**○厚生労働省告示第三百四十七号**

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第四条第六項第一号の規定に基づき、医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等（平成十六年厚生労働省告示第百八十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年九月十六日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| 一～二十七　（略） | 一～二十七　（略） |
| 二十八　アンセラミマブ及びその製剤 | （新設） |
| 二十九～百七十一　（略） | 二十八～百七十　（略） |
| 百七十二　トボラフェニブ及びその製剤 | （新設） |
| 百七十三～百八十　（略） | 百七十一～百七十八　（略） |
| 百八十一　ドルダビプロン、その塩類及びそれらの製剤 | （新設） |
| 百八十二～二百二十八　（略） | 百七十九～二百二十五　（略） |
| 二百二十九　ペムブロリズマブ並びにその製剤及び配合剤 | 二百二十六　ペムブロリズマブ及びその製剤 |
| 二百三十～二百四十二　（略） | 二百二十七～二百三十九　（略） |
| 二百四十三　ミルベツキシマブ　ソラブタンシン及びその製剤 | （新設） |
| 二百四十四～二百九十四　（略） | 二百四十～二百九十　（略） |

**○厚生労働省告示第三百四十八号**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十九条第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成十七年厚生労働省告示第二十四号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年九月十六日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| 次に掲げる医薬品（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であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。）<br>一～七　（略）<br>八　次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤（前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。）。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものに限る。<br>(1)～(119)　（略） | 次に掲げる医薬品（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であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。）<br>一～七　（略）<br>八　次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤（前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。）。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものに限る。<br>(1)～(119)　（略） |

| | |
| --- | --- |
| (120)　イコトロキンラ | （新設） |
| (121)～(533)　（略） | (120)～(532)　（略） |
| (534)　セノバメート | （新設） |
| (535)～(708)　（略） | (533)～(706)　（略） |
| (709)　トボラフェニブ | （新設） |
| (710)～(742)　（略） | (707)～(739)　（略） |
| (743)　ドルダビプロン | （新設） |
| (744)～(859)　（略） | (740)～(855)　（略） |
| (860)　ピトリサント | （新設） |
| (861)～(1290)　（略） | (856)～(1285)　（略） |
| 九　（略） | 九　（略） |

**○厚生労働省告示第三百四十九号**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十項の規定に基づき、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（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）の一部を次の表のように改正する。

令和八年九月十六日

厚生労働大臣　上野賢一郎

（傍線部分は改正部分）

| 改正後 | 改正前 |
| --- | --- |
| **別表第１**<br>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。）<br>(1)～(29)　（略）<br>(30)　アンセラミマブ（遺伝子組換え）<br>(31)～(44)　（略）<br>(45)　インスリン　エフシトラ　アルファ（遺伝子組換え）<br>(46)～(62)　（略）<br>(63)　ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続５］<br>(64)～(76)　（略） | **別表第１**<br>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。）<br>(1)～(29)　（略）<br>(30)～(43)　（新設）<br>(44)～(60)　（略）<br>(61)～(73)　（略） |