



**World Health  
Organization**

**WHO Experts' Consultation on 'Achieving Self-sufficiency for Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-remunerated Blood (and Plasma) Donations'**

21-23 September 2011, Salle-G, Main Building, WHO-HQ, Geneva

**Draft Programme of Work**

<b>Day 1: Wednesday 21 September 2011</b>		
09:00-09:15	Welcome	Dr Willem Van Lerberghe
09:15-09:30	Introduction of Delegates	Delegates
09:30-09:40	Objectives and Expected Outcomes of the Consultation	Dr Neelam Dhingra
<b>Theme 1: International Perspectives on Self-Sufficiency for Safe Blood and Blood Products</b>		
09:40 - 09:55	WHO Guidance and Policies for Self-Sufficiency	Dr Neelam Dhingra
09:55-10:10	EDQM Council of Europe Guidance and Policies for Self-Sufficiency	Dr Marie-Emmanuelle Behr-Gross
10:10-10:25	European Commission Guidance and Policies for Self-Sufficiency	Dr Silvia Villanueva
10:25-10:45	Tea/Coffee break	
10:45-11:00	International Trade and Health - WHO and WTO perspectives	Mr Peter Beyer Mr Patrick Rata (TBC)
11:10-11:30	Discussion	
<b>Theme 2: Concept, Rationale and Definition of Self-sufficiency</b>		
11.30-11.50	Introductory Presentation	Dr Koji Nabae

11.50-13.00	Discussion on Practical, Working Definition of Self-Sufficiency (Six driver products) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ WHO Definition of Self-Sufficiency</li> </ul>	Moderator: Prof Cees Van Der Poel
13.00 - 14.00	Lunch break	
<b>Theme 3: Sharing Information and Experiences</b>		
14:00-14:15	Australian Red Cross Blood Service	Mr Peter McDonald
14:15-14:30	Canadian Blood Services	Mr Anthony Steed
14:30-14:45	China - Ministry of Health	Dr Dongying Gao
14:45-15:00	Egypt - National Blood Transfusion Service	Dr Faten Moftah
15:00-15:15	France - Etablissement Français du Sang	Dr Bernard David
15:15-15:30	Hong Kong Red Cross Blood Service, SAR, China	Dr Che Kit Lin
15:30-16:00	Tea/Coffee break	
16:00-16:15	India - National Blood Programme	Dr Sandhya Kabra
16:15-16:30	Iran Blood Transfusion Organization	Dr A.Gharehbaghian
16:30-16:45	Italy - Italian National Blood Centre	Dr Giuliano Grazzini
16:45-17:00	Japan - Ministry of Health, Labour and Welfare	Dr Satoru Miyake
17:00-17:15	Macao Blood Transfusion Centre, SAR, China	Dr Crystal Hui
17:15-17:30	Malawi - Malawi Blood Transfusion Service	Dr Bridon M'baya
17:30-17:45	Netherlands - Sanquin Blood Supply	Dr Jeroen de Wit
17:45-18:00	New Zealand - New Zealand Blood Service	Dr Peter Flanagan
18:00-18:10	Summary of Day 1	
18:30-19:30	<b>Reception</b>	

<b>Day 2: Thursday 22 September 2011</b>		
<b>Theme 3: Sharing Information and Experiences (Contd.)</b>		
08.30-08.45	Nicaragua - National Blood Transfusion Service	Dr Jose Ramiro Cruz
08.45-09.00	Saudi Arabia - Directorate of Labs & Blood Banks, Ministry of Health	Dr Ibraheem Al-Omar
09.00-09.15	Singapore - Blood Services Group	Dr Diana Teo
09.15-09.30	South Africa - South African National Blood Service & Natal Bioproducts Institute	Dr Loyiso Mpuntsha Duncan Armstrong

09.30-09.45	Sri Lanka - National Blood Transfusion Service	Dr Ananda Gunasekera
09.45-10.00	Switzerland - Swiss Transfusion SRC	Dr Yvonne Fischer
10.00-10.15	Thailand - National Blood Center, The Thai Red Cross Society	Dr U. Charoonruangrit
10.15-10.30	United Arab Emirates - National Blood Transfusion Committee, Ministry of Health	Dr Amin Hussain Al Amiri
10:30-10:50	Tea/Coffee break	
10.50-11.05	United States of America -U.S. Department of Health and Human Services	TBC
11.05-11.20	Zimbabwe - National Blood Transfusion Service	Mr David Mvere
11.20-11.40	Synthesis of the WHO Survey on Self-sufficiency for Safe Blood and Blood Products	Dr Neelam Dhingra
<b>Theme 4: Challenges and Strategies to Achieving Self-Sufficiency</b>		
11:40-12:00	SWOT analysis	Prof Cees Van Der Poel
12:00-13:00	Discussion on SWOT analysis	All
13:00-14:00	Lunch break	
14:00-14:20	Challenges and Strategies	Dr Faten Moftah
14:00-15:30	Discussion on Challenges and Strategies	All
<b>Theme 5: Priority Actions and Recommendations</b>		
15:30-16:00	Tea/Coffee break	
16:00-16:20	Priority Actions and Recommendations	Dr Neelam Dhingra
16:20-17:30	Discussion on Priority Actions and Recommendations	All
17:30-17:40	Summary of Day 2	

<b>Day 3: Friday 23 September 2011</b>		
<b>Theme 6: Consensus Statement, Conclusion and Next Steps</b>		
08:30-09:00	Draft Consensus Statement	Working group
09:00-10:30	Discussion on Consensus Statement	All

