

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の一部を改正する件

○厚生労働省告示第十一号

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。

令和四年一月二十日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

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)～(56) (略)</p> <p>(57) (略)</p> <p><u>(58) エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(59)</u> (略)</p> <p><u>(60)～(168)</u> (略)</p> <p><u>(169)</u> (略)</p> <p><u>(170) ソムアトロゴン（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(171)</u> (略)</p> <p><u>(172)～(248)</u> (略)</p> <p><u>(249)</u> (略)</p> <p><u>(250) ビメキズマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(251)</u> (略)</p> <p><u>(252)～(263)</u> (略)</p> <p><u>(264)</u> (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)～(56) (略)</p> <p>(57) エノキサパリン (新設)</p> <p><u>(58) エプタコグアルファ（活性型）（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(59)～(167)</u> (略)</p> <p><u>(168) ソマトロピン（遺伝子組換え）（人及び動物の細胞に由来するものに限る。）</u> (新設)</p> <p><u>(169) 大凝集人血清アルブミン</u></p> <p><u>(170)～(246)</u> (略)</p> <p><u>(247) 人免疫グロブリン</u> (新設)</p> <p><u>(248) 百日せきジフテリア混合ワクチン</u></p> <p><u>(249)～(260)</u> (略)</p> <p><u>(261) ブロダルマブ（遺伝子組換え）</u></p>

(265) ベストロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)

(266) (略)

(267)～(269) (略)

(270) (略)

(271) ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続3]

(272) (略)

(273)～(313) (略)

2～4 (略)

(新設)

(262) ベズロトクスマブ (遺伝子組換え)

(263)～(265) (略)

(266) ベバシズマブ (遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続2]

(新設)

(267) pH4 処理酸性人免疫グロブリン

(268)～(308) (略)

2～4 (略)