

薬生発 1222 第 1 号
令和 3 年 12 月 22 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、別添に掲げる体外診断用医薬品を追加する。

生化学的検査用試薬(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
生化学的検査用試薬	蛋白・膠質反応測定用試薬	β -アミロイド1-40、 β -アミロイド1-42	83032000	β -アミロイドキット	II	生体由来の試料を用いて、 β -アミロイドの測定または検出を目的としたキット。主に脳内の β -アミロイド蓄積状態把握の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	血漿蛋白測定用試薬	サイトケラチン18フラグメント	84121000	サイトケラチン18フラグメントキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、サイトケラチン18フラグメントの測定または検出を目的としたキット。主に、非アルコール性脂肪性肝炎の診断補助等に使用される。

生化学的検査用試薬 (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
生化学的検査用試薬	脂質および関連物質測定用試薬	sdLDL-C	83033000	sdLDL-C	II	生体由来の試料を用いて、sdLDL-C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	脛トリコモナスDNA	84122000	脛トリコモナス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、脛トリコモナス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、脛トリコモナス感染の診断補助等に使用される。
		マイコプラズマジェニタリウムDNA	84123000	マイコプラズマジェニタリウム核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、マイコプラズマジェニタリウム核酸の測定または検出を目的としたキット。主にマイコプラズマジェニタリウム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	サイトカイン測定用試薬	Growth Differentiation Factor 15 (GDF15)	84124000	GDF15キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、Growth Differentiation Factor 15(GDF15)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	MET遺伝子変異	84120000	MET遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、MET遺伝子変異の検出を目的としたキット。主に、MET阻害剤の適応を判定するための補助に使用される。