○厚生労働省告示第十二号

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。

平成三十年一月十九日

厚生労働大臣　加藤　勝信

（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。） 一～七　（略） 八　（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。） 一～七　（略） 八　（略）
(1)～(147)　（略）	(1)～(147)　（略）
(148)　エストラジオール。ただし、外用剤（貼付剤及び一日量中エストラジオールとして一ｍｇ以上を含有する軟膏剤を除く。）を除く。	(148)　エストラジオール。ただし、外用剤（貼付剤及び一日量中エストラジオールとして一ｍｇ以上を含有する軟膏剤を除く。）を除く。
(149)～(192)　（略）	(149)～(192)　（略）
(193)　エメダスチン。ただし、貼付剤に限る。	（新設）
(194)～(202)　（略）	(193)～(201)　（略）
(203)　エロビキシバット	（新設）
(204)～(231)　（略）	(202)～(229)　（略）
(232)　オラパリブ	（新設）
(233)～(661)　（略）	(230)～(658)　（略）
(662)　ニコチン。ただし、咀嚼剤及び貼付剤を除く。	(659)　ニコチン。ただし、咀嚼剤及び貼付剤を除く。
(663)～(835)　（略）	(660)～(832)　（略）

○厚生労働省告示第十三号

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。

平成三十年一月十九日

厚生労働大臣　加藤　勝信

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
(836)　ブレクスピプラゾール	（新設）
(837)～(875)　（略）	(833)～(871)　（略）
(876)　ベダキリン	（新設）
(877)～(908)　（略）	(872)～(903)　（略）
(909)　ホスラブコナゾール	（新設）
(910)～(1091)　（略）	(904)～(1085)　（略）
九　（略）	九　（略）

改正後	改正前
別表第1 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)～(4)　（略） (5)　アテゾリズマブ（遺伝子組換え） (6)～(20)　（略） (21)　イノツズマブ　オゾガマイシン（遺伝子組換え） (22)～(41)　（略） (42)　エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続1］ (43)～(162)　（略） (163)　デュピルマブ（遺伝子組換え） (164)～(223)　（略） (224)　ベンラリズマブ（遺伝子組換え） (225)～(250)　（略） 2～4　（略）	**別表第1** 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)～(4)　（略） （新設） (5)～(19)　（略） （新設） (20)～(39)　（略） （新設） (40)～(159)　（略） （新設） (160)～(219)　（略） （新設） (220)～(245)　（略） 2～4　（略）