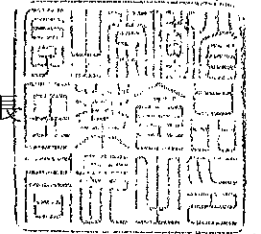




薬食発0930第7号  
平成23年9月30日

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) | 83020090 | 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    | 新しい名称                   | 分類 |
|----------------------|----------|-------------------------|----|
| 胃型ムチン                | 84041000 | 胃型ムチンキット                | Ⅲ  |
| 可溶性メンテリン関連ペプチド(SMRP) | 84058000 | 可溶性メン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 | Ⅱ  |

免疫学的検査用試薬(2)

| 検査項目           | 新code    | 新一般的名称            | 分類 |
|----------------|----------|-------------------|----|
| インターフェロナーγ遊離試験 | 84033000 | インターフェロナーγ遊離試験キット | Ⅲ  |
| 肺炎球菌           | 84054000 | 肺炎球菌キット           | Ⅳ  |
| 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 デイフィシル抗原<br>クロストリジウム デイフィシルトキシンA<br>クロストリジウム デイフィシルトキシンB<br>クロストリジウム デイ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イフィシルキット | Ⅲ  |
| マイコバクテリウム抗体<br>抗TBGL抗体<br>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codn           | 新一般の名称              | 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) | 44408013 | 培養同定・抗酸菌キット      | Ⅲ  |
| 培養同定・ナイアシンテスト    | 44408003 | 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<br>CA19-9<br>α1-アンチキモトリプシン(AACT)<br>α-フェトプロテイン(AFP)<br>アクチン蛋白<br>アクチン<br>エストロゲンリセプター<br>エストロジェンリセプター<br>エストロゲンレセプター(ER)<br>癌胎児性抗原(CEA)<br>サイトケラチン<br>前立腺特異抗原(PSA)<br>前立腺酸性ホスファターゼ(PSAP)<br>前立腺性酸性ホスファターゼ(PSAP)<br>プロスタティック アシッド ホスファターゼ(PAP)<br>神経特異エノラーゼ(NSE)<br>神経細胞特異的エノラーゼニューロン特異エノラーゼ<br>デスミン蛋白<br>デスミン<br>ケラチン<br>プログステロンリセプター<br>ErbB-2<br>HER2/neuタンパク<br>EGFRタンパク | 30628023 | 組織検査用腫瘍マーカーキット | III |