

(別表第一)

(令和6年9月24日現在)

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。)

追加

1	アガルスダーゼアルファ(遺伝子組換え)
2	アガルスダーゼベータ(遺伝子組換え)
3	アガルスダーゼベータ(遺伝子組換え) [アガルスダーゼベータ後続1]
4	アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)
5	アダリムマブ(遺伝子組換え)
6	アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続1]
7	アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2]
8	アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3]
9	アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続4]
10	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
11	アニフロルマブ(遺伝子組換え)
12	アバタセプト(遺伝子組換え)
13	アバダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)
14	アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
15	アフリベルセプト(遺伝子組換え)
16	アフリベルセプト(遺伝子組換え) [アフリベルセプト後続1]
17	アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)
18	アプロチニン液
19	アベルマブ(遺伝子組換え)
20	アミバンタマブ(遺伝子組換え)
21	アリロクマブ(遺伝子組換え)
22	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
23	アルテプララーゼ(遺伝子組換え)
24	アルプトレベノナコグ アルファ(遺伝子組換え)
25	アレムツズマブ(遺伝子組換え)
26	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。)
27	アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)
28	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)
29	イキセキズマブ(遺伝子組換え)
30	イサツキシマブ(遺伝子組換え)
31	イダルシズマブ(遺伝子組換え)
32	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)
33	イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)
34	イネピリズマブ(遺伝子組換え)
35	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)
36	イビリムマブ(遺伝子組換え)
37	イブリットモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)
38	イミグルセララーゼ(遺伝子組換え)
39	イムデビマブ(遺伝子組換え)
40	インコボツリヌストキシンA
41	インターフェロンアルファ(NAMALWA)
42	インターフェロンアルファ(BALL-1)
43	インターフェロンガンマ-n1
44	インターフェロンベータ
45	インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)
46	インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)
47	インフリキシマブ(遺伝子組換え)
48	インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続1]
49	インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続2]
50	インフリキシマブ(遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続3]
51	インフルエンザHAワクチン
52	インフルエンザワクチン
53	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)
54	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続1]

55	ウリナスタチン
56	ウロキナーゼ
57	A型ボツリヌス毒素
58	エクリズマブ(遺伝子組換え)
59	エタネルセプト(遺伝子組換え)
60	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]
61	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]
62	エノキサパリン
63	エビナクマブ (遺伝子組換え)
64	エフアネソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
65	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)
66	エプコリタマブ (遺伝子組換え)
67	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)
68	エフトレノナコグ アルファ (遺伝子組換え)
69	エフラロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
70	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)
71	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]
72	エポエチンベータ(遺伝子組換え)
73	エポエチンベータベゴル(遺伝子組換え)
74	エボロクマブ (遺伝子組換え)
75	エミシズマブ (遺伝子組換え)
76	エルラナタマブ (遺伝子組換え)
77	エレヌマブ (遺伝子組換え)
78	エロスルファーゼ アルファ (遺伝子組換え)
79	エロツズマブ (遺伝子組換え)
80	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)
81	黄熱ワクチン
82	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
83	オクトコグ ベータ (遺伝子組換え)
84	オゾラリズマブ (遺伝子組換え)
85	オビヌツズマブ (遺伝子組換え)
86	オフアツムマブ (遺伝子組換え)
87	オマリズマブ(遺伝子組換え)
88	オリブダーゼ アルファ (遺伝子組換え)
89	解凍人赤血球液
90	カシリピマブ (遺伝子組換え)
91	下垂体性性腺せん刺激ホルモン
92	活性化プロトンピン複合体
93	カナキヌマブ(遺伝子組換え)
94	加熱人血漿しようたん白
95	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(99mTc)
96	ガルカネズマブ (遺伝子組換え)
97	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)
98	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
99	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター-卵巣細胞由来)
100	乾燥抗HBs人免疫グロブリン
101	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
102	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
103	乾燥細胞培養痘そうワクチン
104	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
105	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
106	乾燥弱毒生水痘ワクチン
107	乾燥弱毒生風しんワクチン
108	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
109	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
110	乾燥弱毒生麻しんワクチン
111	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
112	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
113	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

