

(別表第一)

(令和7年3月27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。)

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	アパダムターゼ 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	アルブトレベノナコグ 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	イデュルスルファラーゼ(遺伝子組換え)
33	イデュルスルファラーゼ ベータ(遺伝子組換え)
34	イネビリズマブ(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	イピリムマブ(遺伝子組換え)
37	イブリツモマブ 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-1a(遺伝子組換え)
46	インターフェロンベータ-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	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） [ウステキヌマブ後続2]
追加	56	ウステキヌマブ（遺伝子組換え） [ウステキヌマブ後続3]
	57	ウリナスタチン
	58	ウロキナーゼ
	59	A型ボツリヌス毒素
	60	エクリズマブ(遺伝子組換え)
	61	エタネルセプト(遺伝子組換え)
	62	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続1]
	63	エタネルセプト（遺伝子組換え） [エタネルセプト後続2]
	64	エノキサパリン
	65	エビナクマブ（遺伝子組換え）
	66	エフアネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
	67	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）
	68	エプコリタマブ（遺伝子組換え）
	69	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)
	70	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
	71	エフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
	72	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)
	73	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]
	74	エポエチンベータ(遺伝子組換え)
	75	エポエチンベータベゴル(遺伝子組換え)
	76	エボロクマブ（遺伝子組換え）
	77	エミシズマブ（遺伝子組換え）
	78	エルラナタマブ（遺伝子組換え）
	79	エレヌマブ（遺伝子組換え）
	80	エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）
	81	エロツズマブ（遺伝子組換え）
	82	エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）
	83	黄熱ワクチン
	84	オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
	85	オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）
	86	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）
	87	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）
	88	オフアツムマブ（遺伝子組換え）
	89	オマリズマブ(遺伝子組換え)
	90	オリプダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
	91	解凍人赤血球液
	92	カシリビマブ（遺伝子組換え）
	93	下垂体性性腺せん刺激ホルモン
	94	活性化プロトロンビン複合体
	95	カナキヌマブ(遺伝子組換え)
	96	加熱人血漿しょうたん白
	97	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)
追加	98	ガラダシマブ（遺伝子組換え）
	99	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）
	100	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)
	101	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
	102	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）
	103	乾燥抗HBs人免疫グロブリン
	104	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
	105	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
	106	乾燥細胞培養痘そうワクチン
	107	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
	108	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
	109	乾燥弱毒生水痘ワクチン
	110	乾燥弱毒生風しんワクチン
	111	乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
	112	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
	113	乾燥弱毒生麻しんワクチン

114	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
115	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
116	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
117	乾燥痘そうワクチン
118	乾燥日本脳炎ワクチン
119	乾燥濃縮人 $\alpha$ 1-プロテイナーゼインヒビター
120	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII
121	乾燥濃縮人活性化プロテインC
122	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子
123	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
124	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子
125	乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子
126	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター
127	乾燥濃縮人プロテインC
128	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
129	乾燥BCG(膀胱ぼうこう内用)
130	乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(コンノート株)
131	乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(日本株)
132	乾燥BCGワクチン
133	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
134	乾燥人血液凝固第IX因子複合体
135	乾燥人フィブリノゲン
136	乾燥pH4処理人免疫グロブリン
137	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
138	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)
139	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
140	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
141	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
142	グセルクマブ(遺伝子組換え)
143	組換えRSウイルスワクチン
144	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン
145	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)
146	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。)
147	クロバリマブ(遺伝子組換え)
148	経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン
149	経口生ポリオワクチン
150	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
151	結核菌熱水抽出物
152	結晶トリプシン(経口投与により使用されるものを除く。)
153	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
154	抗HBs人免疫グロブリン
155	合成血
156	抗破傷風人免疫グロブリン
157	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
158	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
159	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
160	抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン
161	高用量インフルエンザHAワクチン
162	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
163	コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)
164	ゴリムマブ(遺伝子組換え)
165	コレラワクチン
166	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)
167	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)
168	コンシズマブ(遺伝子組換え)
169	細胞培養インフルエンザワクチン
170	サシツズマブ ゴビテカン(遺伝子組換え)
171	サトラリズマブ(遺伝子組換え)
172	サリルマブ(遺伝子組換え)

173	サルグラモスチム（遺伝子組換え）
174	シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）
175	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）
176	シパビバルト（遺伝子組換え）
177	ジフテリアトキソイド
178	ジフテリア破傷風混合トキソイド
179	シモクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
180	絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
181	シルガビマブ（遺伝子組換え）
182	新鮮凍結人血漿しよう
183	水痘抗原
184	スソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
185	スチムリマブ（遺伝子組換え）
186	ストレプトキナーゼ
187	ストレプトドルナーゼ
188	スペソリマブ（遺伝子組換え）
189	成人用沈降ジフテリアトキソイド
190	精製ツベルクリン
191	精製Vi多糖体腸チフスワクチン
192	セクキヌマブ（遺伝子組換え）
193	セツキシマブ(遺伝子組換え)
194	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）
195	セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）
196	セミプリマブ（遺伝子組換え）
197	セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）
198	洗浄人赤血球液
199	組織培養ウロキナーゼ
200	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン
201	ソトロビマブ（遺伝子組換え）
202	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。)
203	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）
204	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）
205	大凝集人血清アルブミン
206	胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
207	胎盤絨じゅう毛分解物(人に由来するものに限る。)
208	胎盤性性腺せん刺激ホルモン
209	ダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）
210	ダモクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
211	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
212	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
213	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]
214	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]
215	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]
216	タルラタマブ（遺伝子組換え）
217	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）
追加	218 チスレリズマブ（遺伝子組換え）
219	チソキナーゼ
追加	220 チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）
221	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）
222	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
223	沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）
224	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
225	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
226	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
227	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
228	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
229	沈降精製百日せきワクチン
230	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)

