

薬事法第十四条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の一部を改正する件(案) 新旧対照表

○薬事法第十四条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(平成十七年厚生労働省告示第百二十号) (抄)

(傍線の部分は改正部分)

改 正 案

現

行

薬事法第十四条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、別表第一の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が供給する較正用標準物質又は同欄に掲げる基準に適合するものとして供給される較正用標準物質のいずれかの較正用標準物質によつて較正が行われているもの(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。以下「別表第一体外診断用医薬品」という。)、別表第二の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が定める標準測定方法に従い較正が行われているもの(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。以下「別表第二体外診断用医薬品」という。)及び別表第三に掲げる体外診断用医薬品であつて当該体外診断用医薬品を構成する体外診断用医薬品が別表第一体外診断用医薬品又は別表第二体外診断用医薬品に該当するものであるものとする。ただし、別表に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理、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もの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ものは除く。

薬事法第十四条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、別表第一の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が供給する較正用標準物質又は同欄に掲げる基準に適合するものとして供給される較正用標準物質のいずれかの較正用標準物質によつて較正が行われているもの(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。以下「別表第一体外診断用医薬品」という。)、別表第二の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄に掲げる機関等が定める標準測定方法に従い較正が行われているもの(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。以下「別表第二体外診断用医薬品」という。)及び別表第三に掲げる体外診断用医薬品であつて当該体外診断用医薬品を構成する体外診断用医薬品が別表第一体外診断用医薬品又は別表第二体外診断用医薬品に該当するものであるものとする。ただし、別表に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理、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ものは除く。

別表第一

別表第一

第一欄	第 二 欄	第 三 欄
一〇十 (略)	(略)	(略)

第一欄	第 二 欄	第 三 欄
一〇十 (略)	(略)	(略)

三	十四	クレアチンキナーゼキ ット	一般社団法人検査医学標準物質機 構（以下「検査医学標準物質機構 」という。）	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント	検査医学標準物質機構	アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼキ ット	十五	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構	アラニンアミノトラン スフェラーゼキット	十六	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント	検査医学標準物質機構	乳酸脱水素酵素キット	十七	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン
---	----	------------------	--	---	------------	--------------------------------	----	--	------------	-------------------------	----	---	------------	------------	----	--

三	十四	クレアチンキナーゼキ ット	日本臨床検査標準協議会	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント	日本臨床検査標準協議会	アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼキ ット	十五	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	日本臨床検査標準協議会	アラニンアミノトラン スフェラーゼキット	十六	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ ア ンド メジャーメント	日本臨床検査標準協議会	乳酸脱水素酵素キット	十七	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン
---	----	------------------	-------------	---	-------------	--------------------------------	----	--	-------------	-------------------------	----	---	-------------	------------	----	--

十八	(略)	ド メジャーメント
十九	血液検査用アルカリ性 フォスファターゼキッ ト	(略) 検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジ インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント
二十	血液検査用ガンマーグ ルタミルトランスペ チダーゼキット	検査医学標準物質機構 インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント
二十一	血液検査用アミラーゼ キット	検査医学標準物質機構
二十二	血液検査用アミラーゼ アイソザイムキット	検査医学標準物質機構
二十三	リパーゼキット	検査医学標準物質機構
二十四	(略)	(略)
二十五	血液検査用クレアチニ ンキット	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジ インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント 検査医学標準物質機構

十八	(略)	ド メジャーメント
十九	血液検査用アルカリ性 フォスファターゼキッ ト	(略) 日本臨床検査標準協議会 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジ インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント
二十	血液検査用ガンマーグ ルタミルトランスペ チダーゼキット	日本臨床検査標準協議会 インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント
二十一	血液検査用アミラーゼ キット	日本臨床検査標準協議会
二十二	血液検査用アミラーゼ アイソザイムキット	日本臨床検査標準協議会
二十三	リパーゼキット	日本臨床検査標準協議会
二十四	(略)	(略)
二十五	血液検査用クレアチニ ンキット	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジ インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント 有責任中間法人H E C T E F (以下「福祉・医療技術振興会」と

