

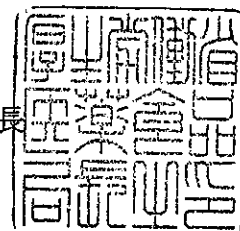


薬食発0930第10号

平成23年9月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### 体外診断用医薬品の認証基準の改正について

体外診断用医薬品の認証基準については、平成17年6月22日付け薬食発第0622004号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の認証基準の制定について」（以下「局長通知」という。）により示したところである。今般、平成23年3月29日付け薬食発0329第10号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について」の発出等に伴い、局長通知について下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知方お願いしたい。

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、社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事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る。

#### 記

##### 1. 局長通知の別表中

- (1) 認証基準の定められた品目として別表1に掲げるものを新たに追加し、別表2に掲げるものを削除したこと。
- (2) 別表3に掲げる認証基準の定められた品目について、検査項目、code又は一般的名称を改めたこと。



検査項目	code	一般的名称	分類
亜鉛 (Zn)	30184002	汎用検査用亜鉛キット	II
クロール (Cl)	30188002	汎用検査用クロールキット	II
総ヨウ素	81005000	汎用検査用総ヨウ素キット	II
ヒト免疫グロブリンE (IgE) 非特異的免疫グロブリン (IgE)	81004000	汎用検査用免疫グロブリンEキット	II
ミオイノシトール	81003000	ミオイノシトールキット	II

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
トリブシノーゲン2	83017000	トリブシノーゲン2キット	II
リン酸化タウ蛋白	83014000	リン酸化タウ蛋白キット	II

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
イヌリン	83015000	イヌリンキット	II
MDA-LDL(酸化LDL)	83018000	MDA-LDL(酸化LDL)キット	II

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	新code	新一般の名称	分類
アンバウンドビリルビン	83019000	アンバウンドビリルビンキット	Ⅱ
間接ビリルビン	43274000	間接ビリルビンキット	Ⅱ
フェノールスルホフタレイン(PSP)	83016000	フェノールスルホフタレインキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
抗GM1IgG抗体	84037000	IgG抗GM1抗体キット	II
抗GQ1bIgG抗体	84038000	IgG抗GQ1b抗体キット	II
抗BP180NC16a抗体	84036000	抗BP180NC16a抗体測定キット	II
シトルリン化抗原に対する抗体	84035000	シトルリン化抗原に対する抗体キット	II
ヒトTARC	84043000	Th2ケモカイン・TARCキット	II

内分泌学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)	85003000	低カルボキシル化オステオカルシンキット	Ⅱ
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)	85002000	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット	Ⅱ

シリーズ検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
汎用・血液・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスII)	80053002	クラスII 汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ	II



検査項目	新code	新一般的名称	分類
総合ビリルビン	43274000	総合ビリルビンキット	Ⅱ

検査項目	code	一般的名称	分類
ヒト免疫グロブリンM(IgM)	30234002	免疫グロブリンMキット	Ⅱ
$\alpha_1$ -アンチトリプシン	30268002	アルファ <sub>1</sub> -アンチトリプシンキット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
乳酸脱水素酵素(LD)アインザイム	42907002	乳酸脱水素酵素アインザイムキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	新code	新一般的名称	分類
TSHレセプター抗体	30489000	甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット	II

シリーズ検査用試薬

検査項目	新code	新一般の名称	分類
汎用検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80001002	クラスⅡ 汎用検査用シリーズ	Ⅱ
血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80003002	クラスⅡ 血液検査用シリーズ	Ⅱ
生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80006002	クラスⅡ 生化学検査用シリーズ	Ⅱ
免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80009002	クラスⅡ 免疫検査用シリーズ	Ⅱ
内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80012002	クラスⅡ 内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
細菌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80015002	クラスⅡ 細菌検査用シリーズ	Ⅱ
免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80018002	クラスⅡ 免疫組織学検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80020002	クラスⅡ 汎用・血液検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80022002	クラスⅡ 汎用・生化学検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80024002	クラスⅡ 汎用・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80027002	クラスⅡ 血液・生化学検査用シリーズ	Ⅱ
血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80030002	クラスⅡ 血液・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80033002	クラスⅡ 血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80036002	クラスⅡ 生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80039002	クラスⅡ 生化学・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80042002	クラスⅡ 免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80044002	クラスⅡ 汎用・血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80046002	クラスⅡ 汎用・生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80048002	クラスⅡ 汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80051002	クラスⅡ 生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80053002	クラスⅡ 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