

1. 現 状

- ・ 輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）第2条第1項第1号及び別表第2の19の項の規定により、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こととされている。
- ・ 昭和41年から、国内需要確保のため、当分の間承認を停止することとされている（「輸出貿易管理令の運用について」（輸出注意事項62第11号）、「血液製剤の輸出承認について」（輸出注意事項第12第98号））。

【参考：昭和41年3月2日衆議院予算委員会第3分科会議録（抄）】

「…今回のように通産大臣の許可（ママ）を要するようにいたしまして、通産大臣は、こういう医薬品等（血液製剤）につきましては厚生大臣にすべて協議をすることに相なっております。そこで、厚生省としては、現在、国内においても血液が不足を告げておるといふ状況等からこれを禁止する、実質上輸出はさせない…」

2. 具体的な改正案

- ① 血漿分画製剤の輸出が国内の安定供給に支障を与えないようにするため、需給計画による統制対象として、輸出する血漿分画製剤を以下のとおり位置付ける。
 - (1) 需給計画中の「その他原料血漿の有効利用に関する重要事項」（血液法§25②五）として、当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めるものとする（血液法施行規則§16の改正）。
 - (2) 血漿分画製剤の製造販売業者等は、需給計画作成のための届出事項として、翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めるものとする（血液法施行規則§17の改正）。
 - (3) 血漿分画製剤の製造販売業者等に月に1回の実績報告事項として、輸出した血漿分画製剤の種類及び量を定めるものとする（血液法施行規則§18の改正）。
- ② 血液法第9条に基づく基本方針に、国内への安定供給及び国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されること）を基本としつつ、献血血液の有効利用や海外の患者に対する国際貢献に資する国内の未利用の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出を原則とする旨の規定を追記する。

③ 国内自給の基本理念を踏まえ、品目（一般名称ベース）別の国内自給を満たしている血漿分画製剤の輸出を可能とするため、輸出貿易管理令別表第2の19の項の規定を改正する。

④ 献血血液の活用とは関連しない、

(1) 輸入された血漿分画製剤の国際間の在庫移動

(2) 現行の貿易管理令に基づく血漿分画製剤の運用を示した「血液製剤の輸出承認について」（輸出注意事項12第98号）に規定されている委託加工貿易によるもの、輸入された血漿分画製剤の再処理のための輸出

は、②にかかわらず、各企業が需給状況を勘案の上、厚生労働省への実績報告により輸出可能とする。

⑤ また、「血液製剤の輸出承認について」に規定され、スポット的に輸出される

(1) 人道的精神に基づいて自衛隊等の実施する活動に用いられるもの

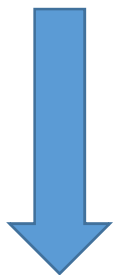
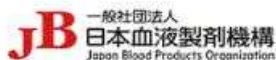
(2) 外国の政府機関等からの人道的要請に基づき緊急輸出するもの

も、②にかかわらず、各企業が需給状況を勘案の上、厚生労働省への実績報告により輸出可能とする。

※「血液製剤の輸出承認について」に相当する通知は厚生労働省から発出。

3. 改正制度の運用イメージ

翌年度の需給計画策定時



翌年度において製造し、又は輸入すると見込まれる血液製剤の種類及び量等のほか、
翌年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量について届け出。血液法§25③



基本方針に基づき、輸出する企業の製造能力や国内自給を満たした上での輸出かどうかを精査の上、血液法に基づく需給計画に反映（血液法§25①）。

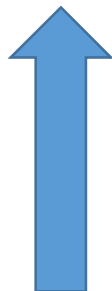
需給計画の記載事項

- ・ 当該年度に必要と見込まれる血漿分画製剤の種類及び量
- ・ 当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量 等



