

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)

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2014-03-31 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 神馬, 幸一 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.14945/00007665

翻 訳

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)

神 馬 幸 一

訳者概説

1. はじめに

EUの保健・医療政策分野においては、既に10年来、大綱的立法を基軸とした血液事業が展開されている。その立法とは、具体的に「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）¹」のことを指している。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仕組みと重大な有害事象又は副作用が発生した際の情報共有を可能にする血液安全監視体制（いわゆる「ヘモビジラ

¹ 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, OJ L 33, 8. 2. 2003, 30-40.

ンス」システム）に支えられている²。このような体制により、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³。その意味において、EU血液指令は、欧州で展開される血液事業の法制として中心的な役割を果たしている。このことから、血液事業の母体的立法として、当該指令は「母指令（Mother Directive）」とも呼ばれている⁴。

本稿では、以下、このEU血液指令制定に至るまでの経緯を顧みながら、血液事業に関するEUの立法動向の簡単な概観を示した上で、本指令及び本指令に関する2009年の改正規則⁵の訳出を紹介する。

² 血液安全監視体制の概要に関しては、大坪寛子＝浜口功＝山口一成「ヘモビジランスシステムと輸血安全管理」臨床検査52巻2号（2008）157頁以下参照。我が国における試験的な取組みとしては、加藤栄史ほか「パイロット研究による輸血副作用の解析：我が国における包括的なヘモビジランスの構築に向けて」日本輸血細胞治療学会誌57巻3号（2011）178頁以下参照。

³ WATSON, R., EU tightens rules on blood safety, *British Medical Journal* 331 (7520), 2005, p. 800によれば、当時のEU保健局長であったMárkos Kyprianoúは、次のように述べたと紹介されている。「医療従事者及び患者は、自分達が使用する血液が信用できるものであることを要求している。EU全域に共通する安全性の基準及び安全性を確保する体制を有することは、そのような基準・体制に支えられた保健制度を介して、血液の輸入を相互に促進する。それは、同時に、欧州人に対し、欧州の何処であっても、同等の医療が受けられるという信頼感を付与し、輸血による過誤からの適切な保護を保障するものである。」

⁴ FABER, J.-C., The European Blood Directive: a new era of blood regulation has begun, *Transfusion Medicine* 14 (4), 2004, pp. 257 ff.; LISTL, S. / KLOUCHE, M., The European Blood Directive (Directive 2002/98/EC) in context of the European Community Legislation, *Transfusion Medicine and Hemotherapy* 33, 2006, pp. 374 ff.

⁵ Regulation (EC) No 596/2009 of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 adapting a number of instruments subject to the procedure referred to in Article 251 of the Treaty to Council Decision 1999/468/EC with regard to the regulatory procedure with scrutiny. Adaptation to the regulatory procedure with scrutiny - Part Four, OJ L 188, 18. 7. 2009. 14-92. この改正規則は、いわゆる「旧コミトロジー決定（Council Decision 1999/468/EC）」との調整を企図するものである。旧コミトロジー決定に関しては、植月献二「リスボン条約後のコミトロジー手続：欧州委員会の実施権限の行使を統制する仕組み」外国の立法249号（2011）3頁以下参照。

2. EUにおける血液事業規制の法的根拠

EU血液指令が策定された趣旨は、医薬品の原料と成りうるヒト血液及び血液成分の品質及び安全性を確保し、同時に提供者の健康保護をも企図することで、EU域内における血液事業の自給自足体制を適正に実現化するところにある⁶。この新たな医薬品市場の拡大化とEU市民における健康の保護という問題は、EUにおける重要な政策課題に位置付けられている⁷。

より具体的には、次のような動向が指摘できる。まずは、1997年10月2日より調印され、1999年5月1日に発効したアムステルダム条約により、従前までの旧欧州共同体設立条約第129条が第152条という規定に大幅なかたちで改正され⁸、同152条第4項において、高度な水準の公衆衛生が保障されるべきであると掲げられた⁹。そして、この条約により初めて明確に、ヒト由来生物学的材料 (human biological materials) である臓器・組織・血液の品質と安全性に関する対策が講じられるべきであると明文化されるに至った¹⁰。当該条項の趣旨は、現行の欧州連合の機能に

⁶ EU血液指令・採択理由(32)参照。

⁷ LISTL, S., *Einheitliche Richtlinien zur Sicherheit von Transfusionen in der EU*, 2008, Verlag Dr. Kováč, S. 2. また、同書は、EU血液指令がドイツ・フランス・イギリスの血液事業に対し、どのような国内法的影響を与えたのかを比較法的に分析している点においても参考になる。

⁸ アムステルダム条約以前の欧州共同体設立条約旧129条に関しては、金丸輝夫(編)『EUアムステルダム条約 一自由・安全・公正な社会をめざして一』ジェトロ(2000)147頁以下参照。

⁹ 欧州共同体設立条約(アムステルダム条約)第152条第4項は、以下の通りである。「欧州連合理事会は、第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(以下省略)。」

¹⁰ アムステルダム条約から、ニース条約を経て、リスボン条約に至るまでの条文の変遷に関しては、鷲江義勝(編)『リスボン条約による欧州統合の新展開 一EUの新基本条約一』ミネルヴァ書房(2009)250頁以下参照。

関する条約（リスボン条約）第168条にも受け継がれている¹¹。

この高らかな目標は、EU全体での調整を企図することにより、その十分な達成可能性が見込まれる。従って、そのような調整に関する立法は、いわゆる「補完性の原則¹²」に見合うものである。このことから、EU水準における血液事業規制が法的に正当化されることになる。また、その規制手段としての「指令（Directive）」の採用は、加盟国において直接的な法的効力を有するものではなく、先ずは当該規制内容の国内法化を要求するものであり、いわゆる「比例性の原則¹³」という観点からも妥当な手法と考えられている¹⁴。

¹¹ EUの機能に関する条約（リスボン条約）第168条第4項では、本文部分が次のように改正されている。「第2条第5項及び第6条第a号にかかわらず、欧州議会及び欧州連合理事会は、第4条第2項第k号により、共通の安全に関わる関心事に対応するために、通常法律制定手続に従い、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。」

¹² 補完性の原則とは、EUに権限が完全に委譲されていない政策事項に関して、①加盟国による実施では政策目的達成できず、更に加えて②加盟国による個別の実施よりもEU規模での実施の方が比較的に良い成果が期待できる場合、EUは権限を行使するという原則である（EU条約第5条第1項第2文及び第3項）。この補完性の原則に関する詳細は、庄司克宏『新EU法：基礎編』岩波書店（2013）36頁以下参照。

