

○厚生労働省告示第百二十号
 薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条第一項の規定に基づき、薬事法第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品を次のように定め、平成十七年四月一日から適用する。

平成十七年三月二十九日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

薬事法第十四条第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品は、別表第一の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が供給する校正用標準物質又は同欄に掲げる基準に適合するものとして供給される校正用標準物質のいずれかの校正用標準物質によつて校正が行われているもの（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を除く。以下「別表第一体外診断用医薬品」という。）、別表第二の第二欄に掲げる体外診断用医薬品に於て、同表の第三欄に掲げる機関等が定める標準測定方法に従い校正が行われているもの（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を除く。以下「別表第二体外診断用医薬品」という。）及び別表第三に掲げる体外診断用医薬品であつて当該体外診断用医薬品を構成する体外診断用医薬品が別表第一体外診断用医薬品又は別表第二体外診断用医薬品に該当するものであるものとする。ただし、別表に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるものは除く。

別表第一

第一欄	第二欄	第三欄
血液検査用ヘモグロビンキット		インターナショナル コミットエイ スタンダーディゼイション イン トロジ ナショナルインステイチユート バイオロジカル スタンダーズ コントロール ナショナルインステイチユート バイオロジカル スタンダーズ コントロール ナショナルインステイチユート バイオロジカル スタンダーズ コントロール
ファイブリノーゲンキット		

十四	クレアチンキナーゼキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
十三	A/G 比キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド (アルブミンに限る)
十二	血液検査用アルブミンキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
十一	血液検査用総蛋白キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
十	血小板第 4 因子キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
九	ベータートロンボグロブリンキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
八	フォン・ウィルブラント因子キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
七	第Ⅹ凝固因子キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
六	第Ⅸ凝固因子キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
五	第Ⅷ凝固因子キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
四	第Ⅶ凝固因子キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
三	第Ⅱ凝固因子キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド

十五	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
十六	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
十七	乳酸脱水素酵素キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
十八	乳酸脱水素酵素アイソザイム・LD1 キット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
十九	血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
二十	血液検査用ガンマグルタミルトランスアミナーゼキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
二十一	血液検査用アミラーゼキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
二十二	血液検査用アミラーゼアイソザイムキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
二十三	リパーゼキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
二十四	血液検査用クレアチンキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド
二十五	血液検査用クレアチニンキット	日本臨床検査標準協議会	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メジヤーマレン マテリアルズ アンド

有限責任中間法人 HECTEF (以下「福祉・医療技術振興会」という)

二十六	血液検査用尿酸キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
二十七	血液検査用尿素窒素素キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
二十八	血液検査用アンモニアキット	財団法人化学物質評価研究機構（以下「化 学物質評価研究機構」という。） 福祉・医療技術振興会
二十九	メチオニンキット	米国薬局方
三十	フェニルアラニンキット	米国薬局方
三十一	血液検査用アミノ酸キット	米国薬局方
三十二	ロイシンキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
三十三	ヒスチチンキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
三十四	チロシンキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
三十五	血液検査用グルコースキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
三十六	グリコヘモグロビン A _{1c} キット	福祉・医療技術振興会 日本糖尿病学会
三十七	乳酸キット	米国薬局方
三十八	トリグリセライドキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
三十九	コレステロールキット	福祉・医療技術振興会
四十	遊離型コレステロールキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
四十一	HDL-Cコレステロールキット	福祉・医療技術振興会
四十二	アポリポ蛋白 A-I キット	インステイチュート フォア メリファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト 化学物質評価研究機構

四十三	アポリポ蛋白 A-II キット	インステイチュート フォア メリファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
四十四	ナトリウムキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
四十五	カリウムキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
四十六	クロールキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
四十七	血液検査用マグネシウムキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メリファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト 福祉・医療技術振興会 化学物質評価研究機構
四十八	血液検査用カルシウムキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メリファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト 福祉・医療技術振興会 化学物質評価研究機構
四十九	血液検査用リン／無機リンキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 化学物質評価研究機構
五十	重炭酸塩キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十一	アルミニウムキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メリファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト 化学物質評価研究機構

五十二	カドミウムキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十三	クロムキット	インステイチュート フォア リファレン スマテリアルズ アンド メジャーメン ト
五十四	モリブデンキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十五	鉛キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十六	セレンキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十七	コバルトキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十八	マンガンキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
五十九	リチウムキット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十	鉄キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー 福祉・医療技術振興会
六十一	鉄結合能キット	化学物質評価研究機構 ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十二	不飽和鉄結合能キット	化学物質評価研究機構 ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十三	銅キット	化学物質評価研究機構 ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
六十四	亜鉛キット	化学物質評価研究機構 ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア メリファレン スマテリアルズ アンド メジャーメン ト
六十五	血液検査用総ビリルビンキット	化学物質評価研究機構 ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー

六十六	アセトアミノフェンキット	日本薬局方
六十七	カルバマゼピンキット	米国薬局方
六十八	エトサクシミドキット	米国薬局方
六十九	フェノバルビタールキット	米国薬局方
七十	プリミドンキット	米国薬局方
七十一	遊離フェニトインキット	日本薬局方
七十二	フェニトインキット	米国薬局方
七十三	バルプロ酸キット	米国薬局方
七十四	ジギトキシンキット	国立医薬品食品衛生研究所
七十五	ジゴキシンキット	米国薬局方
七十六	ジソピラミドキット	米国薬局方
七十七	リドカインキット	米国薬局方
七十八	プロカイナムイドキット	米国薬局方
七十九	テオフィリンキット	米国薬局方
八十	ヘパリンキット	ナシヨナル インステイチュート バイオロジカル スタンダーズ コントロール
八十一	アミカシンキット	米国薬局方
八十二	トブラマイシンキット	日本薬局方
八十三	ゲンタマイシンキット	米国薬局方
八十四	血液検査用メトトレキサートキット	日本薬局方 国立医薬品食品衛生研究所
八十五	ハロペリドールキット	米国薬局方
八十六	シクロスポリンキット	米国薬局方 日本薬局方

百一	血液検査用ベータ ₂ -マイクログロブリンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百	血液検査用トランスフェリンキット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
九十九	セルロプラスミンキット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
九十八	ハプトグロビンキット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
九十七	アルファ ₂ -マクログロブリンキ ット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
九十六	血液検査用アルファ ₁ -アンチトリ ブシンキット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
九十五	プレアルブミン/トランスサイレチ ンキット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
九十四	補体成分 C4 キット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
九十三	補体成分 C3 キット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
九十二	免疫グロブリン E キット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
九十一	免疫グロブリン D キット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
九十	血液検査用免疫グロブリン M キット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
八十九	血液検査用免疫グロブリン A キット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
八十八	血液検査用免疫グロブリン G キット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
八十七	バンコマイシンキット	米国薬局方	

百二	C 反応性蛋白キット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	
百三	フェリチンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百四	アミロイド A 蛋白キット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百五	血液検査用ヒト成長ホルモンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百六	血液検査用黄体形成ホルモンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百七	血液検査用卵胞刺激ホルモンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百八	甲状腺刺激ホルモンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百九	トリヨードサイロニンキット	米国薬局方	
百十	遊離トリヨードサイロニンキット	米国薬局方	
百十一	サイロキシニンキット	米国薬局方	
百十二	遊離サイロキシニンキット	米国薬局方	
百十三	サイログロブリンキット	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン	インステイチュート マテリアルズ フオー メジャーメン
百十四	インスリンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百十五	血液検査用 C-ペプチドキット	国立医薬品食品衛生研究所	
百十六	ガルカゴンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン
百十七	プロインスリンキット	ナシヨナルバイオロジカル コントロール	インスチユート マテリアルズ スタンダード フオー メジャーメン

百十八	血液検査用コルチゾールキット	インステイチュート フォア メジファレン ト	米国家薬局方
百十九	血液検査用パニールマンデル酸キ ット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	米国家薬局方
百二十	血液検査用エストリオールキット	国立医薬品食品衛生研究所	国立医薬品食品衛生研究所
百二十一	エストラジオールキット	インステイチュート フォア メジファレン ト	国立医薬品食品衛生研究所
百二十二	プロジエステロンキット	インステイチュート フォア メジファレン ト	国立医薬品食品衛生研究所
百二十三	血液検査用テストステロンキット	米国家薬局方	米国家薬局方
百二十四	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホ ルモンキット	ナシヨナル インステイチュート バイオロジカル スタンダーズ コントロール	国立医薬品食品衛生研究所
百二十五	血液検査用ベータヒト絨毛性ゴ ナドトロピンキット	ナシヨナル インステイチュート バイオロジカル スタンダーズ コントロール	国立医薬品食品衛生研究所
百二十六	ヒト胎盤性ラクトゲンキット	ナシヨナル インステイチュート バイオロジカル スタンダーズ コントロール	国立医薬品食品衛生研究所
百二十七	薬剤感受性(一般細菌・デイスク法 キット)	日本薬局方	日本薬局方
百二十八	薬剤感受性(一般細菌・液体培地希 釈法)キット	日本薬局方	日本薬局方
百二十九	薬剤感受性(抗酸菌)キット	日本薬局方	日本薬局方

百三十	薬剤感受性(真菌)キット	アメリカン タイプ カルチュアー コレ グレーション標準菌株 日本薬局方 日本薬局方 アメリカン タイプ カルチュアー コレ グレーション標準菌株
-----	--------------	--

別表第一	第一欄	第二欄	第三欄
	LDLコレステロールキット		センターズ フォア デイジーズ コントロール

- 別表第三
- 一 クラス I 血液検査用シリーズ
 - 二 クラス I 生化学検査用シリーズ
 - 三 クラス I 免疫検査用シリーズ
 - 四 クラス I 内分泌検査用シリーズ
 - 五 クラス I 細菌検査用シリーズ
 - 六 クラス I 免疫組織学検査用シリーズ
 - 七 クラス I 血液・生化学検査用シリーズ
 - 八 クラス I 血液・免疫検査用シリーズ
 - 九 クラス I 血液・内分泌検査用シリーズ
 - 十 クラス I 生化学・免疫検査用シリーズ
 - 十一 クラス I 生化学・内分泌検査用シリーズ
 - 十二 クラス I 免疫・内分泌検査用シリーズ
 - 十三 クラス I 生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