薬事・食品衛生審議会、血液事業部会、運営委員会への諮問（血液法§25⑤）、パブリックコメントにより輸出量を含む需給計画の妥当性を審議。

需給計画実行時

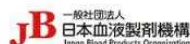


各企業は、毎月ごとに

- ・血漿分画製剤の製造又は輸入の実績
- ・血漿分画製剤の輸出の実績

を厚生労働省に報告（血液法§26①）

厚生労働省は輸出量と国内の需給動向をウォッチ。



輸出量が需給計画に違反し、国内需給に悪影響を及ぼすなど、需給計画に照らし著しく適正を欠く場合



A社

需給計画を尊重することを勧告（血液法§26②）

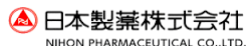


勧告に従わない場合

業務の全部又は一部の停止命令
（医薬品医療機器法§75③一）

【内資系製薬企業】

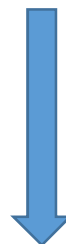
国内：国内自給100%（品目（一般名称ベース）別）の製品の供給



国外：国内自給100%の製品による
アンメットメディカルニーズへの対応、
未利用の中間原料の有効活用。



【外資系製薬企業】



国内の需要動向と
期中における国際間の
在庫融通を報告

国際間の在庫融通が
国内需給に影響ないこと
を確認

国際間の在庫融通の
合理化



4. 周知期間等の案

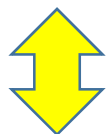
- 厚生労働省は、国内への安定供給及び国内自給を基本としつつ、善意の献血血液の有効利用と、海外の患者に対する国際貢献に資する、国内の未利用の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出について、国民の理解に努めるため、周知期間を設ける。

イメージ

※ 関係法令の改正準備により変更の可能性がある。

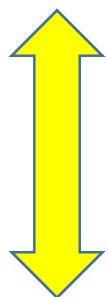
← H30.4 基本方針改定の議論スタート

← H30.X～ 血液法省令・質管令改正 パブコメ



周知期間

← H30.X + 1 or 2 改正 血液法省令等公布



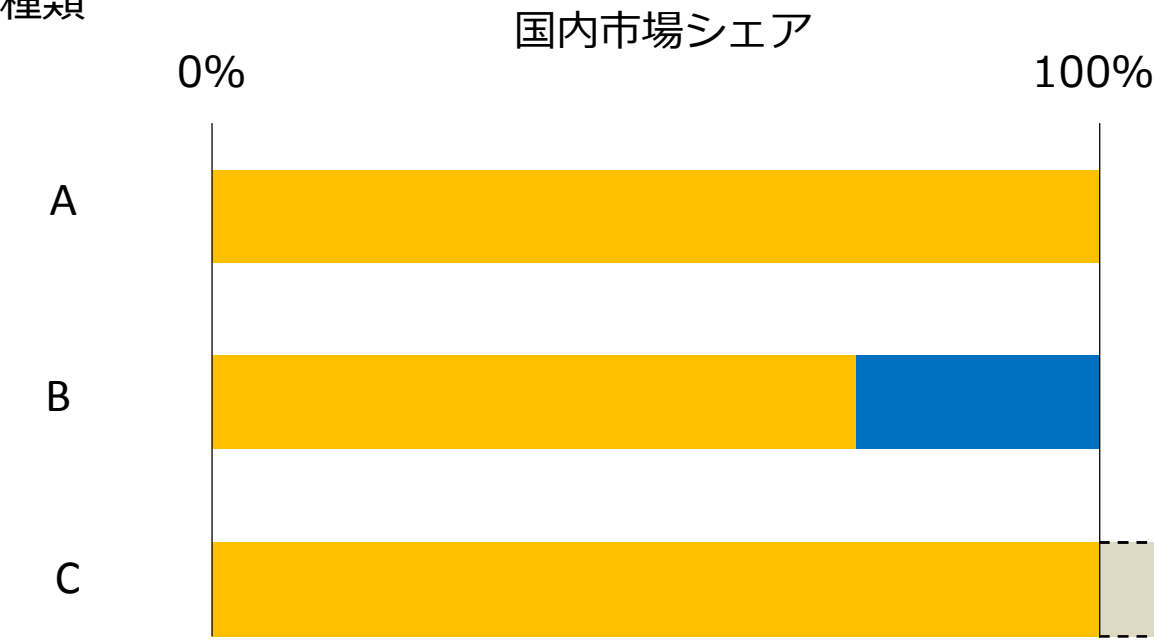
周知期間 少なくとも半年設ける。

← H31.Y 改正 血液法省令等施行

- 1 国は周知に当たり、献血協議会等の機会を活用し、血液事業への施策全般の理解に努めつつ、あわせて未利用の中間原料を使用して製造した血漿分画製剤の輸出について説明。
- 2 施行後は、採血事業者は献血の際に、頂いた献血血液は輸血用血液製剤、血漿分画製剤の原料となり、国内の患者に優先して使用され、血漿分画製剤については（連産に伴い発生する）未利用分の中間原料を使用した製品に限り海外で使用される可能性があることについて説明。併せて、人道的な見地からまれ血等の輸血用血液製剤も海外で使用される可能性があることを説明。

未利用の中間原料を使用して製造した血漿分画製剤の活用イメージ

血漿分画製剤の
種類



国内自給100%の製品による
アンメットメディカルニーズ
への対応、
未利用の中間原料の有効活用。



未利用の中間原料を
使用して製剤化



国内市場の需要以上に
生じた未利用の中間原料

- 凡例
- 国内の献血由来の製品
 - 輸入製品
 - 未利用の中間原料