

血液製剤の入手可能性、安全性及び品質

第63回世界保健総会は、

血液の安全性、世界献血者デーの設立の提案に関する WHA58.13 決議と、人間の血液と血液製剤の利用と供給に関する WHA28.72 決議以来のこれまでの関連決議は、国家的に統制された持続可能な血液事業の推進と、血液事業の実施を管理するための効果的な法律の制定を加盟国に対して要請したことを想起し、

もし特殊な事情がないのであれば、自発的な無償の献血に基づいた安全な血液成分の供給における国内自給の達成とその供給の保障は、血液の不足を防ぎ、患者の輸血の必要性を満たすための重要な国家目標であるということを確認し、

血友病や免疫疾患の治療のための血漿分画製剤は、WHO 必須医薬品モデルリスト*に含まれ、かつ、開発途上国によるアクセスを容易にする必要があることを認識し、

特に血漿分画製剤をはじめとした血液製剤への国際的不平等なアクセスにより、輸血を必要としている深刻な先天性及び後天性疾患の患者が、十分な治療がなされないままにされているということを懸念し、

血漿分画製剤の国際的な入手可能性を制約している主要な要因は、分画のための国際的に認められた基準を満たしている血漿の不十分な供給であると認識し、

開発途上国において、輸血用血液製剤を用いた治療が徐々に医療行為に取り入れられるようになり、それによって回収された血漿の増加量は、彼らの需要を満たすための血漿分画製剤に利用できるよすべきであるということに留意し、

開発途上国においては、血液成分の分離技術及び分画能力が欠如しており、開発途上国からの血漿は、血液事業者における不十分な規制と不適切な施行のため、しばしば受け入れ難く、結果としてかなりの血漿の浪費があることを懸念し、

* WHO 必須医薬品モデルリストは、感染性及び非感染性の疾病に対する安全かつ有効な治療をあわせて提供することができる個々の医薬品を特定する。このリストは、世界中で起こる様々な深刻な状況を防ぎ治療するために必要である血漿分画製剤（すなわち、免疫グロブリンと凝固因子）を含む。

分画のための血漿の適合性を保証することは、法的に規制された国の血液事業のなかで国家的に調整された持続可能な血漿プログラムの設立を必要とするということを確認し、

血漿を集める能力は限られ、世界的な需要を満たすだけの製剤を製造するには十分ではないので、すべての国が、自国の需要を満たすための自発的な無償献血由来の許容できる品質と安全性の血漿を集めるための能力を持つことが不可欠であるということを確認し、

分画は出来る限り採血地に近いところでなされるべきであり、国の血漿分画能力が欠如しているところでは、他国における分画能力の供給の選択肢があるべきであるということを確認し、血漿の供給国において、血漿分画製剤の供給は自国の需要を満たすために利用できるということを保証し、

需要を満たすのに十分な血液製剤の供給を保証するための戦略、規制監督の効果的な仕組み、血液製剤の品質と安全性を保証するための技術及び血液製剤の適切な臨床使用と輸血のリスクに関するガイドラインについての情報へのアクセスがますます必要になったことを認識し、

自発的な無償献血は血液および血液成分の高い安全基準に寄与するということに留意し、血液製剤の安全性は、輸血による感染症に対するすべての献血血液の検査と血液製剤の正しいラベリング、保管、輸送に依存するということを確認し、

患者の血液管理は、最速臨床使用のための WHO のガイド（患者の血液管理の 3 本柱）にしたがって、手術の前に、患者の自身の血液量を最適化するため、患者の失血を最小にするため、そして貧血症の患者に特有の生理学的寛容を最適化するために、あらゆる理にかなった処置がとられるべきことを意味するということに留意し、

輸血及び血漿分画製剤の過度の不要な使用、危険な輸血の実施、（特に患者の枕元での）過失は、患者を危険にさらすということを確認し、

もし、血液事業が、経験豊かな国家または地域の規制当局によって監督されるレベルになりにくいならば、安全でなく／または、低質な血液製剤は、回避可能なリスクに対して患者を脆弱にするということを確認し、

開発途上国の患者は、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HIV のような血液媒介病原体による、予防でき得る輸血感染症のリスクにさらされ続けるということを警告し、

