

医薬発 1108 第 4 号
令和 6 年 11 月 8 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(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	アポリポ蛋白A2アイソフォーム	84132000	アポリポ蛋白A2アイソフォームキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、アポリポ蛋白A2アイソフォームの測定または検出を目的としたキット。主に、アポリポ蛋白A2アイソフォーム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	血漿蛋白測定用試薬	組織メタロプロテアーゼ阻害物質(TIMP)	84133000	組織メタロプロテアーゼ阻害物質キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、組織メタロプロテアーゼ阻害物質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。

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	エムポックスウイルスDNA	84134000	エムポックスウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、エムポックスウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、エムポックス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	その他の免疫学的検査用試薬	IDH1遺伝子変異 IDH2遺伝子変異	84135000	IDH1/2遺伝子変異検出 キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、IDH1/2遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、IDH1/2遺伝子変異の検出による悪性腫瘍の分類の補助に用いる。

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	CLDN18	87008000	CLDNタンパクキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、CLDN18の検出を目的としたキット。主に、CLDN18を標的とする薬剤等の適応を判定するための補助に用いる。

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	アスペルギルス抗原 アスペルギルス抗体	37741000	アスペルギルスキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、アスペルギルス(抗原、抗体)の測定または検出を目的としたキット。主に、アスペルギルス感染の診断補助等に使用される。