

(別表第一)

(令和7年9月19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
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（遺伝子組換え）〔アフリベルセプト後続2〕
18	アフリベルセプト（遺伝子組換え）〔アフリベルセプト後続3〕
19	アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）
20	アプロチニン液
21	アベルマブ（遺伝子組換え）
22	アミバンタマブ（遺伝子組換え）
23	アリロクマブ（遺伝子組換え）
24	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
25	アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)
26	アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）
27	アレムツズマブ（遺伝子組換え）
28	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。)
29	アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）
30	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）
31	イキセキズマブ（遺伝子組換え）
32	イサツキシマブ（遺伝子組換え）
33	イダルシズマブ（遺伝子組換え）
34	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)
35	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）
36	イネビリズマブ（遺伝子組換え）
37	イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）
38	イピリムマブ（遺伝子組換え）
39	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)
40	イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)
41	イムデビマブ（遺伝子組換え）
42	インコボツリヌストキシンA
43	インターフェロンアルファ(NAMALWA)
44	インターフェロンアルファ(BALL-1)
45	インターフェロンガンマ-n1
46	インターフェロンベータ
47	インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)
48	インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)
49	インフリキシマブ(遺伝子組換え)
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1〕
51	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〕
52	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〕
53	インフルエンザHAワクチン
54	インフルエンザワクチン

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

追加

114	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
115	乾燥弱毒生麻しんワクチン
116	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
117	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
118	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
119	乾燥痘そうワクチン
120	乾燥日本脳炎ワクチン
121	乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター
122	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
123	乾燥濃縮人活性化プロテインC
124	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
125	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
126	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
127	乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
128	乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター
129	乾燥濃縮人プロテインC
130	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
131	乾燥BCG(膀胱ぼうこう内用)
132	乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(コンノート株)
133	乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(日本株)
134	乾燥BCGワクチン
135	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
136	乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
137	乾燥人フィブリノゲン
138	乾燥pH4処理人免疫グロブリン
139	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
140	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)
141	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
142	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
143	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
144	グセルクマブ（遺伝子組換え）
145	組換えRS ウイルスワクチン
146	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン
147	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)
148	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。)
149	クロバリマブ（遺伝子組換え）
150	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
151	経口生ポリオワクチン
152	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
153	結核菌熱水抽出物
154	結晶トリプシン(経口投与により使用されるものを除く。)
155	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
156	抗HBs人免疫グロブリン
157	合成血
158	抗破傷風人免疫グロブリン
159	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
160	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
161	抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン
162	抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン
163	高用量インフルエンザH A ワクチン
164	5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
165	コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）
166	ゴリムマブ(遺伝子組換え)
167	ゴリムマブ(遺伝子組換え) [ゴリムマブ後続1]
168	コレラワクチン
169	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）
170	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）
171	コンシズマブ（遺伝子組換え）
172	細胞培養インフルエンザワクチン

173	サシツズマブ　ゴビテカン（遺伝子組換え）
174	サトラリズムマブ（遺伝子組換え）
175	サリルマブ（遺伝子組換え）
176	サルグラモスチム（遺伝子組換え）
177	シナキサダムターゼ　アルファ（遺伝子組換え）
178	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）
179	シパグルコシダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）
180	シパビバルト（遺伝子組換え）
181	ジフテリアトキソイド
182	ジフテリア破傷風混合トキソイド
183	シモクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
184	絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
185	シルガビマブ（遺伝子組換え）
186	新鮮凍結人血漿しょう
187	水痘抗原
188	スソクトコグ　アルファ（遺伝子組換え）
189	スチムリマブ（遺伝子組換え）
190	ストレプトキナーゼ
191	ストレプトドルナーゼ
192	スペソリマブ（遺伝子組換え）
193	成人用沈降ジフテリアトキソイド
194	精製ツベルクリン
195	精製Vi多糖体腸チフスワクチン
196	セクキヌマブ（遺伝子組換え）
197	セツキシマブ(遺伝子組換え)
198	セツキシマブ　サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）
199	セベリパーゼ　アルファ（遺伝子組換え）
200	セミプリマブ（遺伝子組換え）
201	セルリポナーゼ　アルファ（遺伝子組換え）
202	洗浄人赤血球液
203	組織培養ウロキナーゼ
204	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン
205	ソタテルセプト（遺伝子組換え）
206	ソトロビマブ（遺伝子組換え）
207	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。)
208	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）
209	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）
210	大凝集人血清アルブミン
211	胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
212	胎盤絨じゅう毛分解物(人に由来するものに限る。)
213	胎盤性性腺せん刺激ホルモン
214	ダトポタマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）
215	ダモクトコグ　アルファ　ペゴル（遺伝子組換え）
216	ダラツムマブ（遺伝子組換え）
217	ダルベポエチン　アルファ(遺伝子組換え)
218	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]
219	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]
220	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]
221	タルラタマブ（遺伝子組換え）
222	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）
223	チスレリズムマブ（遺伝子組換え）
224	チソキナーゼ
225	チソツマブ　ベドチン（遺伝子組換え）
226	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）
227	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
228	沈降細胞培養インフルエンザワクチン（H5N1株）
229	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
230	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
231	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

