

薬食発0930第7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承認基準の改正について

体外診断用医薬品の承認基準については、平成17年6月22日付け薬食発第0622006号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の承認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」の発出に伴い、局長通知について、下記のとおり改めることとしたので通知する。貴職におかれては、これらの内容について十分に御了知いただき、併せて貴管下関係団体、関係業者等に対し、周知をお願いする。

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工業会会長及び欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長宛、送付することとしていることを申し添える。

記

1. 改正の内容

- (1) 局長通知別添1の別表について、本通知の別表1に掲げる体外診断用医薬品を追加することとしたこと。
- (2) 現に局長通知別添1の別表に記載がなされている本通知別表2に掲げる体外診断用医薬品について、検査項目又はcodeを改めることとしたこと。

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ(TRACP-5b)	83020000	骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
胃型ムチン	84041000	胃型ムチンキット	Ⅲ
可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)	84058000	可溶性メソテリン関連ペプチドキット	Ⅲ
フェリチン(FRN)	30377010	血液検査用フェリチンキット	Ⅲ
抗p53抗体	84039000	抗p53抗体キット	Ⅲ
サイトケラチン8・サイトケラチン18総量	84034000	サイトケラチン8・サイトケラチン18総量キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
インターフェロン- γ 遊離試験	84033000	インターフェロン- γ 遊離試験キット	Ⅲ
肺炎球菌	84054000	肺炎球菌キット	Ⅲ
肺炎球菌莢膜抗原	84030000	肺炎球菌莢膜抗原キット	Ⅲ
プロカルシトニン(PCT)	84040000	プロカルシトニンキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
E型肝炎ウイルス(HEV)抗体	84057000	E型肝炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス抗原	30802023	単純ヘルペスウイルスキット	Ⅲ
ノロウイルス抗原	84029000	ノロウイルス抗原キット	Ⅲ
B型肝炎ウイルスコア関連抗原	84031000	B型肝炎ウイルスコア関連抗原キット	Ⅲ
B型肝炎ウイルス(HBV)抗原エピソード	84059000	B型肝炎ウイルス抗原エピソードキット	Ⅲ

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Ⅲ)	80056003	クラスⅢ汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
クロストリジウム ディフィシル抗原 クロストリジウム ディフィシルトキシンA クロストリジウム ディフィシルトキシンB クロストリジウム ディフィシルが産生するエンテロトキシンD-1	30714000	クロストリジウムディフィシルキット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗体 抗TBGL抗体 抗Glicopeptidolipid(GPL)core抗体	30700000	マイコバクテリウム抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
水痘・帯状疱疹ウイルス抗体	<u>41759013</u>	水痘・帯状疱疹ウイルス抗体キット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス抗原	<u>41759003</u>	水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キット	Ⅲ
麻疹ウイルスIgM抗体	<u>84026010</u>	麻疹ウイルス免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ

細菌学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
培養同定・抗酸菌(抗酸菌の検出)	<u>44408013</u>	培養同定・抗酸菌キット	Ⅲ
培養同定・ナイアシンテスト	<u>44408003</u>	培養同定・ナイアシンテストキット	Ⅲ

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
CA125 CA19-9 α 1-アンチキモトリプシン(AACT) α -フェトプロテイン(AFP) アクチン蛋白 アクチン エストロゲンリセプター エストロゲンリセプター エストロゲンリセプター(ER) 癌胎児性抗原(CEA) サイトケラチン 前立腺特異抗原(PSA) 前立腺酸性フォスファターゼ(PSAP) 前立腺性酸性ホスファターゼ(PSAP) プロスタティック アシッド ホスファターゼ(PAP) 神経特異エノラーゼ(NSE) 神経細胞特異的エノラーゼニューロン特異エノラーゼ デスミン蛋白 デスミン ケラチン プロゲステロンリセプター ErbB-2 HER2/neuタンパク EGFRタンパク	30628023	組織検査用腫瘍マーカーキット	Ⅲ