

5. 生物由来製品関連

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

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 薬事法第二条第五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、化粧品又は医療用具のうち、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含む。)を除く。)とする。
- 二 薬事法第二条第六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。

別表第 1

(平成 16 年度厚生労働省告示 17 号・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) アカ^ルシタ^ーセ^ヘータ(遺伝子組換え)
 - (2) アフ^ロチニン液
 - (3) アルテフ^ラーセ^ク(遺伝子組換え)
 - (4) アレルケ^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。)
 - (5) イミク^ルセラ^ーセ^ク(遺伝子組換え)
 - (6) インターフェロンアルファ(NAMALWA)
 - (7) インターフェロンアルファ(BALL-1)
 - (8) インターフェロンガンマ-n1
 - (9) インターフェロンヘ^タ
 - (10) インターフェロンヘ^{ター}1b(遺伝子組換え)
 - (11) インフリキシマフ^ク(遺伝子組換え)
 - (12) インフルエンサ^ハワクチン
 - (13) インフルエンサ^クワクチン
 - (14) ウリナスタチン
 - (15) ウロキナー^セ
 - (16) A 型ホ^ツリヌス毒素
 - (17) エフ^タコク^{アル}ファ(活性型)(遺伝子組換え)

- (18) エホ°エチンアルファ(遺伝子組換え)
- (19) エホ°エチンヘ°ータ(遺伝子組換え)
- (20) 黄熱ワクチン
- (21) オクトコク°アルファ(遺伝子組換え)
- (22) 解凍人赤血球濃厚液
- (23) 下垂体性性腺刺激ホルモン
- (24) 活性化フ°ロトロンヒ°ン複合体
- (25) 加熱人血漿しょうたん白
- (26) カ°ラクトシル人血清アルフ°ミンシ°エチレントリアミン五酢酸
テクネチウム (^{99m}Tc)
- (27) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グ°ロフ°リン
- (28) 乾燥抗 HBs 人免疫グ°ロフ°リン
- (29) 乾燥抗 D(Rho)人免疫グ°ロフ°リン
- (30) 乾燥抗破傷風人免疫グ°ロフ°リン
- (31) 乾燥細胞培養痘そうワクチン
- (32) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
- (33) 乾燥弱毒生水痘ワクチン
- (34) 乾燥弱毒生風しんワクチン
- (35) 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
- (36) 乾燥弱毒生麻しんワクチン
- (37) 乾燥スルホ化人免疫グ°ロフ°リン
- (38) 乾燥組織培養不活化 A 型肝炎ワクチン
- (39) 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
- (40) 乾燥痘そうワクチン
- (41) 乾燥日本脳炎ワクチン
- (42) 乾燥濃縮人アンチトロンヒ°ン III
- (43) 乾燥濃縮人活性化フ°ロテイン C
- (44) 乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
- (45) 乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子
- (46) 乾燥濃縮人血液凝固第 X III 因子
- (47) 乾燥濃縮人 C1—インアクチヘ°ター
- (48) 乾燥 BCG(膀胱内用)
- (49) 乾燥 BCG 膀胱内用(コンノート株)
- (50) 乾燥 BCG 膀胱内用(日本株)
- (51) 乾燥 BCG ワクチン
- (52) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (53) 乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体
- (54) 乾燥人フィフ°リノケ°ン
- (55) 乾燥 pH4 処理人免疫グ°ロフ°リン
- (56) 乾燥ヘ°フ°シン処理人免疫グ°ロフ°リン

