

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品

(平成十七年三月二十九日)

(厚生労働省告示第百二十一号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二十三条の二第一項の規定に基づき、薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品を次のように定め、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成十四年法律第九十六号)第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)から適用する。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品

(平二六厚労告四三九・改称)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品は、別表に掲げる品目のうち、検出を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る検出方法との比較を行った場合に判定結果の一致率が九十パーセント以上であるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)、及び測定を目的とする体外診断用医薬品にあつては、既に製造販売された体外診断用医薬品又は当該体外診断用医薬品の測定項目に係る測定方法との比較を一次解析により行った場合に相関係数が〇. 九以上であり、かつ直線回帰式の傾きが〇. 九以上一. 一以下であるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)とする。ただし、別表に掲げる品目であっても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なるとき又は放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号)第一条第一号に規定する放射性医薬品に該当するときは、本告示は適用しない。

(平二三厚労告八三・平二六厚労告四三九・一部改正)

改正文 (平成二六年十一月二日厚生労働省告示第四三九号) 抄

薬事法等の一部を改正する法律の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から適用する。

別表

(平23厚労告83・平24厚労告409・平26厚労告416・平30厚労告278・平31厚労告216・一部改正)

1 汎用検査用試薬

- (1) 白血球キット
- (2) pHキット
- (3) 総 蛋 白キット
- (4) グルコースキット
- (5) ケトン体キット
- (6) 潜血キット
- (7) ビリルビンキット
- (8) ウロビリノーゲンキット
- (9) 亜硝酸塩キット
- (10) 比重キット
- (11) アスコルビン酸キット
- (12) 食塩キット
- (13) アミラーゼキット
- (14) アルブミンキット
- (15) カタラーゼキット
- (16) アンモニアキット
- (17) デルタアミノレブリン酸キット
- (18) ポルフォビリノーゲンキット
- (19) クレアチニンキット
- (20) ウロペプシンキット
- (21) ヒト 絨 毛性性 腺 刺激ホルモンキット
- (22) 黄体形成ホルモンキット
- (23) バニールマンデル酸キット
- (24) ヒト成長ホルモンキット
- (25) ベータ2—マイクログロブリンキット
- (26) アルカリ性フォスファターゼキット
- (27) カルシウムキット

- (28) マグネシウムキット
- (29) ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット
- (30) リン／無機リンキット
- (31) テストステロンキット
- (32) コルチゾールキット
- (33) 免疫グロブリンGキット
- (34) 免疫グロブリンAキット
- (35) 免疫グロブリンMキット
- (36) トランスフェリンキット
- (37) 尿酸キット
- (38) 尿素窒素キット
- (39) C—ペプチドキット
- (40) クレアチンキット
- (41) アミラーゼアイソザイムキット
- (42) ヘモグロビンキット
- (43) タウ^{たん}蛋白^{じゆう}キット
- (44) ベーター^{じゆう}ヒト^{じゆう}絨毛性ゴナドトロピンキット
- (45) 卵胞刺激ホルモンキット
- (46) エストリオールキット
- (47) アルファ¹—アンチトリプシンキット
- (48) ヘモグロビン／トランスフェリンキット
- (49) アミノ酸キット
- (50) 多項目試験紙キット
- (51) 汎用検査用亜鉛キット
- (52) 汎用検査用クロールキット
- (53) 汎用検査用総ヨウ素キット
- (54) 汎用検査用免疫グロブリンEキット
- (55) ミオイノシトールキット