10:30-11:00	Tea/Coffee break	
11:00-12:15	Discussion on Consensus Statement continued	All
12:15-13:00	Adoption of Consensus Statement	All
13:00-14:00	Lunch break	
14:00-15:00	Discussion on Follow-up Action	Dr Neelam Dhingra
15:00-15:30	Summary and Conclusion	Dr Willem Van Lerberghe
15:30-16:00	Tea / Coffee	



**WHO Experts' Consultation on 'Achieving Self-sufficiency for Safe Blood  
and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Blood  
Donations (VNRBD<sup>1</sup>)'**

**21-23 September 2011, WHO Headquarters, Geneva**

**Consensus Statement on  
Achieving Self-sufficiency for Safe Blood & Blood Products based on VNRBD**

**Introduction**

Blood transfusion services play an essential, underpinning role in health systems. Countries throughout the world are facing serious challenges in making sufficient supplies of blood and blood products available and sustainable, while also ensuring the quality and safety of these products in the face of known and emerging threats to public health. These challenges include the risk of transfusion-transmitted infections, an inadequate number of blood donors, increasing needs for blood and blood products, inefficient blood supply systems weak quality systems, and inappropriate and unsafe use of blood and blood products leading to chronic blood shortages and inequitable access, unsafe blood products and unsound practices.

Since 1975, the World Health Assembly (WHA) has highlighted the global need for blood safety and availability through the adoption of several resolutions<sup>2</sup>, giving greater priority to this issue within the global and national health agendas, and as part of strategies for the achievement of Millennium Developmental Goals. The specific resolutions include: WHA28.72 *Utilization and supply of human blood and blood products* (1975); WHA56.30 *Global health-sector strategy for HIV/AIDS* (2003); WHA58.13 *Blood safety: proposal to establish World Blood Donor Day* (2005); and WHA63.12 *Availability, safety and quality of blood products* (2010). These resolutions have also identified the guiding principles and essential elements for the development of sustainable national blood systems to meet the transfusion needs of all patients.

---

<sup>1</sup> VNRBD also includes donation of plasma and cellular blood components.

<sup>2</sup> [http://www.who.int/bloodsafety/BTS\\_ResolutionsAdopted.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/BTS_ResolutionsAdopted.pdf)

WHA resolutions 63.12, 58.13 and 28.72, the Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-Remunerated Donation of Blood and Blood Components (June 2009)<sup>3</sup> and the recommendations of the WHO Global Blood Safety Network<sup>4</sup>, have reaffirmed the achievement of 'Self-sufficiency for blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood donations (VNRBD<sup>1</sup>)' as the important national policy direction for ensuring a safe, secure and sufficient supply of blood and blood products.

While some successes have been achieved, self-sufficiency is not as yet a reality. There is an urgent need to establish strategies and mechanisms for achieving self-sufficiency for safe blood and blood products based on VNRBD. Such strategies need to be applied for blood components for transfusion as well as plasma-derived medicinal products.

### **Experts' Consultation on Achieving Self-sufficiency for Safe Blood and Blood Products based on VNRBD**

A meeting of WHO experts' was held on 21-23 September 2011 in Geneva, Switzerland to develop a consensus statement which provides guidance on policies, strategies and mechanisms for achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD. Forty-six experts from 21 developed and developing countries, and from the Council of Europe, the European Commission, the World Health Organization and the World Trade Organization contributed to the consultation.

The objectives of this consultation were to: discuss the concept and rationale of self-sufficiency, and develop a practical definition of self-sufficiency of safe blood and blood products based on VNRBD; share information and the experience of countries on the perspectives and current situation on self-sufficiency; analyse factors influencing the global implementation of self-sufficiency based on VNRBD including the issues of safety, ethics, security and sustainability of supply, trade and its potential impact on public health, availability and access for patients; and define strategies, mechanisms and options to achieve self-sufficiency.

Experts participating in the WHO Consultation endorsed the following definitions and Consensus Statement.

#### **Definition of Self-sufficiency of Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Blood Donation (VNRBD<sup>1</sup>)**

*"Self-sufficiency of safe blood and blood products based on VNRBD<sup>1</sup>"* means that national needs of patients for safe blood and blood products<sup>5</sup>, as assessed within the framework of the national health system, are met in a timely manner, that patients have equitable access to transfusion services and blood products, and that these products are obtained from VNRBD of national, and where needed, of regional (such as neighbouring countries) origin.

---

<sup>3</sup> [http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne\\_Declaration\\_VNRBD\\_2009.pdf](http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne_Declaration_VNRBD_2009.pdf)

<sup>4</sup> [http://www.who.int/bloodsafety/collaboration/who\\_gbsn\\_2011\\_03\\_recommendations.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/collaboration/who_gbsn_2011_03_recommendations.pdf)

<sup>5</sup> Blood and blood products include blood components for transfusion as well as plasma-derived medicinal products.

Recognizing that six blood products will most likely form the drivers for the number of donations of blood, plasma and cellular blood components needed, these should be given priority in policy and strategy development for achieving self-sufficiency based on VNRBD. These six driver products are: 1) whole blood and red blood cells either recovered from whole blood or by apheresis (WB/RBC); 2) platelets either recovered from whole blood or by apheresis (PLT); 3) plasma for transfusion either recovered from whole blood or sourced by apheresis and prepared by any production method (FFP); 4) plasma-derived clotting factor VIII prepared by any production method (pd-FVIII); 5) polyvalent human (H) immune globulin (IgIV or IgSC); and 6) human albumin solutions for transfusion (Alb).