¹³ 比例性の原則とは、補完性により行使される全てのEUにおける活動は、当該活動の目的を達成するために、必要最低限度の規制手段が採用されなければならないという原則である（EU条約第5条第1項第2文及び第4項）。この比例性の原則に関する詳細は、庄司・前掲（12）38頁以下参照。

¹⁴ LISTL, a. a. O. (7), S. 2. 但し、指令に関しては、国内法化の欠缺又は期限の不遵守の効果として、国家と国民との間の垂直的な直接効果が生じるだけでなく、国家賠償の責任も生じる。この垂直的な直接効果とは、指令の国内法化をまたずに、国家と個人間において、直接的に指令による権利を発生させるものである。また、国家賠償とは、指令を国内法化し、期限を遵守する義務を国家が怠った場合に、国民の損害賠償請求権を認めるものである。そのような代替的手段は、国内法化が明確に放置され、遅延しているような場合に問題となる。更に、そのようなEU法上における国家の侵害により、個人の法益が損なわれていることも要件とされる。この指令違反の効果に関しては、庄司・前掲（12）253頁以下、276頁以下参照。

3. EU血液指令に至るまでの経緯

この点、ヒト由来の血液及び血液成分の品質及び安全性に関するEU域内の統一化という要請は、アムステルダム条約以前から「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¹⁵」において、確認することができる。

更に、欧州連合理事会も「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¹⁶」及び「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¹⁷」において、欧州委員会に対し、血液事業に関する戦略的枠組みの策定を行うように要請している。

また、欧州議会においても同様に、1993年9月14日付¹⁸、1993年11月18日付¹⁹、1995年7月14日付²⁰、1996年4月17日付²¹の欧州共同体域内における血液の安全性に関する諸決議は、血液事業における最高水準の安全性の確保を強調し、欧州共同体域内における自給自足体制の確立を要請してきた。

そして、前述したようにEU基本条約において掲げられた保健・医療政策分野の目標を具体的に実現化するため、特に2000年に入って以降、EU

¹⁵ Commission's Communication of 21 December 1994 on Blood Safety and Self-sufficiency in the European Community: COM (94) 652 final, 21 December 1994.

¹⁶ Council Resolution of 2 June 1995 on blood safety and self-sufficiency in the Community, OJ C 164, 30. 6. 1995, 1-1.

¹⁷ Council Resolution of 12 November 1996 on a strategy towards blood safety and self-sufficiency in the European Community. OJ C 374, 11.12.1996, 1-1.

¹⁸ Resolution on self-sufficiency in and safety of blood and its derivatives in the European Community. OJ C 268, 4.10.1993, 29-32.

¹⁹ Resolution on safe blood transfusions and use of blood derivatives, OJ C 329, 6. 12. 1993, 268-269.

²⁰ Resolution on blood safety in the European Union, OJ C 249, 25. 9. 1995, 231-233.

²¹ Resolution on the communication from the Commission on blood safety and self-sufficiency in the European Community, OJ C 141, 13. 5. 1996, 131-133.

水準における政策協調が活発化することになる²²。

先ず、EU域内の血液事業の品質及び安全性の確保は、EU血液指令が発効する以前において「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²³」により企図されていた。しかし、当該指令は、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にするものであり、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されていた²⁴。従って、そのような血液及び血液成分自体を製剤化することなく輸血に用いるような場合、その品質及び安全性を担保する規定は、EU域内において、何ら存在せず、そのような法的状況が危惧されていた²⁵。

その点を受けて、EU血液指令は、この血液事業に関するEU法の欠缺状態を解消するために、2001/83/EC指令第109条を改正することで、ヒトの血液及び血液成分の採取及び検査に関しては、EU血液指令が適用されることを宣言した²⁶。この改正により、EU域内において、血液及び血液成分の安全性及び品質に関する同等性を確保するための法的基盤が整備された。

また、EU基本条約の規定に合致するものであることが明確に示される限り、EU血液指令は、更に厳格な保護対策を加盟国が維持又は導入することを妨げてはならないものと規定している²⁷。特に加盟国においては、EU基本条約の条件を満たす限りにおいて、高水準における健康の保護を

²² 具体例として、EUにおける臓器移植医療の政策協調に関しては、神馬幸一「臓器移植医療に関するEU指令の概要」静岡大学法政研究15巻1号160頁以下参照。

²³ 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, OJ L 311, 28. 11. 2001, 67-128.

²⁴ 2001/83/EC指令・第3条第6号参照。

²⁵ EU血液指令・採択理由(3)参照。

²⁶ EU血液指令・第31条参照。

²⁷ EU血液指令・第4条第2項第1文参照。

維持するために、血液及び血液成分の輸入の禁止又は制限を手段とした任意で無償の供血に関する立法的規制を導入することが可能とされている²⁸。

4. EU血液指令の具体的実施

現在、EU域内における血液事業の大綱的立法であるEU血液指令は、欧州委員会が策定した幾つかの実施指令により、更に具体的なかたちで実施・運用されている。

まず、欧州委員会による初めての実施指令として2004年3月22日付2004/33/EC実施指令²⁹が挙げられる。当該実施指令において、血液及び血液成分に関する技術的な要求基準の詳細が規定されている。当該実施指令の内容は「欧州共同体内における血液及び血漿の提供における適性並びに血液提供の選別に関する1998年6月29日付98/463/EC欧州連合理事会勧告³⁰」、欧州評議会の諸勧告、「医薬品及び医療機器に関する学術専門部会³¹」の声明、欧州薬局方、世界保健機構の勧告のみならず、関連する国際的規模の臨床試験の内容も比較参照された上で策定されたものである³²。

²⁸ EU血液指令・第4条第2項第2文参照。

²⁹ 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, OJ L 91, 30. 3. 2004, 25-39.

³⁰ Council Recommendation 98/463/EC of 29 June 1998 on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community, OJ L 203, 21. 7. 1998, 14-26.

³¹ Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices: SCMPMDとは、1997年から2004年までに欧州委員会保健局内において設置された専門部会である。医学的・獣医学的観点から使用される医薬品・医療機器に関するEU規制に関する科学的・技術的問題の検討を担当していた。

³² 2004/33/EC指令・採択理由(3)参照。

³³ 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, OJ L 256, 1. 10. 2005, 32-40.