先進国と開発途上国の両方の健康管理システムへの血液製剤及び血液の安全性に関連する体外診断機器の迅速な開発と導入とともに、それらの国境を越えた動きの増大に留意し、

血液製剤並びに、既知及び新興の血液媒介病原体を検出するための関連する体外診断機器の品質管理の国際的な生物学的標準品(WHO 国際基準)の価値を認め、

ドナーから受血者まで(その逆も同様に)、血液製剤の製造のすべての段階のトレーサビリティは、特に病原体の感染と輸血反応といったリスクを特定し、そのようなリスクを最小にしようとする是正措置の有効性を調べるために不可欠であるということを確信し、

リスクの低いドナー集団から自発的な無償の健康な血液と血漿のドナーを受け入れ、輸血により感染する病原体に対してすべての献血血液を検査するための施行がなされる必要があり、そして、血液製剤の製造における一連の過程(すなわち、正しい加工、ラベリング、保管、輸送)は、信頼できる品質保証システムによって保護されることが必要であると確信し、

関連する体外診断機器と同様に、血液製剤の品質と安全性を保証するにおいては、厳重な規制管理が不可欠であり、そして、世界的に適切な管理を保証するための規制当局の技術的能力を国際的に強化するために特別な努力が必要とされるということを認識し、

血液事業者を強化し、血液製剤の品質、安全性及び効力を保証するための極めて重要な必要性について言及した以前の総会決議を想起する。

1. 加盟国に対し、以下の点について要求する。

- (1) もし特殊な事情がないのであれば、国内自給を達成することを目的として、資源の入手可能性に基づき、国家的に調整され、効率的に管理された、持続可能な血液および血漿プログラムを実施するためのすべての必要な措置をとること。
- (2) 輸血の全過程にわたって、血液製剤の品質と安全性の領域における規制管理が国際的に認められた基準を満たすことを保証するために、ドナーの評価と制限、採血、検査、加工、保管、輸送及び血液製剤の使用と規制当局の施行に関する国の法律を改訂するためのすべての必要な措置をとること。
- (3) 血液と血液成分の加工のために、良質なシステム、血漿分画製剤の製造のための優れた製造規範、輸血による感染症を防ぐための最も高い感度と特異性をもった診断機器の使用を含む適切な規制管理を構築すること。
- (4) スタッフへの導入及び継続的な訓練の提供を通じて、血液事業と血液製剤の質を保証するための人的資源を構築すること。
- (5) 血液製剤と体外診断機器を含む関連医療機器の領域における評価と規制活動の質を強化すること。
- (6) 血液製剤の安全と合理的な使用のためのシステムを構築または強化し、そして、輸血の過失を最小にして患者の安全性を向上させるための潜在的な解決を実行し、必要に応じて、自己輸血と患者の血液管理を含む輸血代替手段の入手可能性を促進するために、臨床で輸血に携わるすべてのスタッフのための訓練を提供すること。

- (7) 献血及び病原体の感染を含んだ血液成分と血漿分画製剤の受血に対する、重大または予想外の副反応を報告するための仕組みの信頼性を保証すること。

2. 事務局に対し、以下の点について要請する。

- (1) 血液製剤及び体外診断機器を含む関連医療機器の品質と安全性の効果的な管理のための法律や国の基準や規則の改訂においては、国際的に認められた基準を満たすように加盟国を指導すること。
- (2) 能率を高め、過失を最小にするため、血液供給システムの組織的構造についての最良の規範を共有することによって、国の調整された持続可能な血液・血漿プログラムを強化するために、加盟国において、リーダーシップと血液供給システムの管理に関する助言をし、能力を構築すること。
- (3) 血液製剤及び体外診断機器を含む関連医療機器の統制における能力を高め、そして、必要で適切なところに地域の共同監査ネットワークの構築を促進するために、国の規制当局と検査機関を開発し、強化するための加盟国に対する支援を拡大すること。
- (4) 持続可能な発展と、血液製剤及び関連する体外診断機器の品質管理と規制のための国際的な生物学的標準品(WHO国際基準)の提供を保証すること。
- (5) 国際的な生物学的標準品及びこれらの資料の適切な使用を保証するために検証で得られた科学的情報への開発途上国によるアクセスを改善すること。
- (6) 規制当局の責任の下で、地域の需要を満たすために、国の調整された血液・血漿プログラムと、血液の成分分離及び血漿の分画技術の導入を強化し、血液事業の効果的な規制監督及び血漿分画プログラムにおける優れた製造規範の実施を促進するためのガイドランスと技術支援を開発、提供し、広めること。
- (7) 加盟国に対して、血液製剤の安全性と適正使用に関するガイダンス、訓練、支援を提供し、また、必要に応じて、自己輸血、安全な輸血実施、患者の血液管理を含む、輸血の代替手段の導入を支援すること。
- (8) 安全かつ有効な血液代替品を製造するための新技術の研究をすすめること。
- (9) この決議を実行するために、加盟国および他のパートナーによってとられる行動に関して、少なくとも4年おきに定期的に、理事会を通して総会に報告すること。

