

- 4. The application should provide a detailed specification of the active pharmaceutical ingredient, dosage forms and strength for the proposed medicine for inclusion**
The active pharmaceutical ingredient for both Whole Blood Cells and Red Blood Cells is Red Blood Cells. Dosage forms are contained in section 5 of the Application, above. The dosages are or can be available in any country. See section 6 of the Application, above.
- 5. The application must provide a summary of the regulatory status of the medicine(s) proposed for inclusion. This should include the regulatory status in the country of origin and preferably other countries as well. The summary should also specify the indications that the medicine is licensed for.**
The regulatory of Whole Blood and Red Blood Cells is described in section 13 of the Application, above. The country of origin of Whole Blood and Red Blood Cells is the country in which it is collected, processed, tested and distributed. The indications for Whole Blood and Red Blood Cells are described in section 15 of the Application, above.
- 6. For the purposes of listing, the application must clarify if the inclusion of the medicine is an individual medicine or an individual medicine with a square box symbol.**
The applications for Whole Blood and Red Blood Cells are being submitted as an individual medicine with a square box symbol.

平成24年度厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）
研究分担報告書（7）

血液事業に関する WHO（世界保健機関）担当者の個人的見解

研究代表者

河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究分担者

菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究協力者

清水 博 日本赤十字社 山形県赤十字血液センター

研究要旨

献血による血液製剤の国内自給の推進については、過去2回、WHO加盟国に勧告が出されている。しかし、有償血漿を用いて製造された医薬品としての血液製剤は、貿易財となって世界各地で売買の対象となっている。

本研究は、WHOのこの問題の担当者を訪問し、血液製剤の国内自給や献血と売血の問題等に関して直接インタビューを行って論点を明らかにしたものである。

無償の献血により血液製剤を製造することは、倫理上また医療安全上も好ましいことであるが、今後、経済連携協定が締結される際に有償採血による血液製剤の国際流通の問題については、献血血液による製剤と比べて安全性の点で公衆衛生上問題があることなどをWTOと調整する必要があることも示唆された。

A.目的

献血による血液製剤の国内自給については、[図1](#)に示すように1975年WHO勧告(WHA28.72決議)「無償の献血に基づく国家的血液事業を推進すべき」と2010年WHO勧告(WHA63.12決議)「国内自給達成を目的として国家的、効率的かつ持続可能な血液事業を実施すべき」と過去2回、加盟国に勧告が出されている。但し、本決議をめぐっては様々な論議があり、本決議の実施における具体的事項、例えば、血液製剤の定義、献血の定義、量と質の確保に向けての具体策、費用対効果をめぐる意見対立等、多くの課題が山積している。

そこで、WHOの輸血安全部の調整官（Coordinator, Blood Transfusion Safety Department For Health System Governance and Service Delivery World Health Organization）である Dr. Neelam Dhingra 女史を尋ね、個人的見解ではあるが血液製剤の国内自給や献血と売血の問題等

に関して直接インタビューを行って論点を明らかにした。

B.方法

加盟各国の血液事業に対する WHO の考え方について WHO の輸血安全部調整官の Dr. Neelam に対して質疑を行った。なお、内容は WHO の方向性を示しているが、Neelam 女史自身の個人的見解として取り扱う。

(倫理面への配慮)

個人情報に接することはないので倫理的問題は生じない。

C.結果

以下に Dr. Neelam に対するインタビュー結果を記している。

1. 有償あるいは無償採血に対する WHO の考え方

WHO として日本から学ばなくてはならない。そして特にアジア・太平洋諸国との関係を持つ必要があります。日本政府は 2009 年および 2010 年の世界保健総会において、世界健康問題解決方法のレビューによりリーダーシップを果たしました。そして、2010 年 5 月にそれらが最終的に採用されました。

世界保健総会 (WHA) の健康問題解決方法は、世界中が血液や血液製剤を無償あるいは有償による国内自給を目指すという方向性を目指すものである。しかし、有償システムは持続性がなく、とても危険で患者にとって安全とは言えない。ドナーにとっても多くの倫理的問題がる。安全性や倫理面、供給の安全面など全ての観点から、他国からの有償採血の製剤を輸入するシステムでは、血液製剤や血漿分画製剤の安全性を確保できないと思う。そのため各国が無償の献血による国内自給を目指す政策方針は真の最終目標と言えるものである。現在各国は、それぞれ異なる血液製剤供給体制の開発段階にあり、そのプログラムの構築は徐々に進展しているので、確立までに多くの年月を要している。このプログラムによると、輸血用血液製剤や血漿分画製剤は、良質の無償の献血から作られるべきであり、血漿分画製剤についてはその国がこれらの製剤に要求される事項が適合しない場合のみ有償ドナー由来の製剤を使用せざるを得ないと考えます。しかし世界中の多くの国々では無償の献血によりすべての血液製剤の製造が可能であると確信している。

しかし、血漿分画製剤企業は WHO に対して血漿分画製剤の自給は達成できないと主張し、圧力を加えてきています。方向性を決定し、加盟国をサポートすることにより、この理念を達成できるように導くことが WHO の責任です。もし WHO が何の行動も取らなければ、血液製剤の安全性や十分な供給について、世界各国に好ましくない影響を与えることでしょう。このことは本当に重大な問題です。WHO としては、徐々にでもこの目標に向かって各国を支援できるよう、

政策方針を示し、助言を与えることである。時間を費やしてもこの問題を解決していかねばならない。短期間で解決できる問題ではなく、長期間で達成できる基礎を固めていく必要がある。

血液製剤の無償の献血による国内自給の定義は 2010 年の世界保健総会（WHA）で決議されている。さらに血液製剤の安全性プログラムに関して、専門家間でのコンセンサスを得るため非常に重要な協議が開始され、専門家の戦略や意見を聴取しているところである。まず、WHO は各国が血漿分画製剤などの血液製剤を十分に国内自給できるようになるというゴールに向かって進んでいる。この観点に立って、2011 年 9 月に専門家会議を開催した。日本政府、日本の専門家、日本赤十字、厚労省に技術的サポートおよび経済的支援をいただいたことに改めて謝意を述べたい。

