

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採血及び供血あつせん業取締法（昭和31年法律第160号）第2条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) pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
- (22) 乾燥pH 4 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HB s 人免疫グロブリン
- (27) 乾燥抗HB s 人免疫グロブリン
- (28) ポリエチレングリコール処理抗HB s 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HB s 人免疫グロブリン
- (30) 乾燥抗D (R h 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) ヒスタミン加入免疫グロブリン (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C 1 -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。

各 国 に お け る 製 造 供 給 体 制

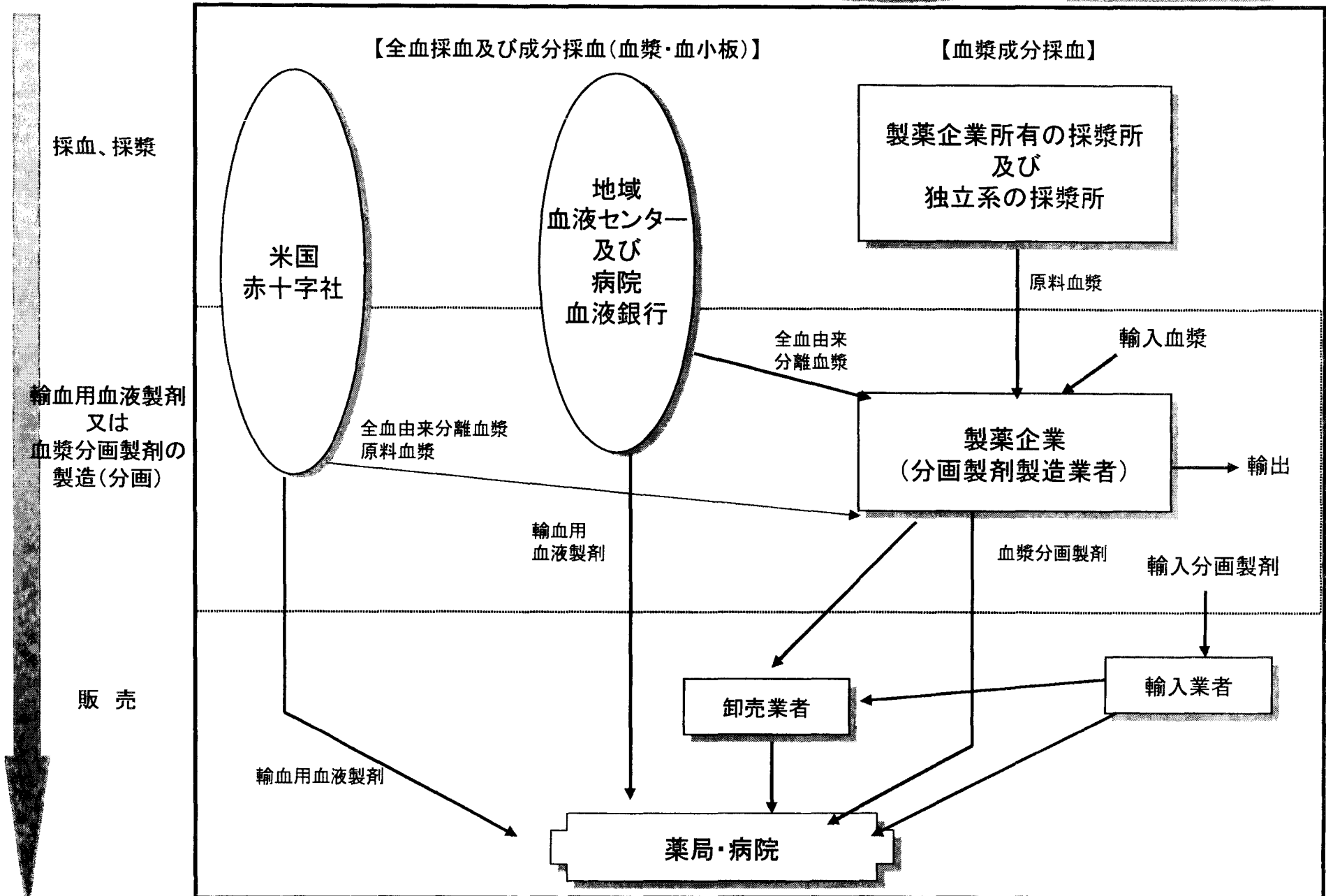
- ・ 米国における血液、血漿、輸血用血液製剤及び血漿
分画製剤の製造供給体制 1
- ・ ドイツにおける血液、血漿、輸血用血液製剤及び血
漿分画製剤の製造供給体制 2
- ・ スウェーデンにおける血液、血漿、輸血用血液製剤
及び血漿分画製剤の製造供給体制 3
- ・ オーストリアにおける血液、血漿、輸血用血液製剤
及び血漿分画製剤の製造供給体制 4
- ・ 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造体制
（英国・フランス・ベルギー・オランダ） 5
（カナダ・オーストラリア・ニュージーランド） 6
（チェコ・ポーランド・ノルウェー・フィンランド） 7
（スペイン・ポルトガル・イタリア・スイス） 8

