

薬生発0919第1号
令和元年9月19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・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 | 遺伝子多型検査用試薬 | Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型 | 83031000 | Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型の検出を目的としたキット。主に、NUDT15活性低下症例における治療選択の補助に用いる。 |

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 | 血漿蛋白測定用試薬 | ロイシンリッチα2グロブプロテイン(LRG) | 84097000 | ロイシンリッチα2グロブプロテインキット | II | 生体由来の試料を用いて、ロイシンリッチα2グロブプロテイン(LRG)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。 |
| | 腫瘍関連抗原(抗体)測定用試薬 | JAK2遺伝子変異割合 | 84094000 | JAK2遺伝子変異キット | III | 生体由来の試料を用いて、JAK2遺伝子変異割合の測定またはJAK2遺伝子変異の検出を目的としたキット。主に、真性赤血球増加症、本態性血小板血症及び原発性骨髄線維症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 | カンピロバクター抗原 | 84095000 | カンピロバクター抗原キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、カンピロバクター抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、カンピロバクター感染症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 | ジカウイルスRNA | 84096000 | ジカウイルス核酸キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、ジカ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、ジカ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 | マイクログサテライト不安定性 | 84099000 | マイクログサテライト不安定性 検出キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、マイクログサテライト不安定性の検出を目的としたキット。主に、免疫子エ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。 |
| | | FLT3遺伝子変異 | 84098000 | FLT3遺伝子変異検出キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、FLT3遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主にFLT3阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。 |
| | 自己免疫関連検査用試薬 | 抗β2グリオブロテイン I 抗体 | 84100000 | 抗β2グリオブロテイン I 抗体キット | Ⅱ | 生体由来の試料を用いて、抗β2グリオブロテイン I 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。 |

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 | その他の内分泌検査用試薬 | 線維芽細胞増殖因子23 (FGF23) | 85006000 | 線維芽細胞増殖因子23 キット | Ⅱ | 生体由来の試料を用いて、線維芽細胞増殖因子23 (FGF23)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 | 薬剤感受性検査用試薬 | 薬剤感受性(一般細菌・比色法) | 86011000 | 薬剤感受性検査(一般細菌・比色法)キット | I | 臨床的重要性が高い一般細菌の抗菌性物質に対する感受性を測定または検出することを目的とし、比色法を用いたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。 |

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 | クロストリジウム・デフィシルトキシンB DNA クロストリジウム・デフィシル027型株DNA | 84085000 | クロストリジウム・デ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・デフィシル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 | 甲状腺刺激性自己抗体 甲状腺刺激性自己抗体(TSAb)活性 | 84017000 | 甲状腺刺激性自己抗体 キット | II | 生体由来の試料を用いて、甲状腺刺激性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。 |
| | 免疫血液学的検査用試薬 | B細胞・Bリンパ球(CD19、CD20、 CD22、HLA-DR等) | 43047000 | B細胞キット | II | 生体由来の試料を用いて、B細胞等の分析、測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の診断補助その他に使用される。 |