

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
研究分担報告 (3)

## ドイツの採血基準と血液事業

研究協力者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学 政策科学 特任助教  
研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学 政策科学 教授  
研究協力者 吉田 恵子 東京医科歯科大学 医歯学総合研究科 非常勤講師

### 研究要旨

我が国の採血基準を考える上で、海外諸国の採血基準は大変貴重な指標となる。中でも我が国と国民性が似ており、規則、規律に厳しいドイツは、過去の歴史においても我が国の手本とされてきた。売血を法律上容認し、高い献血率を維持しながら多くの血漿分画製剤を製造しているドイツでは、どのように基準を定め、いかなる血液事業が展開されているのだろうか。今回、ドイツ在住の研究協力者からの情報提供により、その詳細が明らかとなった。

ドイツの我が国との基準、規定、運営上の違いをまとめてみると次のようになる。

- ①採血権が赤十字のみに限定されておらず病院や軍、製剤企業、私立採血施設などでも採血がおこなわれている。
- ②血液製剤製造企業の附属採血所では、製剤の原料となる原料血漿を成分採血の形で効率よく採取し、検査項目に関しても無駄を省きコストを極力抑えている。
- ③採血量については全血を男女ともに一律 500mL とし、血漿成分採血量や年間回数の制限をゆるく設定することによって作業の効率化を図っている。
- ④採血は移動採血に力を入れ、一度に多くの場所で採血することによって献血率を上げている。また、移動採血所の設営や運営には、ボランティアの市民を活用し人件費を削減している。
- ⑤貯留保管の期間は日本が 6 ヶ月であるのに対し 4 ヶ月と短く、保管にかかるコストを削減している。
- ⑥血漿サンプル保存期間についても、日本は 11 年であるのに対し、ドイツでは 3 年と短い。
- ⑦原料血漿に対する検査項目は、最低ラインのみ決められており追加分は企業にまかされている。
- ⑧全てのドナーに対し問診の時点で血液サンプルの使用許可を得、血液サンプルを研究

に生かしている。

以上のようにドイツの血液事業には我が国が学ぶべき点が多い。少子高齢化、医療技術の進化など血液業界を取り巻く環境が日々変化している中で、諸外国の基準や法令を参考に採血基準や規定を時代に則したものに改善し、安全で安定した血液製剤の供給を心がけていくことが望まれる。

#### A. ドイツの採血事業

ドイツでは、ドイツ赤十字社が中心となって採血事業が行われている。ドイツ赤十字社は 1950 年、第二次世界大戦終戦後に設立され、国内 16 州を 6 つのブロックに分け、40 個の血液センターによって運営されている。国内を小さなセクションに分けた理由は、戦後国内のインフラが整備されていなかったため、血液製剤の供給ルートを短く設定する必要があったためである。

ドイツ赤十字では、主に全血採血が行われており、全国で必要とされている量の 75% をまかなっている。ドイツ赤十字で採取された血漿は、40% が FFP として使用され、60% が原料血漿として分画製剤製造企業に売られている。

採血は、ドイツ赤十字のほかに、私立採

血センターや、各種病院、軍、非営利施設などでもおこなわれており、それぞれの特徴を生かした採血が行われている。私立採血センターは、血漿分画製剤を製造している企業に附属しているので、自社で分画製剤を製造するための血漿を成分採血で集めている。非営利施設や軍などでは、高額で売れる血小板の成分採血が盛んに行われている。献血率は、日本が 4% であるのに対しドイツは 8.5% と大変高い。

国内自給についてみると、原料血漿は、ドイツ赤十字で採血された 60% を EU 内の血漿分画製剤製造施設に輸出しているため他国より輸入しているが、血小板や赤血球などの輸血製剤については概ね自給している。

表 1

Type of organization	Number of manufacturers
State-run, municipal or private hospitals, non-profit limited liability company	69
Red Cross	12
Plasma processing industry	19
Private donation center	27
German army	1
Facilities collecting autologous blood, manufacturing blood components from directed donations or hematopoietic stem cell preparations	112
<b>Total</b>	<b>240</b>