また、2005年9月30日付2005/61/EC実施指令³⁴は、血液安全管理体制（遡及調査体制並びに重大な不具合及び予期しない重篤な副作用の情報共有体制）に関する要求基準を詳細に規定化したものである。

更に、2005年9月30日付2005/62/EC実施指令³⁴は、輸血施設に関する品質保証体制の共通標準及び特別事項の詳細を内容としている。

最近において策定された2009年11月3日付2009/135/EC実施指令³⁵は、A型インフルエンザ（H1N1亜型）が世界的に流行した場合、EU域内における血液供給を確保する目的で、献血者に関する一定の適格基準を例外的に切り下げる可能性を加盟国に付与するための詳細を規定するものである。

5. まとめ

以上において示されたように、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。

このように当該指令の内容は、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は、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、

³⁴ 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, OJ L 256, 1.10. 2005, 41-48.

³⁵ 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, OJ L 288, 4. 11. 2009, 7-9.

引き続き注目に値するものと思われる。

本稿は、平成24年度慶應義塾大学法務研究科戦略的調整費「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築支援（研究代表者：片山直也・古川俊治）」における研究成果の一部である。

翻訳資料(1)

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*

神馬幸一（全訳）

前文：

欧州議会及び欧州連合理事会は、
欧州共同体設立条約、特に第154条第4項第a号を鑑み、
欧州委員会からの提案を鑑み¹、
経済社会評議会からの見解を鑑み²、
地域評議会における協議に従って³、
当該条約第251条に規定される手続に則り⁴、2002年11月4日付調停委員
会承認の共同文書における観点から、次に掲げる理由をもって本指令を
採択する。

* 訳出に当たっては、公益財団法人血液製剤調査機構「海外の刊行物（邦訳）：欧州連
合・その他：ヒト血液および血液成分の採取・検査・調製・保管・配分における品
質および安全標準を定め指令2001/83/ECを修正する欧州議会および閣僚理事会指令」
(http://www.bpro.or.jp/publication/pdf_jptrans/eu/eu200211jp.pdf) を参照し
た。また、「翻訳資料(1)」はRegulation (EC) No 596/2009により、改正される以
前のものである。改正された部分に関しては、下線により示してあるので、後掲「翻
訳資料(2)」におけるRegulation (EC) No 596/2009の抄訳と比較対照すること。

¹ OJ C 154 E, 29.5.2001, p. 141 and OJ C 75 E, 26.3.2002, p. 104.

² OJ C 221, 7.8.2001, p. 106.

³ OJ C 19, 22.1.2002, p. 6.

⁴ 2002年9月6日付欧州議会における意見(OJ C 72 E, 21.3.2002, p. 289)、2002年2月
14日付欧州連合理事会における共通見解(OJ C 113 E, 14.5.2002, p. 93)、2002年6
月12日付欧州議会における決定(官報未公開)。2002年12月18日付欧州議会におけ
る決定及び2002年12月16日付欧州連合理事会における決定。

採択理由：

- (1) ヒト血液が治療に用いられることにより、その需要が拡大することで、特に疾病の感染を防止するため、全血及び血液成分の品質及び安全性の保障が必要とされている。
- (2) 治療用途に使用される血液及び血液成分の供給可能量は、献血意思を有する欧州共同体市民に大きく依存している。公衆衛生を維持し、感染症の伝播を防ぐため、輸血により伝播する病原体の検出及び不活化並びに除去に関する科学の進歩を適切に活用し、血液及び血液成分の採取、調製、配分及び使用の過程を通して、予防対策を講じる必要がある。
- (3) ヒト血液又は血漿由来の産業用医薬品の品質、安全性及び有効性に関しては、ヒト治療用医薬品に関する欧州共同体規約を定める2001年11月6日付欧州議会及び欧州連合理事会2001/83/EC指令⁵により保障されている。しかし、同指令からヒト由来全血、血漿及び血液細胞成分が除外されており、そのことから、輸血を用途とする製造品が適切に調製されていない場合、その品質及び安全性に関して強制力ある欧州共同体法規が存在しない事態が生じている。従って、欧州共同体域内の市民の移動の自由を考慮して、当初における用途の内容にかかわらず、全ての加盟国は、輸血が配分される範囲全体で血液及び血液成分の品質及び安全性が同程度であることを法規により保障しなければならない。そのことから、高水準の品質及び安全性の標準を設定することは、血液及び血液製剤において、他の加盟国における献血に由来する場合も自国製造物と同水準の条件が満たされていることの保障に資する。
- (4) 医薬品の原料としての血液及び血液成分に関しては、感染症の伝

⁵ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

播を防止するため、加盟国が講じるべき対策が2001/83/EC指令に記載されており、その内容には、欧州薬局方の医薬品各条並びに特に供血者及び血漿供血者の選定及び検査に関する欧州評議会及び世界保健機構による勧告の適用が含まれている。更に加盟国は、ヒト血液及び血液成分の域内自給を図り、血液及び血液成分の任意の無償供血を促進するため、その対策を講じなければならない。

- (5) 血液成分において当初意図された用途にかかわらず、同等な安全性及び品質を確保するため、医薬品製造用原料を含め全ての血液及び血液成分の採取と検査に関する技術的要求基準が本指令により定められなければならない。2001/83/EC指令は、これに従って修正されなければならない。
- (6) 欧州共同体における血液の安全性及び自給に関する1994年12月21日付委員会通知において、輸血が配分される範囲内での安全性への信頼性を強化し、欧州共同体域内での自給を促進するための血液戦略の必要性が確認されている。
- (7) 欧州連合理事会は、欧州共同体における血液の安全性及び自給に関する1995年6月2日付決議において⁶、欧州委員会に対し、血液事業に関する戦略策定の枠組みに関して適切な提案を行うように要請した。
- (8) 欧州連合理事会は、欧州共同体における血液の安全性及び自給のための戦略に関する1996年11月12日付決議において⁷、欧州委員会に対し、血液及び血液製剤の安全性に関する調整的手段の策定を促進するための緊急提案を提出するよう求めた。
- (9) 欧州議会は、欧州共同体における血液の安全性及び任意の無償供

⁶ OJ C 164, 30.6.1995, p. 1.

⁷ OJ C 374, 11.12.1996, p. 1.