### **Definition of Voluntary Non-Remunerated Blood Donation (VNRBD<sup>1</sup>)**

"*Voluntary Non-Remunerated Blood Donation (VNRBD<sup>1</sup>)*" means that a person gives blood, plasma or cellular components of his/her own free will and receives no payment for it, either in the form of cash, or in kind which could be considered a substitute for money. This would include time off work other than that reasonably needed for the donation and travel. Small tokens, refreshments and reimbursements of direct travel costs are compatible with voluntary non-remunerated donation.

This definition has already been endorsed by WHO, the Council of Europe, the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, the International Society of Blood Transfusion and the International Federation of Blood Donor Associations.

### **Consensus Statement**

#### **Rationale**

- Human body parts including blood, plasma and cellular blood components should not be considered a mere 'commodity'. Donated blood that is provided voluntarily by healthy and socially committed people is a precious national resource. Governments should be accountable for ensuring a sufficient supply of products from these special resources which are and will remain limited by nature. The availability and safety of the supply, the safety of donors and the appropriate use of blood, plasma and cellular blood donations is and must remain a public affair. The donation of whole blood or its components is an ultimate expression of community and citizen participation in the health system, which also requires effective intersectoral collaboration.
- The management of this precious national resource requires a long-term perspective and systematic approach aimed at ensuring continuity, sustainability and security of supply of safe blood and blood products. Universal and timely access to safe blood products of assured quality and efficacy and the appropriate use of such products are essential for quality service provision. This requires a strong foundation based on adequate number of voluntary, non-remunerated blood donors, as the most robust and safe blood systems globally are based on VNRBD.
- The need for blood and blood products is growing every year and there are still a large number of untreated patients who require life-saving support with blood and blood products. It is therefore essential that all countries have the national capacity to collect

blood, plasma and cellular components of acceptable quality and safety from voluntary, non-remunerated donors in order to meet the national needs for blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products. Particularly for the supply of plasma-derived medicinal products, in the long run it will not be feasible for a small number of countries to collect sufficient plasma to produce enough plasma-derived medicinal products to meet global needs.

- The HIV epidemic and the outbreak of vCJD have demonstrated that global distributions of plasma-derived medicinal products or intermediates could increase the risk of global spread in case of a new emerging transfusion transmissible disease .
- Voluntary Non-Remunerated Blood Donation is the cornerstone of a safe and sufficient blood supply and is the first line of defence against the transmission of infectious diseases through transfusion. Informed and regular, voluntary, non-remunerated blood donors from low-risk populations have been demonstrated to be at lower risks of HIV and other transfusion-transmissible infections than paid and family/replacement donors.
- The Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine of 1997<sup>6</sup> explicitly prohibits any financial gain from the human body and its parts. Prevention of the commercialization of blood donation and exploitation of blood donors are important ethical principles on which a national blood system should be based. The right to equal opportunity to access to blood and blood products of uniform and high quality based on the patients' need is rooted in social justice and the social right to health care.
- Payment for donation of blood (including plasma and cellular components donations) not only threatens blood safety, it also erodes community solidarity and social cohesion which result through the act of voluntary non-remunerated donation and puts an onus on under-privileged populations in need of money. It also compromises the development of a voluntary, non-remunerated blood donor programme. There are concerns that sufficient safe donations and sustainable supply, availability and access to blood and blood products based on VNRBD may be compromised through the presence of parallel systems of paid donations.
- In many countries, systems based on family/replacement donations are currently in use for providing blood for patients. These systems, however, often lead to coercion and place undue burden on patients' families and friends to give blood, also leading to systems of hidden payment. Such systems are unreliable, putting the onus for the provision of blood on the patients' families rather than on the health system. In the long term, family/replacement donation systems will not be able to provide safe, sufficient and sustainable national blood supplies, employing component preparation and apheresis donations, to ensure equitable access for all patients. It will inevitably act as a barrier to enabling national blood systems to develop appropriately alongside the countries' overall health systems.
- Large volumes of plasma recovered from whole blood donations based on VNRBD,

---

<sup>6</sup> <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?MA=9&CM=7&CL=ENG>



mainly in low and middle-income countries, are currently not used and are discarded because of concerns that quality requirements are not being met for plasma for fractionation to manufacture plasma-derived medicinal products.

- The commitment by national governments to the self-sufficiency of safe blood and blood products based on VNRBD, and a coordinated, integrated and collaborative approach to policy development and planning is a pre-requisite to ensure the implementation of a fully effective national blood system.
- It is recognized that the implementation a policy for self-sufficiency for blood and blood products generally follows a stepwise progression in scope, from whole blood transfusions towards blood components for transfusion and further towards plasma fractionation, aligned to development state of the national health system. Achieving self-sufficiency in the supply of blood and blood products from VNRBD and ensuring the security of that supply are important national goals and countries may set different timelines depending on their health system development in the achievement of these goals.

### **Recommendations to National Health Authorities**

In view of the above, experts participating in the WHO Consultation recommended that national health authorities, should:

1. Incorporate the goal of achieving self-sufficiency of safe blood and blood products based on VNRBD into the national health policy, and strengthen the national blood system accordingly, by:
  - clearly positioning self-sufficiency based on VNRBD for blood components for transfusion and human plasma-derived medicinal products in the national blood policy and its legislative framework;
  - implementing strategies and mechanisms to achieve self-sufficiency based on VNRBD for blood components for transfusion as well as plasma-derived medicinal products;
  - providing appropriate and sufficient financial, technical and human resources.
2. Introduce legislation with set implementation timelines for the achievement of self-sufficiency based on VNRBD, by:
  - identifying VNRBD<sup>1</sup> as the sole source of blood, plasma and cellular components for the production of the six driver blood products (blood components for transfusion as well as plasma-derived medicinal products) for patient treatment;
  - instituting the preferential use of plasma-derived medicinal products from VNRBD source, as a transitional measure;
  - prohibiting payment in cash or in kind for donations of blood, plasma and cellular components, thus creating alignment with similar legislations and WHO recommendations on the donations of other substances of human origin such as organs, tissues and cells.
3. Within existing provisions of trade agreements, introduce specific measures for

protection of the health of the public, to ensure that the provision of blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products in the national health system is delivered through nationally, or if needed regionally (such as from neighbouring countries), sourced VNRBD.

