

血漿分画製剤の輸出を検討する際の確認事項（案）

国内血漿由来血漿分画製剤について、輸出を検討する際は、少なくとも以下に掲げる項目について、確認することとしてはどうか。

1. 検討対象となる製剤の国内自給について

(1) 過去3年程度の需給計画別表の血液製剤の種類ごとの国内自給率(※1)

の状況

※1 国内自給率とは、血漿分画製剤(血液製剤代替医薬品を除く)に占める国内献血由来品の割合をさす。

(2) 国内自給率100%を満たさなくなった場合等の対応方針

2. 安定供給の確保について

(1) 原則として、他社代替製剤(国内血漿由来)が供給されていること

(2) 国内で安定供給できるための十分な在庫(※2)を保有していること

※2 輸出する製剤の原料血漿換算での年度末在庫見込量(当該年度及び翌年度)

(3) 輸出する製剤と同一事業者が製造する他の血漿分画製剤の供給に支障を来さないこと

3. その他

(1) 輸出計画(輸出対象国、1年あたりの輸出見込量等)を明らかにすること

(2) 災害等で血液確保や他社製品を含め血液製剤の国内安定供給に支障が

生じる可能性等の際、できる限り国内供給を優先する旨を、輸出にあたって

相手先事業者等と確認していること

4. 手続き

今後、国内血漿由来血漿分画製剤の輸出を検討する事業者から、厚労省に対して、上記1～3の各項目に関する資料提出と説明を求めることとする。

事業者から確認した内容は、適宜、運営委員会に報告する。

以上

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 抄
(昭和三十一年法律第百六十号)

(基本理念)

第三条

2 血液製剤は、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いう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。

(需給計画)

第二十六条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一～四 （略）

五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

(以下、略)

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 抄
(昭和三十一年厚生省令第二十二号)

(需給計画の記載事項)

第十六条 法第二十六条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十六条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量並びに当該年度に輸出されると見込まれる血液製剤の種類及びその量を含むものとする。

(需給計画作成のための届出事項)

第十七条 法第二十六条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～六 （略）

七 翌年度において輸出すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量

(以下、略)

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 抄
(平成三十一年厚生労働省告示第四十九号)

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

四 血漿分画製剤の輸出等

今まで廃棄されていた連産工程の中で生じる国内献血由来の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出など、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとする。そのため、厚生労働大臣は、需給計画におい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こととし、血漿分画製剤の製造販売業者等は、法第二十五条第三項に基づき、需給計画の作成に資するよう、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厚生労働大臣に届け出ることとする。