## B. 採血基準

日本では現在分画用採血も輸血用採血と同じ基準で採られているため無駄な検査等が含まれており、コストが高くついている。それは直接原料血漿の価格を押し上げ、血液製剤の価格を上げる結果となっている。

ドイツでの採血基準は、全血採血量は、**500mL** で血漿採血については、体重が **80kg** 以上の場合 **850mL** まで採血が可能となっている。年齢は、18 歳から 65 歳までとなっているものの全血に関しては医者の許可さえあれば 72 歳まで採血可能で、日本の基準と比べると随分規定に幅があることが分かる。

献血者の年齢を比較すると、CSL で成分採血を行っている者はドナー登録している比較的年齢の若い、健康な若者が多く、それらのドナーから一度に多くの採血を行い安全性確保する一方で 手間を省き採血コ

ストを下げる工夫をしている。年間の可能採血回数についてしてみると、我が国では、年間 24 回までであるのに対して、**血漿は 45 回まで可能**だ。また、年間の採血量は全血については我が国が女性が 800mL、男性が 1200mL であるのに対して、ドイツでは女性が 2000mL、男性が 3000mL とされている。血漿採血量に大きな違いが見られ、一度の採血量が我が国が 300~600mL であるのに対し、**ドイツは 650~850mL** と大変多く、効率よく採血している。それほど多くの血漿を一度に採血しても **vvr** が日本が 0.85 であるのに対し、0.65 と安定しているので体力的に問題はないそうである。

CSL とドイツ赤十字の採血基準は、血漿採血において細かいところで差が見られる。まず年齢制限がドイツ赤十字が 65 歳であるのに比べて CSL が 68 歳。また、採血頻度の制限に関してドイツ赤十字が最低 3 日で

あるのに対し**2日**あければ採血可能としている。

### C. 検査項目

血漿に関する**検査項目については、最低ラインの規定**しかなく、それ以上の追加検査についてはそれぞれの製剤**製造企業に任されている**。ドイツ赤十字では、成分採血で採取した血漿は FFP として使用する**ためのものであるため、全血採血以上に厳しい規定もある**。企業附属の採血センターで行われる成分採血は原料血漿用のものであるため検査項目が大変少ない。

日本と CSL 社血漿採血に関する検査項目の比較を表 2 に表した。日本でよく検査基準の話題に上がる ALT については検査していなかった。また、GA、 $\gamma$ GT などについても検査項目になっていなかった。また、検査項目の許容範囲についてみると、Total protein は日本が 6.5 以上としているところ、6.0 以上としていたり、平均赤血球容積の最低値が日本が 80 fL であるのに対し、75fL であったり、白血球数の最低値が、日本は 3500/ $\mu$ L であるのに対し 3000/ $\mu$ L であったりと全体的に緩く設定されていた。表 3 にあるようにスクリーニングテストに

関しても日本で行われている検査で CSL では行われていないものが多く見られた。B19 に関しては、スクリーニングはしていないが NAT を行っていた。そのほかに HAV についても NAT を行っていた。ドイツが行っていて日本が行っていない項目は、僅か 1 項目であるのに対し、その逆は、梅毒を初めとして 7 項目あった。NAT に関しては、わが国が個別 NAT を導入したのに対してドイツでは 96 プールと大きい。また、**検体の保管期間**も日本が 11 年であるのに対して**3年と短い**。

### D. 血液の供給価格

ドイツ赤十字の血液は、他の私立採血センターに比べ、非営利団体であるため安価に供給されている。血液製剤の価格は、フランスやオランダに比べ 2~3 分の 1 の値段である。それは、国内の血液の 75% を賄っている赤十字の努力と多くのボランティアのお陰である。ドイツ赤十字は WHO の提唱している「血液はみんなに与えられるべきもので、金持ちのためだけに供給されるものではない」という考え方に賛同している。

