

薬生発 1021 第 10 号
令和 3 年 10 月 21 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等を改める。



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	前立腺特異抗原前駆体(プロPSA)	84104000	前立腺特異抗原前駆体キット	III	生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原前駆体プロPSAの測定または検出を目的としたキット。主に、前立腺特異抗原前駆体(プロ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。なお、前立腺特異抗原(PSA)及び遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)と併せて使用する場合もある。
		組織因子経路インヒビター2(TFPI2)	84111000	TFPI2キット	III	生体由来の試料を用いて、組織因子経路インヒビター2(TFPI2)の測定または検出を目的としたキット。主に、組織因子経路インヒビター2(TFPI2)の測定または検出による悪性腫瘍の診断補助に使用される。
		minor BCR-ABL mRNA	84119000	minor BCR-ABL mRNA NAキット	III	生体由来の試料を用いて、minor BCR-ABL mRNAの測定または検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍(急性リンパ性白血病(ALL))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	赤痢アメモーバ抗原	84114000	赤痢アメモーバ抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、赤痢アメモーバ抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、赤痢アメモーバ感染の診断補助に使用される。

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	RSウイルスRNA	84106000	RSウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、RS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、RSウイルス感染の診断補助等に使用される。
		EBウイルスDNA	84109000	エプスタイン・バーウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バー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、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。
		SARSコロナウイルス-2抗原	84110000	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測定または検出を目的としたキット。主に、SARSコロナウイルス感染の診断補助に使用される。
		エボラウイルス抗原	84116000	エボラウイルス抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、エボラウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、エボラウイルス感染の診断の補助に使用される。

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	抗カルシウムチャネル抗体	84105000	抗カルシウムチャネル抗体 キット	II	生体由来の試料を用いて、抗カルシウムチャネル抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床 上の疾病の診断補助その他に使用される。
		胎盤増殖因子(PIGF)	84102000	PIGFキット	III	生体由来の試料を用いて、胎盤増殖因子(PIGF)の 測定または検出を目的としたキット。主に、ハイリス ク妊婦における妊娠高血圧腎症(PE)の短期発症予 測の補助に使用される。
		可溶性fms様チロシンキナーゼ(sFlt-1)	84101000	sFlt-1キット	III	生体由来の試料を用いて、可溶性fms様チロシンキ ナーゼ1(sFlt-1)の測定または検出を目的としたキッ ト。主に、ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE)の短期発症予測の補助に使用される。
	サイトカイン測定用試薬	インターロイキン-6(IL-6)	84112000	インターロイキン-6キット	III	生体由来の試料を用いて、インターロイキン-6(IL- 6)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床 上の疾病の診断補助等に使用される。
		インターフェロン-λ3(IFN-λ3)	84115000	インターフェロン-λ3キット	III	生体由来の試料を用いて、インターフェロン-λ3 (IFN-λ3)の測定または検出を目的としたキット。主 に臨床上の疾病の診断補助等に使用される。
		血管内皮増殖因子(VEGF)	84117000	血管内皮増殖因子キット	III	生体由来の試料を用いて、血管内皮増殖因子 (VEGF)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に使用される。
		SCCA2	84103000	SCCA2キット	II	生体由来の試料を用いて、SCCA2(SERPIN B4)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	Cochlin-tomoprotein(GTP)	84107000	CTPキット	II	生体由来の試料を用いて、CTP(Cochlin- tomoprotein)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。
		抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体	84108000	抗AAV抗体キット	III	生体由来の試料を用いて、抗アデノ随伴ウイルス (AAV)抗体の測定または検出を目的としたキット。 主に、AAVを利用した遺伝子治療用製品等の適応 を判定するための補助に使用される。

	<p>コピ一数変異 ヘテロ接合性喪失</p>	<p>84113000</p>	<p>染色体構造変異解析キット</p>	<p>Ⅲ</p>	<p>生体由来の試料を用いて、染色体のコピ一数変異及びヘテロ接合性の喪失の分析、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に使用される。</p>
	<p>EZH2遺伝子変異</p>	<p>84118000</p>	<p>EZH2遺伝子変異検出キット</p>	<p>Ⅲ</p>	<p>生体由来の試料を用いて、EZH2遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、EZH2阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。</p>

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	レプチン	85007000	レプチンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、レプ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。

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・寄生虫	88012000	核酸同定・寄生虫キット	III	生体由来の試料を用いて、寄生虫の核酸同定を目的としたキット。主に、寄生虫感染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	クラミジア・トラコモナスDNA クラミジア・トラコモナス リポソームRN A クラミジアニューモニエDNA	30677000	クラミジア核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、クラミジア核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、クラミジア・トラコモナス感染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	インフルエンザA(H1N1) pdmRNA A型インフルエンザウイルスRNA B型インフルエンザウイルスRNA	84052000	インフルエンザウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、インフルエンザ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、インフルエンザウイルス感染の診断補助等に使用される。
		SARSコロナウイルスRNA SARSコロナウイルス-2 RNA	84014000	SARSコロナウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、SARSコロナ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、SARSコロナウイルス感染の診断補助等に使用される。
		EBウイルス抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)に対する抗体価	30809000	エプスタイン・バーウイルス抗体キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。
		EBウイルスIgG抗体 EBウイルス早期抗原(EA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgG抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgG抗体	84006000	エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。
		EBウイルスIgA抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgA抗体価 EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgA抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgA抗体	84007000	エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンAキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンAの測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。
		EBウイルスIgM抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)IgM抗体 EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgM抗体 EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)に対するIgM抗体価	33902000	エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バー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	CA125 CA19-9 α-アンチキモトリプシン(AACT) α-フェトプロテイン(AFP) アクチン蛋白 アクチン エストロゲンリセプター エストロジェンリセプター エストロゲンレセプター(ER) 癌胎児性抗原(CEA) サイトケラチン 前立腺特異抗原(PSA) 前立腺酸性フォスファターゼ(PSAP) 前立腺性酸性ホスファターゼ(PSAP) プロスタティック アシッド ホスファターゼ(PAP) 神経特異エノラーゼ(NSE) 神経細胞特異的エノラーゼ ニューロン特異エノラーゼ テスミン蛋白 テスミン ケラチン プロゲステロンリセプター ErbB-2 HER2/neuタンパク HER2/neu遺伝子 EGFRタンパク CD30 ALKタンパク	30628023	組織検査用腫瘍マーカーキット	Ⅲ	生体中の病理組織を用いて、主に悪性腫瘍の診断補助等に使用される。