

平成 29 年 6 月 14 日

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

血液製剤産業のあり方について

- 1 本年3月及び5月の運営委員会において「血液製剤の輸出のあり方」について議論を行ってきたところ。

※ 血液製剤の輸出を巡る最近の動きとしては3月15日運営委員会提出資料「血液製剤の輸出のあり方について」（2～4頁）を参照。

- 2 前回5月23日の運営委員会では、事務局より「血液製剤等の輸出規制のあり方に係る検討の視点」（5頁）を提示し、御議論を頂いたところ「内資系企業3社による血液製剤製造体制の再編・増強のグランドプランを構築した上で、輸出の必要性等は結論ありきではなく慎重に検討すべき」との意見があった。

※ 大平委員の意見書及び意見書の内容を含む運営委員会の議論の概要はそれぞれ、6～8頁を参照。

- 3 これを踏まえ、今後、運営委員会で今後の血液製剤産業のあり方、強化策を議論する中で、あわせて血液製剤の輸出についても議論を行っていき、その進捗を踏まえ、血液事業部会においても議論を頂きながら、血液製剤産業のあり方等を詰めていきたいと考えている。

- 4 ついては、議論の方向性等について御意見を頂戴したい。

血液製剤の輸出規制のあり方について

1. 現 状

1966年（昭和41年）の輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）の改正において、輸出承認が必要な貨物に血液製剤が追加された。

背景としては当時、ベトナム戦争に日本の血液が軍事上の目的で使用されることへの倫理上の問題として国会で審議され、その結果、当時の厚生省と通産省が協議し、血液製剤を輸出承認の対象とした上で「当分の間承認を停止する」とした経緯がある。

その後、自衛隊の海外派遣時の持ち出しや、人道的支援のための輸出については一部承認がされてきたが、現在でも原則、海外への血液製剤の輸出は認められていない。

2. 最近の動き

「規制改革実施計画」（平成28年6月2日閣議決定）や「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言」（平成28年10月）等において、血液製剤の安定供給や余剰成分を利活用した人道支援等の観点から、輸出規制のあり方を見直すべきとの提言が出されている。

3. 当面の対応

事務局では、血液法基本方針の次回改定（平成30年7月頃）を見据え、輸出規制のあり方の見直しについての検討に着手しており、日本赤十字社、国内外の製造販売業者、有識者等と意見交換を行っているところ。

4. 今後のスケジュール

閣議決定やタスクフォース等の提言、意見交換の結果等を踏まえ、事務局において論点整理をした上で、血液事業部会で審議いただく予定。

血液事業部会での審議結果を踏まえ、血液法基本方針の改定に盛り込むこととする。

血液製剤の輸出規制に関する最近の提言等について

規制改革実施計画（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）

4 投資促進等分野

（2）個別措置事項

④ その他民間事業者等の要望に応える規制の見直し

40 血漿分画製剤の輸出に係る規制の見直し

「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」（平成 25 年厚生労働省告示第 247 号）の見直しにあわせ、血漿分画製剤の輸出承認の運用の在り方について、関係者と調整した上で検討し、結論を得る。

実施時期：平成 28 年度検討開始、平成 30 年度までに結論

所管省庁：厚生労働省

規制改革に関する第 4 次答申 ～終わりなき挑戦～

（平成 28 年 5 月 19 日規制改革会議）

Ⅱ 各分野における規制改革

4. 投資促進等分野

（3）具体的な規制改革項目

④ その他民間事業者等の要望に応える規制の見直し

セ 血漿分画製剤の輸出に係る規制の見直し【平成 28 年度検討開始、平成 30 年度までに結論】

血漿分画製剤は、その特殊性に鑑み「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」（平成 25 年厚生労働省告示第 247 号）において国内自給が原則とされている。一方で、現時点では血漿分画製剤について国内自給が達成されておらず、輸出貿易管理令（昭和 24 年政令第 378 号）によって原則海外への輸出が認められていない。これに対し、国内への血液製剤の安定供給のために海外での製剤化を可能とすることや国際貢献という観点から、輸出を認めるべきとの指摘がある。

したがって、「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」の見直しにあわせ、血漿分画製剤の輸出承認の運用の在り方について、関係者と調整した上で検討し、結論を得る。

ワクチン・血液製剤産業タスクフォース 顧問からの提言 (平成 28 年 10 月)

Ⅱ. 血液製剤

3) 血液製剤産業・行政に関する施策の提言

<企業規模・市場構造の改革>

- 連産構造の中で生じる余剰成分を利活用した必要な人道支援を可能にする。そのために、輸出貿易管理令の運用見直しなどを行い、国際協力の一層の推進を図る。

<安定供給の確保>

- 緊急時などを想定し、血液製剤の国内外の複数の供給源の確保のために、国内における製造基盤の強化とともに海外メーカーへの製造委託を行うことを検討する。
- 安定供給の観点から、輸出貿易管理令等の規制緩和及び採血事業者の新規参入について検討する

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 (基本方針) (平成 25 年 7 月改正)

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

二 血液製剤の安定供給の確保のための需給計画

なお、今後の国内自給の状況の変化を踏まえ、国内の献血に由来す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血液製剤を取り扱うことが特に必要であるとされた場合には、法の趣旨である国内での安定供給及び国内自給の推進と両立する範囲内において、当該輸入血液製剤を取り扱うことについて、課題毎に具体的な検討が必要である。

