

○厚生労働省告示第百九十四号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和三年五月十四日

厚生労働大臣 田村 憲久

改正後	改正前
<p>別表第1</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 次に掲げる成分を含有する医療機器（検査のための採血に用いる医療機器並びに当該成分及び当該成分中の感染性因子が直接身体に接触しない医療機器を除く。）</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p><u>(7) ヒト羊膜又は絨毛膜</u></p> <p><u>(8)</u> (略)</p> <p><u>(9)～(11)</u> (略)</p> <p>別表第2</p> <p>1 (略)</p> <p>2 次に掲げる成分を含有する医療機器（検査のための採血に用いる医療機器を除く。）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p><u>(3) ヒト羊膜又は絨毛膜</u></p>	<p>別表第1</p> <p>1～3 (略)</p> <p>4 次に掲げる成分を含有する医療機器（検査のための採血に用いる医療機器並びに当該成分及び当該成分中の感染性因子が直接身体に接触しない医療機器を除く。）</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) ヒトロンビン (新設)</p> <p><u>(7) ヘパリンカルシウム</u></p> <p><u>(8)～(10)</u> (略)</p> <p>別表第2</p> <p>1 (略)</p> <p>2 次に掲げる成分を含有する医療機器（検査のための採血に用いる医療機器を除く。）</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) ヒトロンビン (新設)</p>