表 2

Biochemical and Hematological Tests		
Test	JAPAN	CSL
ALT	5-45(IU/L)	
GA	16.50%	
$\gamma$ GTP	10-65(IU/L)	
Total protein	6.5-8.2(g/dL)	6.0-8.5 (g/dL)
Albumin	3.9-5.0(g/dL)	
Albumin/globulin	1.2-2.0	
Cholesterol	110-250	
RedBlood Cell Count	Males 425-570 Femails 375-500/ $\mu$ L	Males 400-600 Femails 380 - 580 / $\mu$ L
Hemoglobin	Males 13.3-17.4 Femails 11.2-14.9	Males 13.5 - 18.0 Femails 12.5 - 16.0
Hematocrit	Mail:39.0-51.4 Femail 34.0-44.0(%)	
Mean Corpuscular Volume	80.0-100.0(fL)	75.0 -110.0 (fL)
Mean Corpuscular hemoglobin	26.0-34.0(pg)	
Mean corpuscular Hemoglobin Concentration	32.0-36.0(%)	
White Blood Cell Count	3500 - 10000/ $\mu$ L	3000 - 12000/ $\mu$ L
Platelet count	140000-380000/ $\mu$ L	150000 - 450000/ $\mu$ L

## E. 移動採血

ドイツ赤十字では、固定施設での採血よ

りも**移動施設**での採血が盛んである。ドイ

ツ赤十字の採血量の 90%は、移動採血によ

るものである。他のヨーロッパ諸国 例え  
ばフランスやオランダでは、これほど移動  
採血は盛んではない。ドイツ赤十字の移動  
採血を陰で支えているのは赤十字ボラン  
ティアの人々である。ドイツには**5万人のボ**

ランティア集団があり、自分の管轄内に移  
動採血所が設けられた時は、献血者として  
献血協力するだけでなく、赤十字社員の  
作業補助員として貢献する。

表 3

	JAPAN	CSL
AOB	○	×
Rh	○	×
不規則性抗体	○	×
梅毒	○	×
HBsAg	○	○
HBc	○	×
HCV	○	○
ALT	○	×
HIV-1	○	○
HIV-2	○	○
HTLV-1	○	×
B19 antigen	○	×
NAT HBV	○	○
NAT-HCV	○	○
NAT HIV	○	○
NAT-HAV	×	○
NAT B19	×	○

移動採血は、我が国の献血バスのような  
ベッド付きのバスを走らせるのではなく、  
大きなトラックに簡易ベッドや机、椅子、

採血器具などを乗せて移動し、それを学校  
や会社、公共施設などに広げて簡易採血場  
を設置する形をとっている。一日に約 20

ヶ所で同時に移動採血所を設営している。移動採血所の規模は大きく、約 20 台のベッドを使って一日に 200 人分～400 人分の採血をする。看護師が採血作業に携わっているか、医師が問診に当たっているか、献血者のプライバシーが守られているかなどについて役人の抜き打ち検査が入る。

採血場所の設営計画は、半年以上前から計画され、事前にボランティアの手によってポスターやチラシで近所の人々に周知される。そのため、ドイツではあちこちで移動採血のポスターや張り紙が見受けられる。

ドイツ赤十字以外の民間採血センターも移動採血をする。民間の採血センターは、国内で一日に必要とされる 15000L のうちの 25% をまかなっており、赤十字と競合している。民間企業のひとつである HemaAG は、年間 100 万人分の採血 (370 万 L) をしている。

#### F. 採血量、保管量の調整

日曜日は教会に行く日であるため、ドイツでは採血活動はお休みである。そのため、採血活動は月曜日から金曜日に集中して行われる。土曜日は、コストがかかるため避けている。

採血量は天候に敏感に左右されるため、一週間の計画をたて、目標通りの採血量が達成されるよう移動採血場所や回数、時間などを調節する。たとえば、湿気が多い日、天気の良い日は献血者が減る傾向がある。それは、レジャーに出かけてしまったり、

