

薬生発0601第8号

平成28年6月1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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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定義等を改める。



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	ビタミンおよび関連物質測定用試薬	25-ヒドロキシビタミンD	83026000	25-ヒドロキシビタミンDキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、25-ヒドロキシビタミンD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。
	遺伝子多型検査用試薬	インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型(rs8099917)	83027000	インターロイキン28B遺伝子多型キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型の検出を目的としたキット。主に、インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型の判定の補助に用いる。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	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	ヒト精巣上皮タンパク4 (HE4)	84082000	ヒト精巣上皮タンパク4キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ヒト精巣上皮タンパク4(HE4)の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト精巣上皮タンパク4(HE4)の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。

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	一般の名称	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	百日咳菌DNA	84083000	百日咳菌核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、百日咳菌核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、百日咳菌感染の診断補助等に使用される。
		クロストリジウム・ディフィシルトキシンB DNA	84085000	クロストリジウム・ディフィシル核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、クロストリジウム・ディフィシル核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、クロストリジウム・ディフィシル感染の診断補助等に使用される。
		白癬菌抗原	84086000	白癬菌抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、白癬菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、爪白癬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	一般の名称	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	デングウイルスNS1抗原	84077000	デングウイルスNS1抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、デングウイルスNS1抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、デングウイルス感染の診断補助等に使用される。
		抗デングウイルスIgG抗体 抗デングウイルスIgM抗体	84084000	デングウイルス抗体キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、デング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、デングウイルス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	自己免疫関連検査用試薬	抗MDA5抗体	84079000	抗MDA5抗体キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、抗MDA5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TIF1- γ 抗体	84080000	抗TIF1- γ 抗体キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、抗TIF1- γ 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Mi-2抗体	84081000	抗Mi-2抗体キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、抗Mi-2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	BRAF遺伝子変異	84075000	BRAF遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、BRAF遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、BRAF阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。
		RAS遺伝子変異	84076000	RAS遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、RAS(KRAS及びNRAS)遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、RAS遺伝子変異の判定の補助に使用される。
		好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)	84078000	好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン(NGAL)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	一般の名称	分類	定義
細菌学的検査用試薬	培養・検疫・血清学的固定検査用試薬	バンコマイシン耐性遺伝子 (vanA, vanB)	88008000	バンコマイシン耐性遺伝子キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、バンコマイシン耐性遺伝子の検出を目的としたキット。主に、バンコマイシンに対する耐性菌感染の診断補助等に使用される。
		β-ラクタマーゼ遺伝子 (CTX-M, KPC, NDM, VIM, IMP, OXA)	88007000	β-ラクタマーゼ遺伝子キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、β-ラクタマーゼ遺伝子の検出を目的としたキット。主に、β-ラクタム系抗菌薬に対する耐性菌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	一般の名称	分類	定義
免疫組織学的 検査用試薬	免疫組織検査 用試薬	FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子	87003000	FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子検出キ ット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子の検 出を目的としたキット。主に、FIP1L1-PDGFR α 融合遺伝子の判 定の補助に使用される。

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・血清学的固定検査用試薬	核酸固定・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 核酸固定・メチシリン耐性遺伝子(mecA)	30656013	核酸固定・ブドウ球菌キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、メチシリン耐性遺伝子(mecA)の核酸固定を目的としたキット。主に、メチシリン耐性を示すブドウ球菌(MRSA等)感染の診断補助等に使用される。

免疫学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	その他の免疫学的検査用試薬	EGFR遺伝子変異判定	84063000	EGFR遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、EGFR遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、EGFR遺伝子変異の判定の補助に使用される。EGFRチロシンキナーゼ阻害剤等の適応を判定するための補助に用いられる場合もある。