

3002.12 1. Blood fraction (血液分画物)

本品は、牛又は豚の食用の血から血漿を分離して得られた粉状の血液分画物である。この血漿は、細胞構造及び栄養価を保つため、低温でスプレードライされる。

本品は、たんぱく質を70%含有し、機能たんぱく質成分として又はそれが持つ保水力、ゲル化力等を用いて、食品に少量（完成品の重量の1～5%）加えられる。

3002.13 1. インターフェロン

本品は、ウイルス又はその他の物質に対するの防御反応として人体の細胞の中に作られるたんぱく質で、細胞の増殖及び種々の伝染性要因の増長を防止し、免疫機能を調節する。

通則1及び6（第30類号注1（a））を適用

3002.13 2. ペグインターフェロン アルファ-2a (INN)

本品は、mono(N2-N6-dicarboxy-L-Lysil)interferon alfa-2a であり、ポリエチレングリコールモノメチルエーテルのジエステルである。PEG化は一つのリジン残基の31、121、131又は134の位置で生じる。PEG化した部分の分子量は、例えば、peginterferon alfa-2a(40KD)のように、物品名(INN)に数字を付け加えられることによって示される場合がある。本品は、B型肝炎又はC型肝炎を治療するための薬に用いられる免疫調節剤である。

通則1及び6（第30類号注1（a））を適用

3002.13 3. ペグインターフェロン アルファ-2b (INN)

本品は、monocarboxyinterferon alfa-2b であり、ポリエチレングリコールモノメチルエーテルのジエステルである。PEG化はシステイン残基の1の位置又はリジン残基の31、121又は134の位置のうちいずれかの一窒素原子に生じる。PEG化した部分の分子量は、例えば、peginterferon alfa-2b(12KD)のように、物品名(INN)に数字を付け加えられることによって示される場合がある。本品は、C型慢性肝炎を治療するための薬に用いられる免疫調節剤である。

通則1及び6（第30類号注1（a））を適用

3002.13 4. Pegfilgrastim (INN)**(N-(3-hydroxypropyl)methionyl colony-stimulating factor (human), 1-ether with α -methyl- ω -hydroxypoly(oxyethylene))**

本品は、持続型のフィルグラスチム(INN) (ヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)) の形態を持ち、20kDa のポリ (エチレングリコール) 一分子が、還元的アミノ化と呼ばれる反応によりフィルグラスチムポリペプチド鎖のアミノ末端基のメチオニン残基と共有結合することにより製造される。ペグフィルグラスチムは、フィルグラスチムと同様、骨髄中の好中球の増殖と成熟を調節する物質であり、好中球減少症での細菌感染に対する体内の効果的な防御システムを回復することを助ける。

通則 1 及び 6 (第 30 類号注 1 (a)) を適用

3002.15 1. 酵素・免疫吸着分析法 (ELISA 法) によって試験管内で人間の血清又は血漿 (しょう) 中の HIV ウィルスを検出する診断用キット

本品の主な構成要素は、(i) 精製した HIV-I 及び HIV-II の抗原を被覆したウェル (穴) を有するマイクロプレート並びに (ii) 抗ヒト免疫グロブリン G 及びヤギ抗体免疫グロブリン M からなるペルオキシダーゼ共役物である。マイクロプレートのウェルに入れた血清や血漿 (しょう) の検体の中に HIV 抗体が存在する場合は、40°C で 30 分間おくと HIV 抗原と結合する。結合しなかった物質を取り除くため特殊洗浄液でウェルを洗ったのち、当該複合体が加えられ、更に 30 分間保温し、再度結合しなかった物質を取り除くため洗って乾かし、色原体が加えられる。室温 30 分で発色反応が進行した後、停止液が加えられる。反応停止後 30 分以内に各々のくぼみの光学的濃度が測定され、当該濃度は、検体の中に HIV-特異的抗体がどの程度発生しているかを示すようになっていく。

通則 3 (b) を適用

検討された物品

“GENELAVIA® MIXT”

含有物 (1 プレートあたり)

