

血液製剤等の輸出規制のあり方に係る検討の視点

血液製剤を輸出する場合は、輸出貿易管理令に基づき経済産業大臣の承認が必要とされており、血液製剤の承認は、人道支援等の例外を除き、原則、停止することとされています。

規制改革実施計画等を踏まえ、以下の視点も御参考の上、血液製剤等の輸出規制のあり方について御議論頂きたい。

【検討の視点】

1 輸血用血液製剤について

輸血用血液製剤は、有効期間が短く、我が国の医療需要に応じた供給がタイムリーに確保される必要がある点に留意する必要。

2 血漿分画製剤について

血漿分画製剤の輸出には、輸出を通じた経営基盤の強化による将来の安定供給の確保、海外の医療需要に応じることによる国際貢献といったメリットが考えられるものの、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に定める国内自給の基本理念との両立についてどのように考えるか。

また、規制改革提案に記載のある輸入された血漿分画製剤の在庫管理の一環としての輸出についてどのように考えるか。

3 原料血漿について

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や規制改革提案事項に記載のある「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」することと、国内自給の基本理念との両立についてどのように考えるか。

4 中間原料について

貴重な献血を有効利用する観点から、連産構造の中で生じる中間原料を、国際貢献に活用することや国内外の他の血漿分画製剤の製造販売業者等の製剤需要に応じることについてどのように考えるか。

【今後の議論：血液製剤産業の将来ビジョン】

ワクチン・血液製剤タスクフォース顧問からの提言に血液製剤産業の将来ビジョンの策定について言及があった。輸出規制のあり方の議論も踏まえた上で、血液製剤産業の将来ビジョンについて審議頂く予定。