ビールを飲んだりして献血に来ないケースが多いからである。献血者が比較的多いのは雨天である。そのため採血量を調整するために雨天の日は採血所開設の時間を短くしたり、開設数を減らしたりする。

また、平日に祝日が当たったり、大きなイベントがあったりすると献血量が左右されるので、それについても予測を立て効率よく対処している。

また、毎日のストックコントロールについても気を配っている。各施設での保有量はどうかを種類も含めてチェックする。例えばフランクフルトで O 型の RH マイナスバッグが規定の量より少ない場合、特別に O 型の RH マイナスキャンペーンを実施し、収集に努める。

一週間の供給状況についてもチェックを行う。各病院の血液保有状況は色わけで表示されており、緑、黄、オレンジ、赤に分かれている。赤は 1 日以下、オレンジは、2 日以下、黄色は約 3 日以下、緑は約 4 日以下の間、患者への供給が可能である状態を意味している。

つまり赤は危機的状況、オレンジはやや危機的状況、黄色は少し心細い状況、緑は良好な状況を示している。緑か黄色の状態を維持し、赤やオレンジにならないように供給していくよう配慮している。職員は、それぞれの色に対してどのような対応をするかのマニュアルを心得ているので、適切な対応が瞬時に行われている。例えば、緑の場合は、いつものようにリストにあるドナーに招待状を送るだけであるが、赤のサインが出たときは、管轄の大臣に連絡し、メ

ディアを通して献血をお願いする決まりとなっている。ただし、赤のサインがでた例は少なく、3～4年に一度程度である。過去の例として一番血液が不足したのは、2006年ドイツワールドカップの時である。国民の多くがサッカーの試合に夢中になってしまったため、献血者が激減し赤のサインが出、深刻な状態となったのである。

#### G. 全血由来の血漿

全血由来の血漿の40%はFFPとして使用するが、残りの60%は分画製剤製造企業に売却している。その収益によって、病院に供給する血液製剤の価格を下げるができています。ドナーの意見については不明であるが、**売却していることについては周知されている**。売却の理由は、収益を得ることだけではなく、世界的に原料血漿が不足しているため有効活用する目的がある。

分画に使われる血漿のうち全血由来のものはほとんどが赤十字からのものである。企業附属の採血センターでは主に血漿成分採血が行われている。他に原料血漿を提供している施設は、ドイツ陸軍、国公立病院、非営利の民間施設である。

#### H. 輸血製剤の使量

ドイツの**赤血球使用量**の推移は、日本の使用量の推移と大変似ている。近年ドイツでの輸血製剤の使用量は日本と同じく**減少傾向**にある。これは、ドイツのみならずスイスをはじめとするEU諸国でも同じ状況

にある。それは、「患者血液プログラム」という政策が施行され、病院で血液製剤の使用量を抑える動きがあるからである。ドイツ赤十字も大学病院などと協力し努力の末、約15%使用量を削減した。また、他の理由として麻酔科の使用量の変化が影響していると考えられている。近年ドイツでは麻酔科でトロンボエラストグラフィーを実施するため、高い割合でフィブリノーゲンや他の血液因子製剤を使用する。そのため、FFPの使用量が低下している。

しかし、今後の動きを予測すると、**徐々に使用量は増加すると思われる**。それは、高齢化により、血液使用量が増加すると予測されるからである。スイスをはじめとする他のEU諸国でも同じ現象がおこると思われる。

#### I. 国内自給

**赤血球や血小板、新鮮凍結血漿**についてはドイツ赤十字が**国内自給を達成**している。原料血漿については、輸出しているので自給はできていない。破傷風やB型肝炎のグロブリンは、輸入に頼っている。遺伝子組み換え凝固因子Ⅷは輸入している。人由来の第Ⅷ因子は、自給できている。

#### J. 遡及調査

遡及調査は、HBVおよびHCVやHIVに関して行われている。輸血者から感染の報告があるとその製品を同定し、保管されたバックアップ製品の再検査を実施する。陽

性反応が出た場合、さらに 12 ヶ月まで遡り調査を実施する。次のステップとして、他の製品の提供を受けた者を同定し、感染の有無を検査する。これらのマニュアルは 1998 年に出来た輸血法で定められている。

