

○厚生労働省告示第百二十一号  
 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二十三條の二第一項の規定に基づき、薬事法第二十三條の二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、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二條の規定の施行の日(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

薬事法第二十三條の二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

薬事法第二十三條の二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、別表に掲げる品目のうち、検出を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る検出方法との比較を行った場合に判定結果の一致率が九十八パーセント以上であるもの(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)、及び測定を目的とする

体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行つた場合に相関係数が〇・九以上一・一以下であるもの(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)とする。ただし、別表に掲げる品目であつても、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ときは、本告示は適用しない。

別表

一 汎用型診断試薬

- (1) 胆石検査キット
- (2) pHキット
- (3) 尿酸測定キット
- (4) グルコース測定キット
- (5) ケトン酸測定キット
- (6) 糖質測定キット
- (7) コレステロール測定キット
- (8) トロポニンT測定キット
- (9) 尿酸測定キット
- (10) 比濁キット

- (11) アスコルビン酸キット
- (12) 食塩キット
- (13) アミラーゼキット
- (14) アルブミンキット
- (15) カクラーゼキット
- (16) アリゾニキッド
- (17) アルタアミノレグリン酸キット
- (18) ホルチオピリンゲンキット
- (19) カレパチニンキット
- (20) ヲロベニンキット
- (21) ヒト絨毛性胎膜刺激ホルモンキット
- (22) 黄体形成ホルモンキット
- (23) バニールマンデル酸キット
- (24) ヒト成長ホルモンキット
- (25) ベータ2-マイクログロブリンキット
- (26) アルカリ性フォスファターゼキット
- (27) カルシウムキット
- (28) マグネシウムキット
- (29) ガンマ-グルタミルトランスアミノ酸キット
- (30) リンゴ糖リン酸キット
- (31) シアトステロンキット
- (32) コルチゾールキット
- (33) 免疫グロブリンGキット
- (34) 免疫グロブリンAキット
- (35) 免疫グロブリンMキット
- (36) トランスアミンキット
- (37) 尿酸キット
- (38) 尿酸窒素キット
- (39) C-ペプチドキット
- (40) クリアチニンキット
- (41) ミララゼアミノ酸キット
- (42) ヘモグロビンキット
- (43) タウ蛋白キット
- (44) ベクターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット
- (45) 卵胞刺激ホルモンキット
- (46) エストジオールキット
- (47) アルブミンゲンキット
- (48) ヘモグロビン/トランスフェリンキット
- (49) アミノ酸キット
- (50) 多項目試験紙キット
- 2 血液学的検査用試薬
  - (1) 血小板数キット
  - (2) 網状赤血球キット
- (3) ヘマトクリットキット
- (4) 白血球数キット
- (5) 赤血球数キット
- (6) 平均赤血球容積キット
- (7) 平均赤血球血色素濃度キット
- (8) 平均赤血球血色素濃度キット
- (9) 好酸球数キット
- (10) 好塩基赤血球数キット
- (11) 赤血球直径キット
- (12) 白血球分類キット
- (13) 活性化部分トロンボプラズマ時間キット
- (14) 凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット
- (15) 内因性凝固系凝固因子キット
- (16) トロンビン時間キット
- (17) 可溶性フィブリノモノマー複合体キット
- (18) フィブリノ-フィブリノーゲン分解産物キット
- (19) フィブリノ-フィブリノーゲン分解産物・E分画キット
- (20) フィブリノ分解産物キット
- (21) フィブリノベクターAキット
- (22) フロトロンビンフラグメントF1+2キット
- (23) アンチトロンビンⅢキット
- (24) トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット
- (25) プラスミンノーゲンキット
- (26) アルブミン-アンチプラーズミンキット
- (27) プラスミン-アルブミン-アンチプラーズミン複合体キット
- (28) プラスミンノーゲンクオチペターインヒビターIキット
- (29) 組織プラスミンノーゲンクオチペターインヒビター1複合体キット
- (30) 第Ⅴ凝固因子キット
- (31) 第ⅤⅠ凝固因子キット
- (32) 第ⅤⅡ凝固因子キット
- (33) 第ⅤⅢ凝固因子キット
- (34) 第ⅤⅣ凝固因子キット
- (35) 第ⅤⅤ凝固因子キット
- (36) 第ⅤⅥ凝固因子キット
- (37) 第ⅤⅦ凝固因子キット
