

「血液製剤の輸出承認について」の一部改正について

【 概 要 】

1. 在日ベトナム総領事館から、肺の病気の8歳の子供に、血液製剤「乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ」を至急使用したく、人道的支援の要請があった。
2. 血液製剤の輸出は、外国為替及び外国貿易法の輸出貿易管理令により経済産業大臣の「承認」が必要となっている。ただし、血液製剤は国内の安定供給を確保することが最優先であり輸出用に供する量はないとの考えから、運用通達により、一部例外を除き当分の間「承認」は停止となっている。(昭和41年から運用)
3. このため、現行の規程では、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必要な場合であっても、例外規定において、本邦に輸入されたものでない限り、輸出の承認をすることはできない。
4. 今回の事例を受け、今後、同様な事例が起こることが想定されることから、外国の政府機関等からの要請があった場合、国内において安定供給に支障がないと判断できる場合には、国内献血由来製剤であっても、人道的精神に基づき、即座に対応できるよう運用通達の一部改正について経済産業省と協議を行った。現在、経済産業省において、パブリック・コメントの募集を実施中である。
5. なお、今回の対応については、海外メーカーに要請し、調達の手はずを取ったところである。

「血液製剤の輸出承認について」の一部改正に関する意見の募集について

平成24年2月17日
経済産業省貿易経済協力局
貿易管理部貿易管理課

1. 意見公募の趣旨・目的・背景

輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号。以下「輸出令」という。）別表第2の19の項に掲げる貨物を輸出する場合には、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）に基づく輸出令第2条第1項第1号に基づく輸出の承認が必要となっております。また、当該貨物を輸出する際の申請手続及び承認基準等につきましては、「血液製剤の輸出承認について」（平成12年12月28日付け輸出注意事項12第98号）に定められております。

当該輸出規制は、国内自給の確保のため行っており、その目的にかんがみ、原則輸出承認を行っておりません。

今般、外国の政府機関又はこれに準ずる機関からの要請を受けた際、我が国の安定供給に支障をきたさないと判断できる場合には、輸出ができるよう所要の改正を行うことを予定しております。

つきましては、本改正について、国民の皆様から御意見をいただきたく、意見（パブリック・コメント）の募集をいたします。忌憚のないご意見をくださいますようお願い申し上げます。皆様からいただいた御意見につきましては、本改正において参考とさせていただきます。

2. 意見募集対象

「血液製剤の輸出承認について」の一部改正について

3. 資料入手方法

- (1) 電子政府の総合窓口（e-Gov）における掲載
- (2) 経済産業省ホームページにおける掲載

4. 意見募集期間（意見募集開始日及び終了日）

平成24年2月17日（金）～平成24年3月17日（土）必着

5. 意見提出先・提出方法

別紙の意見提出用紙に日本語で記入の上、以下いずれかの方法で送付して下さい。

- (1) 郵送

意見提出用紙に御氏名、連絡先及び本件へのご意見をご記入の上、以下の住所宛

にお送り下さい。

住所：〒100-8901

東京都千代田区霞が関1-3-1

経済産業省貿易経済協力局貿易管理課 パブリックコメント担当 あて

(2) FAX

意見提出用紙に御氏名、連絡先及び本件へのご意見をご記入の上、以下のFAX番号宛にお送り下さい。

FAX番号：(03) 3501-5896

(3) 電子メール（意見提出用紙を添付してお送り下さい。）

意見提出用紙に御氏名、連絡先及び本件へのご意見をご記入の上、以下のメールアドレス宛てにお送り下さい。

メールアドレス：bouekikanri-pb@meti.go.jp

（電子メールの件名を「血液製剤の輸出承認について」の一部改正について」に対する意見」としてください。）

(※) 電話での意見提出はお受けしかねますので、あらかじめ御了承下さい。

6. その他

皆様からいただいた御意見についての個別の回答はいたしかねますので、あらかじめ、その旨を御了承下さい。

御提出いただきました御意見については、氏名、住所、電話番号、FAX番号及びメールアドレスを除き、すべて公開される可能性があることを、あらかじめ御承知おきください。ただし、御意見中に、個人に関する情報であって特定の個人を識別しうる記述がある場合及び個人・法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます。

御意見に附記された氏名、連絡先等の個人情報につきましては、適正に管理し、御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認といった、本案に対する意見公募に関する業務にのみ利用させていただきます。

「血液製剤の輸出承認について」の一部を改正する規程新旧対照表（傍線部分は改正部分）

○「血液製剤の輸出承認について」（平成12年12月28日付け輸出注意事項12第98号）

改正後	現 行
<p>1～3 （略）</p> <p>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)～(3) （略） (4) 2の③の品目（<u>安定供給に支障がない場合であって、外国の政府機関又はこれに準ずる機関</u>（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。</p>	<p>1～3 （略）</p> <p>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)～(3) （略） (4) 2の③の品目（<u>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</u>（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。</p>