- (57) 乾燥ホ°リエチレンク°リコール処理抗 HBs 人免疫ク°ロフ°リン
- (58) 乾燥ホ°リエチレンク°リコール処理抗破傷風人免疫ク°ロフ°リン
- (59) 乾燥ホ°リエチレンク°リコール処理人免疫ク°ロフ°リン
- (60) 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。)
- (61) 経口生ホ°リオワクチン
- (62) 結核菌熱水抽出物
- (63) 結晶トリフ°シン(経口投与により使用されるものを除く。)
- (64) 抗 HBs 人免疫ク°ロフ°リン
- (65) 合成血
- (66) 抗破傷風人免疫ク°ロフ°リン
- (67) 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫ク°ロフ°リン
- (68) 抗ヒト T リンハ°球ウサキ°免疫ク°ロフ°リン
- (69) 抗ヒトリンハ°球ウマ免疫ク°ロフ°リン
- (70) コレラワクチン
- (71) シ°フテリアトキソイト°
- (72) シ°フテリア破傷風混合トキソイト°
- (73) 絨毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (74) 新鮮凍結人血漿
- (75) 水痘抗原
- (76) ストレフ°トキナーセ°
- (77) ストレフ°ト°ルナーセ°
- (78) 成人用沈降シ°フテリアトキソイト°
- (79) 精製ツヘ°ルクリン
- (80) 洗浄人赤血球浮遊液
- (81) 組織培養ウロキナーセ°
- (82) 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。)
- (83) 大凝集人血清アルフ°ミン
- (84) 胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (85) 胎盤絨毛分解物(人に由来するものに限る。)
- (86) 胎盤性性腺刺激ホルモン
- (87) チソキナーセ°
- (88) 沈降シ°フテリア破傷風混合トキソイト°
- (89) 沈降精製百日せきシ°フテリア破傷風混合ワクチン
- (90) 沈降精製百日せきワクチン
- (91) 沈降破傷風トキソイト°
- (92) 沈降 B 型肝炎ワクチン
- (93) テクネチウム大凝集人血清アルフ°ミン(^{99m}Tc)
- (94) テクネチウム人血清アルフ°ミン(^{99m}Tc)
- (95) 痘そうワクチン

- (96) トラスツス^{マフ} (遺伝子組換え)
- (97) トロンヒ^ン
- (98) ナイセリア菌体制剤
- (99) ナサルフ^{ラーセ} (細胞培養)
- (100) ナテフ^{ラーセ} (遺伝子組換え)
- (101) 日本脳炎ワクチン
- (102) 肺炎球菌ワクチン
- (103) 肺サーファクタント
- (104) 破傷風トキシト^ド
- (105) ハ^シリキシマフ^{マフ} (遺伝子組換え)
- (106) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (107) ハ^ミテフ^{ラーセ} (遺伝子組換え)
- (108) ハ^リヒ^スマフ^{マフ} (遺伝子組換え)
- (109) ヒスタミン加人免疫グ^{ロフ}リン (乾燥)
- (110) 人血小板濃厚液
- (111) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 X III 因子
- (112) 人血清アルブ^{ミン}
- (113) 人血清アルブ^{ミン}シ^{エチレン}トリアミン五酢酸テクネチウム
(^{99m}Tc)
- (114) 人赤血球濃厚液
- (115) 人全血液
- (116) ヒト胎盤抽出物
- (117) 人ハフ^{トク}ロヒ^ン
- (118) 人免疫グ^{ロフ}リン
- (119) 百日せきシ^{フテ}リア混合ワクチン
- (120) 百日せきシ^{フテ}リア破傷風混合ワクチン
- (121) 百日せきワクチン
- (122) フィフ^{リノケ}ン加第 X III 因子
- (123) フィフ^{リノケ}ン配合剤
- (124) フィフ^{リノ}リシ^ン
- (125) フ^{ラセン}タエキス (人に由来するものに限る。)
- (126) pH4 処理酸性人免疫グ^{ロフ}リン
- (127) 発しんチフスワクチン
- (128) ホ^{リエチレン}ク^{リコール}処理抗 HBs 人免疫グ^{ロフ}リン
- (129) ホ^{リエチレン}ク^{リコール}処理抗破傷風人免疫グ^{ロフ}リン
- (130) ホ^{リエチレン}ク^{リコール}処理人免疫グ^{ロフ}リン
- (131) ホ^{リオ}ワクチン
- (132) ミリモスチム
- (133) 滅菌凍結乾燥豚真皮
- (134) 滅菌凍結乾燥豚皮

