

○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

(平成十五年五月二十日)
(厚生労働省告示第二百九号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第五項及び第六項の規定に基づき、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を次のように定め、平成十五年七月三十日から適用する。

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

- 一 薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品は、同条第一項から第四項までに規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、別表第一に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの(この告示において、日本薬局方に収められているものを除く。))とする。
- 二 薬事法第二条第十項に規定する特定生物由来製品は、前号の生物由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。

(平一七厚労告一七六・一部改正)

改正文 (平成一七年三月三一日厚生労働省告示第一七六号) 抄
平成十七年四月一日から適用する。

別表第1

(平16厚労告17・平17厚労告3・平17厚労告176・平17厚労告224・平17厚労告348・平18厚労告8・平18厚労告450・平18厚労告620・平19厚労告9・平19厚労告163・平19厚労告329・平19厚労告342・平19厚労告348・平20厚労告16・平20厚労告143・平20厚労告281・平20厚労告388・平20厚労告494・平21厚労告11・平21厚労告34・平21厚労告356・平21厚労告448・平22厚労告20・平22厚労告192・一部改正)

- 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) アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)
- (2) アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え)
- (3) アダリムマブ(遺伝子組換え)
- (4) アプロチニン液
- (5) アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (6) アルテプララーゼ(遺伝子組換え)
- (7) アレルゲンエキス(治療用であって、菌類及び人の尿に由来するものに限る。)
- (8) イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)
- (9) イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)
- (10) イミグルセララーゼ(遺伝子組換え)
- (11) インターフェロンアルファ(NAMALWA)
- (12) インターフェロンアルファ(BALL-1)
- (13) インターフェロンガンマ-n1
- (14) インターフェロンベータ
- (15) インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)
- (16) インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)
- (17) インフリキシマブ(遺伝子組換え)
- (18) インフルエンザHAワクチン
- (19) インフルエンザワクチン
- (20) ウリナスタチン
- (21) ウロキナーゼ
- (22) A型ボツリヌス毒素
- (23) エクリズマブ(遺伝子組換え)
- (24) エタネルセプト(遺伝子組換え)
- (25) エノキサパリン
- (26) エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)
- (27) エポエチンアルファ(遺伝子組換え)
- (28) エポエチンカッパ(遺伝子組換え) [エポエチンアルファ後続1]
- (29) エポエチンベータ(遺伝子組換え)
- (30) 黄熱ワクチン
- (31) オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
- (32) オマリズマブ(遺伝子組換え)
- (33) 解凍人赤血球濃厚液
- (34) 下垂体性腺^{せん}刺激ホルモン

- (35) 活性化プロトロンビン複合体
- (36) 加熱人血漿しょうたんぱく
- (37) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)
- (38) ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)
- (39) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (40) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- (41) 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
- (42) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (43) 乾燥細胞培養痘そうワクチン
- (44) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
- (45) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
- (46) 乾燥弱毒生水痘ワクチン
- (47) 乾燥弱毒生風しんワクチン
- (48) 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
- (49) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
- (50) 乾燥弱毒生麻しんワクチン
- (51) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (52) 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
- (53) 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
- (54) 乾燥痘そうワクチン
- (55) 乾燥日本脳炎ワクチン
- (56) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- (57) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (58) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
- (59) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- (60) 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
- (61) 乾燥濃縮人C1—インアクチベーター
- (62) 乾燥BCG(膀胱ぼうこう内用)
- (63) 乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(コンノート株)
- (64) 乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(日本株)
- (65) 乾燥BCGワクチン
- (66) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (67) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
- (68) 乾燥人フィブリノゲン
- (69) 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- (70) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (71) 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)
- (72) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (73) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (74) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (75) 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)
- (76) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母菌に由来するものを除く。)
- (77) 経口生ポリオワクチン
- (78) 結核菌熱水抽出物
- (79) 結晶トリプシン(経口投与により使用されるものを除く。)
- (80) ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
- (81) 抗HBs人免疫グロブリン
- (82) 合成血
- (83) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (84) 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
- (85) 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
- (86) 抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
- (87) 抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン
- (88) コレラワクチン
- (89) ジフテリアトキソイド
- (90) ジフテリア破傷風混合トキソイド
- (91) 絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (92) 新鮮凍結人血漿しょう
- (93) 水痘抗原
- (94) ストレプトキナーゼ

- (95) ストレプトドルナーゼ
- (96) 成人用沈降ジフテリアトキソイド
- (97) 精製ツベルクリン
- (98) セツキシマブ(遺伝子組換え)
- (99) 洗浄人赤血球浮遊液
- (100) 組織培養ウロキナーゼ
- (101) 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。)
- (102) 大凝集人血清アルブミン
- (103) 胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (104) 胎盤絨毛分解物(人に由来するものに限る。)
- (105) 胎盤性性腺^{じゆう}刺激ホルモン
- (106) タルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)
- (107) チソキナーゼ
- (108) 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
- (109) 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
- (110) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- (111) 沈降精製百日せきワクチン
- (112) 沈降7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)
- (113) 沈降破傷風トキソイド
- (114) 沈降B型肝炎ワクチン
- (115) テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)
- (116) テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)
- (117) 痘そうワクチン
- (118) トシリズマブ(遺伝子組換え)
- (119) トラスツズマブ(遺伝子組換え)
- (120) トロンビン
- (121) トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)
- (122) ナイセリア菌体制剤
- (123) ナサルプララーゼ(細胞培養)
- (124) ナテプララーゼ(遺伝子組換え)
- (125) 日本脳炎ワクチン
- (126) 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
- (127) 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
- (128) ノナコグアルファ(遺伝子組換え)
- (129) 肺炎球菌ワクチン
- (130) 肺サーファクタント
- (131) 破傷風トキソイド
- (132) バシリキシマブ(遺伝子組換え)
- (133) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (134) パニツムマブ(遺伝子組換え)
- (135) パミテプララーゼ(遺伝子組換え)
- (136) パリビズマブ(遺伝子組換え)
- (137) ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
- (138) 人血小板濃厚液
- (139) ヒト血漿^{しょう}由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
- (140) 人血清アルブミン(酵母菌に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。以下同じ。)
- (141) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)
- (142) 人赤血球濃厚液
- (143) 人全血液
- (144) ヒト胎盤抽出物
- (145) ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)
- (146) 人ハプトグロビン
- (147) 人免疫グロブリン
- (148) 百日せきジフテリア混合ワクチン
- (149) 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- (150) 百日せきワクチン
- (151) フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
- (152) フィブリノゲン配合剤
- (153) フィブリノリジン
- (154) フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)