【(財) 血液製剤調査機構調べ】

米国における血液、血漿、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造供給体制

凡例: 非営利団体

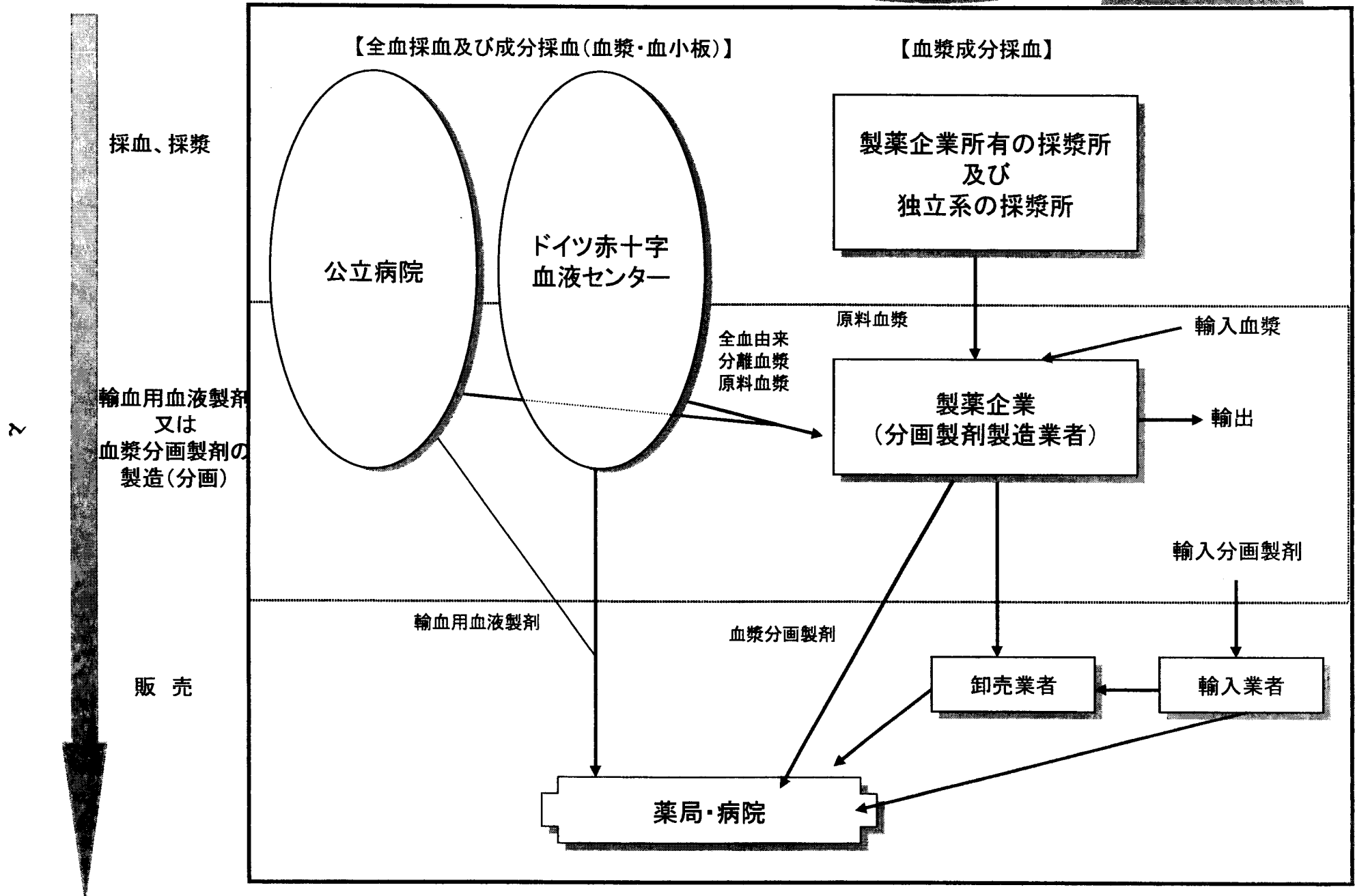
営利団体



ドイツにおける血液、血漿、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造供給体制

凡例: 非営利団体

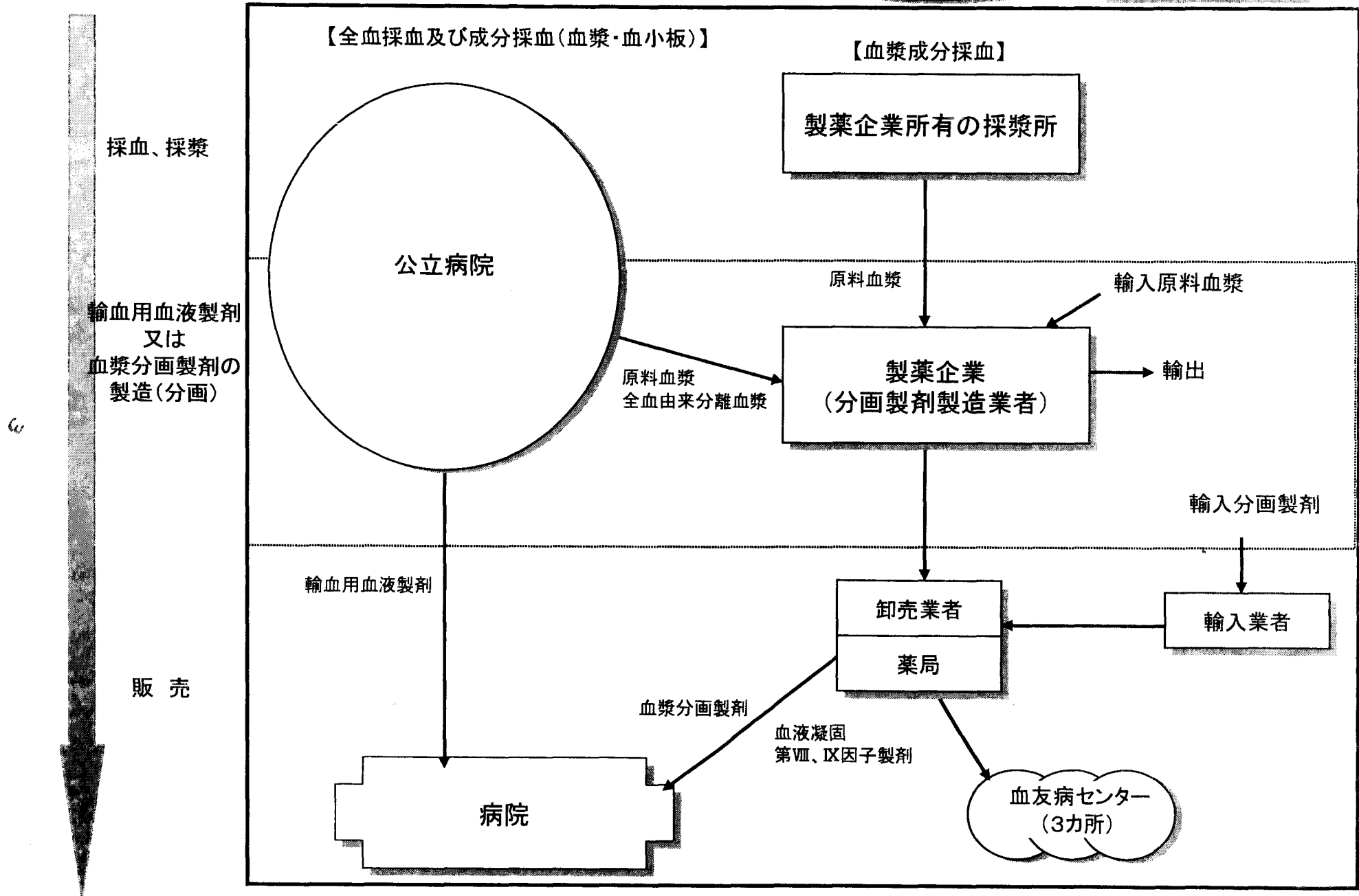
