

薬生発 0629 第 14 号
平成 30 年 6 月 29 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定義等を改める。

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
血液学的検査用試薬	凝固・線溶関連物質検査用試薬	ADAMTS13	82002000	ADAMTS13キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ADAMTS13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	薬物測定用試薬	ミコフェノール酸	83029000	ミコフェノール酸キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ミコフェノー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。
		インフリキシマブ(遺伝子組換え)	83030000	インフリキシマブキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、インフリキシマブ(遺伝子組換え)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(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	血漿蛋白測定用試薬	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)	84087000	糖鎖欠損トランスフェリンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、糖鎖欠損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。
		オートタキシン	84093000	オートタキシンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、オートタキシンの測定または検出を目的としたキット。主に、肝臓の線維化進展の診断の補助等に使用される。
	腫瘍関連抗原(抗体)測定用試薬	遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)/前立腺特異抗原(PSA)比	84091000	遊離型前立腺特異抗原/前立腺特異抗原比キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原(PSA)及び遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)を測定し、F/T比(フリーPSA/トータルPSA比)の測定を目的としたキット。主に、前立腺特異抗原(PSA)及び遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)測定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(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	単純ヘルペスウイルス1型DNA、単純ヘルペスウイルス2型DNA	84088000	単純ヘルペスウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。
		サイトメガロウイルスDNA	84092000	サイトメガロウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、サイトメガロウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、サイトメガロ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	その他の免疫学的検査用試薬	カルプロテクチン	84089000	カルプロテクチンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、カルプロテク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。
		ROS1融合遺伝子mRNA	84090000	ROS1融合遺伝子検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ROS1融合遺伝子の検出を目的としたキット。主に、ALK阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。

内分泌検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
内分泌検査用試薬	副腎髄質ホルモン測定用試薬	遊離メタネフリン、遊離ノルメタネフリン	85005000	遊離メタネフリン2分画キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、遊離メタネフリン2分画（遊離メタネフリン、遊離ノルメタネフリン）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。
	性腺ホルモン測定用試薬	抗ミューラー管ホルモン（AMH）	85004000	抗ミューラー管ホルモンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、抗ミューラー管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、調節卵巣刺激法（COS）の治療の方法又はその効果の程度の予測補助等に使用される。

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・真菌	86009000	核酸同定・真菌キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、真菌の核酸同定を目的としたキット。主に、真菌感染の診断補助等に使用される。
		核酸同定・ウイルス	86010000	核酸同定・ウイルスキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ウイルスの核酸同定を目的としたキット。主に、ウイルス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	PD-L1	87004000	PD-L1キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、PD-L1の測定または検出を目的としたキット。主に、PD-L1経路に作用する薬剤等の適応を判定するための補助に用いる。
		膀胱癌関連染色体異常	87005000	膀胱癌関連染色体異常検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、膀胱癌関連染色体異常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。

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)	排卵日予測検査薬	黄体形成ホルモン(LH)	88001000	一般用黄体形成ホルモン キット	Ⅱ	生体中の尿検体を用いて、使用者自らが黄体形成ホルモンの検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、排卵日予測の補助として使用されるもの。

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	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及びBRAF遺伝子変異の検出による悪性腫瘍の診断・治療の選択の補助に用いる。