

血液製剤の輸出規制のあり方について

1. 現 状

1966年（昭和41年）の輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）の改正において、輸出承認が必要な貨物に血液製剤が追加された。

背景としては当時、ベトナム戦争に日本の血液が軍事上の目的で使用されることへの倫理上の問題として国会で審議され、その結果、当時の厚生省と通産省が協議し、血液製剤を輸出承認の対象とした上で「当分の間承認を停止する」とした経緯がある。

その後、自衛隊の海外派遣時の持ち出しや、人道的支援のための輸出については一部承認がされてきたが、現在でも原則、海外への血液製剤の輸出は認められていない。

2. 最近の動き

「規制改革実施計画」（平成28年6月2日閣議決定）や「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言」（平成28年10月）等において、血液製剤の安定供給や余剰成分を利活用した人道支援等の観点から、輸出規制のあり方を見直すべきとの提言が出されている。

3. 当面の対応

事務局では、血液法基本方針の次回改定（平成30年7月頃）を見据え、輸出規制のあり方の見直しについての検討に着手しており、日本赤十字社、国内外の製造販売業者、有識者等と意見交換を行っているところ。

4. 今後のスケジュール

閣議決定やタスクフォース等の提言、意見交換の結果等を踏まえ、事務局において論点整理をした上で、血液事業部会で審議いただく予定。

血液事業部会での審議結果を踏まえ、血液法基本方針の改定に盛り込むこととする。

血液製剤の輸出規制に関する最近の提言等について

規制改革実施計画（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）

4 投資促進等分野

（2）個別措置事項

④ その他民間事業者等の要望に応える規制の見直し

40 血漿分画製剤の輸出に係る規制の見直し

「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成 25 年厚生労働省告示第 247 号）の見直しにあわせ、血漿分画製剤の輸出承認の運用の在り方について、関係者と調整した上で検討し、結論を得る。

実施時期：平成 28 年度検討開始、平成 30 年度までに結論

所管省庁：厚生労働省

規制改革に関する第 4 次答申 ～終わりなき挑戦～

（平成 28 年 5 月 19 日規制改革会議）

Ⅱ 各分野における規制改革

4. 投資促進等分野

（3）具体的な規制改革項目

④ その他民間事業者等の要望に応える規制の見直し

セ 血漿分画製剤の輸出に係る規制の見直し【平成 28 年度検討開始、平成 30 年度までに結論】

血漿分画製剤は、その特殊性に鑑み「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成25年厚生労働省告示第247号）において国内自給が原則とされている。一方で、現時点では血漿分画製剤について国内自給が達成されておらず、輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）によって原則海外への輸出が認められていない。これに対し、国内への血液製剤の安定供給のために海外での製剤化を可能とすることや国際貢献という観点から、輸出を認めるべきとの指摘がある。

したがって、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」の見直しにあわせ、血漿分画製剤の輸出承認の運用の在り方について、関係者と調整した上で検討し、結論を得る。

ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言 (平成 28 年 10 月)

Ⅱ. 血液製剤

3) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言

<企業規模・市場構造の改革>

- 連産構造の中で生じる余剰成分を利活用した必要な人道支援を可能にする。そのために、輸出貿易管理令の運用見直しなどを行い、国際協力の一層の推進を図る。

<安定供給の確保>

- 緊急時などを想定し、血液製剤の国内外の複数の供給源の確保のために、国内における製造基盤の強化とともに海外メーカーへの製造委託を行うことを検討する。
- 安定供給の観点から、輸出貿易管理令等の規制緩和及び採血事業者の新規参入について検討する

血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針 (基本方針) (平成 25 年 7 月改正)

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

なお、今後の国内自給の状況の変化を踏まえ、国内の献血に由来する原料血漿を一旦海外へ輸出して外国の工場において製剤化して日本へ輸入する血液製剤を取り扱うことが特に必要であるとされた場合には、法の趣旨である国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において、当該輸入血液製剤を取り扱うことについて、課題毎に具体的な検討が必要である。

血液製剤の輸出承認について

輸出注意事項12第98号(12.12.28)

改正：輸出注意事項24第7号(24.3.26)

改正：輸出注意事項25第5号(25.3.25)

改正：輸出注意事項25第20号(25.9.12)

改正：輸出注意事項26第22号(26.7.28)