#### K. 検査用の血液サンプルについて

ドイツでは、成分採血や全血採血で収集した血液のサンプルを研究用に提供している。質問票にサインをもらう際、血液を直接的な治療用の使用だけでなく、将来の血液分画製剤の改善あるいは医薬品の開発のための研究に使用することに対してインフォームドコンセントを実施して、了解を得ることになっている。全ドナーは、このことについて了解し、承諾することが前提となっている。もちろんいかなる場合も研究は、提携している大学で行われ、倫理審査等厳しい決まりの下で実施される。

#### L. 原料血漿の製剤製造工程での安全性の確保

全血で採られた血漿の 40% は FFP として使用するが、残りの 60% は FFP には使用しない。S それは、全血採血と成分採血の規定が異なり、全血では許されている薬品でも成分採血では禁止されているものがあるため、それを使用しているドナーの血漿は FFP として製剤化できないからである。また、輸血を受けた患者の TRAIL を防ぐために、女性の血液に関しては、HLA や顆粒球特異的抗体が陰性で、妊娠あるいは

輸血経験がない場合のみ FFP に使用するようになっている。それは妊娠暦等を検査する検査キットが高額であるため無駄なコストを削減したいためである。

全ドナーについて HIV や HBV などの検査をするが、それぞれの企業の要請によって追加の検査が行われる。例えば HBV、HCV、HAV の NAT 検査は企業のリクエストに従って検査項目を追加する。血漿は大きなプールに保管されているため、企業によっては異なるウイルス検出のため追加的にプール単位で検査を実施することもある。企業はあらゆる不活化技術を持っているので一人のドナーが陽性でもプール全体のリスクはさほど大きいとは考えていない。HEV の検査は普通行われていないがパルボウイルス B19 は多くの企業からリクエストがあるのでルーチンでおこなっている。プール検査で、決められた数値よりも陽性度が高い場合は、個別に検査を行い陽性のドナーをつきとめる。

検査のサンプルは、CSL は 3 年間保管している。ドイツ赤十字は質問票については 30 年間保管している。貯留保管の期間は、日本が 6 ヶ月であるのに対し 4 ヶ月と短い。

#### M. 血液製剤の価格の決定方法

ドイツ赤十字は非営利団体であるため、輸血製剤の価格の決め方については、主にコストが関連する。赤血球、新鮮凍結血漿、血小板は時々価格調整がおこなわれている。血小板は比較的高額であるが、赤血球はさらに高い。実際のコストに 2% プラスして

価格を決定するよう調整されているが実際は、これに開発費・研究への投資分が考慮されている。もし独占権を持てば、価格のコントロールは難しくなるのでそれを防ぐために HemaAG のような私立組織と競合させている。HemaAG は、市場の 10% をカバーしており、年間 100 万 L の血液を売っている。HemaAG は民間企業であるため、非営利ではない。つまり医療という領域で利益の追求をしている。そのため、ドナーから採血した血小板や赤血球や血漿を 120€ などという値段で病院に売っている。仕入れのコストは赤十字と同様ほとんどかからないので、なかなか良い商売である。赤十字は、非営利であるので大変安く病院に血液を提供しており、高品質 低価格の面では西欧州 1 を誇っている。

#### N. 原料血漿と FFP の価格

ドイツの血漿価格は、政府や国立研究所によってコントロールされているのではなく、**市場のバランスによって決まる**。つまり企業の需要の多い時は上がり、需要が少

ない時は下がる。分画製剤製造工場がある国は自国内で製剤を製造しているので必要に応じて原料を購入する。原料血漿は、およそ 1 L が 100€ 以下で推移しており、100€ まで上がることは珍しい。一方 FFP の価格は、その 3 倍で 1 L が約 300€ である。ベルギー、ポーランド、フランスでは国が助成金を出し、価格を 100€ 以下に抑えている。**現在の原料血漿の価格は 1L €79 前後で推移している。**

