

○厚生労働省告示第百八号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二条第十項及び第十一項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次のように改正する。

平成二十九年三月三十日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

次の表により、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	改正前
<p>別表第1</p> <p>1 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用される）が目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を</p>	<p>別表第1</p> <p>1 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用される）が目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を</p>

<p>備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線</p>	<p>2 〔略〕</p> <p>(19)〔略〕 〔略〕</p> <p>(18)〔略〕 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</p> <p>(1)〔略〕 (17)〔略〕</p> <p>1 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品を除く。）</p> <p>別表第2</p> <p>2 〔略〕</p> <p>3 〔略〕</p> <p>4 〔略〕</p> <p>(86)〔略〕 (237)〔略〕</p> <p>(85)〔略〕 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</p> <p>(8)〔略〕 (84)〔略〕</p> <p>組換え</p> <p>(7)〔略〕 アフリベルセプト ベータ（遺伝子</p> <p>(1)〔略〕 (6)〔略〕</p> <p>除く。）</p>
	<p>2 〔略〕</p> <p>(18)〔略〕 (54)〔略〕</p> <p>〔18〕を加える。 「一つずつ繰り下げる。」</p> <p>(1)〔同上〕 (17)〔同上〕</p> <p>1 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品を除く。）</p> <p>別表第2</p> <p>2 〔同上〕</p> <p>3 〔同上〕</p> <p>4 〔同上〕</p> <p>(84)〔同上〕 (235)〔同上〕</p> <p>〔85〕を加える。 「一つずつ繰り下げる。」</p> <p>(7)〔同上〕 (83)〔同上〕</p> <p>〔7〕を加える。 「一つずつ繰り下げる。」</p> <p>(1)〔同上〕 (6)〔同上〕</p> <p>除く。）</p>

は注記である。