二十六	血液検査用尿酸キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構
二十七	血液検査用尿素窒素キ ット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構
二十八 ～三十 四	(略)	(略)	(略)
三十五	血液検査用グルコース キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構
三十六	グリコヘモグロビンA 1cキット	日本糖尿病学会 インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ ア ンド メジャーメント	検査医学標準物質機構
三十七	(略)	(略)	(略)
三十八	トリグリセライドキ ット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構
三十九	コレステロールキット		検査医学標準物質機構

二十六	血液検査用尿酸キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
二十七	血液検査用尿素窒素キ ット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
二十八 ～三十 四	(略)	(略)	(略)
三十五	血液検査用グルコース キット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
三十六	グリコヘモグロビンA 1cキット	日本糖尿病学会 (新設) インステイチュート	福祉・医療技術振興会
三十七	(略)	(略)	(略)
三十八	トリグリセライドキ ット	ナシヨナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	福祉・医療技術振興会
三十九	コレステロールキット		福祉・医療技術振興会

四十七	血液検査用マグネシウムキット	検査医学標準物質機構	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	インステイチュート フォア リ
四十六	クロールキット	検査医学標準物質機構	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
四十五	カリウムキット	検査医学標準物質機構	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
四十四	ナトリウムキット	検査医学標準物質機構	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
三 〇 四十二 〇 四十	(略)		(略)	
四十一	HDLコレステロールキット	検査医学標準物質機構		
四十	(略)		(略)	
			ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	独立行政法人産業技術総合研究所

四十七	血液検査用マグネシウムキット	福祉・医療技術振興会	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	インステイチュート フォア リ
四十六	クロールキット	福祉・医療技術振興会	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
四十五	カリウムキット	福祉・医療技術振興会	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
四十四	ナトリウムキット	福祉・医療技術振興会	ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	
三 〇 四十二 〇 四十	(略)		(略)	
四十一	HDLコレステロールキット	福祉・医療技術振興会		
四十	(略)		(略)	
			ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	(新設)

六十	鉄キット	五十九	リチウムキット	五十 五十八 五十 （略）	血液検査用リン／無機 リンキット	四十八	血液検査用カルシウム キット	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	フアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント
	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構

六十	鉄キット	五十九	リチウムキット	五十 五十八 五十 （略）	血液検査用リン／無機 リンキット	四十八	血液検査用カルシウム キット	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	フアレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント
	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構

八十四	三	七十六 七十八	七十五	七十四	三	六十七 六十九	六十六	五	六十四 六十六	六十三	二	六十一 六十二	
血液検査用メトトレキ		(略)	ジゴキシニンキット	ジギトキシニンキット		(略)	アセトアミノフェンキ ット		(略)	銅キット		(略)	化学物質評価研究機構
日本薬局方		(略)	米国薬局方	日本薬局方		(略)	日本薬局方		(略)	化学物質評価研究機構 インステイチュート フォア リアレンス マテリアルズ アンド メジャーメント ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー		(略)	化学物質評価研究機構

八十四	三	七十六 七十八	七十五	七十四	三	六十七 六十九	六十六	五	六十四 六十六	六十三	二	六十一 六十二	
血液検査用メトトレキ		(略)	ジゴキシニンキット	ジギトキシニンキット		(略)	アセトアミノフェンキ ット		(略)	銅キット		(略)	化学物質評価研究機構
国立医薬品食品衛生研究所		(略)	米国薬局方	国立医薬品食品衛生研究所		(略)	日本薬局方 (新設)		(略)	(新設)	(新設)	(略)	化学物質評価研究機構

八十五 〜 百四	サートキット  (略)	米国薬局方
百五	血液検査用ヒト成長ホルモンキット	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ ンダーズ アンド コントロール 日本薬局方外医薬品規格
百六 〜 百十三	(略)	(略)
百十四	インスリンキット	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ ンダーズ アンド コントロール 日本薬局方
百十五 〜 百十 九	(略)	(略)
百二十	血液検査用エストリオールキット	米国薬局方 日本薬局方
百二十 一	エストラジオールキット	インステイチュート フオア リ フアレンス マテリアルズ アンド メジャーメント 日本薬局方外医薬品規格
百二十 二	プロジェステロンキット	インステイチュート フオア リ フアレンス マテリアルズ アンド メジャーメント 米国薬局方 日本薬局方

