

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の一部を改正する告示案新旧対照表
 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（平成十七年厚生労働省告示第百二十一号）
 （抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>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ときは又は放射線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。</p>	<p>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ときは、本告示は適用しない。</p>

別表

1 汎用検査用試薬

別表

1 汎用検査用試薬

- (1)～(50) (略)
- (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 (略)

3 生化学的検査用試薬

- (1)～(84) (略)

- (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) プロムペリドールキット
- (95) ゴニサミドキット
- (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) テイコブラニンキット

- (1)～(50) (略)

- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)
- (新設)

2 (略)

3 生化学的検査用試薬

- (1)～(84) (略)

- (85) 抱合ビリルビンキット
- (86) 遊離カルバマゼピンキット
- (87) 遊離バルプロ酸キット
- (88) N-アセチルプロカインアミドキット
- (89) キニジンキット
- (90) サリチル酸キット
- (91) ジベカシンキット
- (92) ネチルマイシンキット
- (93) メトトレキサートキット
- (94) エタノールキット
- (95) プロムペリドールキット
- (96) ゴニサミドキット
- (97) アプリンジンキット
- (98) アルベカシンキット
- (99) イセパマイシンキット
- (100) タクロリムスキット
- (101) 三環系抗うつ剤キット
- (102) テイコブラニンキット

- (102) モルヒネキット
(103) メキシレチンキット
(104) アンバウソドピリルビンキット
(105) イヌリンキット
(106) MDA LDL(酸化LDL)キット
(107) 間接ピリルビンキット
(108) トリマシノーゲン2キット
(109) フェノーアルホルコタレインキット
(110) リン酸化タウ蛋白^{たんぱく}キット
- 4 免疫学的検査用試薬
(1)～(53) (略)
(54) 甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット
(55)～(91) (略)
(92) IgG抗GM1抗体キット
(93) IgG抗GO1b抗体キット
(94) 抗B P 180NC 16a抗体測定キット
(95) シトルリニン化抗原に対する抗体キット
(96) Ih2ケモカイン・TARCキット
- 5 内分泌学的検査用試薬
(1)～(38) (略)
(39) 低カルボキシ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
- 6、7 (略)
8 シリーズ検査用試薬
(1)～(21) (略)

- (103) モルヒネキット
(104) メキシレチンキット
(新設)
(新設)
(新設)
(新設)
(新設)
(新設)
(新設)
(新設)
- 4 免疫学的検査用試薬
(1)～(53) (略)
(54) 甲状腺刺激ホルモン受容抗体キット
(55)～(91) (略)
(新設)
(新設)
(新設)
(新設)
(新設)
- 5 内分泌学的検査用試薬
(1)～(38) (略)
(新設)
(新設)
(新設)
- 6、7 (略)
8 シリーズ検査用試薬
(1)～(21) (略)

(22) クラス 汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ

(新設)