232	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
233	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
234	沈降精製百日せきワクチン
235	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)
236	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)
237	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)
238	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）
239	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）
240	沈降破傷風トキソイド
241	沈降B型肝炎ワクチン
242	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）
243	ツロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
244	ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
245	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)
246	テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)
247	テクリスタマブ（遺伝子組換え）
248	テゼペルマブ（遺伝子組換え）
249	デノスマブ（遺伝子組換え）
250	デノスマブ（遺伝子組換え）【デノスマブ後続1】
251	テプロツムマブ（遺伝子組換え）
252	デュピルマブ（遺伝子組換え）
253	デュラグルチド（遺伝子組換え）
254	デュルバルマブ（遺伝子組換え）
255	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）
256	凍結人赤血球
257	痘そうワクチン
258	トシリズマブ(遺伝子組換え)
259	トシリズマブ（遺伝子組換え）【トシリズマブ後続1】
260	ドナネマブ（遺伝子組換え）
261	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
262	トラスツズマブ（遺伝子組換え）【トラスツズマブ後続1】
263	トラスツズマブ（遺伝子組換え）【トラスツズマブ後続2】
264	トラスツズマブ（遺伝子組換え）【トラスツズマブ後続3】
265	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）
266	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）
267	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）
268	ドルナーゼ アルファ（遺伝子組換え）
269	トレメリムマブ（遺伝子組換え）
270	トロンビン
271	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)
272	ナイセリア菌体製剤
273	ナサルプレーゼ(細胞培養)
274	ナタリズマブ（遺伝子組換え）
275	ナテプレーゼ(遺伝子組換え)
276	21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）
277	ニボカリマブ（遺伝子組換え）
278	ニボルマブ（遺伝子組換え）
279	日本脳炎ワクチン
280	乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
281	乳濁細胞培養インフルエンザH A ワクチン（H 5 N 1 株）
282	乳濁細胞培養インフルエンザH A ワクチン（プロトタイプ）
283	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
284	ニルセビマブ（遺伝子組換え）
285	ネシツムマブ（遺伝子組換え）
286	ネモリズマブ（遺伝子組換え）
287	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)
288	ノナコグ ガンマ（遺伝子組換え）
289	ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え）

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

348	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
349	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
350	ポリオワクチン
351	ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)
352	ホリトロピン デルタ（遺伝子組換え）
353	ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）

354	マルスタシマブ（遺伝子組換え）
355	ミリキズマブ（遺伝子組換え）
356	ミリモスチム
357	滅菌凍結乾燥豚真皮
358	滅菌凍結乾燥豚皮
359	ムロモナブーCD3
360	メポリズマブ（遺伝子組換え）
361	モガムリズマブ（遺伝子組換え）
362	モスネツズマブ（遺伝子組換え）
363	モンテプラーゼ(遺伝子組換え)
364	ヨウ化人血清アルブミン(131I)
365	溶連菌抽出物
366	4 価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）
367	4 価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）
368	ラナデルマブ（遺伝子組換え）
369	ラブリズマブ（遺伝子組換え）
370	ラムシルマブ（遺伝子組換え）
371	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)
372	リサンキズマブ（遺伝子組換え）
373	リツキシマブ(遺伝子組換え)
374	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続1]
375	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続2]
376	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）
377	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
378	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）
379	レカネマブ（遺伝子組換え）
380	レブリキズマブ（遺伝子組換え）
381	レノグラスチム(遺伝子組換え)
382	ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え）
383	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）
384	ロモソズマブ（遺伝子組換え）
385	ワイル病秋やみ混合ワクチン
386	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	パトロキソピン
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	ヘモコアグラーゼ
26	ポリ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