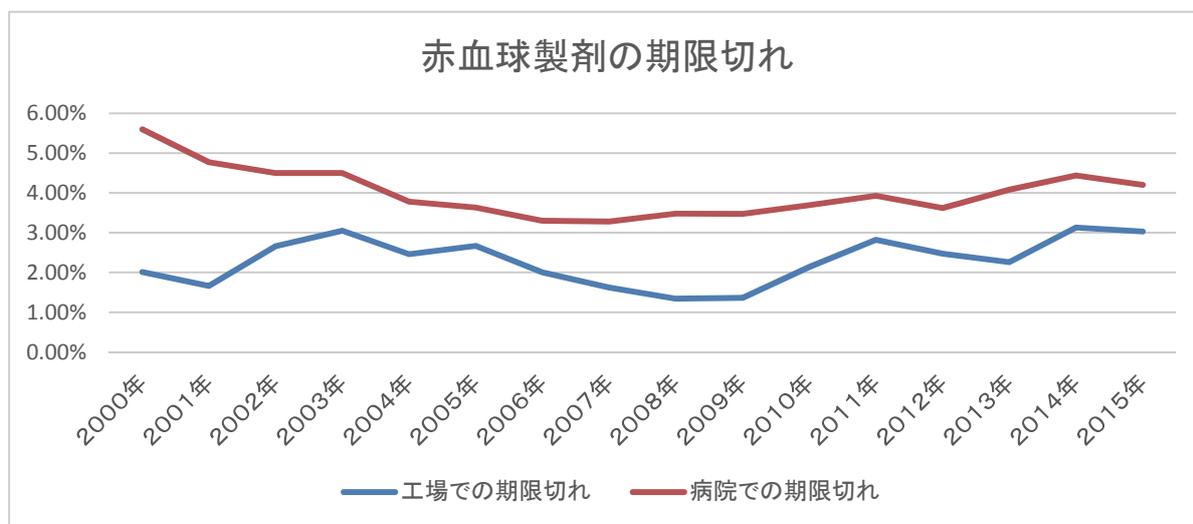
#### O. 血液製剤の廃棄率

国立 Paul Ehrlich Institute は廃棄率や需要、シェア、元血漿と新鮮凍結血小板の割合などのデータを収集している。ドイツでは、血液製剤の使用量や廃棄率を報告する法的義務がある。次の表およびグラフは、ドイツの 2015 年における赤血球製剤、FFP、血小板および各分画製剤の使用期限切れの様子を表したものである。血小板は有効期限が短いため、期限切れの廃棄率が非常に高い。