- (135) ムロモナフ[®]-CD3
- (136) モンテフ[®]ラ-セ[®](遺伝子組換え)
- (137) ヨウ化人血清アルフ[®]ミン(¹³¹I)
- (138) 溶連菌抽出物
- (139) リツキシマフ[®](遺伝子組換え)
- (140) ルリオクトコク[®]アルファ(遺伝子組換え)
- (141) レノク[®]ラスチム(遺伝子組換え)
- (142) ワイル病秋やみ混合ワクチン
- (143) 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) カ[®]スエソウマ抗毒素(カ[®]スエソ抗毒素)
- (6) 家兔睾丸・皮膚エキス配合剤
- (7) カリシ[®]ノケ[®]ナ-セ[®]
- (8) 乾燥カ[®]スエソウマ抗毒素(乾燥カ[®]スエソ抗毒素)
- (9) 乾燥シ[®]フテリアウマ抗毒素(乾燥シ[®]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) 乾燥ホ[®]ツリヌスウマ抗毒素(乾燥ホ[®]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) コント[®]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) タ[®]ナハ[®]ロイト[®]ナトリウム
- (19) タ[®]ルテハ[®]リンナトリウム
- (20) ハ[®]トロキシヒ[®]ン
- (21) ハ[®]ルナハ[®]リンナトリウム
- (22) フ[®]ロタミンインスリン亜鉛
- (23) ヘハ[®]リンカルシウム
- (24) ヘハ[®]リンナトリウム
- (25) ヘモコアク[®]ラ-セ[®]

- (26) ホ°ルフィマ-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) レヒ°ハ°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用具

- (1) ウシ心のう膜
- (2) ウマ心のう膜
- (3) フ°タ心臓弁

4 次に掲げる成分を含有する医療用具(検査のための採血に用いる医療用具を除く。)

- (1) ウロキナーゼ°
- (2) 羊抗体
- (3) 人血清アルブ°ミン
- (4) ヘハ°リンカルシウム
- (5) ヘハ°リンナトリウム
- (6) マウス抗体
- (7) 幼若フ°タ歯胚組織由来エナメル質誘導體

別表第 2

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 インターフェロンヘ°ター-1b(遺伝子組換え)
- 2 オクトコク°アルファ°(遺伝子組換え)
- 3 解凍人赤血球濃厚液
- 4 活性化フ°ロトロンヒ°ン複合体
- 5 加熱人血漿たん白(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°ロフ°リン
- 7 乾燥抗 HBs 人免疫グ°ロフ°リン
- 8 乾燥抗 D(Rho)人免疫グ°ロフ°リン
- 9 乾燥抗破傷風人免疫グ°ロフ°リン
- 10 乾燥スルホ化人免疫グ°ロフ°リン
- 11 乾燥濃縮人アンチトロンヒ°ン III
- 12 乾燥濃縮人活性化フ°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 X III 因子
- 16 乾燥濃縮人 C1-インアクチヘ°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 乾燥人フィフ°リノケン

- 20 乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン
- 21 乾燥ヘ°フ°シン処理人免疫グロブリン
- 22 乾燥ホ°リエチレンク°リコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン
- 23 乾燥ホ°リエチレンク°リコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- 24 乾燥ホ°リエチレンク°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 胎盤絨毛分解物(人に由来するものに限る。)
- 33 トロンヒ°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 ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 X III 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 人ハフ°トク°ロヒ°ン
- 43 人免疫グロブリン
- 44 フィブ°リノケ°ン加第 X III 因子
- 45 フィブ°リノケ°ン配合剤
- 46 フ°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 ホ°リエチレンク°リコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン
- 49 ホ°リエチレンク°リコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- 50 ホ°リエチレンク°リコール処理人免疫グロブリン
- 51 ルリオクトコク°アルファ(遺伝子組換え)