2 血液学的検査用試薬

- (1) 血小板数キット
- (2) 網状赤血球キット
- (3) ヘマトクリットキット
- (4) 白血球数キット
- (5) 赤血球数キット
- (6) 平均赤血球容積キット
- (7) 平均赤血球血色素量キット
- (8) 平均赤血球血色素濃度キット
- (9) 好酸球数キット
- (10) 好塩基赤血球数キット
- (11) 赤血球直径キット
- (12) 白血球分類キット
- (13) 活性化部分トロンボプラスチン時間キット
- (14) 凝固第Ⅱ，第Ⅶ，第Ⅹ因子キット
- (15) 内因性凝固系凝固因子キット
- (16) トロンビン時間キット
- (17) 可溶性フィブリンモノマー複合体キット
- (18) フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット
- (19) フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・E分画キット
- (20) フィブリン分解産物キット
- (21) フィブリノペプチドAキット
- (22) プロトロンビンフラグメントF1+2キット
- (23) アンチトロンビンⅢキット
- (24) トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット
- (25) プラスミノーゲンキット
- (26) アルファ²—アンチプラスミンキット
- (27) プラスミン—アルファ²—アンチプラスミン複合体キット

- (28) プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1キット
- (29) 組織プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1複合体キット
- (30) 第Ⅴ凝固因子キット
- (31) 第ⅩⅠ凝固因子キット
- (32) 第ⅩⅡ凝固因子キット
- (33) 第ⅩⅢa凝固因子キット
- (34) 第ⅩⅢ凝固因子キット
- (35) 第Ⅹa因子インヒビターキット
- (36) 第Ⅷ因子関連抗原キット
- (37) 第Ⅷ因子リストセチンコファクターキット
- (38) 血液凝固因子検査用PIVKA—Ⅱキット
- (39) プロテインCキット
- (40) プロテインSキット
- (41) トロンボモジュリンキット
- (42) 活性プロテインC抵抗性第Ⅴ因子キット
- (43) 血小板凝集能キット
- (44) ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼキット
- (45) エリスロポエチンキット
- (46) 血液化学検査用デオキシチミジンキナーゼキット
- (47) 血沈キット
- (48) 血液比重キット
- (49) プレカリクレイン／カリクレインキット

3 生化学的検査用試薬

- (1) たん 蛋 白分画キット
- (2) チモール混濁試験キット
- (3) 硫酸亜鉛混濁試験キット
- (4) セファリンコレステロールキット
- (5) コバルト反応キット
- (6) クレアチンキナーゼアイソザイムキット
- (7) クレアチンキナーゼアイソフォームキット
- (8) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼアイソザイムキット
- (9) 乳酸脱水素酵素アイソザイムキット
- (10) アルカリ性フォスファターゼアイソザイムキット
- (11) アルドラーゼキット
- (12) モノアミノキシダーゼキット
- (13) コリンエステラーゼキット
- (14) グアナーゼキット
- (15) アデノシンデアミナーゼキット
- (16) ロイシンアミノペプチダーゼキット
- (17) シスチンアミノペプチダーゼキット
- (18) ガンマーグルタミルトランスペプチターゼアイソザイムキット
- (19) トリプシンキット
- (20) 菌周病原性細菌由来ペプチダーゼキット
- (21) キモトリプシンキット
- (22) トリプシンインヒビターキット
- (23) フォスフォリパーゼA2キット
- (24) 5'—ヌクレオチダーゼキット
- (25) 酸性フォスファターゼキット
- (26) 酸性フォスファターゼアイソザイムキット
- (27) グルタミン酸脱水素酵素キット
- (28) イソクエン酸脱水素酵素キット
- (29) オルニチンカルバミールトランスフェラーゼキット
- (30) アルファーヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット
- (31) リゾチームキット
- (32) ピルビン酸キナーゼキット
- (33) グルコース—6—リン酸脱水素酵素キット
- (34) フォスフォヘキソースイソメラーゼキット