- (38) 血液凝固因子検査用P1VKA-IIキット
- (39) プロテインCキット
- (40) プロテインSキット
- (41) トロンボモジュリンキット
- (42) 活性プロテインC抵抗性第Ⅴ因子キット
- (43) 血小板凝集能キット
- (44) ターミナルオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼキット
- (45) エリスロ赤エチンキット
- (46) 血液化学検査用チオキシンジミンチナーゼキット
- (47) 血沈キット
- (48) 血液比重キット
- (49) プレカリアクレン/カリクレインキット
- 3 生化学的検査用試薬
  - (1) 蛋白分画キット
  - (2) チモール濃度試験キット
  - (3) 硫酸亜鉛濃度試験キット
  - (4) セファリンコロレスチロールキット
  - (5) コバルト反応キット
  - (6) クレパチンキナーゼアミノ酸キット
  - (7) クレパチンキナーゼアミノ酸キット
  - (8) アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼアミノ酸キット
  - (9) 乳酸脱水素酵素アミノ酸キット
  - (10) アルカリ性フォスファターゼアミノ酸キット
  - αキット
    - (11) アルブミンキット
    - (12) モノクミンオキシダーゼキット
    - (13) コリンエステラーゼキット
    - (14) グラマリンキット
    - (15) アミノシチンアミンチナーゼキット
    - (16) ロイシンアミノペプチダーゼキット
    - (17) シスチンアミノペプチダーゼキット
    - (18) ガンマ-グルタミルトランスアミノ酸アミノ酸キット
  - βキット
    - (19) トリプシンキット
    - (20) 細菌病原性細菌由来ペプチダーゼキット
    - (21) キモトリプシンキット
    - (22) トリプシン/インヒビターキット
    - (23) フォスホオリバセア2キット
    - (24) 5'-ヌクレオチダーゼキット
    - (25) 酸性フォスファターゼキット
    - (26) 酸性フォスファターゼアミノ酸キット
  - γキット
    - (27) グルタミン酸脱水素酵素キット
- (28) イソクエン酸脱水素酵素キット
- (29) オルニチンカルバミールトランスフェラーゼキット
- (30) アルブミンヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット
- (31) リゾチームキット
- (32) ビルビン酸キナーゼキット
- (33) グルコース-6-リン酸脱水素酵素キット
- (34) フォスホヘキソースイソメラーゼキット
- (35) 2-5A合成酵素キット
- (36) フロリルヒドロキシラーゼキット
- (37) スーパーオキシドデアイオムターゼキット
- (38) アンジオテンシン転換酵素キット
- (39) N-アセチルペーター-D-グルコサミンダーゼキット
- (40) ガラクトース-1-リン酸キット
- (41) シスタチンCキット
- (42) 残余窒素キット
- (43) アミノ酸分画キット
- (44) ホリアミンキット
- (45) 総分岐鎖アミノ酸キット
- (46) P-アミノ馬尿酸キット
- (47) P-アミノ安息香酸キット
- (48) 総分岐鎖アミノ酸/チロシンキット
- (49) ガラクトースキット
- (50) グリコヘモグロビンAキット
- (51) フルクトサミンキット
- (52) グリコアルブミンキット
- (53) α2マクログロブリンキット
- (54) ヒアルロン酸キット
- (55) 1,5アンヒドログルシトールキット
- (56) シアル酸キット
- (57) ソルビトールキット
- (58) ベントシジンキット
- (59) ビルビン酸キット
- (60) 3-ヒドロキシ酪酸キット
- (61) 2,3-ジフォスファグリセリン酸キット
- ト
  - (62) 総脂質キット
  - (63) トリグリセライド分画キット

- (64) リン脂質キット
- (65) 非エヌチル結合型脂肪酸キット
- (66) コレスチロール分画キット
- (67) レムナンツト機リボ蛋白コレスチロールキット
- (68) 過酸化脂質キット
- (69) 胆汁酸キット
- (70) ベーターリボ蛋白キット
- (71) リボ蛋白分画キット
- (72) リボ蛋白Xキット
- (73) リボ蛋白(a)キット
- (74) リボ蛋白リバーゼキット
- (75) レンチンコレスチロールアシルトランスフェラーゼキット
- (76) アポリボ蛋白Bキット
- (77) アポリボ蛋白C-IIキット
- (78) アポリボ蛋白C-IIIキット
- (79) アポリボ蛋白Eキット
- (80) コレスチロールエヌチル輸送蛋白キット
- (81) ビタミンB<sub>12</sub>キット
- (82) 葉酸キット
- (83) 1. 25-ジヒドロキシビタミンD<sub>3</sub>キット
- (84) 直接ビリルビンキット
- (85) 間接ビリルビンキット
- (86) 遊離カルバマゼピンキット
- (87) 遊離バルプロ酸キット
- (88) N-アセチルプロカイナムドキット
- (89) キニジンキット
- (90) サリチル酸キット
- (91) ジベカシンキット
- (92) ネチルマイシンキット
- (93) スタトリンキナーゼキット
- (94) エタノールキット
- (95) フロムペリドールキット
- (96) ソニサミドキット
- (97) フアラジンキット
- (98) アルベカシンキット
- (99) イセパヤイシンキット
- (100) タクロリムスキット
- (101) 三環系抗うつ剤キット
- (102) テイコプラニドキット
- (103) モルヒネキット
- (104) マキシレチンキット

