

(公印省略)  
薬 第1087号  
平成25年4月23日

公益社団法人兵庫県臨床検査技師会長

兵庫県健康福祉部健康局薬務課長

血液製剤「ヘミン」が新たに承認されたことに伴う  
関係法令の一部改正について

血液行政の推進につきましては、平素から格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記のことについて、平成25年3月25日付け事務連絡をもって、厚生労働省医薬食品局血液対策課より別添のとおり、血液製剤として「ヘミン」が新たに承認された旨の通知がありましたので御了知いただきますとともに、貴会会員への周知をよろしく申し上げます。

なお、本通知は兵庫県ホームページからダウンロード可能です。

## 記

### 1 ダウンロード先

兵庫県ホームページ (<http://web.pref.hyogo.jp/>)

「暮らし・環境」→「薬・献血」→「国等通知文書（医療機関等宛）の掲載（薬事関係）」→「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の一部を改正する省令の公布について」、「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」の一部改正について」

薬食発 0325 第 1 号  
平成 25 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」  
の一部改正について

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 68 条の 3 第 4 号及び薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 233 号の規定により、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人血液を原材料として製造される特定生物由来製品(以下「血液製剤等」という。)については、その直接の容器又は直接の被包に、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別を表示することとされ、具体的な製剤については、平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515020 号厚生労働省医薬局長通知「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」(以下「局長通知」という。)の別表により示されているところです。

今般、現在の血液製剤等の承認状況等に基づき、局長通知の別表の一部を下記のとおり改正することとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記



1 改正の内容

局長通知の別表を次のとおり改正する。

## 別表 表示の対象となる血液製剤等

(下線は改正部分)

新	旧
人全血液	人全血液
人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液
洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液
白血球除去人赤血球浮遊液	白血球除去人赤血球浮遊液
解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿
人血小板濃厚液	人血小板濃厚液
合成血	合成血
加熱人血漿たん白	加熱人血漿たん白
人血清アルブミン	人血清アルブミン
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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )	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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )
テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )	テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )	テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )	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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )
ヨウ化人血清アルブミン ( $^{131}\text{I}$ )	ヨウ化人血清アルブミン ( $^{131}\text{I}$ )
乾燥人フィブリノゲン	乾燥人フィブリノゲン
フィブリノゲン加第 XIII 因子	フィブリノゲン加第 XIII 因子
フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン配合剤
乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子	乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体	乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体
乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子	乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子
活性化プロトロンビン複合体	活性化プロトロンビン複合体
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII 因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII 因子
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
トロンビン (人由来のものに限る。)	トロンビン (人由来のものに限る。)
人免疫グロブリン	人免疫グロブリン
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
pH4 処理酸性人免疫グロブリン	pH4 処理酸性人免疫グロブリン
乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブ	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブ

新	旧
リン	リン
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
抗 HBs 人免疫グロブリン	抗 HB <sub>s</sub> 人免疫グロブリン
乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン	乾燥抗 HB <sub>s</sub> 人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理抗 HB <sub>s</sub> 人免疫グロブリン
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	乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HB <sub>s</sub> 人免疫グロブリン
乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン	乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン
抗破傷風人免疫グロブリン	抗破傷風人免疫グロブリン
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
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	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
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	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
ヒスタミン加入免疫グロブリン (乾燥)	ヒスタミン加入免疫グロブリン (乾燥)
乾燥濃縮人アンチトロンビン III	乾燥濃縮人アンチトロンビン III
乾燥濃縮人活性化プロテイン C	乾燥濃縮人活性化プロテイン C
人ハプトグロビン	人ハプトグロビン
乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター	乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター
<u>ヘミン</u>	
<u>オクトコグアルファ (遺伝子組換え)</u>	<u>遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子</u>
<u>ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) (人血清アルブミンを含有するものに限る。)</u>	
<u>インターフェロンベクター-1b (遺伝子組換え)</u>	<u>遺伝子組換え型インターフェロン-β-1b</u>
<u>パクリタキセル (人血清アルブミンを含有するものに限る。)</u>	

事 務 連 絡  
平成 25 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）血液事業担当者 様

厚生労働省医薬食品局血液対策課

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の一部  
を改正する省令の公布について

日頃より血液事業の推進につき格別の御協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

「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 条で、「血液製剤」とは、人体から採取された血液を原料として製造される医薬品であつて、厚生労働省令で定めるものとされ、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 31 年厚生省令第 22 号。以下規則という。）別表第 1 にその範囲が規定されているところです。

今般、新たに、人の血液から製造される血液製剤である「ヘミン」が承認されたことに伴い、規則別表第一に「ヘミン」を追加することを改正内容とする「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の一部を改正する省令」（平成 25 年厚生労働省令第 31 号）が公布、施行されましたので、別添官報の写しをお送りいたします。



省令

○厚生労働省令第三十二号

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)第三十一条の規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年三月二十五日

