主要品目 重要品目2

#### 1 事業の目的

血液法の基本理念において「血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることという。）が確保されることを基本とするともに、安定的に供給されるようにしなければならない。」と規定されている。

血液製剤（血液分画製剤）のうち免疫グロブリン製剤については、その医療需要が年々増大し続けたことにより、**国内メーカー（3社）の製造能力が限界に達し、令和5年4月より供給途絶**による不安定供給に不安が生じている。最新の製造能力では、これ以上の増産は困難であるため、不足分を輸入で補填している状況（**国内自給率は令和4年度の83%から令和5年度は75%と8ポイント低下**）であるが、海外における医療需要もまた増大しているため**輸入額も今後大きく増加することが予想されている**。

国内の製造設備の老朽化が進み、最新の製造能力を維持することが困難になりつつある中、医薬品の大規模工場が2030年度に稼働予定であり、これにより大幅な製造能力の拡大が見込まれるが、それまでの間も医療需要は増加すると予測されており、**国内自給率を維持するためにも自社の現在の生産体制を早急に強化する必要がある**。

最新の製造能力をフル稼働させ続け、2030年度までの間に自給率の低下をできる限り食い止めるため、当該事業により、増産を図る。

#### 2 事業の概要・スキーム

国内献血を原料とした血液分画製剤のうち、現在、限定出荷状態で今後の増産に大きく供給不安が生ずる恐れがある免疫グロブリン製剤について、厚生労働省が国内事業者に対して製造能力の維持、増進に必要な経費を補助（1/2）する。

#### 供給実績・予測

232万本を超える需要に対応するには輸入品に頼るしかない状況

当該事業による増産 → 輸入品への依存状態を低くする。

25

### 免疫グロブリン製剤開発二年表

- 1943年 世界初の筋注用免疫グロブリン(米国)
- 1954年 日本初の筋注用免疫グロブリン製剤
- 1970年 ペプシン処理静注用免疫グロブリン製剤(日本)
- 1979年 完全分子型静注用免疫グロブリン製剤(日本)
- 2013年 10%静注用免疫グロブリン製剤  
20%皮下注用免疫グロブリン製剤《2014年》

一般社団法人 日本血液製剤協会

26

### 免疫グロブリン製剤の効能効果の追加

- 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎【CIDP】（多量性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善
- ギランバレー症候群
- 天疱瘡
- 多発性筋炎・皮膚筋炎【PM/DM】における筋力低下の改善
- チャーグ・ストラウス症候群及びアレルギー性肉芽腫性血管炎における神経障害の改善
- 全身型重症筋無力症【MG】
- ステイプルス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症
- 水疱性類天疱瘡【BP】
- 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎【CIDP】（多量性運動ニューロパチーを含む）の運動機能の進行抑制
- 視神経炎の急性期（承認：2019年12月）
- 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作（承認：2019年12月）

出典：各社インタビューフォームより作成

平成31年度厚生労働省科学研究費補助金研究分組報告  
国内における免疫グロブリン製剤の需要増加要因及び米国における需要動向と分画事業者の対応状況について JB木村洋一氏より

27

### 静注用免疫グロブリン製剤の効能又は効果

効能又は効果	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)
1 血液型不明の輸血反応 <sup>1)</sup>	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)
2 血液型不明の輸血による溶血性反応 <sup>2)</sup>	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)
3 血液型不明の輸血によるアレルギー反応 <sup>3)</sup>	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)
4 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多量性運動ニューロパチーを含む) の筋力低下の改善	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)
5 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多量性運動ニューロパチーを含む) の運動機能低下の改善	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)
6 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多量性運動ニューロパチーを含む) の進行抑制	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)
7 視神経炎の急性期	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)
8 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	10%静注用免疫グロブリン製剤	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)	静注用免疫グロブリン製剤 (5%・10%製剤)

出典：各社インタビューフォームより作成

28

出典：厚生労働省衛生行政報告例 特定医療費(指定難病)受給者証所持者数から作成

平成31年度厚生労働省科学研究費補助金研究分組報告  
国内における免疫グロブリン製剤の需要増加要因及び米国における需要動向と分画事業者の対応状況について JB木村洋一氏より

29

### 免疫グロブリン製剤は神経難病にも有効です!

～ 医療現場からのメッセージ ～

千葉 厚郎先生 (西村大学神経内科教授)

ヒトの血液から作られる免疫グロブリン製剤は、神経系の病気の治療に無くてはならないものです。特にギランバレー症候群 (GBS) や、慢性炎症性脱髄性ニューロパチー (CIDP)・多量性運動ニューロパチーは、現在、治療手段も必要とされています。

患者さんの命を救い、生活の質の改善や長期的な身体機能の維持に必要な免疫グロブリン製剤のニーズは益々高まっており、日本国内での献血による安心・安全な免疫グロブリン製剤が、これらの障害の進行を抑え、症状の回復を促進します。

GBSは、呼吸をする筋肉の麻痺や自律神経障害により命に関わることもあり、早期の治療開始が必要です。また、CIDPでは繰り返しの投与や、維持療法も必要とされています。

患者さんの命を救い、生活の質の改善や長期的な身体機能の維持に必要な免疫グロブリン製剤のニーズは益々高まっており、日本国内での献血による安心・安全な免疫グロブリン製剤が、これらの障害の進行を抑え、症状の回復を促進します。