- (155) プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
 - (156) ベバシズマブ(遺伝子組換え)
 - (157) pH4処理酸性人免疫グロブリン
 - (158) 発しんチフスワクチン
 - (159) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
 - (160) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 - (161) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - (162) ポリオワクチン
 - (163) ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)
 - (164) ミリモスチム
 - (165) 滅菌凍結乾燥豚真皮
 - (166) 滅菌凍結乾燥豚皮
 - (167) ムロモナブーCD3
 - (168) モンテブラーゼ(遺伝子組換え)
 - (169) ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)
 - (170) 溶連菌抽出物
 - (171) ラロニダーゼ(遺伝子組換え)
 - (172) リツキシマブ(遺伝子組換え)
 - (173) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
 - (174) レノグラスチム(遺伝子組換え)
 - (175) ワイル病秋やみ混合ワクチン
 - (176) ワイル病治療血清
- 2 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品及び経口投与又は経皮投与等により使用されるものを除く。)
- (1) イソフェンインスリン(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。)
 - (2) インスリン(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。)
 - (3) インスリン亜鉛(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。)
 - (4) 牛血液抽出物
 - (5) ガスエソウマ抗毒素(ガスエソ抗毒素)
 - (6) 家兎鞏丸・皮膚エキス配合剤
 - (7) カリジノゲナーゼ
 - (8) 乾燥ガスエソウマ抗毒素(乾燥ガスエソ抗毒素)
 - (9) 乾燥ジフテリアウマ抗毒素(乾燥ジフテリア抗毒素)
 - (10) 乾燥破傷風ウマ抗毒素(乾燥破傷風抗毒素)
 - (11) 乾燥はぶウマ抗毒素(乾燥はぶ抗毒素)
 - (12) 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)
 - (13) 乾燥まむしウマ抗毒素(乾燥まむし抗毒素)
 - (14) 結晶性インスリン亜鉛(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。)
 - (15) 血清性性腺^{せん}刺激ホルモン
 - (16) コンドロイチン硫酸ナトリウム(魚類に由来するものを除く。)
 - (17) セクレチン
 - (18) ダナパロイドナトリウム
 - (19) ダルテパリンナトリウム
 - (20) バトロキソピン
 - (21) パルナパリンナトリウム
 - (22) プロタミンインスリン亜鉛
 - (23) ヘパリンカルシウム
 - (24) ヘパリンナトリウム
 - (25) ヘモコアグラゼ
 - (26) ポルフィマーナトリウム
 - (27) 無晶性インスリン亜鉛(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。)
 - (28) 幼牛血液抽出物
 - (29) レビパリンナトリウム
 - (30) ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液
- 3 次に掲げる組織から構成された医療機器
- (1) ウシ心のう膜

- (2) ウマ心のう膜
- (3) ブタ心臓弁
- 4 次に掲げる細胞を含有する医療機器
 - (1) マウス生細胞
- 5 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。)
 - (1) ウロキナーゼ
 - (2) 羊抗体
 - (3) 人血清アルブミン
 - (4) ヘパリンカルシウム
 - (5) ヘパリンナトリウム
 - (6) マウス抗体
 - (7) 幼若ブタ歯胚組織由来エナメル質誘導体

別表第2

(平18厚労告620・平19厚労告348・一部改正)

- 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。)
- (1) インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)
- (2) オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
- (3) 解凍人赤血球濃厚液
- (4) 活性化プロトロンビン複合体
- (5) 加熱人血漿しょうたん白(主成分として使用されているものに限る。)
- (6) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (7) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- (8) 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
- (9) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (10) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (11) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- (12) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (13) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
- (14) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- (15) 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
- (16) 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
- (17) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (18) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
- (19) 乾燥人フィブリノゲン
- (20) 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- (21) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (22) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (23) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (24) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (25) 抗HBs人免疫グロブリン
- (26) 合成血
- (27) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (28) 絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (29) 新鮮凍結人血漿しょう
- (30) 洗浄人赤血球浮遊液
- (31) 胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (32) 胎盤絨じゅう毛分解物(人に由来するものに限る。)
- (33) トロンビン(人に由来するものに限る。)
- (34) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (35) ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
- (36) 人血小板濃厚液
- (37) ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
- (38) 人血清アルブミン(主成分として使用されているものに限る。)
- (39) 人赤血球濃厚液
- (40) 人全血液
- (41) ヒト胎盤抽出物
- (42) 人ハプトグロビン
- (43) 人免疫グロブリン
- (44) フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子

- (45) フィブリノゲン配合剤
 - (46) プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
 - (47) pH4処理酸性人免疫グロブリン
 - (48) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
 - (49) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
 - (50) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - (51) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)(人血清アルブミンを含有するものに限る。)
- 2 次に掲げる細胞を含有する医療機器
- (1) マウス生細胞