血による血液の自給に関する1993年9月14日⁸、1993年11月18日⁹、1995年7月14日¹⁰及び1996年4月17日¹¹の各決議において、血液に最高水準の安全性を保障することの重要性を強調し、欧州共同体域内における自給自足の目的を引き続き支持することを毎回表明している。

- (10) 本指令の規定を起草するに当たっては、医薬品及び医療機器に関する学術専門部会の見解及びこの分野における各国の知見を考慮した。
- (11) 自己血輸血の特性を考慮して、本指令の各条項の適用の時期及び方法に関して個別的な考慮が必要とされる。
- (12) 病院内血液バンクは、限定的な活動内容、すなわち保管、配分及び適合性試験を行う病院の一部門である。輸血が配分される範囲全体にわたって血液及び血液成分の品質及び安全性の確保を目指し、病院内血液バンクの特殊性及び機能を考慮して、病院内血液バンクに対しては、上記活動に関する条項のみが適用されなければならない。
- (13) 加盟国は、血液事業者の活動を本指令の要求基準に確実に適合させるため、適切な設置、認証、認可又は許可制度を整備しなければならない。
- (14) 加盟国は、本指令の規定に血液事業者が適合することを保障するため、査察及び監督手続を確立し、適切な担当官庁に所属する公務員に運用させなければならない。

⁸ OJ C 268, 4.10.1993, p. 29.

⁹ OJ C 329, 6.12.1993, p. 268.

¹⁰ OJ C 249, 25.9.1995, p. 231.

¹¹ OJ C 141, 13.5.1996, p. 131.

- (15) 血液及び血液成分の採取，検査，調製，保管及び配分に直接関わる従事者には，現行の業務資格認定及び労働者保護に関する欧州共同体法規に抵触しないかたちで，適切な資格が付与され，適切な訓練が適時に実施されなければならない。
- (16) 血液事業者は，品質管理政策の目的及び責任を定める全ての活動を含む品質管理体制を創設及び運営し，その活動は，優良製造規範及び欧州共同体の適合評価体制を考慮しながら，同体制内での品質計画，品質管理，品質保証及び品質改善の手段により実施されなければならない。
- (17) 全血及び血液成分の遡及調査を保障するための適切な体制が確立されなければならない。供血者，患者及び検査施設の同定手続において，記録の保持及び適切な確認並びに表示体制により遡及調査が保障されなければならない。欧州共同体域内において，血液及び血液成分の供血者を間違いなく同定できる体制の開発が求められている。第三国から輸入される血液及び血液成分においては，欧州共同体への輸入に先立つ各段階で遡及調査の同等性に関する血液事業者の保障が重要である。輸入以後の各段階においては，欧州共同体域内で採取された血液及び血液成分と同一の遡及調査に関する条件が保障されなければならない。
- (18) 血液又は血液成分の採取に起因する有害若しくは予期しない事象又は副作用に関する情報を収集し，評価するための組織的な審査手順を導入することにより，同様の事象又は副作用の再発を防止し，適切な手段により輸血の安全性を向上させることが重要である。この目的のため，各加盟国において，血液及び血液成分の採取，調製，検査，保管及び配分に関係する重大な不具合及び副作用の共通連絡体制が確立されなければならない。
- (19) 供血者に関する異常所見が通知されたときは，併せて適切な診察

を実施することが重要である。

- (20) 現代の輸血制度は、任意の供血、供血者及び受血者双方の匿名性、供血者の善意及び輸血事業に関わる機関の非営利性の諸原則に立脚するものである。
- (21) 血液又は血液成分の供血の意思のある市民に対して、当局に開示した健康関連情報、供血に対する検査の結果及び将来の遡及調査に関する機密の保持を保障するため、全ての必要な対策が求められる。
- (22) 条約第152条第5項により、本指令の規定は、供血に関する各国の規制に影響を与えるものではない。加盟国が血液及び血液成分の品質及び安全性の標準に関して、より厳格な保護手段を維持又は導入することは妨げられないことが条約第152条第4項第a号において規定されている。
- (23) 任意の無償供血は、血液及び血液成分に関する安全性標準の高度性に資する要因であり、人間の健康確保に資する要因である。この分野における欧州評議会の尽力を促進し、適切な対策及び計画を立てた上で供血者の社会的認知を高めながら、血液の自給度を高めるよう任意の無償供血を展開していくために必要とされる全ての手段が講じられなければならない。任意の無償供血に関しては欧州評議会の定義も考慮しなければならない。
- (24) 治療用途又は医療機器への使用目的における血液及び血液成分は、供血により悪影響を受けず、感染症の伝播の危険が最小である健康状態の個人から得たものでなければならない。供血は、その都度、毎回、血液及び血液成分の受血者の健康を維持するために必要とされる全ての対策が講じられたことを保障する準則に従って検査されなければならない。
- (25) 個人情報処理及び自由移動を定めた個人の保護に関する1995年

10月24日付欧州議会及び欧州連合理事会95/46/EC指令¹²は、個人の健康に関する情報を厳重に保護することを要求している。しかし、その適用範囲は、個人情報に限られ、匿名情報は、対象外である。このため本指令では、供血記録又は処理過程記録の無断改変又は情報の無断開示を防止する追加的保護対策の導入が求められている。

- (26) 技術的要求基準を定め、科学技術の進歩を考慮して、それらの要求基準に関して必要とされる変更及び附属文書に必要な修正を行う権限が欧州委員会に付与されなければならない。
- (27) 技術的要求基準の設定及び進歩への適合化に際しては、血液及び血漿供血者の適性及び欧州共同体における供血の選別に関する1998年6月29日付欧州連合理事会勧告¹³、関連する欧州評議会及び世界保健機構における勧告並びに欧州薬局方における欧州関連組織及び機関の指示を考慮しなければならない。
- (28) 特に科学技術の進歩に対する本指令の適合化に関して、欧州共同体は、血液及び血液成分の安全性に関する最高水準の科学的助言を参考にすることが求められる。
- (29) 検査は、適切な専門家による諮問の手続により定義され、定期的に改正された現在の最良の実施慣行を反映する最新の科学的及び技術的手順に適合化されなければならない。そのような改正は、輸血により伝播する可能性がある病原体の検出、不活化及び除去に関する科学的進歩を適切に考慮しなければならない。
- (30) 本指令の実施に必要な対策は、欧州委員会に付与された権限発動の手続を定めた1999年6月28日付欧州連合理事会1999/468/EC決

¹² OJ L 281, 23.11.1995, p. 31.

¹³ OJ L 203, 21.7.1998, p. 14.

