

薬生発0601第8号

平成28年6月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

( 公 印 省 略 )

体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について

体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類を定めることとしており、体外診断用医薬品の一般的名称、定義、クラス分類、分類コード等は、「体外診断用医薬品の一般的名称について」(平成17年4月1日付け薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。)により示しているところです。

今般、新たな体外診断用医薬品が承認されたこと等に伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係事業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

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、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

記

局長通知の別添一覧表について、

- (1) 別添1に掲げる体外診断用医薬品を追加する。
- (2) 別添2に掲げる体外診断用医薬品の定義等を改める。



現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
汎用検査用試薬	汎用検査用試薬	白血球	44611000	白血球キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、白血球の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		pH	31369000	pHキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、pHの測定を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		蛋白	30181002	総蛋白キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、総蛋白の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ブドウ糖	30167002	グルコースキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、グルコースの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ケトン体 ケトン体分画 アセト酢酸	33256002	ケトン体キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ケトン体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		潜血	33257002	潜血キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、潜血の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ビリルビン	30157002	ビリルビンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ビリルビンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ウロビリノーゲン	31355000	ウロビリノーゲンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ウロビリノーゲンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		亜硝酸塩	33300000	亜硝酸塩キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、亜硝酸塩の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		比重	43117000	比重キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、比重の測定を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アスコルビン酸	33292000	アスコルビン酸キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アスコルビン酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		食塩	43078000	食塩キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、食塩の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アミラーゼ	38502002	アミラーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アミラーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アルブミン(微量アルブミンを含む)	30155002	アルブミンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アルブミン(微量アルブミンを含む)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		カタラーゼ	43109000	カタラーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、カタラーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アンモニア	43101002	アンモニアキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アンモニアの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		デルタアミノレブリン酸	43085000	デルタアミノレブリン酸キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、デルタアミノレブリン酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ポルフォビリノーゲン	43393000	ポルフォビリノーゲンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ポルフォビリノーゲンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		クレアチニン(CRE)	30161002	クレアチニンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、クレアチニンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ウロペプシン	43103000	ウロペプシンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ウロペプシンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG) 総ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)	30332002	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。		
黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	38246002	黄体形成ホルモンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、黄体形成ホルモンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。		

汎用検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
	汎用検査用試薬	パニールマンデル酸(VMA)	30453002	パニールマンデル酸キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、パニールマンデル酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヒト成長ホルモン(HGH) 成長ホルモン(GH)	30358002	ヒト成長ホルモンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヒト成長ホルモンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		β2-マイクログロブリン(β2-m) β2-マイクログロブリン(BMG) β2-ミクログロブリン(β2-m) β2-MG	30296002	ベータ2-マイクログロブリンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、β2-マイクログロブリンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	33165002	アルカリ性フォスファターゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アルカリ性フォスファターゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		カルシウム(Ca)	30187002	カルシウムキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、カルシウムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		マグネシウム(Mg)	30190002	マグネシウムキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、マグネシウムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		γ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)	38507002	ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、γ-グルタミルトランスペプチダーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		無機リン(IP)	30191002	リン/無機リンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、リンまたは無機リンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		テストステロン	30327012	テストステロンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、テストステロンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		コルチゾール	44399000	コルチゾールキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、コルチゾールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヒト免疫グロブリンG(IgG)	30232002	免疫グロブリンGキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヒト免疫グロブリンA(IgA)	30228002	免疫グロブリンAキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンAの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヒト免疫グロブリンM(IgM)	30234002	免疫グロブリンMキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		トランスフェリン	30253002	トランスフェリンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、トランスフェリンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		尿酸(UA)	30183002	尿酸キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、尿酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		尿素窒素(UN)	42849002	尿素窒素キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、尿素窒素の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		C-ペプチド(CPR)	30336002	C-ペプチドキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、C-ペプチドの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		クレアチン	43378002	クレアチンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、クレアチンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アマラーゼアインザイム	38541012	アマラーゼアインザイムキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アマラーゼアインザイムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヘモグロビン	30535002	ヘモグロビンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヘモグロビンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		タウ蛋白	43049000	タウ蛋白キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、タウ蛋白の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画(β-HCG) ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン(β-HCG)	30333002	ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。

汎用検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
汎用検査用試薬		卵胞刺激ホルモン(FSH)	30322002	卵胞刺激ホルモンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、卵胞刺激ホルモンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		エストリオール(E <sub>3</sub> )	30329002	エストリオールキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、エストリオールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		α <sub>1</sub> -アンチトリプシン	30268002	アルファ1-アンチトリプシンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アルファ1-アンチトリプシンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヘモグロビン/トランスフェリン	81001000	ヘモグロビン/トランスフェリンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヘモグロビンまたはトランスフェリンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アミノ酸	81002002	アミノ酸キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アミノ酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		尿試験紙多項目	30226000	多項目試験紙キット	Ⅱ	尿検体を用いて、汎用検査用多項目の測定または検出を目的とした試験紙キット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		亜鉛(Zn)	30184002	汎用検査用亜鉛キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、亜鉛の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		クロール(Cl)	30188002	汎用検査用クロールキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、クロールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		総ヨウ素	81005000	汎用検査用総ヨウ素キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヨウ素の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヒト免疫グロブリンE(IgE) 非特異的免疫グロブリンE(IgE)	81004000	汎用検査用免疫グロブリンEキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンEまたは非特異的免疫グロブリンEの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ミオイノシトール	81003000	ミオイノシトールキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ミオイノシトールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。