9 月の会議では、各国の参加者から情報を集めるため、質問表を作成した。これら参加者は各国の代表として来たわけではないが、血液製剤の安全性や十分な国内自給についての詳細な情報を提示し、重要ないくつかの論点を提供してくれるように求めた。日本を例にとった質問表では、血液事業に対する国家的政策、無償か有償ドナーか、国内自給をゴールとしているか、どの組織に政策作成の責任があるか、どの組織が血液を供給するか、国家委員会があるかなどについて尋ねている。我々は 6 製品のみについて調査しています。そして、WHO が考える国内自給の定義にも言及している。

6 製品は主要な血液製剤と定義され、全血製剤、赤血球製剤、血小板、新鮮凍結血漿（FFP）や保存用の分画原料である SD 血漿製剤用血漿の 3 つを指す。血漿分画製剤は IBIG 製剤、第Ⅷ因子製剤、アルブミン製剤の 3 つである。この 6 つを最初に各国で無償の献血による国内自給すべき製剤と定義した。他のいくつかの血漿分画製剤は調べていない。

さらに政府がどのような情報を保有しているのか、これら 6 製剤の年間輸入・輸出状況は如何なるものかなどについて詳細に調べている。加えて血液製剤の総量も調査している。アジア-太平洋地域では、すでにインド、スリランカ、中国から返答が来ている。中国では実際、中国本土、香港、マカオの 3 つの地域の専門家の協力を得ており、それぞれ個別の情報が得られている。そのほか、タイ、シンガポール、ニュージーランドの情報もある。基本的にはこの地域の主な国から情報が得られている。

WHO には世界中の国が参加しているが、今回は 20~21 の国から、計 40 名参加したが、重要な方々の参加が得られた。3 日間の協議の結果、いくつかの問題が示された。我々はこれらの発表の構造的なアジェンダを作成し、この地域で何が必要か討論した。そしてなぜ重要かについて、いくつかのポイントが示された。また参加した専門家たちは WHO や各国への推奨事項を提示してくれた。WHO がこれらの立場を示したのは今回が初めてである。WHO の指針は常に世界保健総会あるいは役員会議で協議され認可を受けなければならない。従ってこの専門家会議が出した文書は、WHO が所有するものとはならないが、これは専門家の合意文書であり、全専門家の合意を受けたものである。WHO としては、これが各国の方針を示すものではないとの声明文を書いた。しかしこれらは WHO を含む全専門家の立場や考えを示すものであり、もし WHO が出版すれば加盟国メンバーの声明となり各国も認可することになるが、それは次のステップと考える。

現時点で我々は最大のマイルストーンを成し遂げた。そして私は専門化グループの代表として論文を書き上げた。私の名前だけではなく、Dr. Nozaki や Dr. Noryati,

Dr. Miyake など、実際 WHO の専門家グループの名前もあり、WHO の専門家グループとして発行したので一人の個人の声明ではない。これは、血液製剤をめぐる問題は何か、国内自給の定義とは、なぜ我々はそれに向けて作業しなければならないかなどが序章となっている。さらに関係者の役割や国内自給のため何が必要か、政府や将来に向けて何を推奨すべきか等が示されている。これが将来に向けて作業を始めるステップになり、方針を示すものである。

次のステップは2つある。専門家グループは地球規模で血液製剤の安全性や無償の献血による国内自給に関する詳細な報告書作成作業を行うことを推奨している。最新の各国の状況や地球規模での動向を検討するために、2012年1月に法律に関する専門家グループを集め、彼らが議論すべき義務を定義した。野崎氏（研究分担者）はすでにグループの一員であり、1月から6月の間情報交換を行っている。グループには5つのサブグループがあり、各々の章を作成しているところである。そして2012年9月の第10回世界保健総会に集まり、どこまで作業が進んだか、各々の間のギャップを調査することとしている。いわばワークショップのようなもので、詳細な報告書を作成する予定である。作業報告書はエビデンスに基づき異なる国の6製品に関する文献を広範に検索して作成された。

この報告書は5章で構成されている。最初の章は序論です。なぜ作業する必要や今日それに関する作業を進める重要性が書かれている。また、2012年9月の世界保健総会にとって参考となるものである。2章ですが、これは血液事業の歴史的考察と発展で、全血採血から成分採血の始まりから、プラスチックバッグや血漿分画製剤、産業の役割や影響を述べている。また技術進歩が血液や血液製剤の利用にどのように影響を与えたかなど、2章では歴史的発展について説明している。3章は現状の各種データから構成されている。文献やRプログラムを用いて血液製剤の安全性に関するグローバルデータベースを利用して、指針や国の計画および法的枠組みなどを調査している。また、血液ドナープログラムや血液採取、検査法、血液の臨床現場での使用など血液の安全性や利用に関して、あらゆる観点から調べている。このように3章にはデータベースや文献を基にしたデータを掲載している。4章ではなぜ無償ドナーで国内自給が必要なのかを述べている。さらに各国がなぜその方向へ進まなければならないかを示している。最終章はより戦略に関するもので、どのような戦略で無償の献血による国内自給を達成するかに言及している。

これは報告書であって、WHO の推奨文書ではない。たとえば、ある国の成功事例を示し、いかにして全血、赤血球、血小板製剤や血漿分画製剤を無償の献血により国内自給するための血液プログラムを開発したかを調査している。1~2ページの成功例かケーススタディから血漿分画製剤を含む血液プログラムの全体的な概説があり、原料血漿の価格、如何にして Recovery Plasma を確保し、分画化していくか、患者のニーズ合わせるため、如何にして供給するかなど、ある国を例にとり示している。我々はもちろん日本の事例も含めたい思っている。事例として10~15カ国を含める予定です。まだまだ非常に早期のドラフトだが、皆さんが各々の章に取り組んでいる。2012年9月にはこれをレビューする予定です。当初のプランでは今年12月に指針作成者に

これを見せる予定でしたが、2013年に延期になる模様である。

我々は指針作成者のためのフォーラムを予定しており、30～40カ国から招待することとしている。これは専門家の陳述であり、これに指針作成者も含める予定です。これが専門家の意見で報告書ですと参加者に示す。そして賛成点や反対点は何か、を聞いて、専門家との科学的エビデンスや今日の状況についての討論から、今日何が脅威で、何が重要か、もし行動を取らなければ、何が起こるかなどをを審議し、両者の視点を踏まえた上で詳細な報告書が準備できることになる。WHOをリードする国はグローバルレベルでの決断を行わねばならない。

