

血漿分画製剤の輸出に関して

1. 国内事業者への確認

- 第5回検討会における指摘をもとに、
 - ・原料血漿の使用、余剰、廃棄の状況
 - ・輸出にかかる可能性
- 等について、国内の血漿分画製剤の製造メーカーに聴取
[質問事項及び回答は、別添1参照]

2. 過去の議論（輸出に関して）

- (1)「血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関し、国内自給の推進に向けた具体的方策と課題についてのワーキンググループからの報告」（抜粋：別添2）
- (2)「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書」（抜粋：別添3）

3. 今後の方向性（案）

- 血漿分画製剤の輸出の可能性に向け、第5回本検討会において示した議論すべき各点は現実に存在
- しかし、1. 及び2. から、現時点で、製造メーカーを含め、輸出に向けた事情の変化が生じているものではない。
- 現時点においては、過去の判断を尊重。今後、国内での事情の変更を待って、議論の再開を検討。

国内の血漿分画製剤製造メーカーに聴取した事項

聴取先：日本赤十字社
一般財団法人 化学及血清療法研究所
(株)ベネシス
(株)日本製薬

聴取事項：

1. 国内製品について余剰品はどれだけあるのか。余剰品が生じる理由は何か。
2. 輸出をするとした場合、どのようなケースが考えられるか。そうした場合、日本国民に対しては、どのようなメリットが考えられるか。
3. 連産品ということで、国内では需要がないが出来てしまうことがあるか。そうであれば、それらは、どうしているのか？それらを輸出することによって国内自給率の向上及び安定供給に繋がる事はあるのか。
4. 血漿がどれくらい使用され、どれくらい廃棄されているのか。
5. 国内自給を目指す一方で、輸出するだけの余力はあるのか。
6. 血液製剤の輸出に対する考え方。

事業者からの回答（とりまとめ版）

1. 国内製品について余剰品はどれだけあるのか。余剰品が生じる理由は何か。

○国内製品は、国内の需要に応じて、供給に必要な量をもとに、計画的に製造を行っているため、余剰品はない。

○しかしながら、連産品構造となっているため、中間原料の段階で余剰が生じることはある。

2. 輸出をするとした場合、どのようなケースが考えられるか。そうした場合、日本国民に対しては、どのようなメリットが考えられるか。

○実際には、企業の製剤の輸出への理解が得られにくいと考えられるため、国が買い上げ、途上国等へ国際協力・援助の程度ではないか。

○日本国民にとって国際貢献への認識が高まることと思われる。

3. 連産品ということで、国内では需要がないが出来てしまうことがあるか。そうであれば、それらは、どうしているのか？それらを輸出することによって国内自給率の向上及び安定供給に繋がる事はあるのか。

- 必要量以上の生産は行っていないため、国内で需要がない分ができることはない。
- 仮に輸出を想定した場合、輸出を前提とした製造体制及び製造設備の能力を増強する必要があり、新たな設備投資が必要。そのため、限られた量の限られた余剰部分を輸出することは国内自給率の向上や安定供給には繋がらないと考える。

4. 血漿がどれくらい使用され、どれくらい廃棄されているのか。

- 血漿が廃棄されることはない。

5. 国内自給を目指す一方で、輸出するだけの余力はあるのか。

- 国内自給を第一として対応するので、自給対応後の余剰分を輸出することしかできない。
- 相手国の需要に十分応えられるような体制にはなっていない。
- 輸出を想定した場合、輸出を前提とした設備投資や人的措置等をする必要があるが、現時点では、そこまでの余力はない。

6. 血液製剤の輸出に対する考え方。

- 国内自給のため、国内の需要を優先するのが第一である。
- 国内需要を満たした上での余剰分を途上国へ支援すべきもの。その際にも、献血品を輸出することに関し、国民の理解が必要であり、相手国の事情やコストの問題等もあり、国が買上げて支援する体制がベストと考えている。
- ODAのような形が相応しく、安易な輸出貿易管理令の撤廃等は逆に国内自給の推進と安定供給を阻害するものとする。

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関し、国内自給の推進に向けた具体的方策と課題についてのワーキンググループからの報告（抜粋）

3. 課題 3：国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供

WGは、昨年、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の国内自給推進のための方策に関し、連産品である血漿分画製剤の有効利用による生産性と収益性の向上の観点から、中間報告の中で具体的方策のひとつとして提案された「国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供」について、日本赤十字社、血液製剤関係団体、国内製造業者、輸入販売業者からのヒアリングを実施し、今後の方策と課題について以下に報告する。

○ 国内製造を行っている民間企業3社からは、国内自給を第一義と考えていること、また、これまでは海外への製品の提供は輸出貿易管理令の取扱いから通常は困難であると考えていたことが表明された。そのうえで、国内への安定供給を前提として各社が献血由来原料血漿から製造した製品を海外へ提供することについては、以下の課題があることが示された。