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。

意見書

平成29年5月23日

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会
委員長 田野崎 隆二 様

委員 大平 勝美

平成28年5月19日規制改革会議答申の「Ⅱ各分野における規制改革 4. 投資促進等分野（3）具体的な規制改革項目 ④その他民間事業者等の要望に応える規制の見直し。セ 血漿分画製剤の輸出に係る規制の見直し」を受けて、厚生労働省から提示された「血液製剤等の輸出規制のあり方に係る検討の視点」において示された検討内容について、薬害エイズ感染被害者として意見を述べる。

結論

血液事業部会運営委員会において、今回の献血による血液製剤原料血漿の輸出要望を検討するにあたっては、まず、国がこれまで怠ってきた献血による国内自給の理念に基づく日本国内の血液製剤製造体制の再編・増強のグランドプランを構築することが不可欠である。そのうえで、要望対象の輸出の必要性自体や需給計画などの管理体制について、慎重に検討するべきである。結論ありきで拙速に輸出容認することは、あってはならない。

理由

1. 規制改革会議に提出された本要望は、民間団体からの要望であり、「欧州製薬団体連合会」（薬害エイズ被告企業も加盟する。）からのものと推測されるが、外国売血由来の血液製剤による薬害エイズ感染被害の反省を踏まえれば、加害製薬企業が加盟する団体の輸出要望については、将来的な我が国の血液事業の在り方に与える影響等を含め、慎重に検討しなければならない。
2. そもそも、規制改革会議の答申は、「検討し結論を得る」というだけで、検討の方向性は、何ら特定されていないし、結論を何ら拘束するものではない。あくまでも「関係者の意見を聞いて」検討することと結論を得ることを求め、それぞれの時期を定めているだけである。したがって、本件を関連部会等で検討する際は、規制改革会議の答申が要望者の要望を丸のみする「結論ありき」ではないことにつき、十分に留意して検討しなければならない。
3. しかるに、厚生労働省は、我が国の血液事業の在り方や献血血液の管理について十分な検討を行うことなく、海外民間企業団体の誘導的な要望に応じてと言わざるを得ない対応をしている。結論ありきで、事の本質を見ず、十分な検討をすることなく、彼らの要望に応じて、①日本の国民運動たる善意の無償による「献血血液」からなる血漿分画製剤の輸出や、②献血原料血漿の輸出（及びこれを使用した海外メーカー製剤の日本への輸入）を容認することは、売血由来の血漿分画製剤からの薬害エイズ感染被害事件の反省を全く踏まえていないと言わざるを得ない。
4. 未だ被害者は進行性の病状悪化や、医療現場ですら払拭できない社会的差別・偏見などに苦しみ続けている。国は、薬害エイズ感染被害訴訟の和解における恒久対策の一環として「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を立法し、同法第3条2項は、「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。」と定めており、同法により、国は、血液製剤の献血血液による国内自給という基本理念にのっとりた施策を策定し、実施する義務を負っていることを忘れてはならない。
5. したがって、血液事業部会運営委員会において、今回の献血血液製剤・献血原料血漿の輸出要望を検討するにあたっては、まず、国が、これまで怠ってきた献血による国内自給の理念に基づく日本国内の血液製剤製造・供給体制の再編・増強のグランドプランをたてることが不可欠であり、そのうえで、要望対象である輸出の必要性や需給計画などの管理体制について、慎重に検討するべきである。したがって、結論ありきで拙速に輸出容認することについて強く反対する。

以上

5 月 23 日第 1 回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会における「血液製剤の輸出規制のあり方」に関する議論の概要

【議論の進め方について】

- ・ 内資系企業 3 社による血液製剤製造体制の再編・増強のグランドプランを構築した上で、輸出の必要性等は結論ありきではなく慎重に検討すべき。
- ・ 内資系企業の輸出に係る意見を聞くべきではないか。
- ・ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の改正を前提とせず輸出の議論を進めていく。

【輸血用血液製剤について】

- ・ 稀血の輸出が円滑に行われるような貿易管理令上の整理を行っていくべき。

【血漿分画製剤について】

- ・ タスクフォース顧問からの提言では、今後の日本の血液事業全体の方向性の中で、輸出貿易管理令の緩和により、①連産品として余剰になっている製剤を海外への人道的支援に用いる、②国内だけでなく、海外からも日本の献血由来の製剤の安定供給に資するといったことが示されている。
- ・ 輸入製剤の在庫処理のための輸出はコンセンサスを得られやすいのではないかと。スピード感をもって対処されるべきではないか。
- ・ 血液製剤の輸出は輸血用血液製剤を対象とはしない。一方、血漿分画製剤で余剰があるものは、献血の有効利用という観点から海外に輸出を認めることが非常に重要。
- ・ 海外からのアンメット・メディカル・ニーズに応えられるようにするため余剰分の輸出を認めてもいいのではないかと。献血の理念とも矛盾しないのではないかと。

【原料血漿等について】

- 原料血漿と製剤の輸出を自由化することは、内資系製薬企業と外資系製薬企業が土俵を同じくして戦うことになるが、安定供給に貢献している内資系製薬企業に対して、どのような仕組みで優先配分するのか。
- 中間原料の再配分に当たっても、どのようにコントロールしていくのか。
- 外資系企業が国内の献血血液を用いて優先的に日本に製剤を供給することは、現行法令下でも認められている、内資系製薬企業が、海外の血漿を輸入して製剤化し、海外に戻す委託加工貿易と同じことである。
外資系企業が行う原料血漿の輸出も、国内自給に寄与するのであれば、否定されるべきではないが、実際に実現された場合にどのように対応すべきか。
- 医薬品医療機器法の規定により、海外の血漿分画製剤は血液の採取国名と採血方法が妥当かどうかを GMP 調査で確認していることも輸出の議論とあわせて提示されるべき。

以上