定¹⁴を基礎として決定されなければならない。

- (31) 本指令に定める条項実施の有効性を高めるため、各国において適用される罰則の制定が求められる。
- (32) 本指令の目的、すなわち提供された血液及び血液成分の品質並びに供血者の健康保護に関する一般的信頼性への寄与、欧州共同体の水準における血液自給の達成への寄与及び加盟国間の輸血が配分される範囲の安全性に対する信頼を高めることに対する寄与は、加盟国単独では十分に達成することが困難であり、従って、その規模と効果を鑑み、欧州共同体の水準での実施が適切化されるため、欧州共同体は、条約第5条における補完性の原則に適合する対策を講ずることができる。同条に定められた比例性の原則に従い、本指令は、これらにおける目的の達成に必要な事柄を超えるものではない。
- (33) 保健事業の構築及び医療の提供は、従前通り、各加盟国の責任として維持されなければならない。

第1章

総則

第1条

目的

本指令は、高水準における人間の健康保護を確実にするため、ヒト血液及び血液成分の品質及び安全性に関する標準を定める。

第2条

適用範囲

- 1. 本指令は、意図された用途に関わりなくヒト血液及び血液成分の採

¹⁴ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

取と検査に適用され、並びに輸血用の血液及び血液成分の加工、保管及び配分に適用される。

2. 血液及び血液成分が自己血輸血のみを用途として採取、検査され、そのようなものとして明確に識別される場合、その要求基準は、第29条第g号における条件に適合させる。
3. 本指令の適用は、93/42/EEC指令¹⁵、95/46/EC指令、98/79/EC指令¹⁶と抵触してはならない。
4. 本指令は、血幹細胞には適用しない。

第3条

定義

本指令の目的に従って、次のように定義する。

- (a) 「血液」とは、供血者から採取された全血であって、輸血用又は製造に供するために加工されるものを意味する。
- (b) 「血液成分」とは、種々の方法で製造されうる治療用途における血液の構成部分（赤血球、白血球、血小板、血漿）を意味する。
- (c) 「血液製剤」とは、ヒト血液又は血漿に由来する全ての治療用製造物を意味する。
- (d) 「自己血輸血」とは、供血者と受血者が同一人であり、予め提供された血液及び血液成分が用いられる輸血を意味する。
- (e) 「血液事業者」とは、意図された用途に関わりなくヒト血液及び血液成分の採取及び検査を実施し、並びに輸血用の血液及び血液成分の加工、保管及び配分を実施する組織又は施設を意味する。病

¹⁵ 医療機器に関する1993年6月14日付欧州連合理事会93/42/EEC指令（OJ L 169, 12.7.1993, p. 1）。欧州議会及び欧州連合理事会2001/104/EC指令（OJ L 6, 10.1.2002, p. 50）による最終改正。

¹⁶ 生体外診断用医療機器に関する1998年10月27日付欧州議会および欧州連合理事会98/79/EC指令（OJ L 331, 7.12.1998, p. 1）。

院内血液バンクは、ここにいう血液事業者に含めない。

- (f) 「病院内血液バンク」とは、病院内における輸血活動を含め、専ら病院内施設内の利用のために血液及び血液成分を保管、配分及び適合性検査を実施できる病院の一部局を意味する。
- (g) 「重大な不具合」とは、血液又は血液成分の採取、検査、加工、保管及び配分に関係する全て不具合事象であり、死亡、生命の危険、障害若しくは能力喪失に至る可能性のあるもの又は入院加療若しくは病的状態を引き起こし、若しくは長引かせるものを意味する。
- (h) 「重篤な副作用」とは、血液又は血液成分の採取及び輸血に関する供血者又は患者の予期されない反応であり、死亡、生命の危険、障害若しくは能力喪失に至る可能性のあるもの又は入院加療若しくは病的状態を引き起こし、若しくは長引かせるものを意味する。
- (i) 「血液成分の出荷」とは、制度及び手続に従って血液成分における検疫状態の解除を実施することにより、完成製造物の出荷規格への適合を保障する過程を意味する。
- (j) 「供血停止」とは、ある個人において血液又は血液成分の提供の適格性が一時的又は永続的に停止されることを意味する。
- (k) 「配分」とは、血液及び血液成分を他の血液事業者、病院内血液バンク、血液及び血漿由来製剤の製造者に引き渡す行為を意味する。輸血のための血液又は血液成分の供給は、これに含まれない。
- (l) 「血液安全監視体制」とは、供血者及び受血者における重篤な事象又は予想外の事象若しくは副作用に関する組織的な審査手順及び供血者の疫学的遡及調査を意味する。
- (m) 「査察」とは、本指令への適合性を評価し、問題点を把握するための適切な標準による形式的で客観的な審査を意味する。

第4条

実施措置

1. 加盟国は、本指令の要求基準を実施するために、適切な担当部局又は機関を設置する。
2. 本指令は、条約の規定に合致するものであることが示される限り、更に厳格な保護対策を加盟国が維持又は導入することを妨げてはならない。
特に加盟国は、条約の条件を満たす限りにおいて、高水準における健康の保護を維持するために、及び第20条第1項に述べられている目的を達成するために、血液及び血液成分の輸入の禁止又は制限を含む任意で無償の供血に関する要求基準を導入することができる。
3. 欧州委員会は、本指令の対象となる活動を実施するに際して、識別、調製、管理、監視、査察及び監督における欧州委員会と受益者との相互利益のため、費用補助も含め、技術的支援と行政的支援の両方又は片方を求めることができる。

第2章

加盟国担当官庁の義務

第5条

血液事業者の設置、認証、認可又は許可

1. 加盟国は、意図された用途に関わりなくヒト血液及び血液成分の採取と検査並びに輸血用の血液及び血液成分の加工、保管及び配分に関わる活動が担当官庁により、その用途に従って設置、認証、認可又は許可を受けた血液事業者のみによって実施されることを保障する。
2. 第1項の目的のため、血液事業者は、附属文書第I部に示す情報を担当官庁に提出する。

3. 担当官庁は、本指令が定める要求基準に当該血液事業者が合致していることを確認した場合、同血液事業者に対し許容される活動及び適用条件を提示する。
4. 血液事業者は、予め担当官庁からの書面による認可なく、その活動の本質的部分を変更してはならない。
5. 担当官庁は、監督又は規制対策によって、当該血液事業者が本指令の要求基準に合致しないことが示された場合、それに関する認証、設置、認可又は許可を保留又は撤回できる。

第6条

病院内血液バンク

病院内血液バンクには、第7条、第10条、第11条第1項、第12条第1項、第14条、第15条、第22条及び第24条を適用する。

第7条

既存の血液事業者に関する規定

加盟国は、現在の国内法規に従って活動している血液事業者が本指令の要求基準を遵守するために、第32条における日付から9箇月間、現行の規定を継続するとの決定を行うことができる。

第8条

査察及び規制対策

1. 加盟国は、本指令の要求基準を遵守するために、担当官庁又は機関による査察体制の運営及び血液事業者における適切な規制対策の実施を保障する。
2. 担当官庁により定期的に査察が運営され、規制対策が実施される。査察の中断は2年間を超えてはならない。