114	乾燥痘そうワクチン
115	乾燥日本脳炎ワクチン
116	乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター
117	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
118	乾燥濃縮人活性化プロテインC
119	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
120	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
121	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
122	乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
123	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
124	乾燥濃縮人プロテインC
125	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
126	乾燥BCG(膀胱ぼうこう内用)
127	乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(コンノート株)
128	乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(日本株)
129	乾燥BCGワクチン
130	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
131	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
132	乾燥人フィブリノゲン
133	乾燥pH4処理人免疫グロブリン
134	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
135	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)
136	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
137	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
138	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
139	グセルクマブ(遺伝子組換え)
140	組換えRSウイルスワクチン
141	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン
142	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(イラクサギンウバ細胞由来)
143	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。)
144	クロバリマブ(遺伝子組換え)
145	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
146	経口生ポリオワクチン
147	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
148	結核菌熱水抽出物
149	結晶トリプシン(経口投与により使用されるものを除く。)
150	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
151	抗HBs人免疫グロブリン
152	合成血
153	抗破傷風人免疫グロブリン
154	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
155	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
156	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
157	抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン
158	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
159	コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)
160	ゴリムマブ(遺伝子組換え)
161	コレラワクチン
162	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)
163	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)
164	コンシズマブ(遺伝子組換え)
165	細胞培養インフルエンザワクチン
追加	166 サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)
	167 サトラリズマブ(遺伝子組換え)
	168 サリルマブ(遺伝子組換え)
	169 サルグラモスチム(遺伝子組換え)
	170 シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)
	171 ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)
	172 ジフテリアトキソイド

173	ジフテリア破傷風混合トキソイド
174	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
175	絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
176	シルガピマブ (遺伝子組換え)
177	新鮮凍結人血漿しょう
178	水痘抗原
179	スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
180	スチムリマブ (遺伝子組換え)
181	ストレプトキナーゼ
182	ストレプトドルナーゼ
183	スベソリマブ (遺伝子組換え)
184	成人用沈降ジフテリアトキソイド
185	精製ツベルクリン
186	精製Vi多糖体腸チフスワクチン
187	セクキヌマブ (遺伝子組換え)
188	セツキシマブ(遺伝子組換え)
189	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)
190	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)
191	セミプリマブ (遺伝子組換え)
192	セルリポナーゼ アルファ (遺伝子組換え)
193	洗浄人赤血球液
194	組織培養ウロキナーゼ
195	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン
196	ソトロピマブ (遺伝子組換え)
197	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。)
198	ソムアトロゴン (遺伝子組換え)
199	ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え)
200	大凝集人血清アルブミン
201	胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
202	胎盤絨じゅう毛分解物(人に由来するものに限る。)
203	胎盤性性腺せん刺激ホルモン
204	ダモクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)
205	ダラツムマブ (遺伝子組換え)
206	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
207	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続1]
208	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続2]
209	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) [ダルベポエチン アルファ後続3]
210	チキサゲピマブ (遺伝子組換え)
211	チソキナーゼ
212	チルドラキズマブ (遺伝子組換え)
213	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
214	沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)
215	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
216	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
217	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (セービン株) 混合ワクチン
218	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ (ソークワクチン) 混合ワクチン
219	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン
220	沈降精製百日せきワクチン
221	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)
222	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)
223	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)
224	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)
225	沈降20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)
226	沈降破傷風トキソイド
227	沈降B型肝炎ワクチン
228	沈降ヘモフィルス b型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
229	ソロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
230	ソロクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)

	231	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)
	232	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)
	233	テゼベルマブ(遺伝子組換え)
	234	デノスマブ(遺伝子組換え)
追加	235	テプロツムマブ(遺伝子組換え)
	236	デュビルマブ(遺伝子組換え)
	237	デュラグルチド(遺伝子組換え)
	238	デュルバルマブ(遺伝子組換え)
	239	凍結人赤血球
	240	痘そうワクチン
	241	トシリズマブ(遺伝子組換え)
追加	242	ドナネマブ(遺伝子組換え)
	243	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
	244	トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]
	245	トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続2]
	246	トラスツズマブ(遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続3]
	247	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)
	248	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)
	249	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)
	250	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)
	251	トレメリムマブ(遺伝子組換え)
	252	トロンピン
	253	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)
	254	ナイセリア菌体制剤
	255	ナサルプラゼ(細胞培養)
	256	ナタリズマブ(遺伝子組換え)
	257	ナテプラゼ(遺伝子組換え)
	258	ニボルマブ(遺伝子組換え)
	259	日本脳炎ワクチン
	260	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
	261	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)
	262	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)
	263	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
	264	ニルセピマブ(遺伝子組換え)
	265	ネシツムマブ(遺伝子組換え)
	266	ネモリズマブ(遺伝子組換え)
	267	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)
	268	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)
	269	ノナコグ ベータ ベゴル(遺伝子組換え)
	270	肺炎球菌ワクチン
	271	肺サーファクタント
	272	パクリタキセル(人血清アルブミンを含有するものに限る。)
	273	破傷風トキソイド
	274	バシリキシンマブ(遺伝子組換え)
	275	パニツムマブ(遺伝子組換え)
	276	パピナフスブ アルファ(遺伝子組換え)
	277	バミテプラゼ(遺伝子組換え)
	278	バリビズマブ(遺伝子組換え)
	279	B型ボツリヌス毒素
	280	ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
	281	人血小板濃厚液
	282	ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
	283	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。)
	284	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(99mTc)
	285	人赤血球濃厚液
	286	人全血液
	287	ヒト胎盤抽出物
	288	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)