4. Establish mechanisms of cooperation between countries to secure regional self-sufficiency of blood and blood products based on VNRBD.
5. Incorporate measures to achieve self-sufficiency based on VNRBD for blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products into the regulatory framework, to facilitate:
  - the supply of plasma from VNRBD and plasma-derived medicinal products derived from VNRBD within the regional or other collaborative self-sufficiency arrangements including contract fractionation;
  - phasing out the use and restricting the imports of blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products based on paid donations.
6. Introduce strategies and measures to establish appropriate quality system and standardized procedures in the national blood system for the collection, testing and preparation, storage, distribution, transportation and use of blood components for transfusion and plasma (either recovered from whole blood or by apheresis).
7. Put in place mechanisms for fractionation of surplus recovered plasma from VNRBD for national or regional self-sufficiency and avoid discarding of recovered plasma donated by VNRBD. This may require:
  - formal agreements between the blood system and the fractionator(s) to support contract fractionation<sup>7</sup> and/or for the procurement or exchange of plasma and plasma-derived medicinal products, with oversight of the Ministry of Health or an appropriate authority accountable to the Ministry of Health); and
  - negotiations with (contract-) fractionators to provide an appropriate part of the resources and technological knowledge needed.
8. Establish mechanisms e.g., independent<sup>8</sup> national clinical transfusion expert committees, to:
  - estimate and monitor trends of demand, patient need and clinical use of blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products;
  - regularly evaluate and report on the level of sufficiency for the driver blood and blood products within the framework of the national health system;
  - advise and recommend on priorities of the national supply of blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products.
9. Establish mechanisms to:
  - collect all data on blood and blood product safety and supply (including Proprietary Information) and annual reports from the blood transfusion services and

---

<sup>7</sup> <http://www.who.int/bloodproducts/publications/en/Information%20Sheet%20PLASMA.pdf>

<sup>8</sup> With no conflict of interest

manufacturers of plasma-derived medicinal products on:

- national distributions (deliveries, sales), imports and exports of the driver blood products and related intermediates, and;
  - contribution of donations derived from VNRBD.
- monitor these data with a view to regularly evaluating and anonymously reporting on the national supply of driver blood products (blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products).
  - share key blood and blood product safety and supply (anonymized) reports internationally to enable countries to make informed policy decision for the safety and sufficiency of the supply of blood and blood products.
10. Introduce labelling requirements to distinguish blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products of VNRBD origin versus paid donations consistent with labelling, as used by manufacturers globally in other fields practicing environmentally and ethically sustainable production methods, to enable informed choices for hospitals, clinicians and patients on the source of blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products.
  11. Promote VNRBD both for blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products as agreed in WHA28.72, 58.13 and 63.12, and to achieve 100% VNRBD by 2020 as guided by the Melbourne Declaration.
  12. Warrant that the donation of blood and plasma - in line with other substances of human origin - be only from VNRBD and that the donation of blood, plasma and cellular blood components remains a public affair.

### **Recommendations to WHO**

Experts participating in the WHO Consultation made the following recommendations to WHO, to:

1. Provide policy guidance and technical support to countries in establishing and implementing nationally coordinated, efficiently-managed and sustainable blood and plasma programmes, and in implementing the above mentioned recommendations, to move towards self-sufficiency of safe blood and blood products based on VNRBD.
2. Support countries to develop and implement strategies and mechanisms to share recovered plasma, intermediates and plasma-derived medicinal products based on VNRBD at regional levels or through other collaborative arrangements in order to make complete use of these VNRBD donations and make the products available for patient care.
3. Develop methodologies and models to estimate and predict context-sensitive national clinical and patient needs of blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products, estimate the numbers and types of donations required, and assess progress towards self-sufficiency based on VNRBD.
4. Facilitate international technology transfer to improve self-sufficiency based on VNRBD.

5. Develop a comprehensive report on global blood safety, including the global status of self-sufficiency of safe blood and blood products based on VNRBD.
6. Establish global governance mechanisms to empower countries to implement self-sufficiency based on VNRBD, by:
  - global monitoring and reporting on self-sufficiency of safe blood and blood products based on VNRBD; and
  - assessing options and the feasibility of global instruments to prevent the commercialization of the donation of blood, plasma and cellular components and for the implementation of strategies and mechanisms to move towards self-sufficiency based on VNRBD.

---

Note: This consensus statement contains the collective views of an international group of experts and participants in the WHO Experts' Consultation on 'Achieving Self-sufficiency for Safe Blood and Blood Products based on Voluntary Non-Remunerated Blood Donations (VNRBD )' September 2011, and does not necessarily represent the decisions or stated policies of the participating organizations.