3. 当該査察及び規制対策は、以下の権限が与えられる担当官庁に所属する公務員により実施される。
 - (a) 血液事業者を査察すること及び第5条に定める設置、認証、認可又は許可を受けた機関から第18条による評価及び検査手順の実施を委託された第三者機関の自国領土内の施設も含めて査察すること、
 - (b) 試験及び分析のための試料を採取すること、
 - (c) 本指令の発効時点で、調製方法の記述に準拠することで権限を制約する加盟国の法規に従いながら、査察の目的に関連する文書を閲覧すること。
4. 担当官庁は、重大な不具合又は重篤な副作用に関しても、第15条に従って、査察及びその他の監督手続が適切に講じられるかたちで運営する。

第3章

血液事業者に関する規定

第9条

責任者

1. 血液事業者は、以下の責任を有する者（責任者）を任命する。
 - 意図された用途に関わりなくヒト血液及び血液成分の採取と検査並びに輸血用の血液及び血液成分の加工、保管及び配分が当該加盟国の法令に従って実施されていることの保障、
 - 第5条に定める設置、認証、認可又は許可の手続に関する情報の担当官庁への提供、
 - 血液事業者の第10条、第11条、第12条、第13条、第14条及び第15条における要求基準の充足。
2. 責任者は、少なくとも以下の有資格者とする。

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

- (a) 大学教育課程に値する医学又は生物学の分野又は加盟国により同等と認定された課程の修了に授与される学位、認証書又はその他の公的な資格証書を保有していること、
 - (b) ヒト血液及び血液成分の採取と検査の両方若しくは片方又は調製、保管及び配分に関する活動に関して認証された単数又は複数の施設において、大学卒業後、少なくとも2年間の関連分野の実務経験があること。
3. 第1項の職務は、当該職務に関して訓練され、及び経験のある有資格の他の担当者に委託することができる。
 4. 血液事業者は、第1項による責任者及び第3項による他の担当者の氏名及び各々の担当職務を担当官庁に通知する。
 5. 責任者又は第3項による他の担当者が永続的又は一時的に交代したときは、血液事業者は直ちに新しい責任者の氏名と当人の責務が発生する日を担当官庁に通知する。

第10条

従事者

ヒト血液又は血液成分の採取、検査、加工、保管及び配分に関する活動に直接的に携わる従事者は、当該業務を実施する資格を有していなければならない、定期的な再研修を受講する。

第4章

品質管理

第11条

血液事業者の品質管理体制

1. 加盟国は、各血液事業者が最良の実務慣行に立脚した血液事業者の品質管理体制を確立し、維持することの確保に必要とされる全ての

対策を講じる。

2. 欧州委員会は、血液事業者の運営する品質管理体制の活動のため、第29条第h号にある欧州連合の標準及び規格を策定する。

第12条

記録作成

1. 加盟国は、血液事業者が運営手続基準、指針、訓練及び照合手順書並びに報告書式に関する記録作成の確保に必要とされる全ての対策を講じる。
2. 加盟国は、第8条の査察及び監督手続を委託された従事者が作成された記録を閲覧しうることの確保に必要とされる全ての対策を講じる。

第13条

記録保持

1. 加盟国は、血液事業者が附属文書Ⅱ部、第Ⅳ部並びに第29条第b号、第c号及び第d号に要求されている情報の記録保持の確保に必要とされる全ての対策を講じる。当該記録は、15年以上、保管する。
2. 担当官庁は、第5条、第7条、第8条、第9条及び第15条に従って、血液事業者から提出された情報の記録を保持する。

第5章

血液安全監視体制

第14条

遡及調査

1. 加盟国は、自国内における血液及び血液成分の採取、検査、加工、保管、出荷と配分の両方又は片方に関して、供血者から受容者へ至る過程及びその逆方向へと遡及調査できることの確保に必要とされ

る全ての対策を講じる。

この目的のため、加盟国は、供血者側に対しても輸血及び受血者側に対しても不備のない遡及調査を可能にするような各回の供血並びに各血液単位及びその成分を血液事業者が識別するための体制の確立を保障する。同体制は、各回の供血及び血液成分の種類を間違いなく識別できるものとする。同体制は、第29条第a号における要求基準に従って確立される。

第三国から輸入された血液及び血液成分に関して、加盟国は、血液事業者の構築した供血者識別体制により同等の遡及調査を保障する。

2. 加盟国は、自国内における採取、検査、加工、保管、出荷と配分の両方又は片方に関して、血液及び血液成分の標識化体制が第1項の識別体制及び附属文書Ⅲ部の標識化の要求基準に適合していることの確保に必要とされる全ての対策を講じる。
3. 本条による不備のない遡及調査のために必要なデータは、少なくとも30年間、保持される。

第15条

重大な有害事象又は副作用の報告

1. 加盟国は、以下を保障する。
 - 血液及び血液成分の採取、検査、加工、保管及び配分に関連する重大な有害事象（事故及び過誤）であり、その品質及び安全性に影響する可能性のあるもの及び輸血中又は輸血後における重篤な副作用であり、血液及び血液成分の品質及び安全性に起因する可能性のあるものが担当官庁に報告されること。
 - 血液事業者が正確、かつ効率的で確認可能な方法で当該報告に関する血液又は血液成分を配分から回収させる手順を確立していること。

2. これらの重大な有害事象及び副作用は、当該手順に従って、第29条第i号に示す手順及び報告書式を用いて報告する。

第6章

血液及び血液成分の品質及び安全性に関する規定

第16条

供血希望者への情報提供

加盟国は、欧州共同体域内において血液又は血液成分の供血希望者の全てに対し、第29条第b号における情報が提供されることを保障する。

第17条

供血者において要求される情報

加盟国は、欧州共同体域内の供血者が全て、血液又は血液成分の提供に同意をした上で、第29条第c号における情報を血液事業者に提供することの確保に必要とされる全ての対策を講じる。

第18条

供血者の適格性

1. 血液事業者は、血液及び血液成分供血者の全てに対する評価手順を有すること及び第29条第d号における供血の要求基準が満たされていることを保障する。
2. 供血者の評価の結果及び検査手順は、記録が作成され、関連する異常所見があった場合、供血者に通知される。