営利団体



スウェーデンにおける血液、血漿、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造供給体制

凡例: 非営利法人

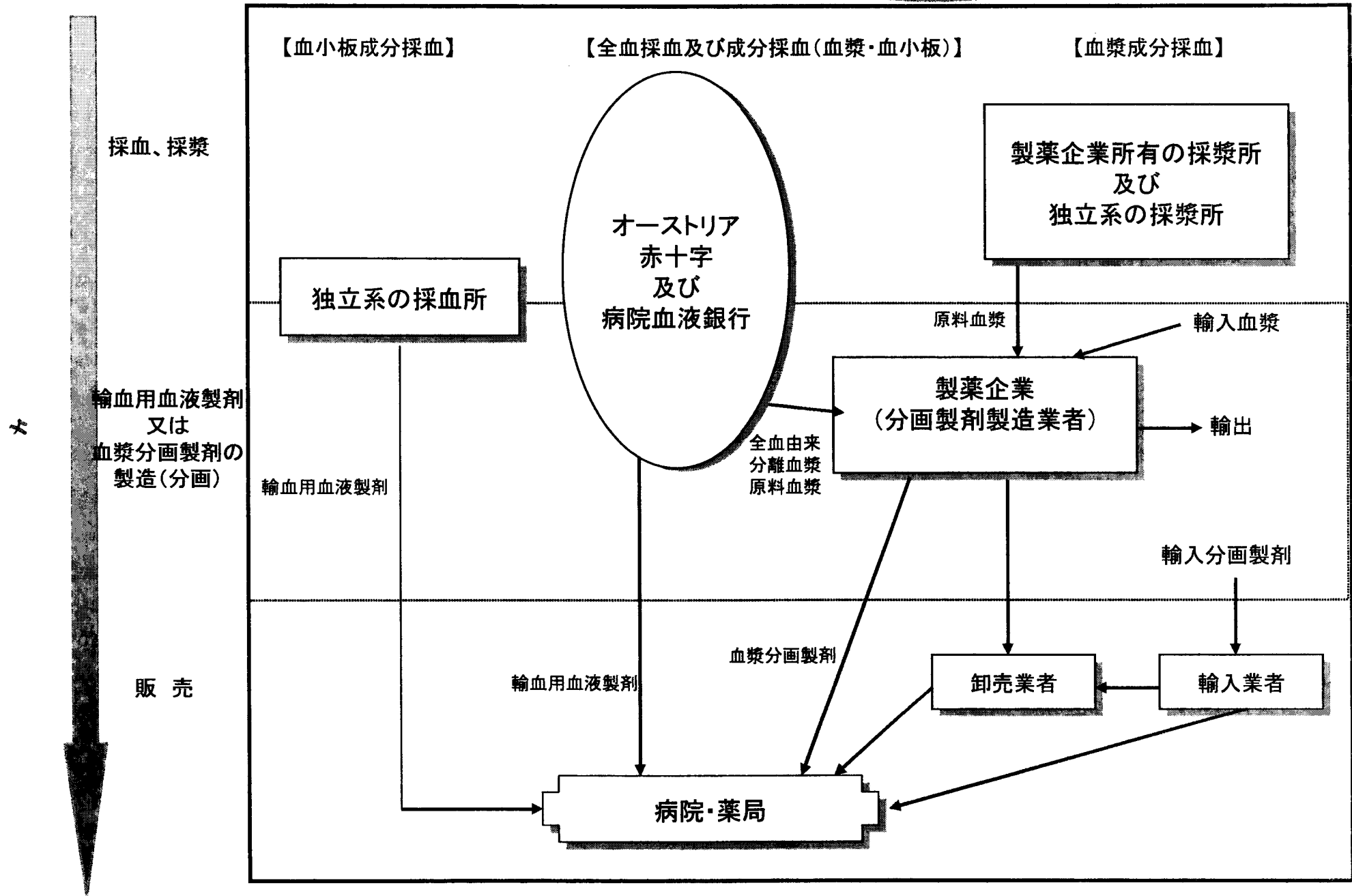
営利法人



オーストリアにおける血液、血漿、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造供給体制

凡例: 非営利団体

営利団体



輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造体制

No.1

	英国(イングランド)	フランス	ベルギー	オランダ
【採血】				
【輸血用製剤の製造】				
【血漿分画製剤の製造】				

凡例

非営利団体

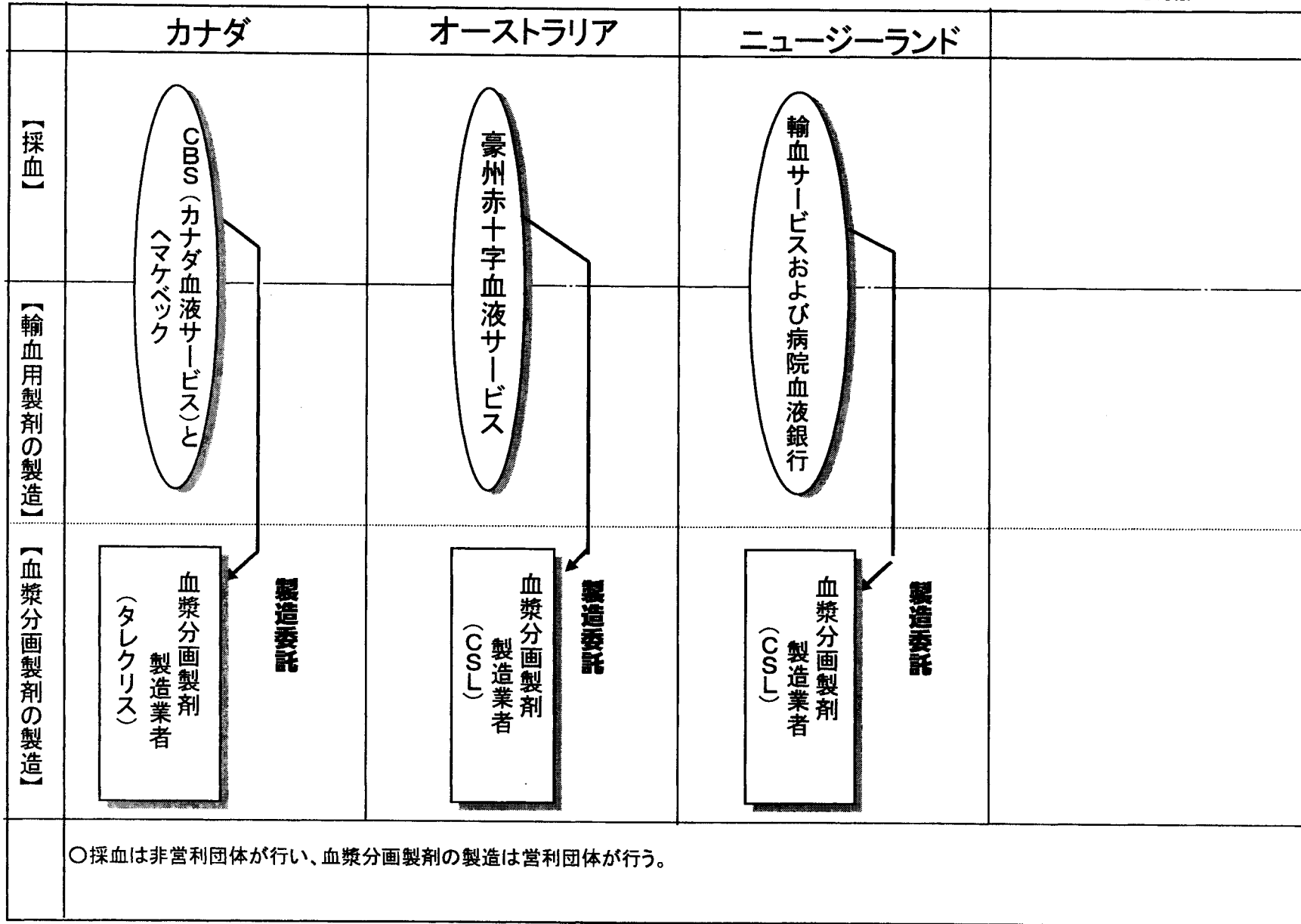
営利団体

○採血と血漿分画製剤の製造を、ともに非営利団体が行う。
○英国では、現在、原料血漿を国外から輸入している。

○ CAF-DCF はサンキンとの共同出資

