

薬食発0930第10号  
平成23年9月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

### 体外診断用医薬品の認証基準の改正について

体外診断用医薬品の認証基準については、平成17年6月22日付け薬食発第0622004号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の認証基準の制定について」（以下「局長通知」という。）により示したところである。今般、平成23年3月29日付け薬食発0329第10号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について」の発出等に伴い、局長通知について下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知方お願いしたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添える。

### 記

#### 1. 局長通知の別表中

- (1) 認証基準の定められた品目として別表1に掲げるものを新たに追加し、別表2に掲げるものを削除したこと。
- (2) 別表3に掲げる認証基準の定められた品目について、検査項目、code又は一般的名称を改めたこと。

検査項目	code	一般的名称	分類
亜鉛 (Zn)	30184002	汎用検査用亜鉛キット	II
クロール (Cl)	30188002	汎用検査用クロールキット	II
総ヨウ素	81005000	汎用検査用総ヨウ素キット	II
ヒト免疫グロブリンE (IgE) 非特異的免疫グロブリン (IgE)	81004000	汎用検査用免疫グロブリンEキット	II
ミオイノシトール	81003000	ミオイノシトールキット	II

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
トリブシノーゲン2	83017000	トリブシノーゲン2キット	Ⅱ
リン酸化タウ蛋白	83014000	リン酸化タウ蛋白キット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
イヌリン	83015000	イヌリンキット	Ⅱ
MDA-LDL(酸化LDL)	83018000	MDA-LDL(酸化LDL)キット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
アンバウンドビリルビン	83019000	アンバウンドビリルビンキット	Ⅱ
間接ビリルビン	43274000	間接ビリルビンキット	Ⅱ
フェノールスルホフタレイン (PSP)	83016000	フェノールスルホフタレインキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
抗GM1IgG抗体	84037000	IgG抗GM1抗体キット	Ⅱ
抗GQ1bIgG抗体	84038000	IgG抗GQ1b抗体キット	Ⅱ
抗BP180NC16a抗体	84036000	抗BP180NC16a抗体測定キット	Ⅱ
シトルリン化抗原に対する抗体	84035000	シトルリン化抗原に対する抗体キット	Ⅱ
ヒトTARC	84043000	Th2ケモカイン・TARCキット	Ⅱ

内分泌学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)	85003000	低カルボキシル化オステオカルシンキット	Ⅱ
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)	85002000	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	Ⅱ

シリーズ検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
汎用・血液・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80055002	クラスⅡ 汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ



検査項目	新code	新一般的名称	分類
抱合ビリルビン	43274000	抱合ビリルビンキット	Ⅱ

検査項目	code	一般的名称	分類
ヒト免疫グロブリンM(IgM)	30234002	免疫グロブリンMキット	II
$\alpha_1$ -アンチトリプシン	<u>30268002</u>	アルファ1-アンチトリプシンキット	II

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	新code	新一般の名称	分類
乳酸脱水素酵素(LD)アイソザイム	42907002	乳酸脱水素酵素アイソザイムキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
TSHレセプター抗体	30489000	甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット	Ⅱ

シリーズ検査用試薬

検査項目	新code	新一般の名称	分類
汎用検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>8001002</u>	クラスⅡ 汎用検査用シリーズ	Ⅱ
血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>8003002</u>	クラスⅡ 血液検査用シリーズ	Ⅱ
生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>8006002</u>	クラスⅡ 生化学検査用シリーズ	Ⅱ
免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>8009002</u>	クラスⅡ 免疫検査用シリーズ	Ⅱ
内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80012002</u>	クラスⅡ 内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
細菌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80015002</u>	クラスⅡ 細菌検査用シリーズ	Ⅱ
免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80018002</u>	クラスⅡ 免疫組織学検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80020002</u>	クラスⅡ 汎用・血液検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80022002</u>	クラスⅡ 汎用・生化学検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80024002</u>	クラスⅡ 汎用・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80027002</u>	クラスⅡ 血液・生化学検査用シリーズ	Ⅱ
血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80030002</u>	クラスⅡ 血液・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80033002</u>	クラスⅡ 血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80036002</u>	クラスⅡ 生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80039002</u>	クラスⅡ 生化学・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80042002</u>	クラスⅡ 免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80044002</u>	クラスⅡ 汎用・血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80046002</u>	クラスⅡ 汎用・生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80048002</u>	クラスⅡ 汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80051002</u>	クラスⅡ 生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	<u>80053002</u>	クラスⅡ 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