

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

○厚生労働省告示第十六号

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。

令和六年一月十八日

厚生労働大臣 武見 敬三

(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)～(59) (略)</p> <p><u>(60) エピナクマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(61)～(223) (略)</u></p> <p><u>(224) 凍結人赤血球</u></p> <p><u>(225)～(335) (略)</u></p> <p><u>(336) ルスパテルセプト（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(337)～(340) (略)</u></p> <p><u>(341) レブリキズマブ（遺伝子組換え）</u></p> <p><u>(342)～(346) (略)</u></p> <p>2～4 (略)</p> <p>別表第2</p> <p>1 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品を除く。）</p> <p>(1)～(36) (略)</p> <p><u>(37) 凍結人赤血球</u></p> <p><u>(38)～(57) (略)</u></p> <p>2 (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)～(59) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(60)～(222) (略)</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(223)～(333) (略)</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(334)～(337) (略)</u></p> <p>(新設)</p> <p><u>(338)～(342) (略)</u></p> <p>2～4 (略)</p> <p>別表第2</p> <p>1 次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品を除く。）</p> <p>(1)～(36) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(37)～(56) (略)</u></p> <p>2 (略)</p>