精製した HIV-I 及び HIV-II の抗原で被覆したウェル (8 穴のストリップ×12 本)

洗浄液 (10 倍濃縮)	100 ml
陰性対照用血清 (ヒト)	0.5ml
陽性対照用血清 (ヒト)	0.5ml
遮断制御血清 (ヒト)	1 ml
試料希釈剤	15 ml
複合体 (ペルオキシダーゼ標識抗ヒト免疫グロブリン G 及びヤギの抗体免疫グロブリン M)	15 ml
ペルオキシダーゼ基質緩衝剤 (0.03% H ₂ O ₂)	120 ml
色原体 (o-フェニレンジアミン塩酸塩)	12 錠
停止溶液 (4 N 硫酸)	12 ml
マイクロプレート用粘着フィルム	4

3002.15 2. ジカウイルス検出用診断キット

本品は、ELISA（酵素・免疫吸着分析法）検査キットから成り、血清中のジカウイルスに対する免疫グロブリンクラス IgM ヒト抗体の半定量体外診断に供されるものである。

本品は、次の構成要素から成る。

- (i) ジカウイルスの組換え非構造たんぱく質（NS1）でウェル（穴）を被覆したマイクロプレート（8穴のストリップ×12本型）
- (ii) 校正物質（IgM、ヒト）
- (iii) 陽性対照（IgM、ヒト）
- (iv) 陰性対照（IgM、ヒト）
- (v) 酵素複合体：ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgM（ヤギ）
- (vi) IgG 型リウマチ因子除去剤（ヤギ由来の抗ヒト IgG 抗体調製品）を含む試料用緩衝剤
- (vii) 洗浄液
- (viii) 色原体/基質溶液（TMB/H₂O₂）
- (ix) 停止液（0.5M 硫酸）
- (x) 保護はく
- (xi) 試験指導書
- (xii) 品質管理証明書

第一反応段階で、希釈した患者の試料をウェル中で保温する。陽性の試料の場合、特定の IgM 抗体が抗原に結合する（IgA 抗体及び IgG 抗体も同様）。結合した抗体を検出するために、呈色反応を触媒する酵素標識抗ヒト IgM（酵素複合体）を使用し、2回目の保温を行う。

本キットは、急性及び既往のジカウイルス感染の血清学的診断に適した製品である。

通則 1、3（b）及び 6 を適用

3822.00/1 参照

3002.15 3. チクングニアウイルス検出用診断キット

本品は、ELISA（酵素・免疫吸着分析法）検査キットから成り、チクングニア熱の診断や出血熱の鑑別診断のために、血清又は血漿（しょう）中のチクングニアウイルスに対する免疫グロブリンクラス IgM ヒト抗体の半定量対外診断に供されるものである。

本品は、次の構成要素から成る。

- (i) 組換えチクングニアウイルス抗原でウェル（穴）を被覆したマイクロプレート（8穴のストリップ×12本型）
- (ii) 校正物質（IgM、ヒト）
- (iii) 陽性対照（IgM、ヒト）
- (iv) 陰性対照（IgM、ヒト）
- (v) 酵素複合体：ペルオキシダーゼ標識抗ヒト IgM（ヤギ）
- (vi) IgG 型リウマチ因子除去剤（ヤギ由来の抗ヒト IgG 抗体調製品）を含む試料用緩衝剤
- (vii) 洗浄液
- (viii) 色原体/基質溶液（TMB/H2O2）
- (ix) 停止液（0.5M 硫酸）
- (x) 保護はく
- (xi) 試験指導書
- (xii) 品質管理証明書

第一反応段階で、希釈した患者の試料をウェルで保温する。陽性の試料の場合、特定の IgM 抗体が抗原に結合する（IgA 抗体及び IgG 抗体も同様）。結合した抗体を検出するために、呈色反応を触媒する酵素標識抗ヒト IgM（酵素複合体）を使用し、2回目の保温を行う。