最終改正：輸出注意事項28第23号(28.11.07)

輸出貿易管理令(昭和24年政令第378号)別表第2の19の項の中欄に掲げる安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)第2条第1項に規定する血液製剤の輸出承認については、「輸出貿易管理令の運用について」(昭和62年11月6日付け62貿局第322号・輸出注意事項62第11号)によるほか、平成13年1月6日から下記により行います。

なお、「血液製剤の輸出承認について」(平成9年7月1日付け平成09・06・24貿局第3号・輸出注意事項9第34号)は廃止します。

記

1 適用地域

適用地域は、全地域とする。

2 適用品目

適用品目は、輸出貿易管理令別表第2の19の項の中欄に掲げる安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)第2条第1項に規定する血液製剤であって、次の品目とする。

① 輸血に用いるものであって、以下に掲げるもの

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球液
- (3) 洗浄人赤血球液
- (4) 解凍人赤血球液
- (5) 新鮮凍結人血漿
- (6) 人血小板濃厚液
- (7) 合成血

② 人血漿

③ 血漿分画製剤であって、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿たん白
- (2) 人血清アルブミン

- (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)
 - (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)
 - (5) テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)
 - (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)
 - (7) ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)
 - (8) 乾燥人フィブリノゲン
 - (9) フィブリノゲン加第XIII因子
 - (10) フィブリノゲン配合剤
 - (11) 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子
 - (12) 乾燥人血液凝固第IX因子複合体
 - (13) 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
 - (14) 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子
 - (15) 活性化プロトロンビン複合体
 - (16) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
 - (17) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
 - (18) トロンビン (人由来のものに限る。)
 - (19) 人免疫グロブリン
 - (20) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 - (21) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
 - (22) pH4 処理酸性人免疫グロブリン
 - (23) 乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン
 - (24) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
 - (25) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - (26) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - (27) 抗HBs 人免疫グロブリン
 - (28) 乾燥抗HBs 人免疫グロブリン
 - (29) ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
 - (30) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
 - (31) 乾燥抗D (Rh_o) 人免疫グロブリン
 - (32) 抗破傷風人免疫グロブリン
 - (33) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
 - (34) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 - (35) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 - (36) ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)
 - (37) 乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
 - (38) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
 - (39) 人ハプトグロビン
 - (40) 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
- ④ 血球に由来するものであって、以下に掲げるもの

(1) ヘミン

3 輸出承認の申請

(1) 輸出承認申請書の提出先

輸出承認の申請をしようとする者は、経済産業省貿易経済協力局貿易管理部貿易審査課に輸出承認申請書2通を提出するものとする。

(2) 輸出承認申請の際の添付書類

- ① 輸出契約書、委託加工契約書又は、輸出契約を証するに足る書類のいずれかの写し1通
- ② 当該申請に係る血液製剤の輸出について、厚生労働省医政局経済課長の確認を受けたことを証するに足る書類
- ③ その他貿易経済協力局長が特に必要と認める書類

(3) 輸出承認申請書の記載要領

輸出承認申請書の「単位」欄には μ 又は g を記載するものとする。

4 輸出の承認

輸出の承認は、次により行うものとする。2に掲げる品目については、当分の間承認を停止する。

ただし、次に掲げるものについては、需給、設備稼働状況を勘案の上、承認を行うことがある。

- (1) 2の②及び③の品目であって、委託加工貿易契約（外国から原材料の提供を受けて本邦において加工を委託され、かつ、加工後、委託者又はその指示する荷受人に対して輸出する契約に限る。）によるもの。
- (2) 2の③（11）から（13）及び（19）から（36）に掲げる品目のうち本邦に輸入されたものであって、再処理のために輸出するもの。
- (3) 国際連合安全保障理事会決議等に基づき、人道的精神に基づいて国内法により外国に派遣される自衛隊等が実施する活動の用に供するために輸出するもの。
- (4) 2の③の品目（安定供給に支障がない場合であって、外国の政府機関又はこれに準ずる機関（以下「外国の政府機関等」という。）から要請のあった時点において医療機関へ出荷される予定のないものに限る。）であって、外国の政府機関等からの要請に基づき、人道的精神に基づいて緊急に実施する必要がある、かつ、その用途が当該国の医療上の使用に供されることが明らかであると認められた場合に、当該要請の範囲内で必要な量を輸出するもの。