

(別表第一)

(令和6年3月26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	アガルシダーゼベータ(遺伝子組換え) [アガルシダーゼベータ後続1]
4	アスポターゼ 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 ベータ(遺伝子組換え)
17	アプロチニン液
18	アベルマブ(遺伝子組換え)
19	アリロクマブ(遺伝子組換え)
20	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
21	アルテプララーゼ(遺伝子組換え)
22	アルブトレベノナコグ アルファ(遺伝子組換え)
23	アレムツズマブ(遺伝子組換え)
24	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。)
25	アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)
26	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)
27	イキセキズマブ(遺伝子組換え)
28	イサツキシマブ(遺伝子組換え)
29	イダルシズマブ(遺伝子組換え)
30	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)
31	イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)
32	イネピリズマブ(遺伝子組換え)
33	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)
34	イビリムマブ(遺伝子組換え)
35	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)
36	イミグルセララーゼ(遺伝子組換え)
37	イムデビマブ(遺伝子組換え)
38	インコボツリヌストキシシンA
39	インターフェロンアルファ(NAMALWA)
40	インターフェロンアルファ(BALL-1)
41	インターフェロンガンマ-n1
42	インターフェロンベータ
43	インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)
44	インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)
45	インフリキシマブ(遺伝子組換え)
46	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]
47	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]
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3]
49	インフルエンザHAワクチン
50	インフルエンザワクチン
51	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)
52	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続1]
53	ウリナスタチン

追加

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

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

追加

170	ジフテリア破傷風混合トキソイド
171	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
172	絨(じゅう)毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
173	シルガピマブ (遺伝子組換え)
174	新鮮凍結人血漿(しょう)
175	水痘抗原
176	スノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
177	スチムリマブ (遺伝子組換え)
178	ストレプトキナーゼ
179	ストレプトドルナーゼ
180	スベソリマブ (遺伝子組換え)
181	成人用沈降ジフテリアトキソイド
182	精製ツベルクリン
183	セクキヌマブ (遺伝子組換え)
184	セツキシマブ(遺伝子組換え)
185	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)
186	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)
187	セミプリマブ (遺伝子組換え)
188	セルリポナーゼ アルファ (遺伝子組換え)
189	洗浄人赤血球液
190	組織培養ウロキナーゼ
191	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン
192	ソトロピマブ (遺伝子組換え)
193	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。)
194	ソムアトロゴン (遺伝子組換え)
195	ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え)
196	大凝集人血清アルブミン
197	胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
198	胎盤絨(じゅう)毛分解物(人に由来するものに限る。)
199	胎盤性性腺(せん)刺激ホルモン
200	ダモクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)
201	ダラツムマブ (遺伝子組換え)
202	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
203	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]
204	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]
205	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]
206	チキサゲピマブ (遺伝子組換え)
207	チソキナーゼ
208	チルドラキズマブ (遺伝子組換え)
209	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
210	沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1株)
211	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
212	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
213	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン
214	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
215	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
216	沈降精製百日せきワクチン
217	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)
218	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)
219	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)
220	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)
221	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)
222	沈降破傷風トキソイド
223	沈降B型肝炎ワクチン
224	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)
225	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
226	ツロクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)

追加

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

追加

284	人免疫グロブリン
285	ビメキズマブ（遺伝子組換え）
286	百日せきジフテリア混合ワクチン
287	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
288	百日せきワクチン
289	ファリシマブ（遺伝子組換え）
290	フィブリノゲン加第XIII因子
291	フィブリノゲン配合剤
292	フィブリノリジン
293	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）
294	不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）
295	プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
296	ブリナツモマブ（遺伝子組換え）
297	フレマネズマブ（遺伝子組換え）
298	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）
299	プロスマブ（遺伝子組換え）
300	プロダルマブ（遺伝子組換え）
301	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
302	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）
303	ベドリズマブ（遺伝子組換え）
304	ベバシズマブ(遺伝子組換え)
305	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続1]
306	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続2]
307	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続3]
308	ベバシズマブ（遺伝子組換え） [ベバシズマブ後続4]
309	pH4処理酸性人免疫グロブリン
310	pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
311	ヘミン
312	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）
313	ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）
314	ベリムマブ（遺伝子組換え）
315	ベルツズマブ（遺伝子組換え）
316	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）
317	発しんちフスワクチン
318	ボニコグ アルファ（遺伝子組換え）
319	ボラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）
320	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
321	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
322	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
323	ポリオワクチン
324	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)
325	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）
326	ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
327	ミリキズマブ（遺伝子組換え）
328	ミリモスチム
329	滅菌凍結乾燥豚真皮
330	滅菌凍結乾燥豚皮
331	ムロモナブーCD3
332	メボリズマブ（遺伝子組換え）
333	モガムリズマブ（遺伝子組換え）
334	モンテブラーゼ(遺伝子組換え)
335	ヨウ化人血清アルブミン(131I)
336	溶連菌抽出物
337	4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）
338	4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
339	ラナデルマブ（遺伝子組換え）
340	ラブリズマブ（遺伝子組換え）
341	ラムシルマブ（遺伝子組換え）

342	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)
343	リサンキズマブ (遺伝子組換え)
344	リツキシマブ(遺伝子組換え)
345	リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続1]
346	リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続2]
347	ルスバテルセプト (遺伝子組換え)
348	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
349	ルリオクトコグ アルファ ベゴル (遺伝子組換え)
350	レカネマブ (遺伝子組換え)
351	レノグラスチム(遺伝子組換え)
352	レブリキズマブ (遺伝子組換え)
353	ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え)
354	ロノクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
355	ロモソズマブ (遺伝子組換え)
356	ワイル病秋やみ混合ワクチン
357	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(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	ウシトロンビン
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	ヒトトロンビン
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