ある一人の作成者の意見を例に採ると、血液採取を有償ドナーに基づくのは適切ではない。我々は公表されている文献からどのように動き、国内自給をどのように達成できるかに関するエビデンスを探さなければならないと書いています。このことは基本的には企業への挑戦です。商業利益を追求する企業は、各国において国内自給を達成できないとの主張を広げており、公にWHOや世界保健総会を批判しています。我々は我々の立場を取らなければならない。ヘルスケアシステムが拡大するにつれ、もし我々が我々の立場を主張し作業を進展させていかなければ、ギャップはさらに大きくなる。企業は需要が大きく供給が少ない限り、利潤を追求する。もちろん、我々は企業と共同していかなければならない点もあるが、それは血漿や血液を収集することではない。我々は企業に良質な製品を求めている。今述べたことが指針作成者のフォーラムでお渡ししたメッセージで、コンセンサスを得ている。

さらに2013年あるいは2014年の早期にグローバルサミットを開催する計画があり、私の同僚のDr. Noelは、より全体論的アプローチ方法を用いて、安全性や倫理面、血液や血液製剤に関するドナーの問題、臓器や組織、細胞やヒトから得られる全ての物質を調査することにより、個人の安全性の原則や尊厳、倫理の原則に立って、患者の需要を満たすことが大切だと述べている。これらの問題を持ち帰って一緒に作業しなければならない。これらがこの分野における我々の貢献だと考える。無償の献血による国内自給に関する法律を作成することは非常に重要で、これに関して日本もリーダー国の一つであると思う。政府の努力や、これをいかに広げていくか、他の国をどのようにサポートしていくかを調査するグループを設立されたことを賞賛いたします。

2. 無償の献血による国内自給体制を確立するために加盟各国が整備すべき事柄

加盟国の健康当局への勧告では、原料血漿や前述の6つの血液製剤については、無償ドナー由来であることを確認するとなっている。また、血漿分画製剤の好ましい使用方法、無償献血ドナーのこと、血液製剤や原料血漿の支払い方法を説明している。もう一つ重要なのは、貿易協定に関することです。近年貿易協定では、これらの製品を他の製品と一緒にしていますが、一方で、安全性や倫理的観点、安定供給の問題がある。これらに関するWTOとの交渉では特異的な措置が示されており、これを各国政府は行うべきである。関連する国際貿易協に一致して、暫定的な血液製剤の安全性や製剤の国内自給を明確にして公衆衛生を守らなければならない。これら血液製剤原料の由来は無償の献血者であるべき。有償ドナーに関しては安全性について妥協を許している点が問題である。この有償ドナーの安全性に関するエビデンスを探していますが、各国

ができる限り早期に貿易協定に特別な措置を取り、これらを例外とすれば有償製品と争う必要はない。無償ドナーは広範なプログラムを介して開発されたため、どうしても高価な製剤となってしまう。一方、企業はドナーに対する責任を取らない。巨大な経済規模を持っているため、安価となる。安価にするほど安全性は低くなる。これが公衆衛生上の重大な問題だと考えます。WTOの協定では個別の措置として、公衆衛生の利害のためこれを例外とみなすことができる。一度でも指針作成者が公衆衛生上の問題であると認識すれば、有償ドナー製品を輸入する際、無償ドナーとの安全性に関する比較が行われる。これにより無償ドナーの生産を台無しにする可能性もあり、非常に複雑な問題です。技術者が法律策定者や指針作成者に持ち込んでも、有償ドナー由来の原料血漿の使用は公衆衛生リスクに繋がると言うのは技術者だけです。それだけではなく、ドナーの倫理的問題や供給の安全性に関する社会環境的問題もある。国内製品は輸入品と同一レベルでみなすことはできず、有償ドナー由来の原料血漿や製剤、そしてその供給は安全ではない。

Dr. Kawahara が先ほど述べたように国内で需要が満たされる場合、例えばアルブミン製剤や免疫グロブリンが過剰であれば、発展途上国に分ければよいと思う。これは利益を追求した輸出ではなく、地域を助ける輸出と考える。隣国で IBIG が足りなければ、これは法律への挑戦ではなく、財政的利潤のための輸出でもなく、両国間での協同契約です。日本が IBIG が余っているのであれば、それを外国への支援に回せばよいと考える。実現可能でしたら、その方向へ向かうべきだ。そこには競争はありません。

フランスをはじめとした欧州数カ国や日本、シンガポールなどのいくつかの国が無償ドナーによる国内自給に向けての作業を開始すれば、国家政策に影響を与えやすくなる。そして、自国でどのように実行するかの詳細を調査する。政府の責任は、倫理的観点や安全性の面を調査して製品を供給する。そこで各国は独自の指針や法律による枠組みを作成し、これらに対する対策を立てなければならない。

患者による決断に関してですが、専門家が無償ドナー由来の製剤は安全であることを示す十分なエビデンスがある。患者には多くの場合十分情報を告げられていない。患者の判断にゆだねれば、無償ドナー由来の製剤が使用されるようになると思います。しかし無償ドナー由来製品がその時利用できず、有償ドナー由来製品が使用される場合もある。このように、国際レベルで議論しなければならない問題がいくつかある。これらの問題を指針作成者とのフォーラムに持ち込んで、解決していきたい。

開発途上国では価格が最も優先される。輸入品は安く、より安いほうが高いより好まれる。もちろん彼らは高い製品がより安全で品質も高いことを知っているが、これが開発途上国の現実である。

この問題を解決するためには、政府がそのような無償の献血由来製剤の優先使用などの政策あるいは法律を持つ必要がある。政策方針が決まり、法律で定義されれば、徐々ではあっても、各国は実行していくと思う。もし法律が制定されなければ、人々は常に近道を選択する。

我々は有償で安価なものは安全ではないことを示すエビデンスを収集しなくてはならない。各国がこれらの決断をしなければ、これまで作られた血液事業プログラムは徐々に有償システムに

後ろ戻りしてしまいます。これは企業の影響です。

製薬会社は血液製剤の信頼性試験を実施している。しかし、実際、有償採血のドナーには気を配っていない。しかし、無償の献血ドナーでは、彼らの健康状態についてチェックするため多くのことを聞いている。