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造体制

No.2



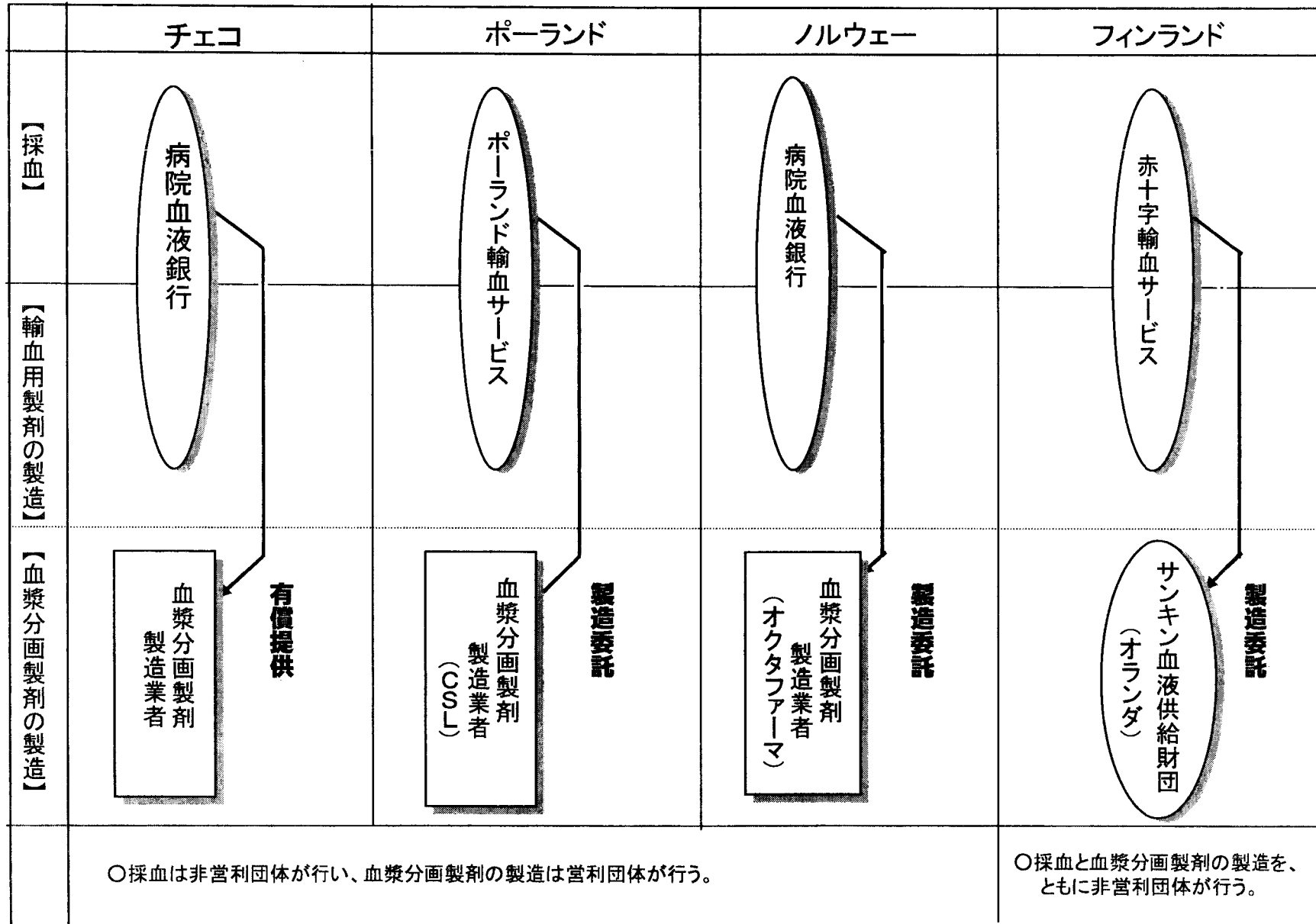
凡例

非営利団体

営利団体

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造体制

No.3



凡例

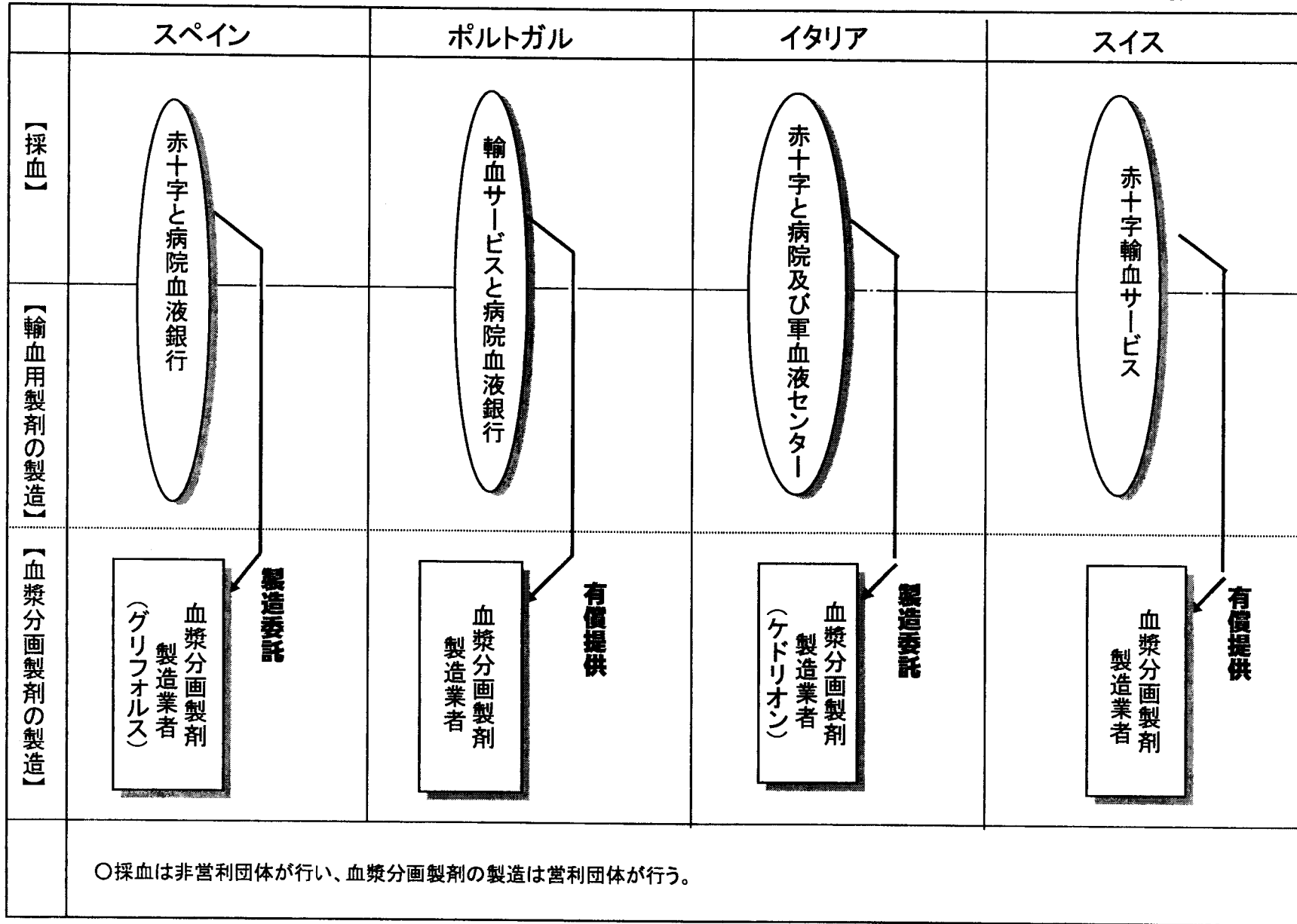
非営利団体

営利団体

レ

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の製造体制

No.4



凡例

非営利団体

営利団体

欧州における分画

EU加盟国 分画手配の状況	
政府/ 非営利の分画事業者	国営の分画事業者をもたない国
それぞれの国においては、その国の品質、安全性、有効性を満たし承認された製品をもつすべての団体に対し、市場は開放されている	オーストリア、キプロス、チェコ、エストニア、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー**、アイルランド、イタリア**、ラトビア、リトアニア、マルタ、ポーランド**、ポルトガル**、スロバキア、スロベニア、スペイン**、スウェーデン
ベルギー*** / オランダと共同事業	デンマーク / 前国営分画事業者
フランス*	
ルクセンブルク*** / ベルギーと共同事業	
オランダ / ベルギーと共同事業	フィンランド / オランダとベルギーと提携
英国 / 米国のPPTA会員の血漿使用	スコットランド / 輸入血漿使用、分画施設は閉鎖予定
* アクセスに制限あり	** 国内血漿には制限あり
*** PPTA会員と提携あり	