---

## タイ王国における血液事業

研究分担者 杉内 善之 （財団法人血液製剤調査機構）

### 目的

タイ王国の輸血用血液製剤の確保・製造・供給等に係る調査を実施し、タイ王国における血液事業の実態を把握する。

### 《アジア諸国の血漿分画製剤市場について》

The Marketing Research Bureau 社(以下 MRB)のデータによると、アジア地域の分画製剤の使用量は表 1 の通り増加している。第Ⅷ因子製剤については血漿由来製剤の使用量の増減はあまり見られないのに対して遺伝子組換え製剤の使用量の増加が近年著しい。

国別の分画市場について 2006 年と 2009 年のデータを表 2 に示す。この表ではリコンビナント製剤のデータを除外している。売上金額全体で見ると 2006 年に対する 2009 年は 18%の増加となっている。2006 年のデータでは日本、中国、韓国の 3 カ国でシェア全体の 80%以上を占めて、その他の国はそれぞれ 3%以下となっていた。2009 年になるとこの 3 カ国だけで比率はやや低下したが依然として全体の 77%を占めている。また、日本と中国の 2 カ国で全体の 70%を占めている。国別に 2006 年と 2009 年を比較すると日本と韓国は売上高が減少しているのに対して、その他の国は増加もしくは微増となっている。特に中国は 57%、インドは 133%の増加となっている。この 2 カ国はこれまで人口に対する使用量が他の国々より少なかったことと近年の経済成長が大きな要因としてあげられる。

表 3 は人口 1,000 人当たりの血漿分画製剤の製剤別使用量と平均支出額を国別に表したもので、比較するためオーストラリアのデータを参考に加えた。オーストラリアは第Ⅷ因子製剤(リコンビナント製剤を含む)、アルブミン、静注用人免疫グロブリン(IVIG)の 3 製剤すべてについて使用量、支出額ともにアジア各国を上回っており、特筆すべきは IVIG の使用量が他より 5 倍以上多いことである。

表 3 を見ると、日本と韓国はほぼ同じ使用量を示し、両国とも 2009 年には 2006 年に比較して支出額が減少している。この 2 カ国をアジア諸国の平均的な使用量の(上限)目安と想定した場合、香港、台湾、シンガポールはそれに近づきつつある。この 3 カ国とマレーシアはオーストラリアの分画業者 CSL Biotherapies に原料血漿を送り、血漿分画製剤の製造委託を行っている国である。

日本、韓国及び CSL Biotherapies に製造委託している国々以外の各国は 1,000 人当たりの支出額が 0.5\$以下であるが、一部の国(インドネシアとパキスタン)を除いて、3 年間で 50%以上増加している。今後も分画製剤の使用量が増加すると推察される。なかでも中国、インド、インドネシア、ベトナム、フィリピンは人口が多く、経済成長が著しいことから注目に値する。

アルブミン、IVIG、第Ⅷ因子製剤及び分画製剤の市場の国別の推移を表 4 に示す。

こ 2000 年から 2009 年までの 9 年間で、アルブミン製剤は人口に対しての使用量が日本やオーストラリアなどの医療先進国に比べ少なかった国(中国、インド、タイ、インドネシアなど)が増加を示している。

第Ⅷ因子製剤についてはリコンビナント製剤の使用量の増加(表 1)が全体の使用量増加につながっている。日本、韓国、香港に比べて、他の国々の使用量はまだまだ少ない。

IVIG については中国の使用量が 2009 年に 30%少なくなっているが、その原因は不明。その他の国では日本を除き、年々使用量が増加している。表 3 の人口 1000 人当たりの平均使用量の多い国は中国を除いて自国に分画施設があるか製造委託を行っている国である。

自国に分画製剤の製造設備を持たない開発途上国は委託製造を行うか輸入せざるを得ないため、医療のために十分な量の分画製剤を確保することは経済的にも限界がある。一方、輸血用血液は十分な量であるが否かは別にして自国で集め医療に使用されている。近年は全血で集めた血液を赤血球、血小板、血漿の成分に分離して使用している。輸血医療には主に赤血球製剤が使用されており、血漿は廃棄されている可能性が高い。

本研究の目的である「製造および供給と技術協力を行うことについて、効率的に効果が期待できる対象国の抽出」のため、これらの国の血液事業の現状について、輸血用血液を取り扱っている組織、年間血液の確保量、さらに血液製剤の製造施設、検査施設、血液の安全対策がどの程度のレベルにあるかなどを調査することが初めに必要である。

## 《タイ王国の調査報告》

### 1.はじめに

タイ王国(以下、タイ)の面積は 51 万 4,000 km<sup>2</sup>と日本の約 1.4 倍、人口は約 6,400 万人である。民族的には、大多数がタイ族であるが、華僑、南部のマレー族のほか、北部に山岳少数民族が暮らしている。国民の多くは仏教徒であるが、イスラム教徒も少数いる。2009 年の 1 人当たりの国民総所得は年間 3,760 ドルで日本の約 10 分の 1 である。

タイの保険医療の水準は日本にはまだまだ及ばないが、世界の平均をかなり上回っている。ただ、HIV の罹患率はアジア諸国のうちでも高い水準である。各般の対策が進められた結果、年間の新規の感染者数は減少している。

### 2.医療制度

保健医療を所管している政府の組織は保健省(Ministry of Public Health)である。

タイの公的な医療保障としては、公務員の医療保障制度と民間企業に働く被用者の所得保障を含む社会保険制度のほか、これらでカバーされない多数の国民のために公費を財源とする医療保障制度がある。タクシン政権下 2002 年に施行され、かつて「30 バーツ医療制度」と通称された制度である。1 回ごとの外来での受信や入院の際に 30 バーツの自己負担を支払うことからこのように称されていたが、2006 年クーデター後に自己負担は廃止され、全額公費負担となった。(1 バーツは約 2.5 円)

