

第79回慶應 E U 研究会

2015年6月27日 (土)

血液事業に関する EU指令の概要

Outline of the EU-Directive on Blood Services

獨協大学法学部

Faculty of Law, Dokkyo University

准教授・神馬幸一

K. Jimba, Associate Prof.

1

内容

- (1) はじめに
- (2) EU血液指令に至るまでの経緯
- (3) EU血液指令の内容
- (4) まとめ

詳しくは...

拙稿「EUにおけるヒト血液及び血液成分の品質と安全性の標準設定に関する指令（EU血液指令：含2009年改正内容）」静岡大学法政研究18巻1=2号（2014）146-108頁

2

(1)

はじめに

3

血液事業（Blood Services）

血液提供者を募り（特に無償で行われる供血を「献血」という）、その者から血液を採取した上で、それを原料として血液製剤等を作成し、医療機関に供給する一連の過程をいう。

世界全体の血液製品市場は、2014年の302億米ドルから4.9%のCAGR（年平均成長率）で推移し、2019年には383億米ドルの市場規模に達すると予測されている。

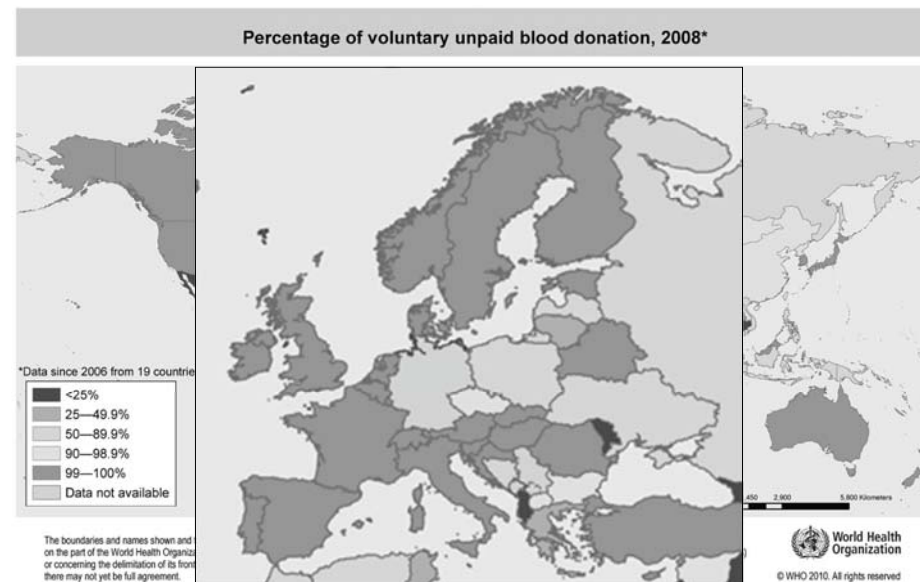
4

医療問題におけるEU政策の重要性

- ◆ 急速な医療技術の発展と法の空洞化現象
 - ・ 議会制民主主義の非効率性
 - ・ EUによる機動的な調整
- ◆ 欧州各国間における医療格差の問題

いかに調整するか？

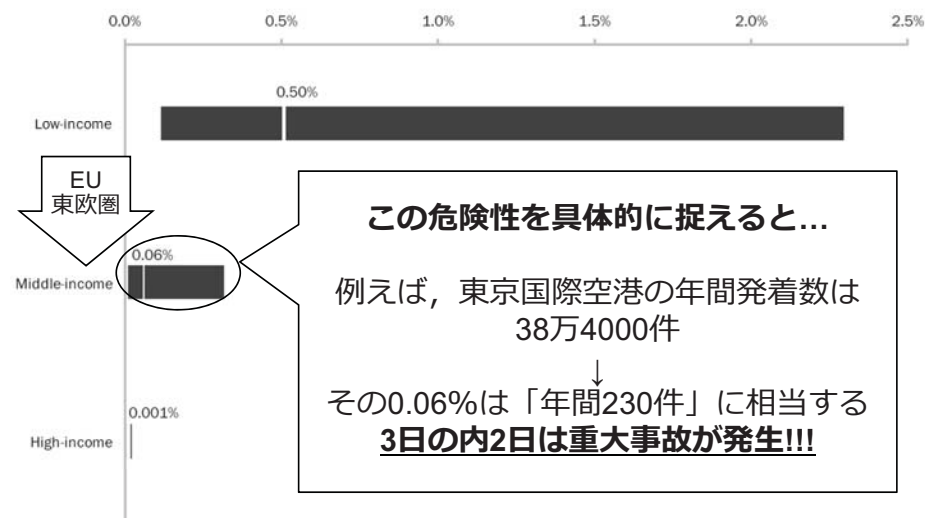
5



WHO, *Global Database on Blood Safety, Summary Report 2011*, p. 4

6

Median (interquartile range) prevalence of HIV in blood donations, by country income group



WHO, *Global Database on Blood Safety, Summary Report 2011*, p. 6

7

EU血液指令

Directive 2002/98/EC of 27 January 2003 on setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components

ヒト血液及び血液成分の収集、検査、加工、保管及び配分に関する品質及び安全性の標準の設定に関する指令

EU血液事業における母指令 (Mother Directive)

