

血液製剤の輸出に関して

1. 輸出貿易管理令等

(1) 輸出貿易管理令

○昭和41年改正において、輸出貿易管理令の輸出承認が必要な貨物に血液製剤が追加。

○その背景として

- ・昭和41年当時、ベトナム戦争のさなか、日本の売血による血漿が東南アジア方面に輸出されているとする疑惑が発生。
- ・当時は、血液製剤に輸出制限をかけていなかったことから、国民の血液が軍事上の目的で使用されることに対する倫理上の問題が国会で追及（別添1）。
- ・その結果、厚生省と通産省で協議の結果、輸出貿易管理令において、「採血及び供血あっせん業取締法第2条に規定する血液製剤」を通産大臣の承認事項とし、通知（血液製剤の輸出承認について）により「当分の間承認を停止」。

○承認停止については、ただし書が設けられ、

- ①当時から輸出を行っていた胎盤血から製造したガンマグロブリン等について
- ②一部の血液製剤について、

委託加工貿易契約をした場合、再処理輸出する場合は、「需給、設備稼働状況を勘定の上、承認を行うことがある。」とされた。

(2) 「血液製剤の輸出承認について」（別添2）

○血液製剤の輸出承認の手続きにおいて必要な書類として、次のとおり

- ①輸出承認申請書
- ②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写し
- ③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
- ④その他貿易経済協力局長が特に必要と認める書類

○しかし、「当分の間承認を停止」とされている。

2. 議論が必要な点

○血液製剤を輸出できるとする場合、なぜできるとするか

- ・血液法の基本理念と相容れることができるか

○血液製剤が輸出できるのは、どのような時とするか

○輸出の適切性はどのように確保できるか

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

(基本理念)

第3条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原料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。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施にあたっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

昭和41年2月4日参議院決算委員会

(藤原道子)

・・・日本人のきれいな血が、これが日赤に献血して、ベトナム等軍事的な面に送られておる。私たちは日本人同士の生命を守るという人類愛から献血しているのに、これが軍事目的のために利用されるということは許されないことだ。それからいま一つは、血液は肉体の一部である、生命の根源である、この血液が売買されておる、物として扱われておる、これが私たちは納得がいかない、こういうことで非常に質問にあうわけでございます。・・・最近におきまして、あることか、あるまいことか、民間血液会社で採血した血でプラズマをつくって、乾燥血漿をつくって、これが年間ではばく大な数で、その血銀では、保存血の採血は減っているけれども、プラズマ用の採血はどんどんふえておる、これが大手商社を通じて諸外国へ輸出されておる、こういう事実が明らかになりました。一体、こういうことに対して厚生省はどういうつもりで取り締まっておいでになったか、指導しておいでになったか。私たちは、日本人の生命の一部が薬剤という物品にされて、しかもそれが海外へ送られている、こういう点について、ひとつ大臣のお考えを聞かしていただきかい。

(鈴木善幸厚生大臣)

・・・それから第二点は、血液からつくられたところの人血漿、そういう薬剤がベトナムの軍事的な面に輸出使用されているのではないかという御指摘でございますが、この血液製剤に使いますところの血液は献血によるものは絶対にございませぬ。売血にその原料を求めておると思うのでございますが、この血液製剤は医学上どうしても必要欠くべからざる貴重な薬剤でございます。ただ、そういう貴重な血液製剤が、これが軍事的な目的に使用されておるというようふうな御指摘、御発言でございますが、確かに東南アジア方面にこれが輸出をされておったことがわかりまして、昭和三十九年度ごろから数度にわたりましてその民間の会社に輸出を取りやめるように勧告をいたしてまいったのでありますが、それが実際に中止をされていなかったということがわかりまして、先般再度社長を厚生省に呼びまして嚴重に勧告をいたしました。そして輸出はしないということをはっきり確約をとった次第でございます。また、今後この貴重な血液製剤が国内の血液が不足しておるにかかわらず海外に出るというようなことがあってはいけな
いということで、制度的にもかってに輸出がされないように、通産省との間にいま法的措置をとるために協議を進めておる段階でございます。

なお、ベトナムに直接これが輸出されたという事実は、私ども承知いたしておりませぬ。他の東南アジア諸国に出されたということは、先ほど申し上げましたように、確かにあったようでございまして、そのことにつきましても、今後輸出が絶対にされないよ
うにということを嚴重に勧告をし、その誓約をとっておる。また、重ねて申し上げますが、今後さようなことができないように制度的にも措置を講ずる必要を認めまして、いま通産省とその法的な措置について協議検討を進めておるということでございます。

(河野(正)分科員)

・・・いま大臣から、乾燥血漿については輸出を禁止する、こういう御発言、これは私どもも、大体昭和二十五年ごろから朝鮮に輸出され、あるいは最近ではベトナムあるいは香港、あるいはまたサウジアラビア、こういうふうにどんどん輸出されるということでございますから、したがって、そういう輸出を禁止されることは、これは当然のことだと思っております。そこで、私は、これは後ほど触れようと思ったわけですが、そういう法の規制をやるならば、当面、やはり完全に禁止しなければならぬ。ところが、今度の場合は、要するに、政令の改正によりまして、血液製剤を輸出する場合は通産大臣の承認を受けなければならぬ、こういう一項が搜入されたわけです。そこで、私は、これは人道上の問題でもございますから、日本の絶対量というものを確保されて、さらに輸出し得るという状態がくれば別ですけれども、現在の時点というのは、なかなかそういう状態がくるということは考えられない。それにもかかわらず、この政令の改正というものは、通産大臣の許可を受ければ輸出することができる。私は、こういう姿勢には問題があると思っております。それは少なくとも、将来の問題は別として、現時点においては、完全に輸出を禁止することが望ましかったというふうに私は考えるわけですが、その点いかがでございますか。

(鈴木善幸厚生大臣)

輸出を押えるというやり方にはいろいろあると思います。河野さんの言われるように一刀両断で禁止をするという方法もございますが、また、今回のように、通産大臣の許可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ような状況等からこれを禁止する、実質上輸出はさせない、こういうたてまえを堅持いたしておりますから、河野さんのおっしゃるように、やり方につきましては、形式はちょっと違いますけれども、実質的には輸出を禁止する、こういうことでございます。

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(¹³¹I)

- (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-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 g 又は kg 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、供給、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。

