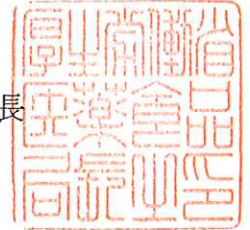




薬食発0330第17号  
平成24年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



### 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。）により示してきたところである。

今般、新たな体外診断用医薬品が承認されたことに伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正したので、御了知の上、貴管内関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを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、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、欧州ビジネス協会体外診断用医薬品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、送付することとしていることを申し添える。

### 記

1. 局長通知の別添一覧表について、
  - (1) 体外診断用医薬品として、別添1に掲げるものを追加したこと。
  - (2) 一般的名称を別添2のとおり改めたこと。

免疫学的検査用試薬(1)

別添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)測定試薬 | CC Chemokine Receptor 4(CCR4) | 84068000 | CCR4キット | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、CC Chemokine Receptor 4(CCR4)の測定又は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 | 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  | 生体由来の試料を用いて、インフルエンザ菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、インフルエンザ菌感染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     | 一般的名称           | 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 | ヒトメタニューモウイルス<br>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 | Ⅳ  | 生体由来の試料を用いて、ヒトメタニューモウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主にヒトメタニューモ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   | 抗表皮基底膜部抗体   | 84066000 | 抗表皮基底膜部抗体キット          | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、抗表皮基底膜部抗体の測定又は検出を目的としたキット。主に、水疱性類天疱瘡の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           |               | 抗血小板第4因子(抗PF4)<br>--ヘパリン複合体IgG、IgM<br>及びIgA抗体<br>抗血小板第4因子(抗PF4)<br>--ヘパリン複合体IgG抗体 | 84067000 | 血小板第4因子--ヘパリン複合体抗体キット | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、抗血小板第4因子--ヘパリン複合体IgG、IgM及びIgA抗体又は、抗血小板第4因子--ヘパリン複合体IgG抗体の測定又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 | 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。   |

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  |
|-------------|-----------|----------|----------|---------------|----|---|
| 免疫組織学的検査用試薬 | 免疫組織検査用試薬 | ALK融合遺伝子 | 87001000 | 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したキット。主に、ALK融合遺伝子の判定の補助に使用される。 |

| 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 | ウイルス感染検査用試薬 | HTLV-I / II 抗体 | 84010000 | ヒトT細胞白血病ウイルス I / II 抗体キット | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、ヒトT細胞白血病ウイルス I 及び II、ヒトT細胞白血病ウイルス I 又は II 抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断補助等に使用される。 |