- (35) 2—5A合成酵素キット
- (36) プロリルヒドロキシラーゼキット
- (37) スーパーオキシサイドディスムターゼキット
- (38) アンジオテンシン転換酵素キット
- (39) N—アセチル—ベータ—D—グルコサミニダーゼキット
- (40) ガラクトース—1—リン酸キット
- (41) シスタチンCキット
- (42) 残余窒素キット
- (43) アミノ酸分画キット
- (44) ポリアミンキット
- (45) 総分岐鎖アミノ酸キット
- (46) p—アミノ馬尿酸キット
- (47) p—アミノ安息香酸キット
- (48) 総分岐鎖アミノ酸／チロシンキット
- (49) ガラクトースキット
- (50) グリコヘモグロビンA₁キット
- (51) フルクトサミンキット
- (52) グリコアルブミンキット
- (53) ムコ^{たん}蛋白質キット
- (54) ヒアルロン酸キット
- (55) 1, 5アンヒドログルシトールキット
- (56) シアル酸キット
- (57) ソルビトールキット
- (58) ペントシジンキット
- (59) ビルビン酸キット
- (60) 3—ヒドロキシ酪酸キット
- (61) 2, 3—ジフォスフォグリセリン酸キット
- (62) 総脂質キット
- (63) トリグリセライド分画キット
- (64) リン脂質キット
- (65) 非エステル結合型脂肪酸キット
- (66) コレステロール分画キット
- (67) レムナント様リポ^{たん}蛋白質コレステロールキット
- (68) 過酸化脂質キット
- (69) 胆汁酸キット
- (70) ベータ—リポ^{たん}蛋白質キット
- (71) リポ^{たん}蛋白質分画キット
- (72) リポ^{たん}蛋白質Xキット
- (73) リポ^{たん}蛋白質(a)キット
- (74) リポ^{たん}蛋白質リパーゼキット
- (75) レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼキット
- (76) アポリポ^{たん}蛋白質Bキット
- (77) アポリポ^{たん}蛋白質C—IIキット
- (78) アポリポ^{たん}蛋白質C—IIIキット
- (79) アポリポ^{たん}蛋白質Eキット
- (80) コレステリルエステル輸送^{たん}蛋白質キット
- (81) ビタミンB₁₂キット
- (82) 葉酸キット
- (83) 1, 25—ジヒドロキシビタミンD₃キット
- (84) 直接ビリルビンキット

- (85) 遊離カルバマゼピンキット
- (86) 遊離バルプロ酸キット
- (87) N—アセチルプロカインアミドキット
- (88) キニジンキット
- (89) サリチル酸キット
- (90) ジベカシンキット
- (91) ネチルマイシンキット
- (92) メトトレキサートキット
- (93) エタノールキット
- (94) ブロムペリドールキット
- (95) ゾニサミドキット
- (96) アプリンジンキット
- (97) アルベカシンキット
- (98) イセパマイシンキット
- (99) タクロリムスキット
- (100) 三環系抗うつ剤キット
- (101) テイコプラニンキット
- (102) モルヒネキット
- (103) メキシレチンキット
- (104) アンバウンドビリルビンキット
- (105) イヌリンキット
- (106) MDA—LDL (酸化LDL) キット
- (107) 間接ビリルビンキット
- (108) トリプシノーゲン2キット
- (109) フェノールスルホフタレインキット
- (110) リン酸化タウ^{たん}蛋白キット
- (111) エベロリムスキット
- (112) トピラマートキット
- (113) 25—ヒドロキシビタミンDキット

4 免疫学的検査用試薬

- (1) 免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多種抗原キット
- (2) 分泌型免疫グロブリンAキット
- (3) 免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット
- (4) 免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット
- (5) 免疫グロブリンカッパ／ラムダ鎖キット
- (6) 免疫グロブリンGサブクラスキット
- (7) 多項目免疫グロブリンキット
- (8) 血清補体価CH₅₀キット
- (9) 補体成分C3cキット
- (10) 補体成分C1不活性化因子キット
- (11) C3プロアクチベーターキット
- (12) 補体制御因子キット
- (13) アルファ1—マイクログロブリンキット
- (14) アルファ1—酸性糖^{たん}蛋白キット
- (15) レチノール結合^{たん}蛋白キット
- (16) ヘモペキシンキット
- (17) APRスコアキット
- (18) ヒト心臓由来脂肪酸結合^{たん}蛋白キット
- (19) ミオグロビンキット
- (20) トロポニンキット
- (21) ミオシン軽鎖キット
- (22) フィブロネクチンキット
- (23) コンドロカルシンキット
- (24) プロコラーゲンⅢペプチドキット
- (25) Ⅳ型コラーゲンキット