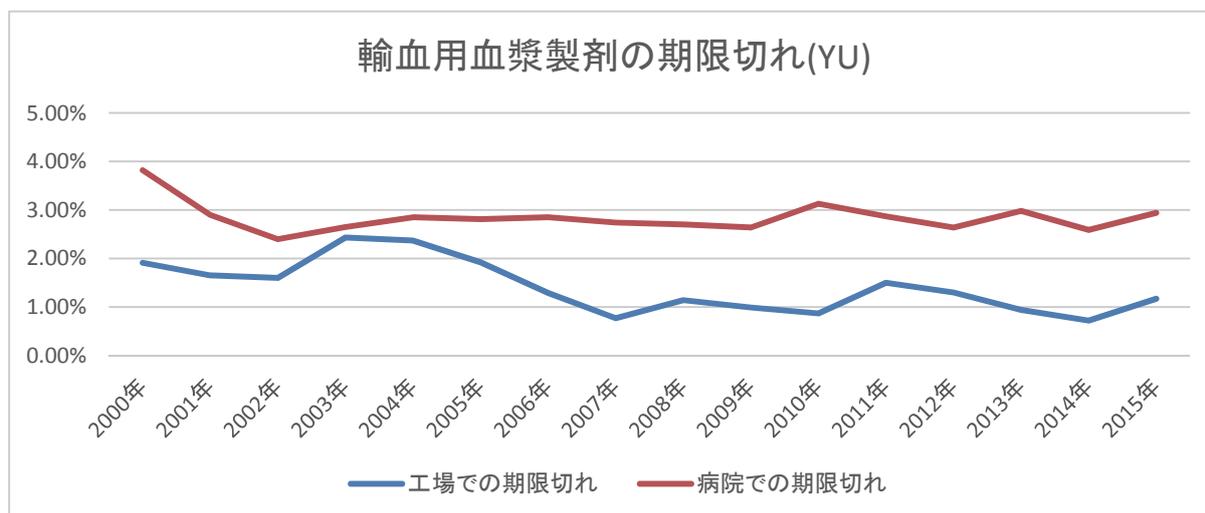
表 4

	Unit	Loss	Manufacture	Portion expiry(manufacturer)	
RBC from whole blood	TU	91,259	4027729	122090	3.03%
Portion cryopreserved	TU	1	29	15	51.72%
Portion irradiated	TU	1,276	245835	4402	1.79%
RBC from apheresis	TU	460	14082	347	2.46%
Portion cryopreserved	TU	0	0	0	
Portion irradiated	TU	26	489	55	11.25%
Total RBCc	TU	91,719	4041811	122437	3.03%
Pooled platelet concentrates	TU	11,994	239749	33027	13.78%
Portion irradiated	TU	629	65232	3820	5.86%
Portion treated with Amotosalen/UV light	TU	0	0	0	
Platelet concentrates from apheresis	TU	4,800	346623	16827	4.85%
Portion irradiated	TU	832	180472	3170	1.76%
Portion treated with Amotosalen/UV light	TU	7	747	63	8.43%
Total platelet concentrates	TU	16,794	586372	49854	8.50%
Granulocytes	TU	5	489	162	33.13%
Therapeutic single plasma from whole blood	TUd	40,568	604271	5424	0.90%
Therapeutic single plasma from apheresis	TUe	6,911	216729	4169	1.92%
SD-Plasmaf	TU				
Total therapeutic plasma	TU	47,479	821000	9593	1.17%
Plasma for fractionation from whole blood	Litres	17,940	1009803	960	0.10%
Plasma for fractionation from apheresis	Litres	6,321	1900278	2715	0.14%
Total plasma for fractionation	Litres	24,261	2910081	3675	0.13%
Hyperimmune plasma from whole blood	Litres	1	72	0	0.37%
Hyperimmune plasma from apheresis	Litres	60	14668	54	0.37%
Total hyperimmune plasma	Litres	61	14741	55	0.37%

