

○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

(平成十七年三月二十九日)
(厚生労働省告示第百二十号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第一項の規定に基づき、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を次のように定め、平成十七年四月一日から適用する。

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

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って、同表の第三欄に掲げる機関等が供給する校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校正用標準物質のいずれかの校正用標準物質によって校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って、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校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っ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ものは除く。

改正文 (平成二〇年一月二八日厚生労働省告示第五三二号) 抄

平成二十年十二月一日から適用する。

別表第一

(平二〇厚劳告五三二・一部改正)

第一欄	第二欄	第三欄
一	血液検査用ヘモグロビンキット	インターナショナル コミッティ フォア スタンダーデイゼイション イン ヘマト ロジ
		ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
二	フィブリノーゲンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
三	第Ⅱ凝固因子キット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
四	第Ⅶ凝固因子キット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
五	第Ⅷ凝固因子キット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
六	第Ⅸ凝固因子キット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
七	第Ⅹ凝固因子キット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
八	フォン・ウィルブランド因子キット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
九	ベータートロンボグロブリンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール

十	血小板第4因子キット	ナショナル インスティテュート フォア バイオロジカル スタンダーズ アンド コントロール
十一	血液検査用総蛋白 ^{たん} 白キット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
十二	血液検査用アルブミンキット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
		ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
十三	A/G比キット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト(アルブミンに限る。)
		ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
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 インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
十五	アスパラギン酸アミノトランスフェ ラーゼキット	日本臨床検査標準協議会
		ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
十六	アラニンアミノトランスフェラーゼ キット	日本臨床検査標準協議会
		ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
十七	乳酸脱水素酵素キット	日本臨床検査標準協議会
		ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
十八	乳酸脱水素酵素アイソザイム・LD1 キット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド 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	日本臨床検査標準協議会
		ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレン 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 ンスペプチダーゼキット	日本臨床検査標準協議会
		インスティテュート フォア リファレン 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	血液検査用クレアチンキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
二十五	血液検査用クレアチニンキット	ナショナル インスティテュート オブスタンダーズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
		有限責任中間法人HECTEF(平成十七年一月二十四日に有限責任中間法人HECTEFという名称で設立された法人をいう。以下「福祉・医療技術振興会」という。)
二十六	血液検査用尿酸キット	ナショナル インスティテュート 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	ナショナル インスティテュート 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	血液検査用アンモニアキット	財団法人化学物質評価研究機構(以下「化学物質評価研究機構」という。)
二十九	メチオニンキット	米国薬局方
三十	フェニルアラニンキット	米国薬局方
三十一	血液検査用アミノ酸キット	米国薬局方
三十二	ロイシンキット	ナショナル インスティテュート オブスタンダーズ アンド テクノロジー
三十三	ヒスチジンキット	ナショナル インスティテュート オブスタンダーズ アンド テクノロジー
三十四	チロシンキット	ナショナル インスティテュート オブスタンダーズ アンド テクノロジー
三十五	血液検査用グルコースキット	ナショナル インスティテュート 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A1cキット	福祉・医療技術振興会
		日本糖尿病学会
三十七	乳酸キット	米国薬局方
		ナショナル インスティテュート オブスタンダーズ アンド テクノロジー
三十八	トリグリセライドキット	ナショナル インスティテュート 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
		ナショナル インスティテュート オブスタンダーズ アンド テクノロジー
四十	遊離型コレステロールキット	ナショナル インスティテュート オブ

		スタンダードズ アンド テクノロジー
四十一	HDL—コレステロールキット	福祉・医療技術振興会
四十二	アポリポ蛋 ^{たん} 白A—Iキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
四十三	アポリポ蛋 ^{たん} 白A—IIキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
四十四	ナトリウムキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		福祉・医療技術振興会
四十五	カリウムキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		福祉・医療技術振興会
四十六	クロールキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		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	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
		福祉・医療技術振興会
		化学物質評価研究機構
四十八	血液検査用カルシウムキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
		福祉・医療技術振興会
		化学物質評価研究機構
四十九	血液検査用リン／無機リンキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		化学物質評価研究機構
五十	重炭酸塩キット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
五十一	アルミニウムキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレンス 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
五十二	カドミウムキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
五十三	クロムキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
五十四	モリブデンキット	ナショナル インスティテュート オブ

