○厚生労働省告示第三百十七号

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。

令和七年十二月二十二日

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。） 一～七　（略） 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。	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　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。
(1)～(143)　（略）	(1)～(143)　（略）
(144)　イムルネストラント	（新設）
(145)～(509)　（略）	(144)～(508)　（略）
(510)　ズラノロン	（新設）
(511)～(525)　（略）	(509)～(523)　（略）
(526)　セピアプテリン	（新設）
(527)～(547)　（略）	(524)～(544)　（略）
(548)　セベトラルスタット	（新設）
(549)～(893)　（略）	(545)～(889)　（略）
(894)　フェニル酪酸グリセロール	（新設）
(895)～(1144)　（略）	(890)～(1139)　（略）
(1145)　モツギバトレプ	（新設）
(1146)～(1211)　（略）	(1140)～(1205)　（略）
(1212)　リンザゴリクス	（新設）
(1213)～(1267)　（略）	(1206)～(1260)　（略）
九　（略）	九　（略）

○厚生労働省告示第三百十八号

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。

令和七年十二月二十二日

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 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)～(58)　（略） (59)　ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続４］ (60)～(187)　（略） (188)　人乳	**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)～(58)　（略） （新設） (59)～(186)　（略） （新設）