## 生化学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
生化学的検査用試薬	ビタミンおよび関連物質測定用試薬	25-ヒドロキシビタミンD	83026000	25-ヒドロキシビタミンDキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、25-ヒドロキシビタミンDの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
	遺伝子多型検査用試薬	インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型(rs8098817)	83027000	インターロイキン28B遺伝子多型キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型の検出を目的としたキット。主に、インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型の判定の補助に用いる。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	腫瘍関連抗原(抗体)測定用試薬	ヒト精巢上皮タンパク4(HE4)	84082000	ヒト精巢上皮タンパク4キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ヒト精巢上皮タンパク4(HE4)の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト精巢上皮タンパク4(HE4)の測定または検出による、悪性腫瘍の診断補助等に使用される。

免疫学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	感染症(非ウイルス)関連検査用試薬	百日咳菌DNA	84083000	百日咳菌核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、百日咳菌核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、百日咳菌感染の診断補助等に使用される。
		クロストリジウム・ディフィシルトキシンB DNA	84085000	クロストリジウム・ディフィシル核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、クロストリジウム・ディフィシル核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、クロストリジウム・ディフィシル感染の診断補助等に使用される。
		白癬菌抗原	84086000	白癬菌抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、白癬菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、爪白癬の診断補助等に使用される。

免疫学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	ウイルス感染症検査用試薬	デングウイルスNS1抗原	84077000	デングウイルスNS1抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、デングウイルスNS1抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、デングウイルス感染の診断補助等に使用される。
		抗デングウイルスIgG抗体 抗デングウイルスIgM抗体	84084000	デングウイルス抗体キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、デングウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、デングウイルス感染の診断補助等に使用される。



免疫学的検査用試薬(4)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	自己免疫関連検査用試薬	抗MDA5抗体	84079000	抗MDA5抗体キット	II	生体由来の試料を用いて、抗MDA5抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		抗TIF1- $\gamma$ 抗体	84080000	抗TIF1- $\gamma$ 抗体キット	II	生体由来の試料を用いて、抗TIF1- $\gamma$ 抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		抗Mi-2抗体	84081000	抗Mi-2抗体キット	II	生体由来の試料を用いて、抗Mi-2抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
	その他の免疫学的検査用試薬	BRAF遺伝子変異	84075000	BRAF遺伝子変異検出キット	III	生体由来の試料を用いて、BRAF遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、BRAF阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。
		RAS遺伝子変異	84076000	RAS遺伝子変異検出キット	III	生体由来の試料を用いて、RAS(KRAS及びNRAS)遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、RAS遺伝子変異の判定の補助に使用される。
		好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)	84078000	好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリンキット	II	生体由来の試料を用いて、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。

細菌学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
細菌学的検査 用試薬	培養・核酸・血 清学的同定検 査用試薬	バンコマイシン耐性遺伝子 (vanA、 vanB)	86008000	バンコマイシン耐性遺伝子キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、バンコマイシン耐性遺伝子の検出を 目的としたキット。主に、バンコマイシンに対する耐性菌感染の 診断補助等に使用される。
		β-ラクタマーゼ遺伝子 (CTX-M、 KPC、NDM、VIM、IMP、OXA)	86007000	β-ラクタマーゼ遺伝子キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、β-ラクタマーゼ遺伝子の検出を目的 としたキット。主に、β-ラクタム系抗菌薬に対する耐性菌感染 の診断補助等に使用される。

免疫組織学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫組織学的 検査用試薬	免疫組織検査 用試薬	FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子	87003000	FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子検出キ ット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子の検 出を目的としたキット。主に、FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子の判 定の補助に使用される。

## 細菌学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
細菌学的検査用試薬	培養・核酸・血清学的同定検査用試薬	核酸同定・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 核酸同定・メチシリン耐性遺伝子(mecA)	30656013	核酸同定・ブドウ球菌キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、メチシリン耐性遺伝子(mecA)の核酸同定を目的としたキット。主に、メチシリン耐性を示すブドウ球菌(MRSA等)感染の診断補助等に使用される。

免疫学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	その他の免疫学的検査用試薬	EGFR遺伝子変異判定	84063000	EGFR遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、EGFR遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、EGFR遺伝子変異の判定の補助に使用される。EGFRチロシンキナーゼ阻害剤等の適応を判定するための補助に用いられる場合もある。