

薬生発 0630 第 3 号
令和 5 年 6 月 30 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、一般社団法人米国医療機器・I V D 工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・I V D 委員会委員長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会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 | 癌特異的に変動する血中遺伝子発現パターン | 84128000 | がん特異的な遺伝子発見パターン検出キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、がんの特異的な遺伝子発現パターンの検出を目的としたキット。主に、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 | ヘリコバクターピロリDNA | 84125000 | ヘリコバクターピロリ核酸キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、ヘリコバクターピロリ核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、ヘリコバクターピロリ感染の診断補助等に使用される。 |
| | | β -溶血連鎖球菌(A群)核酸 A群 β 溶血連鎖球菌核酸 A群連鎖球菌 | 84127000 | A群ベータ溶血連鎖球菌核酸キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、A群ベータ溶血連鎖球菌核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、A群連鎖球菌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 | 膵島関連自己抗体 | 84130000 | 膵島関連自己抗体キット | Ⅱ | 生体由来の試料を用いて、膵島関連自己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 | プロスタグランジンE主要代謝物 | 84129000 | プロスタグランジンE主要代謝物キット | Ⅱ | 生体由来の試料を用いて、プロスタグランジンEの主要代謝物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。 |
| | | RET遺伝子変異 | 84131000 | RET遺伝子変異検出キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、RET遺伝子変異の検出を目的としたキット。主に、RET阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。 |

一般用検査薬(OTC)

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目 | code | 一般的名称 | 分類 | 定義 |
|-------------|--------------|---|----------|-----------------------------------|----|---|
| 一般用検査薬(OTC) | ウイルス感染症検査用試薬 | SARSコロナウイルス-2抗原 | 88002000 | 一般用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検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2感染疑いの判定補助として使用されるもの。 |
| | | SARSコロナウイルス-2抗原 A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原 | 88003000 | 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザ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及びインフルエンザウイルス抗原の検出を同時に行うことを目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助として使用されるもの。 |

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(PA) 前立腺特異抗原(PSA) 前立腺特異抗原(PSA)レクチン結合分画比(S2,3PSA%) | 37286000 | 前立腺特異抗原キット | Ⅲ | 生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原(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(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。また、遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)と併せて、F/T比(フリーPSA/トータルPSA)を測定する場合や、前立腺特異抗原(PSA)中のレクチン結合分画比(S2, 3PSA%)を測定する場合もある。 |