4 免疫学的検査用試薬

- (1) 免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多種抗原キット
- (2) 分泌型免疫グロブリンAキット
- (3) 免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット
- (4) 免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット
- (5) 免疫グロブリンGサブクラスM2抗体キット
- (6) 免疫グロブリンGサブクラスM2抗体キット
- (7) 多項目免疫グロブリンキット
- (8) 血清補体価CH<sub>50</sub>キット
- (9) 補体成分C3cキット
- (10) 補体成分C1不活性化因子キット
- (11) C3プロテアーゼキット
- (12) 補体抑制因子キット
- (13) アルブミン-イソクロブリンキット
- (14) アルブミン-尿酸性糖蛋白キット
- (15) レチノール結合蛋白キット
- (16) ヘモペキニンキット
- (17) A P R 又 コア キット
- (18) ヒト心臓由来脂防酸結合蛋白キット
- (19) ミオグロビンキット
- (20) トロポニンキット
- (21) ミオシン軽鎖キット
- (22) フイブリンゲンキット
- (23) コントロカルシンキット
- (24) フロコラーゲンIIIベグチドキット
- (25) IV型コラーゲンキット
- (26) IV型コラーゲン-7Sキット
- (27) マトリックスメタプロテイナーゼ-3キット
- (28) ヒスタミン遊離試験キット
- (29) 肺サーファクタントA<sub>2</sub>蛋白-Aキット
- (30) サーマクタンタン蛋白Dキット
- (31) シアル化糖鎖抗原KL-6キット
- (32) 顆粒球エラスターゼキット
- (33) ペータグロブリンキット
- (34) 抗核抗体キット
- (35) 抗平滑筋抗体キット
- (36) 抗胃壁細胞抗体キット
- (37) 抗核抗体・LEI因子キット
- (38) 抗核抗体・抗セントロメア抗体キット
- (39) 抗デオキシリボ核酸抗体キット

- (40) 抗ENA抗体キット
- (41) 抗Sm抗体キット
- (42) 抗リボ核蛋白抗体キット
- (43) 抗SS-A/Ro抗体キット
- (44) 抗SS-B抗体/La抗体キット
- (45) 抗Scl-70抗体キット
- (46) リウマチ因子キット
- (47) 免疫グロブリンG型リウマチ因子キット
- (48) 抗グロブリンG型リウマチ因子抗体キット
- (49) 抗ミトコンドリア抗体キット
- (50) 抗ミトコンドリアM2抗体キット
- (51) サイクロブリン自己抗体キット
- (52) 甲状腺アイクローブ抗体キット
- (53) 甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット
- (54) 甲状腺刺激ホルモン受容抗体キット
- (55) 甲状腺刺激性自己抗体キット
- (56) 抗アセチルコリンレセプター抗体キット
- (57) 抗カルシオトリピン抗体キット
- (58) 抗カルシオトリピンベータ2サブユニットI複合体抗体キット
- (59) 抗血小板抗体キット
- (60) フロテイナーゼ3-抗原中球細胞質自己抗体キット
- (61) ミエロペルオキシダーゼ抗原中球細胞質自己抗体キット
- (62) 循環免疫複合体キット
- (63) 抗To-1抗体キット
- (64) 抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体/抗ラングルハンス抗体キット
- (65) ルーゲス抗原因子キット
- (66) 抗GBM抗体キット
- (67) 抗LKM-1抗体キット
- (68) 抗デスモグレイン抗体キット
- (69) インスリン抗体キット
- (70) 抗IA-2抗体キット
- (71) A-アトランツエラ-セ活性およびB-トランツエラ-セ活性キット
- (72) リンパ球増殖化能キット
- (73) B細胞キット
- (74) B細胞サブセットキット
- (75) T細胞キット
- (76) T細胞サブセットキット
- (77) NK細胞キット