8

(2) EU血液指令に 至るまでの経緯

9

欧州における薬害エイズ禍

1981年にエイズ患者がアメリカで発見される（この時は、原因不明であった）。

83年前後には、ウイルスこそ発見されていないものの、アメリカの政府機関からエイズが血液製剤を通して感染する確率が高く、非加熱の血液製剤の使用は危険であるという報告が頻繁に出されていた。

このアメリカからの輸入血液製剤により、1980年代に、欧州先進国を中心に薬害エイズ禍が拡大化した。

10

マーストリヒト条約（1991年）

欧州共同体設立条約（マーストリヒト条約版）
第129条第1項第1文

共同体は、加盟国間の協力を奨励することにより、又は必要に応じて加盟国間の行動を支援することにより、高度な水準における人間の健康保護を保障することに寄与する。

11

血液事業に関する枠組み策定に向けて

- 欧州共同体域内における血液の安全性及び血液の自給自足に関する1994年12月21日付欧州委員会通知
- 共同体域内における血液の安全性及び血液の自給自足に関する1995年6月2日付欧州連合理事会決議
- 欧州共同体域内における血液の安全性及び血液の自給自足のための戦略に関する1996年11月12日付欧州連合理事会決議
- 1993年9月14日付、1993年11月18日付、1995年7月14日付、1996年4月17日付の欧州共同体域内における血液の安全性に関する欧州議会決議

12

モデルとしてのドイツ輸血法（1998年）

血液事業の規制に関する法律

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens:
Transfusionsgesetz – TFG

1998年5月19日成立・7月7日施行

⇒ EU圏内において最も早い時期に制定された血液事業に関する包括的規制法

詳しくは...

拙稿「ドイツにおける血液事業の法的枠組（含：現行ドイツ「輸血法」条文訳）」静岡大学法政研究19巻1号（2014）134-95頁

13

アムステルダム条約（1999年）

欧州共同体設立条約（アムステルダム条約版）
第152条第4項

欧州連合理事会は、251条に規定された手続に従い、かつ、経済社会評議会及び地域評議会との協議の後、本条に規定された以下の措置を採択することにより、その目的の達成に寄与する。

(a) ヒト由来の臓器及び組織並びに**血液及び血液製剤**のための品質及び安全性に関する高度な標準を設定する措置。この措置は、加盟国が更に厳格な保護的措置を維持し、又は導入することを妨げるものではない。¹⁴

ヒト由来資料に関するEU政策

- ◆ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use
ヒト医薬品に関する共同体綱領に関する2001年11月6日付欧州議会及び欧州連合理事会における2001/83/EC指令

ヒト血液及び血液成分由来の産業用医薬品の品質及び安全性を規制対象
ヒト由来の全血及び血液成分自体は、その適用範囲から明確に除外

↓
輸血に関する品質及び安全性を確保する規定は、EU域内において存在しなかった

2002年EU血液指令へ!!!

15

ヒト生物学的材料に関するEU政策

- ◆ Directive 2004/23/EC of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues
ヒト組織及び細胞の提供、調達、検査、加工、保存、保管及び配分に関する品質及び安全性の標準の設定に関する指令
- ◆ Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation
移植を目的とするヒト臓器の品質及び安全性に関する指令

16

(3) EU血液指令の 内容

17

EU血液指令の内容 血液事業に関する国内体制の整備

(1) 事業の監督

- 加盟国は、血液の品質・安全性を確認するための検査権限を有する所轄官庁を設置すること（4条）
- 血液事業に関する活動の認証・登録体制を整備すること（5条）

(2) 血液安全監視（ヘモビジランス）体制の確立

- 血液の追跡調査体制を確立すること（14条）
- 有害事象に関する報告・連絡体制を確立すること（15条）

18

EU血液指令の内容 供血者の保護

- 供血者への情報提供（16条）
- 供血者からの同意の獲得（17条）
- 可能な限り（in so far as possible）無償の供血を推進（20条）
- 供血者の情報保護（24条）

19

EU血液指令の内容 受血者の保護

- 供血者の適格性審査（18条・19条）
- 供血の検査（21条）
- 血液事業において最新の医学的知見が導入されることの体制整備（29条）

20

EU血液指令の具体的実施

- Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components
- Commission Directive 2005/61/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events
- Commission Directive 2005/62/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments
- Commission Directive 2009/135/EC of 3 November 2009 allowing temporary derogations to certain eligibility criteria for whole blood and blood components donors laid down in Annex III to Directive 2004/33/EC in the context of a risk of shortage caused by the Influenza A(H1N1) pandemic

21

(4)

まとめ

22

我が国に与える示唆 日本における血液事業の歴史

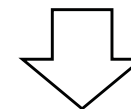
- 1956年： 採血及び供血あつせん業取締法
売血の全盛期
- 1964年： ライシャワー事件
⇒ 「献血の推進について（閣議決定）」
- 1983年： 日本赤十字社による献血受入体制の確立
薬害エイズ問題
- 1990年： 民間製薬業者による有償採漿が中止
⇒ 血液製剤製造目的の採血が日本赤十字社に一元化
- 2002年： 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」
⇒ 主導権は、厚労省へ

民間事業による被害が生じた後に
公的管理という流れ

23

我が国に与える示唆

我が国において、今後、ヒト由来生物学的材料（組織・細胞：再生医療の必需品）を取り扱う際、どのように、その品質・安全性を確保していけばいいのか？



血液事業の在り方は
その基本モデルと成りうる!!!

24