

薬食発1119第4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承認基準の改正について

体外診断用医薬品の承認基準については、「体外診断用医薬品の承認基準の制定について」（平成17年6月22日付け薬食発第0622006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、「体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について」（平成26年11月19日付け薬食発1119第13号厚生労働省医薬食品局長通知）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工業会会長及び欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長宛て送付することを申し添えます。

記

1. 局長通知別添1の別表について、

- (1) 別表1に掲げる体外診断用医薬品を追加する。
- (2) 別表2に掲げる体外診断用医薬品の検査項目を改める。



別表1

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
インフルエンザ菌抗原	84062000	インフルエンザ菌抗原キット	Ⅲ
プレセプシン	84070000	プレセプシンキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
ヒトメタニューモウイルス ヒトメタニューモウイルス抗原	84061000	ヒトメタニューモウイルスキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
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

別表2

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
インターフェロン- γ 遊離試験 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 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