Availability, safety and quality of blood products

The Sixty-third World Health Assembly,

Recalling resolution WHA58.13 on blood safety: proposal to establish World Blood Donor Day and preceding related resolutions since resolution WHA28.72 on utilization and supply of human blood and blood products, which urged Member States to promote the full implementation of well-organized, nationally coordinated and sustainable blood programmes with appropriate regulatory systems and to enact effective legislation governing the operation of blood services;

Recognizing that achieving self-sufficiency, unless special circumstances preclude it, in the supply of safe blood components based on voluntary, non-remunerated blood donation, and the security of that supply are important national goals to prevent blood shortages and meet the transfusion requirements of the patient population;

Conscious that plasma-derived medicinal products for the treatment of haemophilia and immune diseases are included in the WHO Model List of Essential Medicines¹ and of the need to facilitate access to these products by developing countries;

Concerned by the unequal access globally to blood products, particularly plasma-derived medicinal products, leaving many patients in need of transfusion and with severe congenital and acquired disorders without adequate treatment;

Aware that a major factor limiting the global availability of plasma-derived medicinal products is an inadequate supply of plasma meeting internationally recognized standards for fractionation;

Bearing in mind that treatment using labile blood components is gradually being included in medical practice in developing countries and that thereby increased quantities of recovered plasma should become available for fractionation into plasma-derived medicinal products to meet their needs;

Concerned that in developing countries, blood components separation technology and fractionation capacity are lacking, and that; because of insufficient regulatory controls and failure to implement appropriate practices in blood establishments, plasma from developing countries is often unacceptable for contract fractionation, with considerable wastage of plasma as a result;

¹ The WHO Model List of Essential Medicines identifies individual medicines that together could provide safe and effective treatment for most communicable and noncommunicable diseases. This List includes plasma-derived medicinal products, namely immunoglobulins and coagulation factors, which are needed to prevent and treat a variety of serious conditions that occur worldwide (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>).

Convinced that assuring the suitability of plasma for fractionation requires the establishment of a nationally coordinated and sustainable plasma programme within a properly organized, legally established and regulated national blood programme;

Recognizing that, as the capacity to collect plasma is limited and would not suffice to produce enough essential medicines to cover global needs, it is essential that all countries have local capacity to collect plasma of acceptable quality and safety from voluntary and unpaid donations in order to meet their needs;

Convinced that fractionation should be set up as close to the source as possible, and that, where national plasma fractionation capacities are lacking, there should be an option for supply of fractionation capacity in other countries, ensuring that the supply of plasma derived medicinal products can be made available to meet local needs in the country of the plasma supplier;

Recognizing that access to information about strategies to ensure supplies of blood products sufficient to meet demand, effective mechanisms of regulatory oversight, technologies to ensure the quality and safety of blood products, and guidelines on the appropriate clinical use of blood products and the risks of transfusion have become more and more necessary;

Bearing in mind that voluntary and non-remunerated blood donations can contribute to high safety standards for blood and blood components, and being aware that the safety of blood products depends on testing of all donated blood for transfusion-transmissible infections, and correct labelling, storage and transportation of blood products;

Bearing in mind that patient blood management means that before surgery every reasonable measure should be taken to optimize the patient's own blood volume, to minimize the patient's blood loss and to harness and optimize the patient-specific physiological tolerance of anaemia following WHO's guide for optimal clinical use (three pillars of patient blood management);

Recognizing that excessive and unnecessary use of transfusions and of plasma-derived medicinal products, unsafe transfusion practices, and errors (particularly at the patient's bedside) seriously compromise patient safety;

Concerned that unsafe and/or poor-quality blood products can render patients vulnerable to avoidable risk if the blood programmes are not subject to the level of control now exercised by experienced national or regional regulatory authorities;

Alarmed that patients in developing countries continue to be exposed to the risk of preventable transfusion-transmitted infections by bloodborne pathogens such as hepatitis B virus, hepatitis C virus and HIV;

Noting the increasing movement across boundaries of blood products and blood safety-related in vitro diagnostic devices, together with their rapid development and introduction into health-care systems of both developed and developing countries;