- (26) IV型コラーゲン・7Sキット
- (27) マトリックスメタロプロテイナーゼ—3キット
- (28) ヒスタミン遊離試験キット
- (29) 肺サーファクタントアポ^{たん}蛋白—Aキット
- (30) サーファクタント^{たん}蛋白Dキット
- (31) シアル化糖鎖抗原KL—6キット
- (32) 顆粒球エラスターゼキット
- (33) ベータクロスラプスキット
- (34) 抗核抗体キット
- (35) 抗平滑筋抗体キット
- (36) 抗胃壁細胞抗体キット
- (37) 抗核抗体・LE因子キット
- (38) 抗核抗体・抗セントロメア抗体キット
- (39) 抗デオキシリボ核酸抗体キット
- (40) 抗ENA抗体キット
- (41) 抗Sm抗体キット
- (42) 抗リボ核^{たん}蛋白抗体キット
- (43) 抗SS—A/Ro抗体キット
- (44) 抗SS—B抗体/La抗体キット
- (45) 抗Scl—70抗体キット
- (46) リウマチ因子キット
- (47) 免疫グロブリンG型リウマトイド因子キット
- (48) 抗ガラクトース欠損免疫グロブリンG抗体キット
- (49) 抗ミトコンドリア抗体キット
- (50) 抗ミトコンドリアM2抗体キット
- (51) サイログロブリン自己抗体キット
- (52) 甲状^{せん}腺 マイクロゾーム抗体キット
- (53) 甲状^{せん}腺 ペルオキシダーゼ抗体キット
- (54) 甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット
- (55) 甲状^{せん}腺 刺激性自己抗体キット
- (56) 抗アセチルコリンレセプター抗体キット
- (57) 抗カルジオリピン抗体キット
- (58) 抗カルジオリピンベータ2グリコプロテインI複合体抗体キット
- (59) 抗血小板抗体キット
- (60) プロテイナーゼ3—抗好中球細胞質自己抗体キット
- (61) ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット
- (62) 循環免疫複合体キット
- (63) 抗Jo—1抗体キット
- (64) 抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体/抗ランゲルハンス島抗体キット
- (65) ループス抗凝固因子キット
- (66) 抗GBM抗体キット
- (67) 抗LKM—1抗体キット
- (68) 抗デスモグレイン抗体キット
- (69) インスリン抗体キット
- (70) 抗IA—2抗体キット
- (71) A—トランスフェラーゼ活性およびB—トランスフェラーゼ活性キット
- (72) リンパ球幼若化能キット
- (73) B細胞キット
- (74) B細胞サブセットキット
- (75) T細胞キット
- (76) T細胞サブセットキット
- (77) NK細胞キット
- (78) 単球キット

- (79) 白血球キット
- (80) 血小板キット
- (81) 細胞周期キット
- (82) CALLA発現細胞キット
- (83) 胸腺^{せん}細胞キット
- (84) LeY発現リンパ球キット
- (85) 顆粒球^かキット
- (86) パンT細胞キット
- (87) IL—1a／IL1b／IL1RA／IL2r／IL6rキット
- (88) 肝細胞増殖因子キット
- (89) ネオプテリン^{たん}キット
- (90) 好酸球塩基性^{たん}蛋白キット
- (91) ペプシノーゲンキット
- (92) IgG抗GM1抗体キット
- (93) IgG抗GQ1b抗体キット
- (94) 抗BP180NC16a抗体測定キット
- (95) シトルリン化抗原に対する抗体キット
- (96) Th2ケモカイン・TARCキット
- (97) I型プロコラーゲン—N—プロペプチドキット
- (98) ヒトL型脂肪酸結合^{たん}蛋白(L—FABP)キット
- (99) チトクロムcキット
- (100) 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体キット
- (101) 抗リボソームP抗体キット
- (102) 抗アクアポリン4抗体キット
- (103) 抗表皮基底膜部抗体キット
- (104) 血小板第4因子—ヘパリン複合体抗体キット
- (105) 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット

5 内分泌学的検査用試薬

- (1) インスリン様成長因子 I キット
- (2) インスリン様成長因子結合^{たん}蛋白1キット
- (3) インスリン様成長因子結合^{たん}蛋白3キット
- (4) プロラクチンキット
- (5) 副腎皮質刺激ホルモンキット
- (6) アルギニンバソプレッシンキット
- (7) トリヨードサイロニン摂取率キット
- (8) サイロキシン結合グロブリンキット
- (9) サイロキシン結合能キット
- (10) 副甲状腺^{せん}ホルモンキット
- (11) インタクト副甲状腺^{せん}ホルモンキット
- (12) 副甲状腺^{せん}ホルモン関連ペプチドキット
- (13) カルシトニンキット
- (14) ガストリンキット
- (15) セクレチンキット
- (16) 17—ケトステロイドキット
- (17) 17—ヒドロキシコルチコステロイドキット
- (18) デヒドロエピアンドロステロンキット
- (19) デヒドロエピアンドロステロン—サルフェイトキット
- (20) アルドステロンキット
- (21) アンドロステンジオンキット
- (22) カテコールアミンキット
- (23) ホモバニリン酸キット
- (24) エストロジェンキット

- (25) エストリオール—16アルファ—グルクロナイドキット
- (26) エストロンキット
- (27) 17—ヒドロキシプロゲステロンキット
- (28) 遊離テストステロンキット
- (29) プレグナジオール—3アルファ—グルクロナイドキット
- (30) レニンキット
- (31) アンジオテンシン I / レニンキット
- (32) 活性型レニンキット
- (33) ヒスタミンキット
- (34) サイクリックアデノシン—リン酸キット
- (35) 心房性ナトリウム利尿ペプチドキット
- (36) ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット
- (37) オステオカルシンキット
- (38) グリココール酸キット
- (39) 低カルボキシル化オステオカルシンキット
- (40) ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメントキット
- (41) 抗ミューラー管ホルモンキット

6 免疫組織化学的検査用試薬

- (1) 組織検査用細胞性免疫キット
- (2) 組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット
- (3) 組織検査用甲状腺^{せん}・副甲状腺^{せん}ホルモンキット
- (4) 組織検査用消化管ホルモンキット
- (5) 組織検査用性腺^{せん}ホルモンキット
- (6) 組織検査用神経ホルモンキット
- (7) 組織検査用蛋白^{たん}キット
- (8) 組織検査用免疫グロブリンキット
- (9) 組織検査用凝固・線溶関連物質キット
- (10) 組織検査用酵素キット

7 一般用検査用試薬

- (1) 一般用グルコースキット
- (2) 一般用総蛋白^{たん}キット
- (3) 一般用ヒト絨毛性^{じゅう}腺^{せん}刺激ホルモンキット

8 シリーズ検査用試薬

- (1) クラスⅡ汎用検査用シリーズ
- (2) クラスⅡ血液検査用シリーズ
- (3) クラスⅡ生化学検査用シリーズ
- (4) クラスⅡ免疫検査用シリーズ
- (5) クラスⅡ内分泌検査用シリーズ
- (6) クラスⅡ細菌検査用シリーズ
- (7) クラスⅡ免疫組織学検査用シリーズ
- (8) クラスⅡ汎用・血液検査用シリーズ
- (9) クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
- (10) クラスⅡ汎用・内分泌検査用シリーズ
- (11) クラスⅡ血液・生化学検査用シリーズ
- (12) クラスⅡ血液・免疫検査用シリーズ
- (13) クラスⅡ血液・内分泌検査用シリーズ
- (14) クラスⅡ生化学・免疫検査用シリーズ
- (15) クラスⅡ生化学・内分泌検査用シリーズ
- (16) クラスⅡ免疫・内分泌検査用シリーズ
- (17) クラスⅡ汎用・血液・内分泌検査用シリーズ
- (18) クラスⅡ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ
- (19) クラスⅡ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ
- (20) クラスⅡ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ
- (21) クラスⅡ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ

(22) クラスⅡ汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