最近の Box Sanginis^{注)} で発表された論文によると、2週間毎に採血される有償ドナーは蛋白の有意な欠損を生じることが示されている（資料2および3参照）。もし、これらの有償ドナー由来の血液製剤を使えば、その製品は安全ではなく、蛋白レベルの品質も不良であるため、製品の安全性と有効性を本当に調査する必要があると思います。

もし有償で品質がよい血漿が得られるのなら、それはその血漿が利用できるということです。もし、だれかにお金を払って十分な血漿を入手できたら、利用できる血漿があるということです。しかしそういう方法で血漿を収集すべきではありません。お金を払うという動機付けで人々は血液を売りにくるのです。これらの企業は、基本的にドナーを誤った方法で導いている。Web で基本的に彼らはあたかも無償ドナーであるかのように見せようとしている。お金で動かし、まるで人々を助けているように見せている。彼らの Web では、来てください、そして人々を助けようというように見せている。しかし、これらのドナーはマネービジネスで釣られているだけです。そして彼らは嘘を言いはじめ、そして定期的に来てお金を何度も払うわけです。そして彼らをお金中毒にしてしまう。無償で血液を提供してくれる人々とインセンティブで動かされて血液を売る人々では、モチベーションや気持ちに大きな差がある。

日本では、法により血液製剤の使用に際してインフォームド・コンセントを取ることを医師の努力規定としている。しかし、実際にはほとんど実行されていない。また、日本の大多数の医療施設が民間病院であることから、経営上の観点で安価な非献血由来の外国産血漿分画製剤が使用されることが多い。

これについては、開発途上国だけでなく、日本政府にそのような政策を考え直すよう求めるべきである。そのような状況を救うためにこれら勧告のいくつかが重要だと思う。なぜ安全な製品があるのに、有償の安価な製品を使用しなければならないのか。日本はそのための重要な法基盤を有しているから、国内自給はさらに達成に近づく。WHO 加盟各国の国内自給を 2030 年までに達成するために、調査委員会は各国にそれに向けて前進するためのアドバイスをするつもりです。

3. わが国がアジア各国に貢献できること

アジア諸国に対し日本は何ができるか？WHO ももちろん途上国に対して取り組んでいます。日本赤十字社と WHO の技術プログラムが共同してトレーニングを行える可能性があると思う。2012 年 11 月に会議があるが、これも別の国との別のプログラムに関する重要な会議です。彼らとはドバイで赤血球に関するグローバルな協議を行うのですが、日本赤十字社にも喜んでご参加いただけたらと思います。日本政府と日本赤十字社に正式な招待状をご送付いたします。そこで赤血球に関する経験をご発表いただければと思います。同時に、約 40 か国を招いている。参加者には異なる国々からの政府関係者がいます。そこで参加者に日本の最新トレーニングを行うこと

ができます。協同できる機会があると思われたら、WHO は参加者を招待し、WHO の活動として組織できます。WHO のオフィスを通して参加者の推薦を行えます。そして今回はアラブ首長国連邦ですが、そのホスト国をサポートします。今朝韓国赤十字社とも話しました。日本赤十字社は多くの業績があり、特に3年に1回開催される国際シンポジウムは昨年東京で行われましたが、私も参加しました。その前はバンコックでした。このシンポジウムは各国とのネットワーク作りに極めて有用です。日本赤十字社は無償血液ドナーという重要分野でサポートいただけると思います。これらの国に対する政策上のアドバイス、血液や血漿採取を向上させるトレーニング、血液製剤や血液成分の品質向上、品質管理システムの向上などのアドバイスを行っていただきたいと思います。そうすることが、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の国内自給に向けた最初のステップです。日本赤十字社と日本政府の役割は、特にアジア・太平洋領域のスケールアップであり、そのため参加者は日本や日本赤十字社血液センターへ行ったり、逆に日本の専門家が参加国へ行ったりします。日本政府と WHO の協同により、インドでの活動が予定されていることもうれしく思います。これは8あるいは9回で終了します。研究グループも参加する予定かと思えます。

別の無償ドナー研究グループだけですが、全ての情報を研究グループとシェアできます。

両方の研究グループに役割があり、インドの参加者ととも日本参加者とも経験を分かち合えると思います。インドでの会議はハイレベルになるでしょう。全ての州からシニア指針作成者や血液プログラムに関わる関係者を招待しています。インドは大きな国になりつつあり、ご存知でしょうが、私自身も元々インド出身です。シニアクラスが集まり、政策や技術的問題を提唱する機会です。

注)

WHO Expert Group. Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD). *Vox Sanguinis* Volume 103, Issue 4, November 2012, Pages: 337–342, Article first published online : 13 JUN 2012, DOI: 10.1111/j.1423-0410.2012.01630.x

D.考察

Dr. Neelam は、無償の献血による血液で製造した血液製剤の国内自給の考えを強く打ち出していた。それは安全性の問題以上に売血を用いることへの倫理的抵抗の姿勢が読み取れるものである。また、売血による血液製剤は、安価にするほど安全性が低くなり、これが公衆衛生上の重大な問題だと論じている。WTO の協定では個別の措置として、公衆衛生の利害のためこれを例外とみなすことができることから、有償ドナー由来の原料血漿の使用は公衆衛生リスクに繋がることを専門家は主張すべきとしていることは、今後 TPP (Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement ; 環太平洋戦略的経済連携協定) 参加が現実のものとなるわが国において大いに参考となる発言であった。

E.まとめ

日本赤十字社(JRC)の血液事業は1952年に正式に設立され、その年の全血献血数は6,600単位であった。初期の10年は有償の血液銀行と競合していたため、日本赤十字社は無償供血者を集めることができず、JRCが採取する血液量は実質的に変化のないままであった。

1964年、日本政府は”見返りを求めない”献血という考え方の奨励を開始し、国や地方の公共献血センターを作った。1973年までに血液を”貯金”するシステムは廃止された。1990年には、分画用血漿確保のためにいくつかの医薬品メーカーで依然行われていた有償の血漿成分献血が終了した。以来、日本赤十字社の血液事業が、国内唯一の採血・採漿を行う機関となっている。

このように歴史的に発展してきたわが国の無償による献血制度の理念を倫理的かつ安全性の観点から生かしつつ、血漿分画製剤事業を通じた国際貢献などの新たな血液事業の展開に着手する時期に来ている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

原著

5. 鶴岡 麻子、河原 和夫、米井昭智、牧野憲一、矢野真、橋本 廸生、長谷川 友紀. 経管栄養法における安全管理の状況と提言『経管栄養チューブの安全確保』の順守状況. 医療の質・安全学会誌 第7巻 第1号、pp.10-18, 2012.
6. Takashi Kawai, Kazuo Kawahara. A suggestion for changing the Act on Welfare of Physically Disabled Person regarding total hip and knee arthroplasty for osteoarthritis. (Japanese Journal of Joint Diseases. Vol 31(1), pp.21-32, 2012.)

