

各 位

この資料は、平成29年5月16日付け薬生血発0516第1号「海外旅行等により携帯して国外へ持ち出す血液製剤等の取扱について」通知の参考資料です。

平成29年5月

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

(参考)

関係法令抜粋

○輸出貿易管理令（抄）

（輸出の承認）

第二条 次の各号のいずれかに該当する貨物の輸出をしようとする者は、経済産業省令で定める手続に従い、経済産業大臣の承認を受けなければならない。

一 別表第二中欄に掲げる貨物の同表下欄に掲げる地域を仕向地とする輸出
一の二・二（略）

2・3（略）

（特例）

第四条（略）

2 第二条の規定は、次に掲げる場合には、適用しない。

一（略）

二 別表第五に掲げる貨物を輸出しようとするとき。ただし、次に掲げる貨物を輸出しようとする場合を除く。

イ～ハ（略）

三（略）

四 別表第六上欄に掲げる者が本邦から出国する際、同表下欄に掲げる貨物を本人が携帯し、又は税関に申告の上別送して、輸出しようとするとき。（中略）

3・4（略）

別表第二 (第二条、第四条、第十一条関係)

	貨物	地域
一～ 一八	(略)	(略)
一九	安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤	全地域
二〇 ～四 五	(略)	(略)

別表第五 (第四条関係)

一・二 (略)

三 国際郵便により送附され、且つ、受取人の個人的使用に供される身廻品、家庭用品、職業用具若しくは商業用具を内容とする小型包装物若しくは小包郵便物又はその他の方法により送附される同様の小包

四～十五 (略)

別表第六 (第四条関係)

一時的に出国する者及び一時的に入国して出国する者	一 携帯品 二 職業用具
永住の目的をもって出国する者（一時的に入国して出国する者を除く。）	一 携帯品 二 職業用具 三 (略)
(略)	(略)

備考

- 一 「携帯品」とは、手荷物、衣類、書籍、化粧用品、身辺装飾用品その他本人の私用に供することを目的とし、かつ、必要と認められる貨物をいう。
- 二 「職業用具」とは、本人の職業の用に供することを目的とし、かつ、必要と認められる貨物をいう。
- 三 (略)

○輸出貿易管理令の運用について（抄）

4 特例

4-2-4 輸出令別表第6の解釈及び取扱い

輸出令別表第6の解釈及び取扱いは、次に定めるところにより行う。

- (1) 輸出令別表第6に掲げる永住の目的をもって出国する者、一時的に出国する者及び一時的に入国して出国する者の範囲は、次によるものとする。
 - (イ) 「永住の目的をもって出国する者」とは、外国における滞在期間が家族を伴っている場合は、1年以上、その他の場合は、2年以上の予定で出国する者をいう。
 - (ロ) 「一時的に出国する者」は、「永住の目的をもって出国する者」以外の者（一時的に入国して出国する者及び船舶又は航空機の乗組員を除く。）をいう。
 - (ハ) 「一時的に入国して出国する者」とは、輸入令別表第2に掲げる「一時的に入国する者」が出国する場合をいう。
- (2) 輸出令別表第6に掲げる「携帯品」、「職業用具」、「引越荷物」及び「本人の私用に供すると認められる貨物」の範囲は、同表の備考に掲げられている貨物として妥当と認められるものをいう。（中略）
- (3) 輸出令第4条第2項第4号に規定する「税関に申告の上別送して輸出するもの」は、後送については出国者が出国した日から原則として6月以内に輸出するものについて認めるものとし、前送については出国者の旅券等により必ず出国することが確認できる場合に限る。なお、本人が、別送の申告をしない場合であっても、出国の事実及び出国者の所有に係るものであることが確認できる場合は、代理人が申告をして輸出することができる。
- (4) （略）

(参考)

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二条第一項に規定する血液製剤は、下記のとおり。

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）

（血液製剤の範囲）

第一条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、法第三条の規定の趣旨にかんがみ、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品であつて、別表第一に掲げるものとする。

別表第一（第一条関係）

一 輸血に用いるものであつて、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

二 人血漿

三 血漿分画製剤であつて、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(^{131}I)
- (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(Rho)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ーインアクチベーター