通則 1、3（b）及び 6 を適用

3822.00/1 参照

**3002.90 1. 炭酸カルシウムと乳糖、でん粉と乳糖又はしよ糖と多糖類を賦形剤又は担体とする
培養乳酸菌をもととしたバルク状の物品**

これらの物品は、整腸、消化促進のため、医薬品として又は飼料添加剤として使用される。

検討された物品

“Clostridium Butyricum Miyairi (powder)”		
Clostridium Butyricum Miyairi (2×10^9 /グラム)		適量
炭酸カルシウム		約 40 %
乳糖		38.6%
“Bispan”		
Bacillus polyfermenticus (2×10^8 /グラム)		20 %
でん粉		48 %
乳糖		24 %
デキストリン		8 %
“Streptococcus Faecium Strain Cernelle 68”		
Streptococcus faecium (3.5×10^{10} /グラム)		3.5%
しよ糖		86.5%
多糖類		10.0%

3003.90 1. 商慣習上の Calcium borogluconate

本品は、グルコン酸カルシウムとほう酸の混合物で治療用のものである。

3004.20 1. 骨接ぎ用物品

本品は、硫酸トブラマイシン 4% を含む医療用硫酸カルシウムから製造される。本品の形状は、均一な円筒状の錠剤（直径 4.8mm）であり、5cc、10cc 又は 20cc の殺菌した小売用のびん入りである。

3004.39 1. 経皮投与剤

本品は、更年期におけるホルモン不足を補うもので、主に次のようなものから成る。

- (i) 有効物質（ 17β -エストラジオール）の漏出を防ぐための透明なプラスチックの保護フィルム
- (ii) 皮膚を通じて循環器系に吸収される 17β -エストラジオールの保留剤
- (iii) 17β -エストラジオールが体内に継続的にかつ制御されつつ放出されるための、有効物質が浸透できる放出制御メンブレン
- (iv) 使用と同時に有効物質を浸透させ吸収を可能にするための接着層
- (v) 使用時までそのままの状態を維持するための取外し可能な保護フィルム

商品名：“Estraderm® TIS”（登録商標名）

“Climaderm”（登録商標名）

3004.50 1. 液状調製品

本品は、くえん酸第二鉄アンモニウム、ビタミンB₁₂、葉酸、ソルビトール溶液、アルコール（3.61%）、ラズベリー香味料及び適当な割合で添加された数種類のビタミンから成り、栄養素の不足による貧血又は血色素減少性貧血の治療における造血剤として使用する。

検討された物品 “RANFERON-12”

5ミリリットル中、

くえん酸第二鉄アンモニウム	200.00 ミリグラム
葉酸	1.50 ミリグラム
ソルビトール溶液	1.25 ミリグラム
ビタミンB ₁₂	50 マイクログラム
アルコール	3.61%（容積比）
ラズベリー香味料	
適当な割合で添加された数種類のビタミン	

3004.90 1. 経皮投与剤

本品は、狭心症の患者が動悸をおさえるためのもので、主に次のようなものから成る。

- (i) 有効物質（ニトログリセリン）の漏出を防ぐための透明なプラスチックの保護フィルム
 - (ii) 皮膚を通じて循環器系に吸収されるニトログリセリンの保留剤
 - (iii) ニトログリセリンが体内に継続的にかつ制御されつつ放出されるための、有効物質が浸透できる放出制御メンブレン
 - (iv) 使用と同時に有効物質を浸透させ吸収を可能にするための接着層
 - (v) 使用時までそのままの状態を維持するための取外し可能な保護フィルム
- 商品名：“Nitroderm® TTS”（登録商標名）

3004.90 2. 錠剤の形状をした医薬品

本品は、植物エキス（吉草根及びホップ）、マルトデキストリン、着色料及び賦形剤から成る錠剤の形状をした医薬品である。ラベルによると、本品は、興奮（1日に2から4錠）又は睡眠障害（1日に1錠）の治療剤として用いることが推奨されている。本品は、不眠症等の疾病を治療又は予防するのに十分な量の有効成分を含有しており、小売用にしたもの（例えば60錠の容器入り）である。