5 内分泌学的検査用試薬

- (78) 単球キット
- (79) 白血球キット
- (80) 血小板キット
- (81) 細胞周期キット
- (82) CALLA発現細胞キット
- (83) 胸腺細胞キット
- (84) LeY発現リンパ球キット
- (85) 顆粒球キット
- (86) パンT細胞キット
- (87) IL-1a/IL1b/IL1RA/IL2r/IL6rキット
- (88) 肝細胞増殖因子キット
- (89) ネオプテリンキット
- (90) 好酸球塩基性蛋白キット
- (91) ベゾリノーゲンキット
- (1) インスリン様成長因子Iキット
- (2) インスリン様成長因子結合蛋白1キット
- (3) インスリン様成長因子結合蛋白3キット
- (4) フロラクチンキット
- (5) 副腎皮質刺激ホルモンキット
- (6) アルギニンバソプレッシンキット
- (7) トリヨードサイロニン摂取率キット
- (8) サイロキシン結合グロブリンキット
- (9) サイロキシン結合能キット
- (10) 副甲状腺ホルモニンキット
- (11) イソタクト副甲状腺ホルモニンキット
- (12) 副甲状腺ホルモニン関連ペプチドキット
- (13) カルシトニンキット
- (14) ガストリンキット
- (15) セクレチンキット
- (16) 17-ケトステロイドキット
- (17) 17-ハイドロキシコルチコステロイドキット
- (18) デヒドロエピandroステロニンキット
- (19) テヒドロエピandroステロニン-サルフェイトキット
- (20) アルドステロンキット
- (21) テンドロステジオンキット
- (22) カテコールアミンキット
- (23) ホモバニリン酸キット
- (24) エストロジエンキット
- (25) エストリオール-16アルブテラクルチンキット

- (26) エストロンキット
  - (27) 17-ヒドロキシプロゲステロンキット
  - (28) 遊離テストステロンキット
  - (29) フェリチンフェロリン-3アルブミン-アルクロチイドキット
  - (30) レニンキット
  - (31) アンジオテンシンI/レニンキット
  - (32) 活性型レニンキット
  - (33) ヒスタミンキット
  - (34) サイクリックアデノシン-リン酸キット
  - (35) 心房性ナトリウム利尿薬ベチドキット
  - (36) ヒト脳性ナトリウム利尿薬ベチドキット
  - (37) オステオカルシンキット
  - (38) グリココルチン酸キット
- 6 免疫組織化学的検査用試薬
- (1) 組織検査用細胞性免疫キット
  - (2) 組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット
  - (3) 組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット
  - (4) 組織検査用消化管ホルモンキット
  - (5) 組織検査用性腺ホルモンキット
  - (6) 組織検査用神経ホルモンキット
  - (7) 組織検査用蛋白質キット
  - (8) 組織検査用免疫グロブリンキット
  - (9) 組織検査用凝固・線溶関連物質キット
  - (10) 組織検査用酵素キット
- 7 一般検査用試薬
- (1) 一般用グルコースキット
  - (2) 一般用総蛋白質キット
  - (3) 一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット
- 8 シリウス検査用試薬
- (1) クラスII汎用検査用シリーズ
  - (2) クラスII血液検査用シリーズ
  - (3) クラスII生化学検査用シリーズ
  - (4) クラスII免疫検査用シリーズ
  - (5) クラスII内分泌検査用シリーズ
  - (6) クラスII細菌検査用シリーズ
  - (7) クラスII免疫組織化学検査用シリーズ
  - (8) クラスII汎用・血液検査用シリーズ
  - (9) クラスII汎用・生化学検査用シリーズ
  - (10) クラスII汎用・内分泌検査用シリーズ
  - (11) クラスII血液・生化学検査用シリーズ

- (12) クラスII血液・免疫検査用シリーズ
- (13) クラスII血液・内分泌検査用シリーズ
- (14) クラスII生化学・免疫検査用シリーズ
- (15) クラスII生化学・内分泌検査用シリーズ
- (16) クラスII免疫・内分泌検査用シリーズ
- (17) クラスII汎用・血液・内分泌検査用シリーズ
- (18) クラスII汎用・生化学・免疫検査用シリーズ
- (19) クラスII汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ
- (20) クラスII生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
- (21) クラスII汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