著書

5. 伊藤雅治、曾我紘一、河原和夫、成川衛、服部和夫、小田清一、皆川尚史、遠藤弘良、後藤博俊、杉山龍司、黒川達夫、西山裕、増田雅暢、青木良太、八木春美、田仲文子、椎名正樹、玉木武、白神誠、藤田利明、藤村由紀子. 国民衛生の動向. Vol.57(9) : p.174-186、財団法人厚生統計協会. 2012.
6. 正岡徹、石井正浩、遠藤重厚、斧康雄、金兼弘和、河原和夫、笹田昌孝、佐藤信博、白幡聡、祖父江元、比留間潔、藤村欣吾、三笠桂一、宮坂信之、森恵子、山上裕機. 静注用免疫グロブリン製剤ハンドブック. 血漿分画製剤の製造工程と安全性確保 ; p.151-158. 2012. メディカルレビュー社.

学会発表

25. 河原和夫、菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁。九州の離島居住者の献血特性に関する研究。第36回 日本血液事業学会。仙台市。2012年10月19日。
26. 河原和夫、菅河真紀子、竹中英仁、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、菊池雅和、池田大輔。採血基準の変更が献血者ならびに血液事業に及ぼす影響について。第71回日本公衆衛生学会総会。山口市。2012年10月24日。
27. 菅河真紀子、河原和夫、Ismail Tareque、竹中英仁。九州在住の献血者の属性と地理的・人口学的因子が献血に及ぼす影響に関する研究。第36回 日本血液事業学会。仙台市。2012年10月19日。
28. 菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁、菊池雅和、池田大輔、井出健次郎、河原和夫。東京都の病院における震災時の医療継続のための水確保対策について。第71回日本公衆衛生学会総会。山口市。2012年10月24日。
29. 菊池雅和、菅河真紀子、Md. Ismail Tareque、Towfiqua Mahfuza Islam、竹中英仁、河原和夫。社会医療法人の認定要件に関する研究 第71回日本公衆衛生学会総会。山口。平成24年10月25日。
30. 小村陽子、郡司篤晃、河原和夫。医療従事者と医療消費者間の医療情報格差改善のためのツールに関する研究 — 病院における患者図書室活用の現状と課題 — 第50回 日本医療・病院管理学会。東京。2012年10月18日。
31. 竹中英仁、MD Ismail Tareque、菅河真紀子、清水基弘、井出健二郎、池田大輔、Towfiqua Mahfuza Islam、菊池雅和、河原和夫。献血ルームにおける天気要因と献血行動に関する研究 第71回日本公衆衛生学会総会。山口。平成24年10月24日。
32. Tareque, M. I., Kawahara, K., Islam, T. M., Sugawa, M., Takenaka, H., Ikeda, D., Kikuchi, M. and Ide, K.: Correlates of Self-rated Health at Old Ages in Rajshahi District of Bangladesh, presented in the 71st Japanese Society of Public Health Meeting, Venue: Shimin Kaikan Exhibition Hall in Yamaguchi Prefecture, Japan, Poster Session, October 24-26, 2012.
33. Tareque, M. I., Saito Y. and Kawahara, K.: Application of Health Expectancy Research on DHS data: A Case of Bangladesh, presented in the 24th REVES meeting, Venue: Chung Shan Medical University, Taichung, Taiwan, Paper Session, May 25-27, 2012.
34. Tareque, M. I., Hoque M. N. Islam, T. M., Kawahara, K. and Sugawa, M.: Active Aging Index and Healthy Life Expectancy in Rajshahi District of Bangladesh, presented in 2012 Annual Meeting of Population Association of America (PAA), Venue: The Hilton San Francisco Union Square, CA, USA, Poster Session, May 3-5, 2012.
35. Tareque, M. I., Hoque M. N. Islam, T. M., Kawahara, K. and Sugawa, M.: Rural-urban Differentials in Socio-economic Status of the Aging Population and Elderly Abuse in Rajshahi District of Bangladesh, presented in the 2012 Applied Demography Conference (ADC), Venue: Crown Plaza Riverwalk Hotel, San Antonio, Texas, USA, International Perspectives Session, January 8-12, 2012.
36. Islam, T. M., Tareque, M. I., Sugawa, M., Takenaka, H., Ikeda, D., Kikuchi, M., Ide, K. and Kawahara, K.: Factors Associated with Intimate Partner Violence in Bangladesh, presented in the 71st Japanese Society of Public Health Meeting, Venue: Shimin Kaikan

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

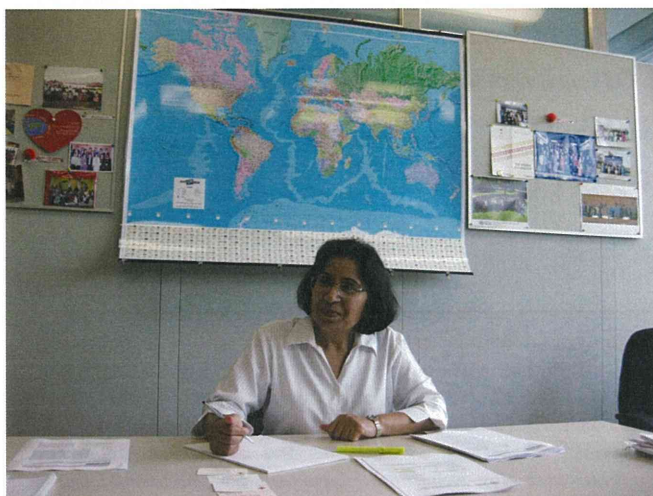
1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

図1 献血による血液製剤の国内自給

- **1975年WHO勧告(WHA28.72決議)**
無償の献血に基づく国家的血液事業を推進すべき
- **2010年WHO勧告(WHA63.12決議)**
国内自給達成を目的として国家的、効率的かつ持続可能な血液事業を実施すべき

