

○厚生労働省告示第三百三十四号

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）の一部を次の表のように改正する。

平成三十年九月二十一日

厚生労働大臣 加藤 勝信

改 出 後	改 出 前
別表第 1 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。） (1) <u>アガルシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）</u> (2) <u>アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）</u> (3) <u>アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）</u>〔<u>アガルシダーゼ ベータ後続 1</u>〕 (4)～(148) （略） (149) <u>ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）</u> (150)～(176) （略） (177) <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）</u>〔<u>トラスツズマブ後続 2</u>〕 (178) <u>トラスツズマブ（遺伝子組換え）</u>〔<u>トラスツズマブ後続 3</u>〕 (179)～(224) （略） (225) <u>ブリナツモマブ（遺伝子組換え）</u> (226)～(264) （略） 2～4 （略）	別表第 1 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。） (1) <u>アガルシダーゼアルファ（遺伝子組換え）</u> (2) <u>アガルシダーゼベータ（遺伝子組換え）</u> （新設） (3)～(147) （略） （新設） (148)～(174) （略） （新設） （新設） (175)～(220) （略） （新設） (221)～(259) （略） 2～4 （略）