

薬生発 0406 第 1 号
令和 4 年 4 月 6 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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、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・I V D工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D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検査項目等を改める。

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	ビタミンB ₁₂	83034000	血液検査用ビタミンB12キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ビタミンB ₁₂ 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。
		葉酸	83035000	血液検査用葉酸キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、葉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。
		25-ヒドロキシビタミンD	83036000	血液検査用25-ヒドロキシビタミンDキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。
	薬物測定用試薬	サリチル酸	83037000	血液検査用サリチル酸キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、サリチ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。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。

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	その他の免疫学的検査用試薬	Y染色体微小欠失	84126000	Y染色体微小欠失検出 キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、Y染色体微小欠失 の検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病 等の診断補助に使用される。

内分泌学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
内分泌学的検査用試薬	副腎皮質ホルモン測定用試薬	アルドステロン	85008000	血液検査用アルドステロンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アルド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。

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	コリスチン耐性遺伝子(mcr-1)	86013000	コリスチン耐性遺伝子キット	Ⅲ	定義生体由来の試料を用いて、コリスチン耐性遺伝子の検出を目的としたキット。主に、コリスチンに対する耐性菌感染の診断補助等を使用される。

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	PMS2タンパク、MSH2タンパク、MSH6タンパク、MLH1タンパク	87007000	ミスマッチ修復機能欠損検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ミスマッチ修復機能欠損の検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断・治療選択の補助、免疫チェックポイント阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。
免疫組織学的検査用試薬	免疫組織検査用試薬	BRAF変異タンパク	87006000	BRAF変異タンパクキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、BRAF変異タンパクの検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断・治療選択の補助に使用される。

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	Major BCR-ABL mRNA Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比(国際標準値)	44431000	Major bcr-abl mRNA キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、Major BCR-ABL mRNA (Major BCR-ABL核酸)の測定または検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍(慢性骨髄性白血病(CML)又は急性リンパ性白血病(ALL)の診断補助等)に使用される。また、Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比を測定し国際標準値に変換する場合もある。

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、mecC)	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、mecC)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。