

資料 5

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する 省令（案）の概要

1 改正の趣旨

- 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。以下「法」という。）第 25 条第 1 項に基づき、厚生労働大臣は、毎年度、血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めることとされ、同条第 3 項に基づき、採血事業者等は、需給計画の作成に資するため、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量等を厚生労働大臣に届け出なければならないこととされている。
そして、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。）では、需給計画の記載事項（規則第 16 条）、需給計画作成のための届出事項（規則第 17 条第 1 項）が規定されている。
- また、血液製剤の製造販売業者等は、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならないこととされ（法第 26 条第 1 項）、規則第 18 条において、その報告事項等が規定されている。
- 輸出貿易管理令（昭和 24 年政令第 378 号）において、法第 2 条第 1 項に規定する血液製剤の輸出をしようとする者は、経済産業大臣の承認を受けなければならないとされているところ、昭和 41 年から、国内需要確保のため、承認を停止することとされてきた。
- 今般、善意の献血及び余剰の中間原料の有効活用や途上国のアンメットメディカルニーズに対応するため、平成 29 年 12 月 15 日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会で、国内の需要以上に生じた未利用の中間原料から生産される血漿分画製剤（血液製剤のうち血漿を分画して製造されるもの）の輸出を可能とすることが了解されたことを踏まえ、輸出貿易管理令を改正し、血漿分画製剤の輸出の承認を不要とすることとした。一方で、輸出が認められることとなってもなお、国内向けの血液製剤が需給計画に基づき安定供給されるよう、規則について、所要の改正を行う。

2 改正の内容

- 需給計画の記載事項（規則第 16 条）及び需給計画作成のための届出事項（規則第 17 条第 1 項）に、輸出すると見込まれる血液製剤の種類及び量を追加する。
- 実績報告（規則第 18 条第 1 項）に、輸出した血液製剤の種類ごとの量を追加する。
- その他所要の改正を行う。

3 根拠規定

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条第 3 項及び同法第 26 条第 1 項

4 公布日等

公 布 日 平成 30 年 12 月（予定）
施行期日 平成 31 年 4 月 1 日