第19条

供血者の検診

血液又は血液成分の供血に先立ち、問診を含む供血者の検診が行われる。

特に供血者の適格性を判定するために必要な情報を供血者との間で授受し、それを根拠として供血者の適格性を判定することに関しては、有資格の医療従事者が責任を負う。

第20条

任意の無償供血

1. 加盟国は、可能な限り任意の無償供血による血液及び血液成分の提供を保障し、そのことを目的として、供血を促進するために必要な対策を講じる。
2. 加盟国は、本指令の発効2年後、それ以降は3年毎に、当該対策に関する報告書を欧州委員会に提出する。これらの報告を基礎として、欧州委員会は、欧州議会及び欧州連合理事会に対して、欧州連合の水準を維持するために必要とされる全ての追加的対策を通知する。

第21条

供血の検査

血液事業者は、供血された血液及び血液成分の各々に関して、附属文IV部における要求基準に従う検査の実施を保障する。

加盟国は、欧州共同体に輸入される血液及び血液成分に関して、附属文書IV部における要求基準に従う検査の実施を保障する。

第22条

保管、輸送及び配分の条件

血液事業者は、血液及び血液成分の保管、輸送及び配分の条件が第29条第e号における条件に適合することを保障する。

第23条

血液及び血液成分の品質及び安全性に関する要求基準

血液事業者は、血液及び血液成分の品質及び安全性が第29条第f号における要求基準を満たす高度な標準に適合していることを保障する。

第7章

情報保護

第24条

情報保護及び機密保持

加盟国は、遺伝情報、本指令の対象範囲内で照合される情報及び第三者が入手可能な情報を含む全ての供血者に関する情報が同定できないようにするための匿名化に必要とされる全ての対策を講じる。

当該目的のために加盟国は、以下のことを保障する。

- (a) 情報保全のための対策を実施し、同様に供血者目録又は保有記録に関して、認証化されない情報の追加、削除又は変更及び情報の伝達に関わる予防対策を講じること、
- (b) データの不一致を解消するための手続を実施すること、
- (c) 提供の遡及調査可能性を保障しながら、情報の不当な開示が生じないこと。

第8章

情報交換、報告及び罰則

第25条

情報交換

欧州委員会は、加盟国の指定した担当官庁、血液事業者及びその他の関連組織を代表する専門家との会合を定期的を開催し、本指令の実施に関して得られた知見に関して情報を交換する。

第26条

報告

1. 加盟国は、2003年12月31日までに、以降は3年毎に、査察及び規制に関して講じられた対策の評価を含む本指令の規定に係りして実施された活動に関する報告書を欧州委員会に提出する。
2. 欧州委員会は、欧州議会、欧州連合理事会、欧州経済社会評議会及び欧州地域評議会に対し、本指令の実施により得られた知見に関して、加盟国から提出された報告を伝達する。
3. 2004年7月1日までに、以降は3年毎に、欧州委員会は、欧州議会、欧州連合理事会、欧州経済社会評議会及び欧州地域評議会に対して、本指令の要求基準に関する執行状況、特に査察と監督に関する報告を送付する。

第27条

罰則

加盟国は、本指令に従って採択された国内規定の違反に適用可能な罰則を定め、その罰則の実施が保障されるために必要な全ての対策を講じる。罰則は、効果的で比例原則に則り、抑止的なものとする。加盟国は、遅くとも、第32条に定める期日までに、これらの規定を欧州委員会へ通知し、その期日以降において、これらの規定に影響を与える改正を行ったときは、遅滞なく欧州委員会へ通知する。

第9章

専門部会

第28条

規制手続

1. 欧州委員会は、専門部会の補助を受ける。

2. 本条が参照される場合には、1999/468/EC決定第8条との関連で、同決定第5条及び第7条を準用する。

1999/468/EC決定第5条第6項でいうところの期間は、3箇月とする。

3. 当該専門部会は、手続準則を採択する。

第29条

技術的要求基準並びにその科学的及び技術的進歩への適合

附属文書第I部から第IV部までにおける技術的要求基準の技術的及び科学的進歩への適合は、第28条第2項の手順により決定する。

以下の技術的要求基準並びにその技術的及び科学的進歩への適応は、第28条第2項の手順により決定する。

- (a) 遡及調査に関する要求基準,
- (b) 供血者に提供されるべき情報,
- (c) 身分証明, 病歴及び供血者の署名を含む供血者から提供を受けるべき情報,
- (d) 血液及び血漿供血者の適格性及び提供された血液の選別検査に関して以下を含む要求基準
 - 永続的供血停止の要件及び当該適用除外
 - 一時的供血停止の要件,
- (e) 保管, 輸送及び配分に関する要求基準,
- (f) 血液及び血液成分の品質及び安全性に関する要求基準,
- (g) 自己血輸血に適用される要求基準,
- (h) 血液事業者の品質体制に関する欧州共同体の標準及び規格,
- (i) 重篤な副作用及び有害事象の報告に関する欧州共同体の手順及び報告書式。

第30条

学術専門部会への諮問

欧州委員会は、第29条における技術的要求基準の決定に際して、並びに附属文書第I部から第IV部までにおける技術的要求基準を科学的及び技術的進歩に適合させることに際して、特に輸血用の血液及び血液成分並びに医薬品の原料として用いられる血液及び血液成分の品質及び安全性の水準における同等化を目的として、一以上の適切な学術専門部会に諮問することができる。

第10章

後記補則

第31条

2001/83/EC指令の改正

2001/83/EC指令の第109条を以下の通り改正する。

「第109条

ヒト血液及びヒト血漿の採取及び検査に関しては、ヒト血液及び血液成分の採取、検査、加工、保管及び配分の品質及び安全性の標準を定め、2001/83/EC指令(*)を修正する欧州議会及び欧州連合理事会2002/98/EC指令を適用する。

(*) OJ L 33, 8.2.2003, p. 30」

第32条

国内法化

1. 加盟国は、本指令への適合に必要な法令、規制及び行政的対策を遅くとも2005年2月8日までに発効する。加盟国は、その発効に関して直ちに欧州委員会へ通知する。

加盟国が当該法規を採択する際には、これらの規定において、本指

- 令への参照文言を含めるか、又は官報に掲載するに当たって、このような参照文言を付記する。参照文の形式は、各加盟国が定める。
2. 加盟国は、欧州委員会に対して、既に採用している国内法規又は本指令の適用領域に加盟国が採用する法令の条文内容を欧州委員会に対して通知する。