### 3.規制当局

タイの規制当局は保健省の食品医薬局(Food and Drug Administration)である。1974 年に課から局に昇格した。医薬品に関する規制は医薬品規制課(Drug Control Division)が医薬品法(1967 年)に基づいて行っている。

### 4.タイ赤十字国立血液センターの歴史と役割

1948年に開催された第17回国際赤十字会議において、輸血センターの設立について各国政府と協力し、必要な場合にはセンターを組織することを勧告する旨の決議が行われた。これを受け、1953年に血液サービスユニットがオープンした。その後1963年には国立血液センター(National Blood Centre: NBC)の設立に向けて1,000万パーツに相当する人材養成と機材供与を行う用意があるとのフランス政府の申し出を受けて設立プロジェクトが開始され、1969年にはNBCのビルが完成した。1979年には1,400万パーツの国家予算が投入され、血漿成分を分離して乾燥血漿を製造する施設が完成した。

## 5. タイの血液センター

タイの保健省は採血業、製造業の許認可を行う。基準を満たせば病院でも血液センターを開所、運営することができる。表5に分類されるように、タイ国内ではタイ赤十字(TRC)が運営するバンコク市内のNBCと地方12か所の地方血液センターのほかに、バンコク市内に6か所の病院がそれぞれ運営する血液サービス(BS)、地方に病院が運営する病院内血液バンク(HBB)が157か所、他いくつかの病院内採血施設がある。NBC以外のBS、HBBは自施設で使用するための血液を集めている。通常これらの施設は他の病院に供給することがなく、また不足分はNBCより購入している。

NBCが病院に販売する価格は、国立病院と市立病院で異なり、私立病院には価格を高く請求している。検査試薬や資材等により原価が変われば血液の販売価格も変わる。価格はNBCで決定できる。

バンコク市内の6か所のBSは国立病院、大学病院などの別組織が運営する施設でTRCの管轄下にはないが、NBCとは協力関係にありNBCの支所と位置付けられている。NBC、BS、HBB等の機能は、表5のとおりである。他施設ができない項目についてはNBCが行っている。BS、HBB側からみると依頼することで検査費用の削減、検査精度を上げることができる利点がある。

血液の抗体検査はEIA法で、梅毒、C型肝炎抗体、B型肝炎抗原、HIV1/2型抗体、HIV抗原(p24抗原)の検査が行われている。核酸増幅検査(NAT)は2002年から順次開始され、現在はHBV、HCV、HIV検査が行われている。方法はRoche社試薬の場合6ミニプール、Chiron社試薬の場合は個別NATとなっている。

タイのNAT導入は最も医学知識が進んでいる大学病院が2002年頃より開始、その後順次他施設でも開始された。現在はNBC、大学病院および一部のHBBで実施されている。献血者のNAT検査は必須ではないが、病院からの要請で2004年に始められ、2006年5月からは実施率100%となっている。最新版のNational Blood Policy 2010では、NATが義務付けされた。

血液事業年報の作成、タイ国内の年間献血者数の集計等はNBCが国内のBS、HBBからアンケートを集めてまとめている(タイ保健省では行っていない)。提出が遅い施設には催促をする。

2005年10月～2010年9月までの献血数の推移を表6に示す。タイの年度(Fiscal Year)は10月から翌年9月までとなっている。2009年度の献血数は1,885,583件で献血率は3.0%(日本は4.2%)となっている。そのうち69万件(36.8%)がバンコク市内で集められている。NBCは1施設で57万件(バンコク市内の82.3%)を取り扱っている。バンコク市内の献血率は12.2%となっている。献血者の感染因子検出率は表7に示す。

## 6. NBCの活動

NBCは地方においてもバンコク市内と同等の品質を確保した輸血用血液を提供するため、直轄の地方血液センターを12か所に増やした。この12か所のうち6か所は別の施設と建物を共

同で使用しているため狭く、献血者を受け入れる場所もなく血液センターとしての機能が十分に機能していない。献血だけでなく、製剤化、検査もできる大きな施設にする必要がある。

タイ国内での輸血用血液製剤の需要は年間で約 180 万ユニット、そのうち約 60 万ユニットを TRC が供給している。血液製剤の品質は NBC が最も優れている。NBC としては将来的には、日本赤十字社のようにタイ国内の輸血用血液すべてを NBC で管理したいと考えている。12 か所の地方血液センターのうち 6 か所は血液の検査・製造に関する品質の向上を図ることができている。

プーケット県では、2004 年 12 月 26 日のスマトラ沖地震による津波で大きな被害が出た。この時の犠牲者にフィンランド人 5 人がいたこともあり、フィンランドから多額の寄附を受けた。それをもとにプーケット県に新しい血液センターを建設し、その際にフィンランドから設計や技術の指導も受け、アン王女の誕生日を記念して 2010 年 8 月 12 日にセンターの稼働を開始した。

2009 年度(2008 年 10 月～2009 年 10 月)の年報(Annual Report2009)によると、NBC の献血数は 539,093 ユニットで、内訳はバンコク市内で 256,695 ユニット(47.6%)、移動採血で 260,870 ユニット(48.4%)、地方は 21,528 ユニット(4.0%)であった。NBC で献血した総数は 324,890 人で、その内訳は次の通りである。