通則1及び6を適用

3004.90 3. 肥満症治療に用いられる医薬品

本品は、肥満症治療に用いられる、カプセル剤にした医薬品で、オルリスタット（orlistat (INN)）（1カプセルあたり120ミリグラム）、ゼラチン、インジゴカルミン（E132）及び二酸化チタン（E171）を含有する。カプセル（殻）は、不活性成分である微結晶性セルロース、でん粉グリコール酸ナトリウム、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム及びタルクから成る。

本品は、例えば、Ⅱ型糖尿病、高血圧症及び脂質異常症のリスクがある肥満患者の治療のため、低カロリーダイエット食品と組み合わせて投与されるべきものである。本品は、肥満症に対して治療又は予防の効果を与えるために十分な量の有効成分を含む。

本品は、90カプセルのプラスチック容器入りで小売用にしたものである。

通則1及び6を適用

3004.90 4. ヒアルロン酸ナトリウムの溶液からなる医薬品

本品は、ヒアルロン酸ナトリウムの粘弾性溶液 2ml（ヒアルロン酸ナトリウムを 20 mg 含有）を注射器にあらかじめ充てんし、無菌包装したものである。

1ml の等張液（pH 7.3）に、発酵により得たヒアルロン酸ナトリウム 10 mg（1%）、塩化ナトリウム、りん酸二ナトリウム、りん酸二水素ナトリウム及び関節腔に注入するための水を含有する。

本品は、膝関節及びその他の滑膜関節の変形性・外傷性の変化による痛みの緩和及び可動性の改善に使用される。本品は、高純度ヒアルロン酸の関節内注入により、滑液の粘弾性を改善する。

通則 1 及び 6 を適用

3004.90 5. ヒアルロン酸ナトリウムの溶液からなる医薬品

本品は、ヒアルロン酸ナトリウムの粘弾性溶液 2ml（ヒアルロン酸ナトリウムを 40 mg 含有）を注射器にあらかじめ充てんし、無菌包装したものである。

1ml の等張液（pH 7.3）に、発酵により得たヒアルロン酸ナトリウム 20 mg（2%）、塩化ナトリウム、りん酸二ナトリウム、りん酸二水素ナトリウム、マンニトール及び関節腔に注入するための水を含有する。

本品は、膝関節及びその他の滑膜関節の変形性・外傷性の変化による痛みの緩和及び可動性の改善に使用される。本品は、高純度ヒアルロン酸の関節内注入により、滑液の粘弾性を改善する。

通則 1 及び 6 を適用

3004.90 6. 骨移植片代替品 (bone graft substitute)

本品は、粒状で、骨の欠損の充填や骨の増強のため、例えば、インプラント、歯周療法、あごの歯槽堤（しろうてい）の再形成等の再生歯科に推奨される。

本品は、オルトリン酸カルシウム群の無機性の複合体であるハイドロキシアパタイトのみから成り、小売用に包装されている。

通則 1 及び 6 を適用

3005.90 1. 医療用ガーゼ

本品は、100%綿製の平織物から製造したもので、白色で、手触りは滑らかであり、重量が1平方メートルにつき15gのものである。縦に半分（見かけ幅45cm）に折られた生地（90m×90cm）は、小売用に約1,200gのロール状になっている。本品は、2層の紙（一つは青色、もう一つは白色）で包まれている。ラベルによると、ガーゼは病院で使用されるものであり、滅菌されていない。

通則1（第6部注2及び第11部注1（e））及び6を適用

3006.70 1. ゲル状調製品

本品は、プロピレングリコール、ヒドロキシエチルセルロース、パラベン及び水から成り、婦人科若しくは整形外科用潤滑剤、心電図検査（ECG）、膀胱鏡による検査又は超音波診断に使用される。

検討された物品

Kゼリー及びECGゲル

プロピレングリコール	25.00%
ヒドロキシエチルセルロース	2.20%
m-パラベン	0.20%
p-パラベン	0.05%
水	72.55%

Blue Scan

プロピレングリコール	7.30%
ヒドロキシエチルセルロース	2.00%
m-パラベン	0.20%
p-パラベン	0.05%
水	90.45%