第33条

発効

本指令は、欧州連合官報に掲載された日をもって発効する。

第34条

名宛人

本指令は、加盟国を名宛人とする。

ブリュッセルにて、2003年1月27日。

欧州議会のために
議長
P. COX

欧州連合理事会のために
理事長
G. DRYS

附属文書第 I 部

第5条第2項における

血液事業者の設置，認証，認可又は認可のための
血液事業者から担当官庁へ提供を要する情報

第A部：一般的情報

- 一 血液事業者の名称

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

- 責任者の氏名、資格及び連絡先
- 供給先病院内血液バンクの目録

第B部：以下の内容を含む品質体制の記載事項

- 責任者の責任及び連絡体制を含む組織図その他の記録作成
- 第11条第1項による品質管理体制を記載した事業場登録原簿又は品質管理手順書その他の記録作成
- 従事者の数及び資格
- 衛生上の対策
- 土地、建物及び設備
- 供血者の募集、確保及び評価、血液及び血液成分の加工、検査、配分及び回収並びに重篤な副作用及び有害事象の報告及び記録に関する運営手続基準書の目録

附属文書第Ⅱ部

血液事業者の前年度における活動報告

年間報告書には、以下を含める。

- 血液及び血液成分を提供した供血者の総数
- 供血の総数
- 供給先病院内血液バンクの最新の目録
- 使用されなかった供血の総数
- 加工され配分された各血液成分の数量
- 血液及び血液成分供血者における伝播性輸血感染マーカーの発生事例及び発生率
- 製造物回収の件数
- 重大な有害事象及び副作用報告件数

附属文書第Ⅲ部

標識化に関する要求基準

血液成分に表示する標識には、以下の情報を含める。

- 血液成分製剤の正式名称
- 血液成分製剤内に含まれる細胞成分の容積又は重量若しくは数量（適切なものを記載）
- 固有の供血番号又は記号
- 調製元血液事業者の名称
- ABO式血液型（分画のためにのみ供される血漿の場合は、不要）
- Rh D式血液型、Rh D陽性又はRh D陰性（分画のためにのみ供される血漿の場合は、不要）
- 有効期限の日付又は時間（適切なものを記載）
- 保管温度
- 抗凝固剤と添加剤の両方又は片方を用いた場合（であれば）、その名称、組成及び容積

附属文書第Ⅳ部

供血された全血及び血漿の検査に関する基本的要求基準

自己血輸血用預託を含め、供血された全血及び血液成分除去療法用血漿に関しては、以下の検査を実施する。

- ABO式血液型（分画のためにのみ供される血漿の場合は、不要）
- Rh D式血液型（分画のためにのみ供される血漿の場合は、不要）
- 供血者における以下の感染に関する検査
 - B型肝炎（HBs-Ag）

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

- C型肝炎 (Anti-HCV)
- HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

特定の成分，供血者又は疫学的状況のために追加的検査を要求することができる。

翻訳資料(2)

条約251条に規定された手続を前提とする多数の実施項目を
精査付き規制手続に関する連合理事会1999/468/EC決定に
適合化させるための2009年6月18日付欧州議会及び
欧州連合理事会2009年596号EC規則：
精査付き規制手続への適合化・第4部

神馬幸一(抄訳)

前文：

(省略)

採択理由：

(省略)

本文：

(省略)

附属文書：

(中略)

第5章：

健康及び消費者保護

(中略)

第5章第11節：

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
及び安全性の標準の設定に関する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

2002/98/EC指令に関して，委員会は，特に附属文書第I部から第IV部ま
でにおける技術的要求基準を技術的及び科学的進歩に適合させるため，

その権限を委任しなければならない。そのような手段は、一般的な適用範囲内において、2002/98/EC指令の非本質的な部分、特に新たな非本質的な部分の補完による改正が予定されているものなので、1999/468/EC決定第5条aの規定にある精査付き規制手続にしたがって、適合化されなければならない。

例えば、他者に健康上のリスクをもたらす提供者が除外されるために、更なる情報が提供者に付与されるか、提供者から獲得されなければならないことを科学的及び技術的な情勢が指し示しているような場合には、適合化は、遅滞なく実施されなければならない。同様に、科学的な進歩が血液と血漿の提供の適合性に関する新しい適格基準を示すのであれば、新しい一時的措置基準が直ちに登録されなければならない。仮に、緊急事態の発生を根拠として、精査付き規制手続における通常の期間制限では対応できないような場合、提供者に付与すべき又は提供者から獲得されるべき情報に関する技術的要求基準を科学的及び技術的進歩に適合化させるためだけでなく、附属文書第I部から第IV部までにおける血液及び血漿の提供者の適合性に関する要求基準に適合化させるためにも、委員会は、1999/468/EC決定第5条a第6項の規定にある緊急手続に依拠できなければならない。

したがって、2002/98/EC指令は、以下の通り、改正される。

1. 第28条は、以下の通り、置き換えられなければならない。

「第28条

専門部会手続

1. 委員会は、専門部会により支援されなければならない。

2. 前項に関する照会がなされる場合、本法第8条の規定に配慮しながらも、1999/468/EC決定第5条及び第7条が適用されなければならない。1999/468/EC決定第5条第6項に規定される期間は、3箇月に設定されなければならない。
3. 本条項に関する照会がなされる場合、本法第8条の規定に配慮しながらも、1999/468/EC決定第5条a第1項から第4項まで、及び第7条が適用されなければならない。
4. 本条項に関する照会がなされる場合、本法第8条の規定に配慮しながらも、1999/468/EC決定第5条a第1項、同第2項、同第4項及び同6項、並びに第7条が適用されなければならない。」

2. 第29条は、以下の通り、改正されなければならない。

(a) 第1項は、以下の通り、置き換えられなければならない。

「附属文書第I部から第IV部までにおける技術的要求基準を技術的及び科学的進歩に適合させることは、委員会により決定されなければならない。本指令の非本質的な部分において補完による改正が予定されている当該手段に関しては、第28条第3項に規定される精査付き規制手続にしたがって、適合化されなければならない。緊急事態の発生を根拠として、委員会は、附属文書第III部及び第IV部における技術的要求基準に関して、第28条第4項の規定にある緊急手続に依拠することができる。」

(b) 第2項の柱書は、以下の通り、置き換えられなければならない。

「次に掲げる技術的要求基準及び当該基準を技術的及び科学的進歩へと適合化させることに関しては、委員会により決定されなければならない。」

(c) 以下の項が追加される。

「第2項第a号から第i号までに規定される技術的要求水準は、本指令の非本質的な部分において補完による改正が予定された手段として、第28条第3項に規定される精査付き規制手続にしたがって、適合化されなければならない。緊急事態の発生を根拠として、委員会は、第2項第b号、同第c号、同第d号、同第e号、同第f号、及び同第g号に規定される技術的要求基準に関して、第28条第4項の規定にある緊急手続に依拠できる。」