		スタンダードズ アンド テクノロジー
五十五	鉛キット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
五十六	セレンキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
五十七	コバルトキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
五十八	マンガンキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
五十九	リチウムキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
六十	鉄キット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		福祉・医療技術振興会
		化学物質評価研究機構
六十一	鉄結合能キット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		化学物質評価研究機構
六十二	不飽和鉄結合能キット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		化学物質評価研究機構
六十三	銅キット	化学物質評価研究機構
六十四	亜鉛キット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
		インスティテュート フォア リファレン 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
六十五	血液検査用総ビリルビンキット	ナショナル インスティテュート オブ スタンダードズ アンド テクノロジー
六十六	アセトアミノフェンキット	日本薬局方
六十七	カルバマゼピンキット	米国薬局方
六十八	エトサクシミドキット	米国薬局方
六十九	フェノバルビタールキット	米国薬局方
七十	プリミドンキット	米国薬局方
		日本薬局方
七十一	遊離フェニトインキット	米国薬局方
七十二	フェニトインキット	米国薬局方
七十三	バルプロ酸キット	米国薬局方
七十四	ジギトキシンキット	国立医薬品食品衛生研究所
		米国薬局方
七十五	ジゴキシンキット	国立医薬品食品衛生研究所
		米国薬局方
七十六	ジソピラミドキット	米国薬局方
七十七	リドカインキット	米国薬局方
七十八	プロカインアミドキット	米国薬局方
七十九	テオフィリンキット	米国薬局方

八十	ヘパリンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオロジカル スタンダーズ アンド コントロール
八十一	アミカシンキット	米国薬局方
		日本薬局方
八十二	トブラマイシンキット	米国薬局方
		日本薬局方
八十三	ゲンタマイシンキット	米国薬局方
		日本薬局方
八十四	血液検査用メトトレキサートキット	国立医薬品食品衛生研究所
		米国薬局方
八十五	ハロペリドールキット	米国薬局方
八十六	シクロスポリンキット	米国薬局方
		日本薬局方
八十七	バンコマイシンキット	米国薬局方
八十八	血液検査用免疫グロブリンGキット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
八十九	血液検査用免疫グロブリンAキット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
九十	血液検査用免疫グロブリンMキット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
九十一	免疫グロブリンDキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオロジカル スタンダーズ アンド コントロール
九十二	免疫グロブリンEキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオロジカル スタンダーズ アンド コントロール
九十三	補体成分C3キット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
九十四	補体成分C4キット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
九十五	プレアルブミン／トランスサイレチ ンキット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
九十六	血液検査用アルファ1—アンチトリ プシンキット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
九十七	アルファ2—マクログロブリンキッ ト	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
九十八	ハプトグロビンキット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト
九十九	セルロプラスミンキット	インスティテュート フォア リファレン ス マテリアルズ アンド メジャーメン ト

百	血液検査用トランスフェリンキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
百一	血液検査用ベータ2-マイクログロブリンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百二	C反応性蛋白 ^{たん} 白キット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
百三	フェリチンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百四	アミロイドA蛋白 ^{たん} 白キット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百五	血液検査用ヒト成長ホルモンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百六	血液検査用黄体形成ホルモンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百七	血液検査用卵胞刺激ホルモンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百八	甲状腺 ^{せん} 刺激ホルモンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百九	トリヨードサイロニンキット	米国薬局方
百十	遊離トリヨードサイロニンキット	米国薬局方
百十一	サイロキシシンキット	米国薬局方
百十二	遊離サイロキシシンキット	米国薬局方
百十三	サイログロブリンキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
百十四	インスリンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル 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	血液検査用C-ペプチドキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百十六	グルカゴンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
		米国薬局方
百十七	プロインスリンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダーズ アンド コントロール
百十八	血液検査用コルチゾールキット	インスティテュート フォア リファレンス マテリアルズ アンド メジャーメント
百十九	血液検査用バニールマンデル酸キッ	ナショナル インスティテュート オブ

	ト	スタンダードズ アンド テクノロジー
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	インスティテュート フォア リファレンス 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	インスティテュート フォア リファレンス 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
百二十三	血液検査用テストステロンキット	米国薬局方
百二十四	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダードズ アンド コントロール
		国立医薬品食品衛生研究所
百二十五	血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダードズ アンド コントロール
百二十六	ヒト胎盤性ラクトゲンキット	ナショナル インスティテュート フォア バイオリジカル スタンダードズ アンド コントロール
百二十七	薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット	日本薬局方
		日本薬局方外医薬品規格
		アメリカン タイプ カルチャー コレクション標準菌株
百二十八	薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	日本薬局方
		日本薬局方外医薬品規格
		アメリカン タイプ カルチャー コレクション標準菌株
百二十九	薬剤感受性(抗酸菌)キット	日本薬局方
		日本薬局方外医薬品規格
		アメリカン タイプ カルチャー コレクション標準菌株
百三十	薬剤感受性(真菌)キット	日本薬局方
		日本薬局方外医薬品規格
		アメリカン タイプ カルチャー コレクション標準菌株