

厚生労働省告示第八十二号

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（平成十七年厚生労働省告示第百二十号）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「もの」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もの」を加える。

別表第一の十四の項中「日本臨床検査標準協議会」を「一般社団法人検査医学標準物質機構（以下「検査医学標準物質機構」という。）」に改め、同表十五の項から十七の項まで及び十九の項から二十三の項までの項中「日本臨床検査標準協議会」を「検査医学標準物質機構」に改め、同表二十五の項中「有限責任中間法人HECTEF（以下「福祉・医療技術振興会」という。）」を「検査医学標準物質機構」に改め、同表二十六の項、二十七の項及び三十五の項中「福祉・医療技術振興会」を「検査医学標準物質機構」に改め、同表三十六の項中

福祉・医療技術振興会	を
日本糖尿病学会	
検査医学標準物質機構	に改
日本糖尿病学会	
インスチテュート	
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	

め、同表三十八の項中「福祉・医療技術振興会」を「検査医学標準物質機構」に改め、同表三十九の項中

福祉・医療技術振興会						
ナショナル	インスティテュート	オブ	スタンダーズ	アンド	テクノロジー	を
検査医学標準物質機構						
ナショナル	インスティテュート	オブ	スタンダーズ	アンド	テクノロジー	に改め、同
独立行政法人産業技術総合研究所						

表四十一の項及び四十四の項から四十八の項までの項中「福祉・医療技術振興会」を「検査医学標準物質機構」に改め、同表四十九の項中

化学物質評価研究機構	
検査医学標準物質機構	

を

化学物質評価研究機構	
検査医学標準物質機構	

に改め、同

表五十九の項中

ナショナル	インスティテュート	オブ	スタンダーズ	アンド	テクノロジー	を
ナショナル	インスティテュート	オブ	スタンダーズ	アンド	テクノロジー	に改め、同
検査医学標準物質機構						

表六十の項中「福祉・医療技術振興会」を「検査医学標準物質機構」に改め、同表六十三の項中

化学物質評価研究機構						
化学物質評価研究機構						
インスティテュート	フオア	リファレンス	マテリアルズ	アンド	メジャーメント	に改
ナショナル	インスティテュート	オブ	スタンダーズ	アンド	テクノロジー	

め、同表六十六の項中「日本薬局方」を「日本薬局方」に改め、同表七十四の項、七十五の

の項及び八十四の項中「国立医薬品食品衛生研究所」を「日本薬局方」に改め、同表百五の項中

ナシヨナル インステイチユート フォア バイオロジカル スタンダーズ アンド コン
トロール

を

ナシヨナル インステイチユート フォア バイオロジカル スタンダーズ アンド コン
トロール

日本薬局方外医薬品規格

に改め、同表百十四の項及び百二十の項中「国立医薬品食品衛生研究所」を「日本薬局方」に改め、
同表百二十一の項中「国立医薬品食品衛生研究所」を「日本薬局方外医薬品規格」に改め、同表百二
十二の項及び百二十四の項中「国立医薬品食品衛生研究所」を「日本薬局方」に改め、同表に次のよ
うに加える。

百三十一	LDL コレステロールキット	検査医学標準物質機構
百三十二	血液検査用アルファ1 酸性糖 蛋白 ^{たん} キット	インステイチユート 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
百三十三	血液検査用アンチトロンビン キット	ナシヨナル インステイチユート フォア バイ オロジカル スタンダーズ アンド コントロー ル
百三十四	血液検査用エタノールキット	ナシヨナル インステイチユート オブ スタン ダーズ アンド テクノロジー
百三十五	血液検査用キニジンキット	米国薬局方

百三十六	血液検査用甲状腺刺激ホルモン レセプター抗体キット	ナシヨナル オロジカル ル	インスティチュート スタンダーズ アンド コントロール	フォア バイ
百三十七	血液検査用甲状腺ペルオキシダ ーゼ抗体キット	ナシヨナル オロジカル ル	インスティチュート スタンダーズ アンド コントロール	フォア バイ
百三十八	血液検査用コリンエステラーゼ キット	検査医学標準物質機構		
百三十九	血液検査用サイログロブリン自 己抗体キット	ナシヨナル オロジカル ル	インスティチュート スタンダーズ アンド コントロール	フォア バイ
百四十	血液検査用プロテインSキット	ナシヨナル オロジカル ル	インスティチュート スタンダーズ アンド コントロール	フォア バイ
百四十一	血液検査用プロテインCキット	ナシヨナル オロジカル ル	インスティチュート スタンダーズ アンド コントロール	フォア バイ

	百四十二	血液検査用プロラクチンキット		ル	ナシヨナル インスチユート フォア バイ
	百四十三	血液・尿検査用カルシウムキット		ル	オロジカル スタンダーズ アンド コントロー
	百四十四	血液・尿検査用グルコースキット		検査医学標準物質機構	ナシヨナル インスチユート オブ スタン
	百四十五	血液・尿検査用クレアチニンキット		検査医学標準物質機構	インスチユート フォア リファレンスマ
				検査医学標準物質機構	テリアルズ アンド メジャーメント
				検査医学標準物質機構	化学物質評価研究機構
				検査医学標準物質機構	ナシヨナル インスチユート オブ スタン
				検査医学標準物質機構	ダーズ アンド テクノロジ
				検査医学標準物質機構	ダーズ アンド テクノロジ
				検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構

		百四十六	血液・尿検査用尿酸キット		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	検査医学標準物質機構
		百四十七	血液・尿検査用尿素窒素キット		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	検査医学標準物質機構
		百四十八	血液・尿検査用マグネシウムキ 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	化学物質評価研究機構
		百四十九	血液・尿検査用リン/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
						検査医学標準物質機構

			ナショナル インスティテュート オブ スタン ダード アンド テクノロジー
百五十	尿検査用カルシウムキット	検査医学標準物質機構	
百五十一	尿検査用グルコースキット	検査医学標準物質機構	
百五十二	尿検査用クレアチニンキット	検査医学標準物質機構	
百五十三	尿検査用尿酸キット	検査医学標準物質機構	
百五十四	尿検査用尿素窒素キット	検査医学標準物質機構	
百五十五	尿検査用マグネシウムキット	検査医学標準物質機構	
百五十六	尿検査用リン/無機リンキット	検査医学標準物質機構	

別表第二に次のように加える。

二	HDL コレステロールキット	センターズ フォア デイズ コントロール アンド プリベンション
三	グリコヘモグロビンA1c キット	インターナショナル フェデレーション オブ クリニカル ケミストリー
四	血液検査用コリンエステラーゼ キット	ジャーマン ソサイティ フォア クリニカル ケミストリー