八十五 〜 百四	サートキット  (略)	米国薬局方
百五	血液検査用ヒト成長ホルモンキット	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ ンダーズ アンド コントロール (新設)
百六 〜 百十三	(略)	(略)
百十四	インスリンキット	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ ンダーズ アンド コントロール 国立医薬品食品衛生研究所
百十五 〜 百十 九	(略)	(略)
百二十	血液検査用エストリオールキット	米国薬局方 国立医薬品食品衛生研究所
百二十 一	エストラジオールキット	インステイチュート フオア リ フアレンス マテリアルズ アンド メジャーメント 国立医薬品食品衛生研究所
百二十 二	プロジェステロンキット	インステイチュート フオア リ フアレンス マテリアルズ アンド メジャーメント 米国薬局方 国立医薬品食品衛生研究所



七	百三十	六	百三十	五	百三十	四	百三十	三	百三十	二	百三十	一	百三十	三十	百二十 五 百	四	百二十	三	百二十
オキシダーゼ抗体キッ	血液検査用甲状腺ペル	体キット	血液検査用甲状腺刺激 ホルモンレセプター抗 体キット	血液検査用キニジンキ ット		血液検査用エタノール キット	血液検査用アンチトロ ンビンⅢキット	血液検査用アルファ1 —酸性糖蛋白キット	LDL—コレステロー ルキット					(略)	(略)	血液検査用ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモンキッ ト		(略)	
フオア バイオロジカル スタ	ナシヨナル インステイチュート	ナシヨナル インステイチュート	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ	米国薬局方	ナシヨナル インステイチュート	ナシヨナル インステイチュート オプ スタンダード アンド テクノロジ—	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ	検査医学標準物質機構	インステイチュート フオア リ	ファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント			(略)	(略)	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ	(略)	

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	三十	百二十 五 百	四	百二十	三	百二十
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)		(略)	血液検査用ヒト絨毛性 性腺刺激ホルモンキッ ト		(略)	
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)		(略)	国立医薬品食品衛生研究所	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ	ナシヨナル インステイチュート フオア バイオロジカル スタ	(略)

四 百四十	血液・尿検査用グルコースキット	血液・尿検査用グルコースキット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
三 百四十	血液・尿検査用カルシウムキット	血液・尿検査用カルシウムキット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
二 百四十	血液検査用プロラクチンキット	血液検査用プロラクチンキット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
一 百四十	血液検査用プロテインCキット	血液検査用プロテインCキット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
百四十	血液検査用プロテインSキット	血液検査用プロテインSキット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
九 百三十	血液検査用サイログロブリン自己抗体キット	血液検査用サイログロブリン自己抗体キット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
八 百三十	血液検査用コリンエステラーゼキット	血液検査用コリンエステラーゼキット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
ト			検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー

(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

五 百四十	血液・尿検査用クレアチニンキット	インステイチュート フォアリ フレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント 検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
六 百四十	血液・尿検査用尿酸キ ット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
七 百四十	血液・尿検査用尿素窒 素キット	検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
八 百四十	血液・尿検査用マグネ シウムキット	インステイチュート フォアリ フレンス マテリアルズ アン ド メジャーメント 化学物質評価研究機構 検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
九 百四十	血液・尿検査用リン／ 無機リンキット	化学物質評価研究機構 検査医学標準物質機構 ナショナル インステイチュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

四	三	二	一	第一欄	第 二 欄	第 三 欄
	グリコヘモグロビンA 1cキット	HDLコレステロー ルキット	(略)	(略)	血液検査用コリンエス	センターズ フォア デイジーズ コントロール アンド プリベ ンション インターナショナル フェデレー ション オブ クリニカル ケミ ストリー ジャーマン ソサイティ フォア
百五十	百五十	百五十	百五十	百五十	百五十	百五十
	尿検査用クレアチニン キット	尿検査用尿酸キット	尿検査用尿素窒素キッ ト	尿検査用マグネシウム キット	尿検査用リン／無機リ ンキット	テクノロジー
	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構

別表第二

(新設)	(新設)	(新設)	一	第一欄	第 二 欄	第 三 欄
(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

テラーゼキット

クリニカル  
ケミストリー