Recognizing the value of international biological reference materials (WHO International Standards) for the quality control of blood products and related in vitro diagnostic devices for detection of known and emerging bloodborne pathogens;

Convinced that traceability at all stages of the preparation of blood products, from the donor to the recipient and vice versa, is essential to identify risks, particularly the transmission of pathogens and transfusion reactions, and to monitor the efficacy of corrective measures aiming to minimize such risks;

Convinced that good practices need to be implemented for recruiting voluntary, non-remunerated healthy blood and plasma donors from low-risk donor populations and testing of all donated blood for transfusion-transmissible pathogens, and that the whole chain of processes in the production of blood products, i.e. correct processing, labelling, storage and transportation, needs to be covered by relevant, reliable quality-assurance systems;

Recognizing that stringent regulatory control is vital in assuring the quality and safety of blood products, as well as of related in vitro diagnostic devices, and that special effort is needed to strengthen globally the technical capacity of regulatory authorities to assure the appropriate control worldwide;

Recalling previous resolutions of the Health Assembly mentioning the vital need to strengthen blood establishments and ensure the quality, safety and efficacy of blood products,

1. URGES Member States:¹

- (1) to take all the necessary steps to establish, implement and support nationally-coordinated, efficiently-managed and sustainable blood and plasma programmes according to the availability of resources, with the aim of achieving self-sufficiency, unless special circumstances preclude it;
- (2) to take all the necessary steps to update their national regulations on donor assessment and deferral, the collection, testing, processing, storage, transportation and use of blood products, and operation of regulatory authorities in order to ensure that regulatory control in the area of quality and safety of blood products across the entire transfusion chain meets internationally recognized standards;
- (3) to establish quality systems, for the processing of whole blood and blood components, good manufacturing practices for the production of plasma-derived medicinal products and appropriate regulatory control, including the use of diagnostic devices to prevent transfusion-transmissible diseases with highest sensitivity and specificity;
- (4) to build human resource capacity through the provision of initial and continuing training of staff to ensure quality of blood services and blood products;
- (5) to enhance the quality of evaluation and regulatory actions in the area of blood products and associated medical devices, including in vitro diagnostic devices;
- (6) to establish or strengthen systems for the safe and rational use of blood products and to provide training for all staff involved in clinical transfusion, to implement potential solutions in order to minimize transfusion errors and promote patient safety, to promote the availability of transfusion alternatives including, where appropriate, autologous transfusion and patient blood management;

¹ And regional economic integration organizations, where applicable.

(7) to ensure the reliability of mechanisms for reporting serious or unexpected adverse reactions to blood and plasma donation and to the receipt of blood components and plasma-derived medicinal products, including transmissions of pathogens;

2. REQUESTS the Director-General:

- (1) to guide Member States to meet internationally recognized standards in updating their legislation, national standards and regulations for effective control of the quality and safety of blood products and associated medical devices, including in vitro diagnostics;
- (2) to advise and build capacity in Member States on leadership and management of blood supply systems in order to strengthen national coordinated and sustainable blood and plasma programmes by sharing best practices about the organizational structure of blood supply systems in order to increase efficiency and minimize error;
- (3) to augment the support offered to Member States for developing and strengthening their national regulatory authorities and control laboratories so as to increase their competence in the control of blood products and associated medical devices, including in vitro diagnostic devices, and to foster the creation of regional collaborative and regulatory networks where necessary and appropriate;
- (4) to ensure sustainable development and provision of international biological reference materials (WHO International Standards) for use in the quality control and regulation of blood products and related in vitro diagnostic devices;
- (5) to improve access by developing countries to international biological reference materials and to the scientific information obtained in their validation in order to assure the appropriate use of these materials;
- (6) to develop, provide and disseminate guidance and technical support to strengthen national coordinated blood and plasma programmes and introduction of blood component separation and plasma fractionation technology, to meet local needs, and promote effective regulatory oversight of blood services and implementation of good manufacturing practices in plasma-fractionation programmes, under the responsibility of regulatory authorities;
- (7) to provide guidance, training and support to Member States on safe and rational use of blood products and to support the introduction of transfusion alternatives including, where appropriate, autologous transfusion, safe transfusion practices and patient blood management;
- (8) to encourage research into new technologies for producing safe and effective blood substitutes;
- (9) to inform regularly, at least every four years, the Health Assembly, through the Executive Board, on actions taken by Member States and other partners to implement this resolution.

= = =