- 年間の献血回数 1 回 63.64%、2 回 17.38%、3 回 11.57%、4 回以上 7.41%
- 職業別 会社員 63.0%、学生 15.5%、行政関係者 10.4%、その他 11.1%
- 年齢別 20 歳以下 8.7%、21 歳～30 歳 37.0%、31 歳～40 歳 31.3%、41 歳～50 歳 17.5%、51 歳以上 5.5%
- 性別 女性 51.31%、男性 48.69%
- 初回献血者の割合 2007 年度 30.48%、2008 年度 28.31%、2009 年度 27.78%
- 血液型別 A 型 21.96%、O 型 32.32%、B 型 38.05%、AB 型 7.76%
- 初回献血者 90,260 人(男性 41,767 人、女性 48,493 人)、既経験献血者 234,630 人

## 7.NBC 施設見学

写真 1 の建物は 8 階建てのビルで、1983 年に計画を立て、2006 年に完成した。

- 1 階で献血者の受付・登録および問診他の採血前の検査を実施。1 日に平均 800 人の献血者がある(写真 2)。献血者の条件は、年齢 17～60 歳、体重 45kg 以上、ヘモグロビン量、男性 13g/dL、女性 12.0g/dL 以上。成分献血は 1 日当たり、血小板 20～30 人、赤血球 50 人、血漿 50 人。その他に Stem Cell 採血を月に 20 人程度実施している。

問診票はタイ語のものと外国人用に英語版が用意されていた。

献血は 1 月 1 日を除き毎日収集活動を行っている。NBC 本体の献血者受入時間は次の通りとなっている。

月曜日、水曜日と金曜日が 8 時 30 分～16 時 30 分

火曜日と木曜日が 8 時 30 分～19 時 30 分

土曜日、日曜日と祝日が 8 時 30 分～15 時 30 分

- 2 階で採血を行っている。  
全血採血を行うベッドは 28 台整備され、採血は看護師と訓練を受けた職員が行っている。全血の採血量は体重 50kg 以下が 350mL、50kg 以上は 400mL。  
採血年齢は 17 歳以上で、25～35 歳が多い。献血者募集は大学生をターゲットとしている。
- 3 階は NAT 部門である。
- 4 階には製造部門と検査部門、他に依頼検査部門(Reference Laboratory)がある。



- 5-6 階は血液バッグ製造部門(Blood Bag Production Plant)と機械室(6 階)である。バッグ製造は 2008 年から開始。タイ国内で使用する血液バッグの 70~75%を製造している。この部門は 31 名が担当し、そのうち 28 名が製造の作業者。
- 7 階は赤血球型試薬を製造。タイ国内だけでなく近隣の国から要求がある場合には、提供している。
- 8 階はオフィスとなっている。

写真 1 NBC

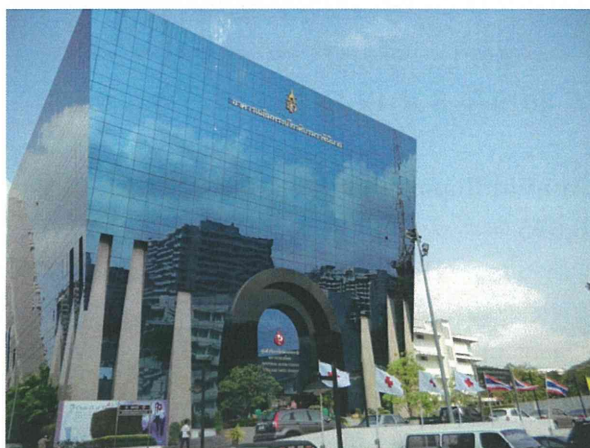


写真 2 献血者



#### 8. 血漿分画部門

製造施設は NBC 本部建物の隣にあり、かつてはこちら(写真 3)に NBC の本部があった。この建物の 1 階で製造を行っている。設備の面積は 1,439 m<sup>2</sup>で、内訳は製造エリア 795 m<sup>2</sup>、ユーティリティー 435 m<sup>2</sup>、オフィス 209 m<sup>2</sup>となっている。可動式の分画タンクと遠心分離機(写真 4)3 台で用いて分画を行っている。年間に最大で 1 万 L のアルブミンと僅かの B 型肝炎免疫グロブリン(HBIG)、狂犬病免疫グロブリン(HRIG)の 3 製剤を製造しているが、設備全体が実験プラントのサイズであり、これ以上の増産を行うことは難しい。

写真 3 分画施設のある建物(旧 NBC)



写真 4 遠心分離機(分画施設内)



製造用の原料血漿は HBIG、HRIG 製造用も合わせて成分採血で確保している。

3 製剤の販売価格は、アルブミン 20%50mL が 600 バーツ/本(約 1,500 円)、HBIG 2mL が 1,500 バーツ/本(約 3,750 円)、HRIG 5mL が 1,200 バーツ/本(約 3,000 円)である。

## 8. タイの血漿分画製剤

タイの血漿分画製剤の使用量は MRB 社の The Plasma Fractions Market in Asia and Pacific 2009 の資料によると以下の通り、近年は使用量が増加している。

資料 4 のタイを抜粋

年	2000 年	2003 年	2006 年	2009 年
Albumin 本(12.5g 換算)	140,300	153,900	222,800	334,000
IVIG 本(2.5g 換算)	24,800	35,400	46,500	73,000
第Ⅷ因子(百万単位)	5.0	3.5	4.5	8.8
Total Market (US\$×1000)	9,459	7,752	19,797	26,475

血友病患者の治療に使う製剤は輸入のみである。リコンビナント製剤の輸入は行っていない。血友病患者の治療について、製剤の年間使用量は年齢によって制限があり、制限超過分は患者の負担となる。