231	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)
232	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)
233	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)
234	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)
235	沈降破傷風トキソイド
236	沈降B型肝炎ワクチン
237	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)
238	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)
239	ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)
240	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)
241	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)
242	テクリスタマブ (遺伝子組換え)
243	テゼベルマブ (遺伝子組換え)
244	デノスマブ (遺伝子組換え)
245	テプロツムマブ (遺伝子組換え)
246	デュピルマブ (遺伝子組換え)
247	デュラグルチド (遺伝子組換え)
248	デュルバルマブ (遺伝子組換え)
249	凍結人赤血球
250	痘そうワクチン
251	トシリズマブ(遺伝子組換え)
252	ドナネマブ (遺伝子組換え)
253	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
254	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続1]
255	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続 2]
256	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続 3]
257	トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)
258	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)
259	トラロキヌマブ (遺伝子組換え)
260	ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え)
261	トレメリムマブ (遺伝子組換え)
262	トロンピン
263	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)
264	ナイセリア菌体制剤
265	ナサルプラーゼ(細胞培養)
266	ナタリズマブ (遺伝子組換え)
267	ナテプラーゼ(遺伝子組換え)
268	ニボルマブ (遺伝子組換え)
269	日本脳炎ワクチン
270	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
271	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H 5 N 1 株)
272	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (プロトタイプ)
273	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
274	ニルセビマブ (遺伝子組換え)
275	ネシツムマブ (遺伝子組換え)
276	ネモリズマブ (遺伝子組換え)
277	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)
278	ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)
279	ノナコグ ベータ ペゴル (遺伝子組換え)
280	肺炎球菌ワクチン
281	肺サーファクタント
282	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。)
283	破傷風トキソイド
284	バシリキシマブ(遺伝子組換え)
285	パニツムマブ(遺伝子組換え)
286	パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え)
287	パミテプラーゼ(遺伝子組換え)
288	パリビズマブ(遺伝子組換え)

289	B型ボツリヌス毒素
290	ヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)
291	人血小板濃厚液
292	ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
293	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。)
294	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)
295	人赤血球濃厚液
296	人全血液
297	ヒト胎盤抽出物
298	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)
299	人ハプトグロビン
300	人免疫グロブリン
301	ビメキズマブ(遺伝子組換え)
302	百日せきジフテリア混合ワクチン
303	百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
304	百日せきワクチン
305	ファリシマブ(遺伝子組換え)
306	フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
307	フィブリノゲン配合剤
308	フィブリノリジン
309	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)
310	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)
311	プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
312	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)
313	フレマネズマブ(遺伝子組換え)
314	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)
315	ブロスマブ(遺伝子組換え)
316	ブロダルマブ(遺伝子組換え)
317	ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
318	ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)
319	ベドリズマブ(遺伝子組換え)
320	ベバシズマブ(遺伝子組換え)
321	ベバシズマブ(遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続1]
322	ベバシズマブ(遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続2]
323	ベバシズマブ(遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続3]
324	ベバシズマブ(遺伝子組換え) [ベバシズマブ後続4]
325	pH4処理酸性人免疫グロブリン
326	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)
327	ヘミン
328	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
329	ベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え)
330	ベリムマブ(遺伝子組換え)
331	ペルツズマブ(遺伝子組換え)
332	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)
333	発しんチフスワクチン
334	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)
335	ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)
336	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
337	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
338	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
339	ポリオワクチン
340	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)
341	ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)
342	ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
343	マルスタシマブ(遺伝子組換え)
344	ミリキズマブ(遺伝子組換え)
345	ミリモスチム
346	滅菌凍結乾燥豚真皮

347	滅菌凍結乾燥豚皮
348	ムロモナーCD3
349	メポリズマブ（遺伝子組換え）
350	モガムリズマブ（遺伝子組換え）
351	モスネツズマブ（遺伝子組換え）
352	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)
353	ヨウ化人血清アルブミン(131I)
354	溶連菌抽出物
355	4価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）
356	4価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
357	ラナデルマブ（遺伝子組換え）
358	ラブリズマブ（遺伝子組換え）
359	ラムシルマブ（遺伝子組換え）
360	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)
361	リサンキズマブ（遺伝子組換え）
362	リツキシマブ(遺伝子組換え)
363	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続1]
364	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続2]
365	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）
366	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
367	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
368	レカネマブ（遺伝子組換え）
369	レブリキズマブ（遺伝子組換え）
370	レノグラスチム(遺伝子組換え)
371	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）
372	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
373	ロモソズマブ（遺伝子組換え）
374	ワイル病秋やみ混合ワクチン
375	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応用し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応用し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応用し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	家兔睾丸・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応用し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応用して製造されるものを除く。)
28	幼牛血液抽出物
29	レピパリンナトリウム
30	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液

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