



薬生発0802第1号
令和5年8月2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)

令和5年6月30日付けで発出した薬生発0630第3号の一部訂正について

標記通知について、その別添1の一部に誤りがございましたので、別紙の通り訂正します。

つきましては、上記通知の別添1を、別紙の通りに訂正した本通知の別添1と差換えていただき、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、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD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としていることを申し添えます。

○別添1について（下線部分は訂正部分）

（誤）

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	癌特異的に変動する血中遺伝 子発現パターン	84128000	がん特異的な遺伝子 <u>発見</u> パターン検出キ ット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、がんの特異 的な遺伝子発現パターンの検出を目的 としたキット。主に、悪性腫瘍の診断補 助等に使用される。

（正）

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	癌特異的に変動する血中遺伝 子発現パターン	84128000	がん特異的な遺伝子 <u>発現</u> パターン検出キ ット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、がんの特異 的な遺伝子発現パターンの検出を目的 としたキット。主に、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（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	癌特異的に変動する血中遺伝子発現パターン	84128000	がん特異的な遺伝子発現パターン検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、がんの特異的な遺伝子発現パターンの検出を目的としたキット。主に、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	ヘリコバクターピロリDNA	84125000	ヘリコバクターピロリ核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ヘリコバクターピロリ核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、ヘリコバクターピロリ感染の診断補助等に使用される。
		β -溶血連鎖球菌(A群)核酸 A群 β 溶血連鎖球菌核酸 A群連鎖球菌	84127000	A群ベータ溶血連鎖球菌核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、A群ベータ溶血連鎖球菌核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、A群連鎖球菌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	膵島関連自己抗体	84130000	膵島関連自己抗体キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、膵島関連自己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	プロスタグランジンE主要代謝物	84129000	プロスタグランジンE主要代謝物キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、プロスタグランジンEの主要代謝物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。
		RET遺伝子変異	84131000	RET遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、RET遺伝子変異の検出を目的としたキット。主に、RET阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。

一般用検査薬(OTC)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
一般用検査薬(OTC)	ウイルス感染症検査用試薬	SARSコロナウイルス-2抗原	88002000	一般用SARSコロナウイルス抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、SARSコロナウイルス抗原の検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2感染疑いの判定補助として使用されるもの。
		SARSコロナウイルス-2抗原 A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原	88003000	一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、SARSコロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を同時に行うことを目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助として使用されるもの。

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	前立腺特異抗原（PA） 前立腺特異抗原（PSA） 前立腺特異抗原（PSA） <u>レクチン結合分画比（S2.3PSA%）</u>	37286000	前立腺特異抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原（PSA）の測定または検出を目的としたキット。主に、前立腺特異抗原（PSA）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。また、遊離型前立腺特異抗原（フリーPSA）と併せて、F/T比（フリーPSA／トータルPSA）を測定する場合や、前立腺特異抗原（PSA）中のレクチン結合分画比（S2.3PSA%）を測定する場合もある。