

○厚生労働省告示第三百四号

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四百四十五号）第二条第十項の規定に基づき、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。

平成二十九年九月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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、その標記部分が異なるもの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こと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。）を除く。）</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p><u>(9)</u> アベルマブ（遺伝子組換え）</p> <p><u>(10)～(30)</u> (略)</p> <p><u>(31)</u> インフリキシマブ（遺伝子組換え）〔インフリキシマブ後続2〕</p> <p><u>(32)～(119)</u> (略)</p> <p><u>(120)</u> サリルマブ（遺伝子組換え）</p> <p><u>(121)～(139)</u> (略)</p> <p><u>(140)</u> ダラツムマブ（遺伝子組換え）</p> <p><u>(141)～(210)</u> (略)</p> <p><u>(211)</u> ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）</p> <p><u>(212)～(217)</u> (略)</p> <p><u>(218)</u> ベリムマブ（遺伝子組換え）</p> <p><u>(219)～(238)</u> (略)</p> <p><u>(239)</u> リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続1〕</p> <p><u>(240)～(242)</u> (略)</p> <p><u>(243)</u> ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）</p> <p><u>(244)・(245)</u> (略)</p> <p>2～4 (略)</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こと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。）を除く。）</p> <p>(1)～(8) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(9)～(29)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(30)～(117)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(118)～(136)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(137)～(206)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(207)～(212)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(213)～(232)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(233)～(235)</u> (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(236)・(237)</u> (略)</p> <p>2～4 (略)</p>