

## 血液製剤の輸出承認について

輸出注意事項12第98号(平成12年12月28日)  
改正:輸出注意事項15第34号(平成15年07月30日)  
改正:輸出注意事項16第1号(平成16年01月29日)  
改正:輸出注意事項19第6号(平成19年03月01日)  
改正:輸出注意事項24第7号(平成24年03月26日)  
改正:輸出注意事項25第5号(平成25年03月25日)  
改正:輸出注意事項25第20号(平成25年09月12日)  
改正:輸出注意事項26第22号(平成26年07月28日)  
改正:輸出注意事項28第23号(平成28年11月07日)  
改正:輸出注意事項29第6号(平成29年03月30日)  
改正:輸出注意事項30第34号(平成30年12月25日)  
最終改正:輸出注意事項2023第15号(令和5年9月8日)

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のうち、輸血に用いるものであって、次に掲げるものとする。

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球液
- (3) 洗浄人赤血球液
- (4) 解凍人赤血球液
- (5) 新鮮凍結人血漿
- (6) 人血小板濃厚液
- (7) 合成血

#### 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、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画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 0 または g を記載するものとする。

#### 4 輸出の承認

当分の間、輸出の承認を停止する。

ただし、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。