本決議をめぐっては様々な論議があり、本決議の実施における具体的事項、例えば、血液製剤の定義、献血の定義、量と質の確保に向けての具体策、費用対効果をめぐる意見対立等、多くの課題が山積している。

Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation(VNRBD)



Dr. Neelam Dhingra
Coordinator, Blood Transfusion Safety Department
For Health System Governance and Service Delivery
World Health Organization

- (2) Introduce legislation with specific implementation timelines for the achievement of self-sufficiency based on VNRBD, by:
- Identifying VNRBD 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 the treatment of patients;
 - Instituting the preferential use of plasma-derived medicinal products sourced from VNRBD, as a transitional measure;
 - Prohibiting payment in cash or in kind for the donation of blood, plasma and cellular components, thus ensuring alignment with similar legislations and WHO recommendations on the donation of other substances of human origin such as organs, tissues and cells.
- (3) Introduce specific measures, consistent with relevant international trade agreements, to protect the health of the public by ensuring the provision of safe and sufficient blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products in the national health system through nationally, or where needed, regionally (such as from neighbouring countries) sourced VNRBD.
- (4) Establish mechanisms of cooperation between countries to secure regional self-sufficiency in blood and blood products based on VNRBD.

WHO Expert Group
Report, Vox Sanguinis. May, 2012

Dr. Neelam Dhingra

- a collection of sayings -

- ✓ 有償採血のドナーは無償採血のドナーと比べ400倍感染率が高いことはわかっていますが、彼らは公にはしません。エビデンスを得るにはチャレンジしかありません。
- ✓ WTOの条項には公衆衛生を守るために特別な措置を取っても構わないことが記されています。これらの特別な措置には無償血漿の優先使用や、有償血漿の輸入に関する制限が含まれるはずでず。
- ✓ 私はコストを低減させるのに貿易や市場の開放を述べるつもりはありません。経済スケールとより革新的なテクノロジーがそれを可能にしてくれると思います。

Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD)*

WHO Expert Group[†]

Vox Sanguinis

All countries face 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. Since 1975, the World Health Assembly (WHA) has highlighted the global need for blood safety and availability. WHA resolutions 63·12, 58·13 and 28·72, *The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-Remunerated Donation of Blood and Blood Components* and WHO Global Blood Safety Network recommendations have reaffirmed the achievement of 'Self-sufficiency in blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD)' as the important national policy direction for ensuring a safe, secure and sufficient supply of blood and blood products, including labile blood components and plasma-derived medicinal products. Despite some successes, self-sufficiency is not yet a reality in many countries. A consultation of experts, convened by the World Health Organization (WHO) in September 2011 in Geneva, Switzerland, addressed the urgent need to establish strategies and mechanisms for achieving self-sufficiency. Information on the current situation, and country perspectives and experiences were shared. Factors influencing the global implementation of self-sufficiency, including safety, ethics, security and sustainability of supply, trade and its potential impact on public health, availability and access for patients, were analysed to define strategies and mechanisms and provide practical guidance on achieving self-sufficiency. Experts developed a consensus statement outlining the rationale and definition of self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD and made recommendations to national health authorities and WHO.

Key words: Self-sufficiency, safe blood and blood products, voluntary non-remunerated blood donation.

Received: 30 April 2012,
revised 2 May 2012,
accepted 6 May 2012,
published online 13 June 2012

Introduction

Blood transfusion services play an essential, underpinning role in health systems. Countries throughout the world

are facing major challenges in making sufficient supplies of blood and blood products, including labile blood components and plasma-derived medicinal 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, which lead to chronic blood shortages, inequitable access, unsafe blood products and unsound clinical transfusion practices.

Correspondence: Dr Neelam Dhingra, Blood Transfusion Safety, Department for Health Systems Policies and Workforce, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva, Switzerland
E-mail: dhingran@who.int

*Voluntary non-remunerated blood donation also includes the donation of plasma and cellular blood components.

[†]Members of the WHO Expert Group in Appendix.

Since 1975, the World Health Assembly (WHA) has highlighted the global need for blood safety and availability through the adoption of several resolutions [1, 2], giving greater priority to this issue within the global and national health agendas, and as part of strategies for the achievement of the Millennium Developmental Goals. Key resolutions include the following: WHA 28.72 *Utilization and supply of human blood and blood products* (1975); WHA 56.30 *Global health-sector strategy for HIV/AIDS* (2003); WHA 58.13 *Blood safety: proposal to establish World Blood Donor Day* (2005); and WHA 63.12 *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.

The WHA resolutions, *The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-Remunerated Donation of Blood and Blood Components* (June 2009) [3] and the recommendations of the WHO Global Blood Safety Network [4] have reaffirmed the achievement of self-sufficiency in blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD) 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 yet a reality in many countries or regions. There is an urgent need to establish strategies and mechanisms for achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD. Such strategies need to be applied to labile blood components as well as plasma-derived medicinal products.

Expert consultation on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD

A meeting of experts was convened by WHO on 21–23 September 2011 in Geneva, Switzerland, to develop a consensus statement that would provide guidance on mechanisms for achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD. Thirty-seven participants attended the consultation, including experts from 17 developed and developing countries and representatives of intergovernmental organizations: the Council of Europe, the European Commission and the World Health Organization.

The objectives of this consultation were to discuss the concept and rationale of self-sufficiency and develop a practical definition of self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD; share information and country perspectives and experiences regarding 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 in safe blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood donation

Self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD means that the national needs of patients for safe blood and blood products, 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 origin, such as from neighbouring countries.

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 as follows: (i) whole blood and red-blood-cells either recovered from whole blood or by apheresis (WB/RBC), (ii) platelets either recovered from whole blood or by apheresis (PLT), (iii) plasma for transfusion either recovered from whole blood or sourced by apheresis and prepared by any production method (FFP), (iv) plasma-derived clotting factor VIII prepared by any production method (pd-FVIII), (v) polyvalent human (H) immune globulin (IgIV or IgSC) and (vi) human albumin solutions for transfusion (Alb).

Definition of voluntary non-remunerated blood donation

Voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD) 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 the World Health Organization, the International Society of Blood Transfusion, the Council of Europe, the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies and the International Federation of Blood Donor Associations.