日本赤十字社HP

30

日本赤十字社

～ 患者さんのメッセージ ～

両手に筋力低下・筋萎縮等の症状があり、多発性運動ニューロパチーと診断されました。以来約10年、免疫グロ

プリン製剤のお世話になっています。症状の進行がかなり抑えられ、改善も見られました。多くの方々が献血してくださったおかげです。今はできなくなってしまった事を嘆くことなく、できる事を生かし前向きな気持ちで日々を過ごしております。助けてくださった皆様、本当にありがとうございます。

山崎 敬子さん



日本赤十字社HP

31



32

日本赤十字社

武田薬品工業 成田工場	約40年経過 (1980年代前半頃から稼働)
KM/バイオロジクス	約45年経過 (1970年代後半頃から稼働)
日本血液製剤機構 千歳工場	約40年経過 (1980年代前半頃から稼働)
日本血液製剤機構 京都工場	約45年経過 (1970年代後半頃から稼働)

血漿分画製剤の国内製造企業3社の工場の老朽化が問題となっている

令和5年第1回運営委員会

33

日本赤十字社

原料血漿は足りているの？



34

日本赤十字社

循環血液量に応じた採血の推進により、少ない献血者数で必要血液量を確保。

体重 (循環血液量) に応じた採取量での献血をお願いしますか？

いいですよ！

献血者に同意いただき、国の基準内で可能な限り血漿採取を行う

【血小板成分献血1本当たりの平均採取血漿量】

H30年度実績 R1年度実績

244.6mL ▶ 282.2mL (37.6mL増)

令和元年度血小板採血本数 (非分割分) 308,309本  
308,309本 × 37.6 mL = 11,592,418 mL の増加

【血漿成分献血1本当たりの平均採取血漿量】

H30年度実績 R1年度実績

503.2mL ▶ 544.6mL (41.4mL増)

令和元年度血漿採血本数 933,703本  
933,703本 × 41.4 mL = 38,665,304 mL の増加

血漿採血本数に換算して99,856本を抑制

血小板採血本数から採れる献血量 11,592,418 mL、血漿採血本数から採れる増加分 38,665,304 mL (503.2mL)

献血者数が増えていなくても血漿採取量は増加している

35

日本赤十字社

血漿成分献血の体重別献血量の目安

体重	献血量
40kg～45kg未満	300mL (女性のみ)
45kg～50kg未満	300mL～350mL
50kg～55kg未満	400mL
55kg～60kg未満	400mL～450mL
60kg～65kg未満	400mL～500mL
65kg～70kg未満	400mL～550mL
70kg以上	400mL～600mL

平成30年に体重70kg以上の人から600mL採取できるようになりました



日本赤十字社HP

36

日本赤十字社

## 血漿成分献血専用 献血ルーム

2021年1月に愛知県(名古屋市区)、2023年4月には大阪府(大阪市北区)に、続いて同年5月に東京都(中央区八重洲)に血漿成分献血専用の献血ルーム(完全予約制)を開所し、多くの献血者にご協力をいただいています。

**献血ルームフォレスト**

〒451-0051 名古屋市中区新栄三丁目1番17号  
イオンモール Nagoya Nonaka Garden 3階

<https://www.jrc.or.jp/ble/>  
blehy@jrc.or.jp, ble\_001@jrc.or.jp

**管轄圏献血ルーム RedOne CLUB**

〒530-0057 大阪市北区豊崎2-16-19  
メッセサンポビル地下2階

<https://www.jrc.or.jp/ble/redone/>  
ble@redone.jp, ble@redone.com

**東京八重洲献血ルーム**

〒104-0028 東京都中央区八重洲二丁目1番1号  
YAMMAR TOKYO 3階

<https://www.jrc.or.jp/ble/kyo/>  
blekyo@jrc.or.jp, ble\_001@jrc.or.jp

TRANSFUSION

37

日本赤十字社

## ● 年代別献血者割合 (広島県)

50・60代が約45%を占めています

ひろしま献血のあゆみ令和4年度より

38

日本赤十字社

## 献血可能人口の減少、高齢化 若年層への啓蒙活動

なるほど献血教室

キッズ献血

ボランティア活動 (呼びかけ等)

学内献血

献血セミナー

39

日本赤十字社

## 複数回献血の推進

献血している広島県民の割合

総人口比での広島県の献血率は**4.3%**(全国平均4.0%)

献血いただいている方の中で、**年間の献血回数が1回**という方は全体の**64.9%**  
1人が年間に献血できる回数は限られています。

より安全な血液を1年を通じて過不足のないよう安定的に患者さんにお届けするため**年間2回以上**の献血へのご協力をお願いします。

総人口: 2,759,702名

15-69歳人口: 1,117,795名

22,098名

76,841回

令和4年度

広島県赤十字血液センターHP

40

日本赤十字社

## 広島県の献血受入態勢

### 移動採血バス

**移動献血バス** (県内各地を巡回)

一日に3台~4台

全血献血 (主として400mL献血)

### 献血ルーム

**献血ルーム「ベース」** (広島県赤十字血液センター統理出張所)

住所 広島市中区紙屋町2丁目3-20 シシオスクエア紙屋町4F

受付時間 平日...9:00~12:00 13:30~17:00  
土日祝日...9:00~17:00

**献血ルーム「もみじ」** (広島県赤十字血液センター未出張所)

住所 広島市中区本通6-11 明治堂田中ビル広島本通ビル1・2F

受付時間 平日...10:30~13:30 15:00~18:30  
土日祝日...10:30~18:30

41