

血液事業に関する EU 指令の概要 Outline of the EU-Directive on Blood Services

獨協大学法学部准教授・神馬幸一

報告の成果と課題：

EU では、既に 10 年来、「ヒト血液及び血液成分の採取、検査、加工、保管及び配分における品質及び安全性の標準設定並びに 2001/83/EC 指令を修正する 2003 年 1 月 27 日付欧州議会及び欧州連合理事会 2002/98/EC 指令（以下、EU 血液指令）：Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC」を大綱的立法として、血液事業が展開されている。その意味で、当該 EU 血液指令は、EU 域内の血液事業における「母指令（Mother Directive）」とも呼ばれている。

本発表では、EU 血液指令が制定されるまでの経緯を顧みながら、血液事業に関する EU の立法動向の概観が示された。

例えば、この EU 血液指令により、全ての加盟国は、EU 全域において共通化された標準・規格に適合する血液及び血液成分の品質及び安全性を担保しなければならない。また、加盟国においては、そのような品質及び安全性が維持されているかを検査する担当官庁の設立が義務付けられている。更に、この法的制度の枠組は、血液及び血液成分に関する遡及調査可能性を保障する体制と重大な有害事象又は副作用が発生した際の情報共有体制というような血液安全監視体制（いわゆる「ヘモビジランス」システム）に支えられている。このような体制の整備により、この EU 血液指令は、EU 域内における血液事業に関して、それに伴うリスクの最小限化を目標に据えている。

本発表で強調されたように、EU 域内における血液事業は、加盟各国における詳細な国内立法の母体である EU 血液指令を軸にして、各国間の接近化を具体的に見込んだ国際的調整の上で実際に運用されている。このような指令の内容は、世界の他地域においても無視できないモデルとなり、国際的な実務標準にも発展しうる内容を有するものである。我が国における血液安全監視体制が未だ発展途上である状況を鑑みれば、EU で展開されている血液事業の法的基盤整備は、制度設計上の示唆を十分に含んでいる。このことから、EU 血液指令を巡る動向は、引き続き注目に値するものと思われる。

参考文献：

- 神馬幸一「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
- Susanne Listl, *Einheitliche Richtlinien zur Sicherheit von Transfusionen in der EU*, (2008), Verlag Dr. Kovač