Consensus statement

Rationale

- Blood, plasma and cellular blood components, and other therapeutic substances derived from the human body, should not be considered as mere 'commodities'. 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 that are and will remain limited by nature. The availability and safety of the supply, the safety of both donors and recipients and the appropriate use of blood, plasma and cellular blood donations are 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 the continuity, sustainability and security of the 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 an adequate number of regular, 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 large numbers of patients who require life-saving support with blood and blood products still do not have access to them. It is therefore essential that all countries have the national capacity to collect and process blood, plasma and cellular components of optimal quality and safety from voluntary, non-remunerated donors to meet the national needs for blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products. For the supply of plasma-derived medicinal products in particular, in the long term, 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 the event of a new emerging transfusion-transmissible infection.
- 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 risk of HIV and other transfusion-transmissible infections than paid and family/replacement donors.
- The Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine of 1997 [5] explicitly prohibits any financial gain from the human body and its parts. Prevention of the commercialization of donation of blood, plasma and cellular components and exploitation of blood donors are important ethical principles on which a national blood system should be based. The right to equal opportunity in access to blood and blood products of uniform and high quality based on patients' needs is rooted in social justice and the social right to health care.
- Payment for the donation of blood (including donations of plasma and cellular components) not only threatens blood safety, it also erodes community solidarity and social cohesion that, on the contrary, can be enhanced by the act of voluntary non-remunerated donation. By placing 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 donation.
- In many countries, systems based on family/replacement donation 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 be unable to provide safe, sufficient and sustainable national blood supplies, employing both component preparation and apheresis donations, to ensure equitable access for all patients. Such systems will inevitably act as a barrier to enabling national blood systems to develop appropriately alongside countries' overall health systems.
- Large volumes of plasma recovered from whole-blood donations based on VNRBD, 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 for the manufacture of plasma-derived medicinal products.
- The commitment by national governments to self-sufficiency in safe blood and blood products based on VNRBD, and a coordinated, integrated and collaborative approach to policy development and planning are prerequisites for ensuring the implementation of fully effective national blood systems.

- It is recognized that the implementation of a policy for self-sufficiency in 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 the state of development 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 in the achievement of these goals, depending on their health system development.

Recommendations to national health authorities

Experts participating in the WHO Consultation recommend that national health authorities should:

- (1) Incorporate the goal of achieving self-sufficiency in 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, in 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 in blood components for transfusion as well as plasma-derived medicinal products [6];
 - Providing appropriate and sufficient financial, technical and human resources.
- (2) Introduce legislation with specific implementation timelines for the achievement of self-sufficiency based on VNRBD, by:
 - Identifying VNRBD 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 the treatment of patients;
 - Instituting the preferential use of plasma-derived medicinal products sourced from VNRBD, as a transitional measure;
 - Prohibiting payment in cash or in kind for the donation of blood, plasma and cellular components, thus ensuring alignment with similar legislations and WHO recommendations on the donation of other substances of human origin such as organs, tissues and cells.
- (3) Introduce specific measures, consistent with relevant international trade agreements, to protect the health of the public by ensuring the provision of safe and sufficient blood components for transfusion and plasma-derived medicinal products in the national health system through nationally, or where needed, regionally (such as from neighbouring countries) sourced VNRBD.
- (4) Establish mechanisms of cooperation between countries to secure regional self-sufficiency in 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, intermediates and plasma-derived medicinal products sourced from VNRBD within regional or other collaborative self-sufficiency arrangements, including contract fractionation;
 - Phasing out the use and restricting the imports of blood components for transfusion, intermediates and plasma-derived medicinal products based on paid donations.
- (6) Introduce strategies and measures to establish appropriate quality systems 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 the fractionation of surplus recovered plasma from VNRBD for national or regional self-sufficiency to avoid the discard of recovered plasma donated by VNRBD. This may require the following:
 - Formal agreements between the blood system and the fractionator(s) to support contract fractionation [7] and/or for the procurement or exchange of plasma, intermediates 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, such as an independent national clinical transfusion expert committee, to:
 - Estimate and monitor trends in demand, patient needs and the 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 in 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 blood transfusion services and

- 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 state of and trends in 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 decisions 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 vs. paid donations, consistent with labelling as used by manufacturers globally in other fields practising 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 WHA 28·72, 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.
- (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 in 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 to make complete use of these donations from voluntary non-remunerated donors and make the products available for patient care.
 - (3) Develop methodologies and models to estimate and predict context-sensitive national clinical and patient requirements for 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 in safe blood and blood products based on VNRBD.
 - (6) Establish global governance mechanisms to support the implementation of self-sufficiency based on VNRBD by:
 - Global monitoring and reporting on self-sufficiency in 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.

Recommendations to WHO

Experts participating in the WHO Consultation recommend that WHO should:

References

- 1 World Health Assembly and Executive Board Resolutions on Blood Safety and Availability. Geneva, World Health Organization, 2011. <http://www.who.int/bloodsafety/resolutions/en/index.html>
- 2 Self-Sufficiency in Blood and Blood Products Based on Voluntary Non-Remunerated Blood and Plasma Donations. Geneva, World Health Organization, 2011. http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/self_sufficiency/en/index.html
- 3 The Melbourne Declaration on 100% Voluntary Non-Remunerated Donation of Blood and Blood Components. Geneva, World Health Organization, 2009. http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne_Declaration_VNRBD_2009.pdf
- 4 WHO Global Blood Safety Network. Meeting of WHO Collaborating Centres, Expert Panel Members, NGOs in Official Relations and Key Implementing Partners for Blood Safety. Dubai, United Arab Emirates, 2011. http://www.who.int/entity/bloodsafety/collaboration/who_gbsn_2011_03_recommendations.pdf
- 5 Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. CETS No.: 164. <http://www.>

- conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTraites.asp?MA=9&CM=7&CL=ENG
- 6 Towards 100% Voluntary Blood Donation: A Global Framework for Action. Geneva, World Health Organization/International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, 2010. <http://www.who.int/bloodproducts/publications/en/Information%20Sheet%20PLASMA.pdf>
- 7 Information Sheet. Plasma Contract Fractionation Program. Geneva, World Health Organization, 2006. <http://www.who.int/bloodproducts/publications/en/Information%20Sheet%20PLASMA.pdf>

