

薬食発1119第10号  
平成26年11月19日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

体外診断用医薬品の認証基準の改正について

体外診断用医薬品の認証基準については、「体外診断用医薬品の認証基準の制定について」（平成17年6月22日付け薬食発第0622004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、「体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について」（平成26年11月19日付け薬食発1119第13号厚生労働省医薬食品局長通知）の発出等に伴い、局長通知について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、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）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て送付することを申し添えます。

記

1. 局長通知の別表中

認証基準の定められた品目として別表1に掲げるものを新たに追加する。



## 生化学的検査用試薬(3)

| 検査項目   | code     | 一般的名称      | 分類 |
|--------|----------|------------|----|
| エベロリムス | 83022000 | エベロリムスキット  | Ⅱ  |
| トピラマート | 83023000 | トピラマートスキット | Ⅱ  |

免疫学的検査用試薬(4)

| 検査項目  | code     | 一般的名称                | 分類 |
|---|----------|----------------------|----|
| 抗リボソームP抗体   | 84064000 | 抗リボソームP抗体キット         | Ⅱ  |
| 抗アクアポリン4抗体  | 84065000 | 抗アクアポリン4抗体キット        | Ⅱ  |
| 抗表皮基底膜部抗体   | 84066000 | 抗表皮基底膜部抗体キット         | Ⅱ  |
| 抗血小板第4因子(抗PF4)-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)-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  |
| 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗Musk抗体)  | 84071000 | 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット   | Ⅱ  |