- ・ 相手国側からの要請に対応できるのは確保された原料血漿の未利用分に限られること。
- ・ 国内需要を優先することになり、海外へ提供できる製品の量（国内未利用分）には制約があること。また、国内需要の変動により海外への供給量が変動すること。このことは継続的な供給責任を果たせず、取引契約には不適当な要因となること。
- ・ 相手国の規制に対応するための負担、相手国での製造物責任、副作用等有害事象への対応が必要であること。また、相手国の事前の調査が必要であること。
- ・ 海外への安価な提供は、製造コストの負担が大きく、国内提供価格との乖離への国民の理解も得られない恐れのあること。
- ・ 情報提供・情報収集のために、海外での拠点、販売網が新たに必要となること。このことは、投資によるコストアップの要因となること。

○ 国内製造を行っている日本赤十字社からは、上記国内製造業者から示されたのと同趣旨の課題に加え、以下の課題も示された。

- ・ 提供する地域、期間については、人道的見地からの配慮が必要であること。また、長期的使用される製剤の提供期間については、提供

を受ける国の自国での生産を考慮した対応が必要であること。

- ・海外へ提供することについての献血者及び国内患者の理解を得る必要があること。
- ・原料血漿の確保量が増える場合は献血者のさらなる確保（受け入れ）が必要となること。

○ 輸入販売業者からは、諸外国では、自国の献血由来の製品が他国に供給されその国の人のために役に立っていることについて、献血者は誇りを持って協力していることが表明された。

○ 以上の点を踏まえ、WGとしては、連産品として製造され国内に供給されている以上の余剰分については、その血漿分画製剤の供給を受けられない国の医療ニーズを支援する観点から、可能な量の範囲内で期間を区切りながら提供する方策を検討すべきであると考える。なお、このような対応については、その趣旨と内容を情報提供することで、献血者の理解と協力は得られるものと考える。

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会報告書（抜粋）

第 4 国内自給推進のための具体的方策と今後の製造体制のあり方

当検討会では、血液製剤の製造体制に関する過去の様々な議論や血液事業に係る新たな法的枠組みの構築を踏まえ、国内自給推進に資する製造体制を主要な論点に置きながら、今後の製造体制の在り方について検討を重ねてきた。

また、当面の課題に対する具体的な方策を専門的に検討するために、検討会の下にワーキンググループを設置して、平成 18 年 3 月からアルブミン製剤と免疫グロブリン製剤に焦点を絞った国内自給推進方策の検討を、また、平成 19 年 2 月からは血漿分画製剤の製造をめぐるその他の当面の課題について検討を進め、その報告（資料Ⅰ～Ⅲを参照）を受けて具体的方策の議論を行ってきた。

以下、ワーキンググループの報告を踏まえた検討会としてのまとめを列挙する。

（４）国内献血由来製品の海外への提供

国内で未利用分の原料血漿を有効利用して生産された製剤を海外に提供することについては、ワーキンググループから示された課題と方向性（国内における安定供給を確保した上で、可能な量の範囲内で期間を区切りながら提供する方策の検討）を踏まえ、検討会では国内自給推進に資する製造という観点とともに、国内での製造技術力の保持、海外の医療ニーズや要望への貢献といった点も含めて議論が行われた。

国内の血漿分画製剤は、献血から得られた原料血漿を用いて製造された血液製剤であり、国内での安定供給の確保と無関係に企業が海外へ販売することはないことを確認したうえで、海外への提供は無償なのか有償なのか、国内での提供価格並みかより安価な提供かのいずれの可能性においても、国が関与しながら、製剤の種類毎に具体的な検討が必要であると考える。

なお、開発途上国から医療ニーズに応じて要請された場合には、国が経費を負担して製品を提供する可能性についても考えるべきである。

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)

最終改正：輸出注意事項 19 第 6 号 (19. 3. 1)

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) 人赤血球濃厚液
- (3) 洗浄人赤血球浮遊液
- (4) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (5) 解凍人赤血球濃厚液
- (6) 新鮮凍結人血漿
- (7) 人血小板濃厚液
- (8) 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 (^{131}I)

- (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) 活性化プロトロンビン複合体
- (15) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
- (16) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (17) トロンビン（人由来のものに限る。）
- (18) 人免疫グロブリン
- (19) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (20) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (21) pH4 処理酸性人免疫グロブリン
- (22) 乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン
- (23) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (24) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (25) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (26) 抗HBs 人免疫グロブリン
- (27) 乾燥抗HBs 人免疫グロブリン
- (28) ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
- (29) 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
- (30) 乾燥抗D（Rh_o）人免疫グロブリン
- (31) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (32) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (33) 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
- (34) 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
- (35) ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥）
- (36) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- (37) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (38) 人ハプトグロビン
- (39) 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター

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 l 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（18）から（35）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（本邦に輸入され、かつ、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。

