

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

○厚生労働省告示第二百九十七号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和四年九月二十六日

厚生労働大臣 加藤 勝信

(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)～(73) (略)</p> <p>(74) (略)</p> <p><u>(75) オゾラリズマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(76) (略)</u></p> <p><u>(77)～(163) (略)</u></p> <p><u>(164) (略)</u></p> <p><u>(165) スペソリマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(166) (略)</u></p> <p><u>(167)～(199) (略)</u></p> <p><u>(200) (略)</u></p> <p><u>(201) 沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）</u></p> <p><u>(202) (略)</u></p> <p><u>(203)～(207) (略)</u></p> <p><u>(208) (略)</u></p> <p><u>(209) テゼペルマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(210) (略)</u></p> <p><u>(211)～(282) (略)</u></p> <p><u>(283) (略)</u></p> <p><u>(284) ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続4]</u></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)～(73) (略)</p> <p>(74) オクトコグ ベータ（遺伝子組換え） （新設）</p> <p><u>(75) オビヌツズマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(76)～(162) (略)</u></p> <p><u>(163) ストレプトドルナーゼ</u> （新設）</p> <p><u>(164) 成人用沈降ジフテリアトキソイド</u></p> <p><u>(165)～(197) (略)</u></p> <p><u>(198) 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）</u> （新設）</p> <p><u>(199) 沈降破傷風トキソイド</u></p> <p><u>(200)～(204) (略)</u></p> <p><u>(205) テクネチウム人血清アルブミン（<sup>99m</sup>Tc）</u> （新設）</p> <p><u>(206) デノスマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(207)～(278) (略)</u></p> <p><u>(279) ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続3]</u> （新設）</p>

(285) (略)

(286)～(311) (略)

(312) (略)

(313) 4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)

(314) (略)

(315)～(328) (略)

2～4 (略)

(280) pH 4 処理酸性人免疫グロブリン

(281)～(306) (略)

(307) 4 価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド結合体)  
(新設)

(308) ラナデルマブ (遺伝子組換え)

(309)～(322) (略)

2～4 (略)