厚生労働大臣 田村 憲久

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の一部を改正する省令

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三十二号)の一部を次のように改正する。

別表第一に次の一号を加える。

四 血球に由来するものであつて、以下に掲げるもの

(1) ヘミン

附則

この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第三十二号

薬事法(昭和三十一年法律第百四十五号)第四十四条第一項及び第二項の規定に基づき、薬事法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十五年三月二十五日

厚生労働大臣 田村 憲久

薬事法施行規則の一部を改正する省令

薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の一部を次のように改正する。

別表第三薬品の部有機薬品及びその製剤の項第十二号の五を次のように改める。

十二の五 出—二—(一)ベンジルペリジン—四—イ—ル—メチル—一五—六—ジメトキシイン—ダン—一—オン(別名下ネヘジル)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中出—二—(一)ベンジルペリジン—四—イ—ル—メチル—一五—六—ジメトキシイン—ダン—一—オンとして九—二—以下を含有するもの

(2) 出—二—(一)ベンジルペリジン—四—イ—ル—メチル—一五—六—ジメトキシイン—ダン—一—オンとして〇・四五六%以下を含有する細粒剤

(3) 出—二—(一)ベンジルペリジン—四—イ—ル—メチル—一五—六—ジメトキシイン—ダン—一—オンとして〇・九二%以下を含有するシロツブ剤

別表第三薬品の部有機薬品及びその製剤の項中第五号の五十一を第五号の五十二とし、第五号の三十二から第五号の五十五までを一号ずつ繰り下げ、第五号の三十一の次に次の一号を加える。

五の三十一 (一)S・S・S・五—一—二—(二)S—一—二—アミノ—一—三—ヒドロキシトリシ—クロ—三—三—一—一—「デカ—一—イル」アセチル—一—アザビシクロ—三—一—〇—ハ

キサン—三—カルボニトリル(別名サキサグリアチン)及びその製剤。ただし、一錠中(S・S・S・五—一—二—(二)S—一—二—アミノ—一—三—ヒドロキシトリシクロ—三—三—一—一—「デカ—一—イル」アセチル—一—アザビシクロ—三—一—〇—ハキサン—三—カルボニトリルとして五%以下を含有する内用剤を除く。

別表第三薬品の部有機薬品及びその製剤の項中第十四号の六を第十四号の七とし、第十四号の二から第十四号の五までを一号ずつ繰り下げ、第十四号の次に次の一号を加える。

十四の二 オファツムマップ及びその製剤

別表第三薬品の部有機薬品及びその製剤の項中第二十四号の三十を第二十四号の三十二とし、第二十四号の二十三から第二十四号の二十九までを一号ずつ繰り下げ、第二十四号の二十二を第二十四号の二十三とし、同号の次に次の一号を加える。

二十四の二十四 四—一—四—(二)四—クロ—三—一—(トリフルオロメチル)フェニル—カルバモイル—アミ—一—ニ—フルオロフェノキシ—一—N—メチルピリジン—一—カルボキサミド(別名レトランフェニル)及びその製剤

別表第三薬品の部有機薬品及びその製剤の項中第二十四号の二十一を第二十四号の二十二とし、第二十四号の十八から第二十四号の二十までを一号ずつ繰り下げ、第二十四号の十七の次に次の一号を加える。

二十四の十八 二—クロ—九—一—(二)デオキシ—一—フルオロ—ベ—ター—アラビノフラノシル—一—九—H—プリン—六—アミン(別名クロファラビン)及びその製剤

別表第三薬品の部有機薬品及びその製剤の項中第二十五号の六を第二十五号の七とし、第二十五号の二から第二十五号の五までを一号ずつ繰り下げ、第二十五号の次に次の一号を加える。

二十五の二 六—一—(三)クロー—二—フルオロフェニル—一—一—(二)S—一—一—ヒドロキシ—三—メチルブタン—一—イル—一—七—メトキシ—四—オキソ—一—四—ジヒドロキノリ—三—カルボン酸(別名エルビテグラビル)及びその製剤

別表第三薬品の部有機薬品及びその製剤の項第三十四号の七を次のように改める。

三十四の七 四—ジエチルアミノ—二—ブチニル—一—アルファ—シクロヘキシル—アルファ—エニルグリコラート(別名オキシフチニン)、その塩類及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

(1) 一個中四—ジエチルアミノ—二—ブチニル—一—アルファ—シクロヘキシル—アルファ—エニルグリコラートとして三%以下を含有する内用剤

(2) 一枚中四—ジエチルアミノ—二—ブチニル—一—アルファ—シクロヘキシル—アルファ—エニルグリコラートとして七三—五%以下を含有する貼付剤

別表第三薬品の部有機薬品及びその製剤の項中第六十九号の八を第六十九号の九とし、第六十九号の七を第六十九号の八とし、第六十九号の六を第六十九号の七とし、第六十九号の五の次に次の一号を加える。

六十九の六 二—水素—クロロ—七—二—シエチニル—三—八—二—三—ア—七—テトラメチル—一—H—二—三—H—ボルフィン—二—一—八—ジプロパノート(四—一—N—N—N—N—鉄酸—二—丁—) (別名ヘミン)及びその製剤