Appendix

Members of the WHO Expert Group on Achieving Self-sufficiency in Safe Blood and Blood Products based on VNRBD:

Noryati Abu Amin, Medical Officer, Blood Transfusion Safety, WHO, Geneva, Switzerland; Duncan Armstrong, Executive Director, Natal Bioproducts Institute, Pinetown, South Africa; Marie-Emmanuelle Behr-Gross, Scientific Officer, Blood Transfusion, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe, Strasbourg, France; Peter Beyer, Senior Advisor, Department of Public Health, Innovation and Intellectual Property, WHO, Geneva, Switzerland; Ubonwon Charoonrungrit, Deputy Director, National Blood Center, Thai Red Cross Society, Bangkok, Thailand; James Chitsva, Technical Officer, Blood Transfusion Safety, WHO, Geneva, Switzerland; Jose Ramiro Cruz, Regional Adviser, Blood Services, WHO Regional Office for the Americas, Pan American Health Organization, Washington DC, United States of America; Bernard David, French Blood Establishment, Saint-Denis Cedex, France; Jeroen De Wit, Vice Chairman Executive Board, Sanquin Blood Supply Foundation, Amsterdam, Netherlands; Neelam Dhingra, Coordinator, Blood Transfusion Safety, WHO, Geneva, Switzerland; Yvonne Fischer, Head of Planning and Controlling, Swiss Transfusion SRC, Bern, Switzerland; Peter Flanagan, Medical Director, New Zealand Blood Service, Auckland, New Zealand; Gao Dongying, Deputy Director, Beijing Blood Center, Beijing, People's Republic of China; Giuliano Grazzini, Director, Italian National Blood Centre, Rome, Italy; Ananda Gunasekera, Director, National Blood Transfusion Service, Colombo, Sri Lanka; Hui Ping, Director, Macao Blood Transfusion Service, Macao SAR, People's Republic of China; Sandhya Kabra, Assistant Director-General, Blood Safety and Laboratory Services, National AIDS Control Organization, Ministry of Health and Family Welfare, New Delhi, India; Lin Che Kit, Chief Executive and Medical Director, Hong Kong Red Cross Blood Transfusion Service, Hong Kong SAR, People's Republic of China; Jun Matsumoto, Division of Blood and Blood Products, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, Japan; Bridon M'baya, Medical Director, Malawi Blood Transfusion

Service, Blantyre, Malawi; Peter McDonald, Executive Director, Corporate Strategy and Performance, Australian Red Cross Blood Service, Melbourne, Australia; Satoru Miyake, Director, Division of Blood and Blood Products, Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, Japan; Faten Moftah, Director General, National Blood Transfusion Service, Ministry of Health and Population, Cairo, Egypt; Loyiso Mpunzisa-Motau, Chief Executive Officer, South African National Blood Service, Constantia Kloof, South Africa; David Mvere, Chief Executive Officer, National Blood Service Zimbabwe, Harare, Zimbabwe; Koji Nabae, Infectious Disease Surveillance Center, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan; Shinjiro Nozaki, External Relations Officer, Global Health Workforce Alliance, WHO, Geneva, Switzerland; Paul Rogers, Technical Officer, Health Technology and Laboratories, WHO Regional Office for the Western Pacific, Manila, Philippines; Leslie Sobaga, Programme Assistant, Directorate of International Affairs, French Blood Establishment, Saint-Denis Cedex, France; Anthony Steed, Director, Donor and Clinic Services, Canadian Blood Services, Ottawa, Canada; Jean-Baptiste Tapko, Regional Adviser, Blood Safety, WHO Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo; Diana Lay Tin Teo, Director, Blood Services Group, Health Sciences Authority, Singapore; Cornelis L. Van Der Poel, Associate Professor in Epidemiology, Bilthoven, Netherlands; Wim Van Lerberghe, Director, Department for Health Systems Policies and Workforce, WHO, Geneva, Switzerland; Silvia Villanueva, Policy Officer, European Commission, Brussels, Belgium; Edward Yee, Director, Donor and Clinic Services, Canadian Blood Services, Vancouver, Canada; Yu Junping, Technical Officer, Blood Transfusion Safety, WHO, Geneva, Switzerland.

Note: This Expert Consensus Statement contains the collective views of an international group of experts and participants in the WHO expert consultation on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD) September 2011, and the Statement does not necessarily represent the decisions or stated policies of the participating organizations.

日本の血漿分画製剤事業をめぐる諸問題

河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究要旨

血漿分画製剤部門で、わが国として製造受託なども含めて如何なる国際協力を行うには、わが国自体の製造能力や効率性、血液製剤をめぐる規制、さらには最近の経済動向などを総合的に判断する必要がある。本分担研究は、上記の諸課題に対処するために予備的研究として本年度実施したものである。

研究の結果、わが国の血漿分画製剤事業の生産性の低さ、輸出貿易管理令などの規制により海外展開が現時点では難しいことなどの問題が明らかとなった。一方で、TPP（Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement；環太平洋戦略的経済連携協定）交渉に参加した場合の血液製剤の取り扱いなど、血液製剤事業を取り巻く内外の環境は激流の如く変化してきている。

こうした諸要素を熟慮しつつ行政や企業等の関係者は、今後のわが国の血漿分画製剤事業の軸足を確固たる意志を持って定める必要がある。

A.目的

「アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究」では、平成23～24年度において表題どおりアジア諸国の血漿分画製剤事業の実態を調べ、わが国として製造受託なども含めて如何なる国際協力が、この分野で可能であるかを調査するものであった。しかし、わが国が血漿分画事業を国際的に展開するためには国際競争力を有していることが必須条件である。それは産業としての血漿分画製剤事業の効率性の問題、輸出貿易管理令などの数々の規制、そして近年のTPPに代表される国際的枠組みで経済連携が模索される実情などを詳細に分析する必要がある。

本分担研究は、上記の諸課題に対処するために予備的研究として本年度実施したものである。

B.方法

文献等でわが国の血漿分画製剤事業を取り巻く環境をを精査するとともに国内の某血漿分画製剤企業（A社とする）に対するインタビューを通じて産業としての血漿分画製剤事業（A社に限る）の生産性を算出した。これらの作業を通じて血漿分画製剤事業が海外協力する際の課題の整