289	人ハプトグロビン
290	人免疫グロブリン
291	ビメキズマブ（遺伝子組換え）
292	百日せきジフテリア混合ワクチン
293	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
294	百日せきワクチン
295	ファリシマブ（遺伝子組換え）
296	フィブリノゲン加第XIII因子
297	フィブリノゲン配合剤
298	フィブリノリジン
299	フォリトロビンベータ(遺伝子組換え)
300	不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）
301	プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
302	プリナツモマブ（遺伝子組換え）
303	フレマネズマブ（遺伝子組換え）
304	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）
305	プロスマブ（遺伝子組換え）
306	プロダルマブ（遺伝子組換え）
307	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
308	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）
309	ベドリズマブ（遺伝子組換え）
310	ベバシズマブ(遺伝子組換え)
311	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続1]
312	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続2]
313	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続3]
314	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続4]
315	pH4処理酸性人免疫グロブリン
316	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
317	ヘミン
318	ベムブロリズマブ（遺伝子組換え）
319	ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）
320	ベリムマブ（遺伝子組換え）
321	ベルツズマブ（遺伝子組換え）
322	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）
323	発しんチフスワクチン
324	ポニコグ アルファ（遺伝子組換え）
325	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）
326	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
327	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
328	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
329	ポリオワクチン
330	ホリトロビン アルファ(遺伝子組換え)
331	ホリトロビン デルタ（遺伝子組換え）
332	ポリヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
333	ミリキズマブ（遺伝子組換え）
334	ミリモスチム
335	滅菌凍結乾燥豚真皮

336	滅菌凍結乾燥豚皮
337	ムロモナーCD3
338	メボリズマブ（遺伝子組換え）
339	モガムリズマブ（遺伝子組換え）
340	モンテプラゼ（遺伝子組換え）
341	ヨウ化人血清アルブミン(131I)
342	溶連菌抽出物
343	4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）
344	4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
345	ラナデルマブ（遺伝子組換え）
346	ラブリズマブ（遺伝子組換え）
347	ラムシルマブ（遺伝子組換え）
348	ラロニダーゼ（遺伝子組換え）
349	リサンキズマブ（遺伝子組換え）
350	リツキシマブ（遺伝子組換え）
351	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続1]
352	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続2]
353	ルスバテルセプト（遺伝子組換え）
354	ルリオクトコグアルファ（遺伝子組換え）
355	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
356	レカネマブ（遺伝子組換え）
357	レブリキズマブ（遺伝子組換え）
358	レノグラスチム（遺伝子組換え）
359	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）
360	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
361	ロモソズマブ（遺伝子組換え）
362	ウイルス病秋やみ混合ワクチン
363	ウイルス病治療血清

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	家兎鞣丸・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	ヘモコアグララーゼ
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	ウシ頸（けい）静脈
3	ウマ心のう膜
4	ブタ心臓弁
5	ブタ心のう膜

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。）

1	ウシ血清アルブミン
2	ウシトロンピン
3	ウロキナーゼ
4	羊抗体
5	人血清アルブミン
6	ヒト脱灰骨基質
7	ヒトトロンピン
8	ヒト羊膜又は絨（じゅう）毛膜
9	ヘパリンカルシウム
10	ヘパリンナトリウム
11	マウス抗体
12	幼若ブタ歯胚組織由来エナメル質誘導体