

薬食発1119第13号  
平成26年11月19日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)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ます。

記

1. 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。

また、参考までに改正後の別添一覧表の内容をCD-ROMに記録して添付する。



## 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 | 低分子窒素化合物測定用試薬 | 総カルニチン  | 83024000 | 総カルニチンキット  | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、総カルニ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。遊離カルニチンの測定と併せて、アシルカルニチン値を算出する場合もある。 |
|           |               | 遊離カルニチン | 83025000 | 遊離カルニチンキット | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、遊離カルニ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。総カルニチンの測定と併せて、アシルカルニチン値を算出する場合もある。 |

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 | エベロリムス | 83022000 | エベロリムスキット | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、エベロリムス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。   |
|           |         | トピラマート | 83023000 | トピラマートキット | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、トピラマート濃度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     | 一般の名称                       | 分類 | 定義   |
|-----------|--------------|--------------------------------------|----------|-----------------------------|----|--|
| 免疫学的検査用試薬 | 免疫グロブリン測定用試薬 | アレルギーコンポーネント特異的免疫グロブリンE              | 84072000 | アレルギーコンポーネント特異的免疫グロブリンEキット  | II | 生体由来の試料を用いて、アレルギーコンポーネント(アレルギー性を有する単一蛋白質)特異的免疫グロブリンEの測定または検出を目的としたキット。主に、アレルギー疾患の診断補助に使用される。           |
|           | 血液蛋白測定用試薬    | Mac-2 結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体(レクチン反応性M2BP) | 84073000 | Mac-2 結合蛋白(M2BP) 糖鎖修飾異性体キット | II | 生体由来の試料を用いて、Mac-2 Binding Protein (M2BP)糖鎖修飾異性体(レクチン反応性M2BP)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 | プレセプシン | 84070000 | プレセプシンキット | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、プレセプシンの測定または検出を目的としたキット。主に、敗血症(細菌性)等の診断補助その他に使用される。 |

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   | 抗リボソームP抗体                                    | 84064000 | 抗リボソームP抗体キット       | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、抗リボソームP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。       |
|           |               | 抗アクアポリン4抗体                                   | 84065000 | 抗アクアポリン4抗体キット      | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、抗アクアポリン4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。      |
|           |               | 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗Musk抗体)                     | 84071000 | 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、抗筋特異的チロシンキナーゼ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。 |
|           |               | 抗ARS抗体(抗Jo-1抗体、抗PL-7抗体、抗PL-12抗体、抗EJ抗体、抗KS抗体) | 84074000 | 抗ARS抗体キット          | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、抗ARS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。          |
|           | その他の免疫学的検査用試薬 | 抗トリコスボロン・アサヒ抗体                               | 84069000 | 抗トリコスボロン・アサヒ抗体キット  | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、抗トリコスボロン・アサヒ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。  |

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 | 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子同定 | 86005000 | 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子同定キット | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、ピラジナミド耐性結核菌群の核酸同定を目的としたキット。主に、結核菌群感染の診断補助等に使用される。 |
|           |                   | 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子同定 | 86006000 | 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子同定キット | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、イソニアジド耐性結核菌群の核酸同定を目的としたキット。主に、結核菌群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<br>検査用試薬 | 免疫組織検査<br>用試薬 | ALK融合タンパク | 87002000 | ALK融合タンパクキット | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、ALK融合タンパク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。 |



## 免疫学的検査用試薬(1)

| 現行大分類     | 現行中分類           | 検査項目   | coda     | 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 | Major BCR-ABL mRNA<br>Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比(国際標準値) | 44431000 | Major bcr-abl mRNAキット | III | 生体由来の試料を用いて、Major BCR-ABL mRNA (Major BCR-ABL 核酸)の測定または検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍(慢性骨髄性白血病(CML)の診断補助等に使用される。また、Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比を測定し国際標準値に変換する場合もある。 |

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 | インターフェロン-γ遊離試験<br>結核菌特異タンパク刺激により遊離されるインターフェロン-γ<br>結核菌特異タンパク刺激によるインターフェロン-γ産生T細胞数 | 84033000 | インターフェロン-γ遊離試験キット | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、結核菌特異タンパク刺激により遊離されるインターフェロン-γあるいはインターフェロン-γ産生T細胞数の測定を目的としたキット。主に、結核菌感染症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<br>検査用試薬 | 免疫組織検査<br>用試薬 | CA125<br>CA19-9<br>α1-アンチキモトリプシン(AACT)<br>α-フェトプロテイン(AFP)<br>アクチン蛋白<br>アクチン<br>エストロゲンリセプター<br>エストロゲンリセプター<br>エストロゲンレセプター(ER)<br>癌胎児性抗原(CEA)<br>サイトケラチン<br>前立腺特異抗原(PSA)<br>前立腺酸性フォスファターゼ<br>(PSAP)<br>前立腺性酸性ホスファターゼ<br>(PSAP)<br>プロスタティック アシッド ホスファ<br>ターゼ(PAP)<br>神経特異エノラーゼ(NSE)<br>神経細胞特異的エノラーゼ<br>ニューロン特異エノラーゼ<br>デスミン蛋白<br>デスミン<br>ケラチン<br>プロゲステロンリセプター<br>ErbB-2<br>HER2/neuタンパク<br>HER2/neu遺伝子<br>EGFRタンパク<br>CD30 | 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<br>使用される。                                  |
|                 |               | ALK融合遺伝子  | B7001000 | ALK融合遺伝子検出キット  | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、ALK融合遺伝子の検出を目的と<br>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<br>用いる。 |