

厚生労働省告示第八十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二第一項の規定に基づき、薬事法第二十三条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（平成十七年厚生労働省告示第二百二十一号）の一部を次のように改正する。

平成二十三年三月二十九日

厚生労働大臣 細川 律夫

ただし書中「とき」の下に「又は放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品に該当するとき」を加える。
別表の1に次のように加える。

- (51) 汎用検査用亜鉛キット
 - (52) 汎用検査用クロールキット
 - (53) 汎用検査用総ヨウ素キット
 - (54) 汎用検査用免疫グロブリンEキット
 - (55) ニオイノシートルキット
- 別表の3中(85)を削り、(86)を(85)とし、(87)から(104)までを(86)から(103)までとし、(103)の次に次のように加える。
- (104) アンバウンドビリアルビンキット

- (105) イヌリンキット
 - (106) MDA LDL (酸化LDL)キット
 - (107) 間接ビリルビンキット
 - (108) トリプシノーゲン2キット
 - (109) フェノールアルホクタレインキット
 - (110) リン酸化タンパク質^{たんぱく}キット
- 別表の4⁵⁴中「甲状腺刺激ホルモン受容抗体キット」を「甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット」に改め、同表の4に次のように加える。
- (92) IgG抗GM1抗体キット
 - (93) IgG抗GQ1b抗体キット
 - (94) 抗B P 180NC 16a抗体測定キット
 - (95) シトルリン化抗原に対する抗体キット
 - (96) Th2ケモカイン・TARCキット
- 別表の5に次のように加える。
- (39) 低カルボキシ化オステオカルシンキット
 - (40) 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

別表の8に次のように加える。

(22) クラス 汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