現在、タイ国内で血漿分画製剤の製造を行っているのは、NBC だけである。その製造量はアルブミンが年間 1 万 L で、HBIG と HRIG の製造量はわずかである。また、免疫グロブリンの製造工程にウイルス不活化工程がないことや製造施設の改善をタイ FDA から求められたことなどのため、2009 年に日本の GMP を学ぶことや製造技術向上を目的に日本赤十字社血漿分画センターに NBC の職員を派遣し、のべ 3 か月間研修をした。

タイではかつて韓国のグリーンクロスに原料血漿を送り、製造委託を行っていたが、グリーンクロスでは生産計画が立てにくいということで、現在行われていない。また、タイの原料血漿から韓国で製造した製品はタイでしか販売できないことも委託製造を断られた理由である。

IVIG、アルブミン、第Ⅷ因子製剤などの輸入品は価格が高く、供給も不安定なことから自給自足したいと考え、NBC では海外から製造技術を導入することを計画し、いくつかの企業と交渉した。アルブミン、IVIG、第Ⅷ因子の 3 製剤について日本赤十字社と交渉したが、IVIG と第Ⅷ因子製剤の製造技術についてはパテントの問題で導入が難しく、日本からの技術導入を断念した。

そこで、NBC は韓国のグリーンクロスと 3 製剤の技術導入に関して交渉を行っている。交渉のため、タイから韓国に 2 回訪問、韓国からはタイに 4 回訪問している。現在は正式契約締結について理事会の承認待ちで、近々契約する見込みである。NBC の情報によるとグリーンクロスはインドとも技術移転の交渉を行っているため、今回の契約に係る金額は極秘にしている。

3~4 年後には、年間 20 万 L の製造を目標として、分画工場を建設し、分画製剤の原料血漿を NBC と地方の 12 カ所の血液センターで確保する計画である。

## 9. タイ保健省訪問

今回、食品医薬品局の医薬損規制課の課長と担当者から話を聞いた。

タイ食品医薬品局の取扱っている項目は次のものがある。

- ① 市場出荷前のコントロール...申請、登録、その他。
- ② 市場出荷後、法の順守に対する監視、サーベイランス。
- ③ 臨床治験
- ④ 新薬
- ⑤ ハーブを含むタイ伝統的医薬品
- ⑥ 血漿分画製剤
- ⑦ 化粧品
- ⑧ バイオリジカル医薬品
- ⑨ 動物薬
- ⑩ 原材料
- ⑪ 監視

主に、医薬品・食品の GMP に沿った上市前のコントロールと上市後の流通を管理する 2 つの役割がある。

- ・保健省は医薬品の市場価格をコントロールしていない。ただ、国立病院で使っている薬品に関する情報は把握している。
- ・どの企業が販売しているかなどもコントロールしていない。
- ・販売等の承認はしているので、使用量やその他に関するデータは持っている。
- ・血液事業については、保健省がすべての主体となっているとは言えない。献血や安全性に関することは赤十字に任せている。
- ・タイ国内では輸入がほとんどであり、国内製造はタイ赤十字だけが行っている。また、使用量は国立病院が多い。血漿分画製剤の輸入に関する統計データについては国民健康保険室を訪ねた方がよい。
- ・分画製剤に関しては国民健康保険室に情報がある。
- ・法規制については、1967 年の Drug Act で運用している。2003 年に New Drug Act の案はできているが、国会の承認待ちである。
- ・タイは医薬品製造査察の相互承認に関する協定である Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme(PIC/S)に加盟している。今後は、タイ赤十字が製造する製品は輸出が可能なものと同じ基準で認可する。
- ・分画製剤の将来については、タイ赤十字と韓国が協議中である。安価で安全な製品を期待している。
- ・分画製剤の輸入に関する危機管理は、他部門の所管である。

## 10. タイ国内に輸入されている分画製剤のリスト

### (1) ヒト血清アルブミン

企業名	国名	5%	20%	25%	10%
Instituto Grifols	Spain	○	○	○	
CSL Behring	Germany		○		
CSL Behring LLC	USA			○	
Octapharma	Austria		○	○	
BPL	UK		○		
Baxter Healthcare	USA		○	○	
Baxter AG	Austria		○		

企業名	国名	5%	20%	25%	10%
Kedrion	Italy		○	○	
Human Pharmaceutical	Hungary		○		
Shanghai Raas Blood	China		○	○	
Biotest	Germany	○	○		
Green Cross	Korea				○
DRK Plasmaverarbeitung	Germany		○		
Kamada LTD	Israel		○	○	

(2) HBIG

Grifols	100IU, 600IU, 1000IU
Kedrion	100IU, 300IU
Korea Green Cross	100IU, 200IU
Harbin Sequel Bio Engineering (China)	100IU, 200IU

(3)HRIG

Sanofi Pasteur SA(France)	300IU, 1500IU
CSL Behring(Germany)	300IU
SWISS Serum and Vaccine(Switzerland)	150IU, 200IU, 300IU, 750IU
Kamada LTD	300IU

(4) Faxter VIII

企業名	国名	250IU	500IU	1000IU	200IU
Instituto Grifols SA	Spain	○	○	○	
Grifols Biologicals Inc	USA	○	○		
Octapharma	Austria	○	○		
BPL	UK	○			
Baxter Healthcare	USA	○	○	○	
Baxter AG	Austria	○	○	○	
Bayer Healthcare LLC	USA	○	○	○	
Kedrion	Italy		○	○	
Shanghai Raas Blood	China	○	○		○
Biotest	Germany	○	○	○	
Green Cross	Korea	○			