

○厚生労働省告示第四百三十九号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次のように改正する。

平成二十四年七月二十四日

厚生労働大臣 小宮山洋子

医薬品各条の部洗浄人赤血球浮遊液の条4中「懸置後24時間」を「承認時に定められた期間」に改める。

医薬品各条の部解凍人赤血球濃厚液の条1を次のように改める。

1 本質及び性状

本剤は、「人赤血球濃厚液」に適切な凍害保護液を加えて凍結保存したものを解凍後、凍害保護液を洗浄除去した濃赤色の液剤又は当該液剤と適切な赤血球保存用添加液を混和した液剤（以下この条において「混和液」という。）である。混和液は、静置するとき、主として赤血球からなる沈層と澄明な液層とに分かれる。液層はヘモグロビンによる着色を認めることがある。

本剤は、交差適合試験用血液（セグメントチューブ）を付属する。

医薬品各条の部解凍人赤血球濃厚液の条2・3中「除去する」のトに「。必要があるときは、赤血球保存用添加液と混和することができる」を加える。

医薬品各条の部解凍人赤血球濃厚液の条2・4中「洗浄後の赤血球」のトに「又は混和液」を加え、同条3・2を次のように改める。

3. 2 総ヘモグロビン含量試験

一般試験法ヘモグロビン定量法又はこれと同等の方法により測定するとき、総ヘモグロビン量は、200mL全血採血由来当たり14g以上でなければならない。

医薬品各条の部解凍人赤血球濃厚液の条中3・3を削り、3・4を3・3とする。

医薬品各条の部解凍人赤血球濃厚液の条4中「製造後24時間」を「承認時に定められた期間」に改め、同条5・1に次のように加える。

7. 赤血球保存用添加液を混和した場合はその成分及び分量

医薬品各条の部解凍人赤血球濃厚液の条5・2に次のように加える。

2. 赤血球保存用添加液を混和した場合にはその名称

医薬品各条の部pH4処理酸性人免疫グロブリンの条3・1中「3.2～4.2」を「3.2～4.5」に改め、同条3・7中「10mL」を「免疫グロブリンG0.5gに相当する量」に改める。