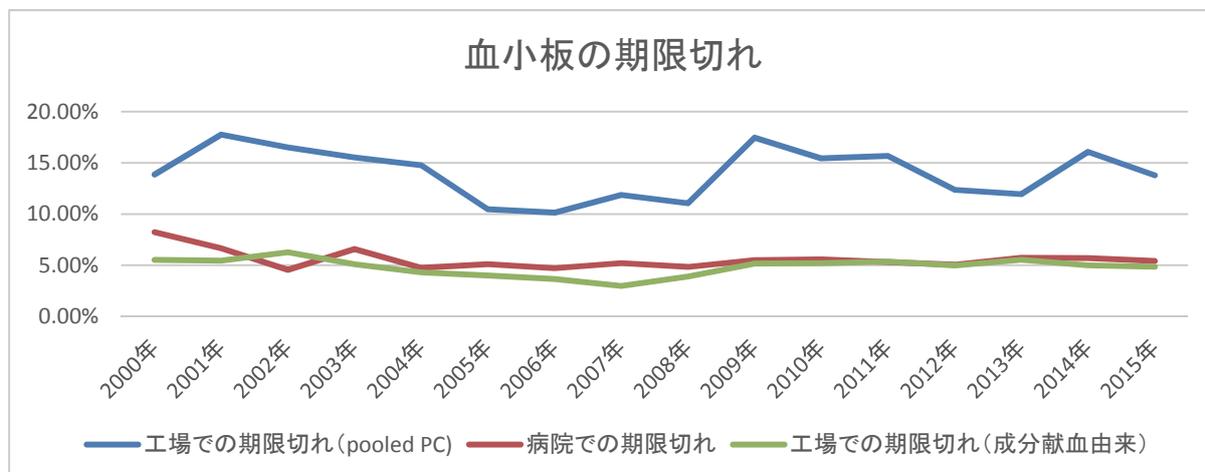
グラフ 1



グラフ 2



グラフ 3



#### P. クロイツフェルトヤコブ対策

ドイツのビー・ブラウン社が製造したヒト乾燥硬膜（バイオデュラ）を移植された多数の患者がこの病気に感染するという事故は世界で話題になった。しかし、そのドイツでは、クロイツフェルトヤコブ病に対する規定は、イギリス滞在歴 **6ヶ月以上**としており、1ヶ月以上としている日本に比べて短い。6ヶ月に決めた期間に対する**医学的なエビデンスはなく**、正しい期間を決めることは不可能なので6ヶ月以上としている。

また、欧州の血漿は米国には輸出できないことになっている。それも医学的理由があり、主に英国などでの狂牛病の問題があるからだ。米国は欧州の血漿の米国内への輸出を認可していない。しかしこの問題はここ数年で変わることが期待されている。同じようにドイツは、病気の輸出を避ける理由で赤血球を国外に輸出していない。

#### Q. 輸血製剤の不活化

ドイツでは、**INTERCEPT法を血小板および血漿の不活化で使用している**。**Amotosalen** は現在コストが高く付くこと

と安全性の面で問題があるため議論を呼んでいる。現在の血液製剤はもう十分に安全であるという意見が多くさらにコストをかけることに反対の意見もあるが、新しい感染症に対処するためには必要だという意見もある。しかし、病院側はこれ以上の安全性確保を望んでいない。ドイツも **Mirasol** については検討中だ。

ドイツ赤十字では、**INTERCEPT法**を実施しているグループと一緒にいくつかの試験を実施したが、血漿や血小板の病原菌不活化の理論的根拠には議論がある。もし赤血球に対する使用が不可能な場合、同じドナーから得られた血液の赤血球はそのまま使用し、血漿や血小板のみ不活化をして意味があるのかという論議だ。しかし、ドイツ赤十字は赤血球の病原菌不活化に関する試験を現在心臓外科領域で実施しており、良好な結果を得ている。少なくとも抗体形成がない症例にはよい効果が得られているため、将来は対策に緊急性を要する新しい病原微生物への適応も期待されている。今後赤血球に対する不活化が成功すればドイツでは全ての輸血製剤に対する不活化が進められるであろう。

## 結論

以上のように、ドイツの血液事業の詳細を調べてみると我が国が学ぶべき点が多くみうけられた。我が国の場合、日本赤十字社のみが採血活動を許されており一般の血液製剤企業や病院には、採血権が認められていない。病院の場合は、全国にある血液センターから 24 時間体制で血液製剤が供給されるし、薬価を国がコントロールしてくれているため血液製剤の価格の上下はさほど経営に影響しないが、血液製剤を製造している国内の企業にとっては、外国の企業と競争しなくてはならない立場上少しでも安く製品を作らないと売れないという問題がある。そのためには原料となる血漿を少しでも安く手に入れたいわけだが、採血権を握っている赤十字社が生産性の向上についてあまり熱心に取り組まず、「改革」という言葉を嫌い、コストダウンにとりくまなないため原料価格は下がらず製品の価格を抑えられないでいる。原料血漿の価格は血液製剤価格の多くを占めている限り、原料の価格を少しでも下げるよう赤十字社は努力し、国内の血液製剤製造企業を支えるべく「改革」に取り組まなければライフラインともいえる血液製剤を全て海外に頼る結果を招いてしまう。「改革」のヒントは、ドイツ血液事業の中にも数多く示唆されている。今後の赤十字社の「改革」に期待したい。