

医 薬 発 1003 第 2 号
令和 7 年 10 月 3 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。

生化学的検査用試薬（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
生化学的検査用試薬	薬物測定用試薬	コンシズマブ	83038000	コンシズマブキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、コンシズマブ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。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。

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	トキソプラズマ抗体（IgG avidity）	84139000	トキソプラズマIgG抗体アビディティーキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、トキソプラズマIgG抗体アビディティーの測定または検出を目的としたキット。主に、トキソプラズマ感染の診断補助等に使用される。

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	BKウイルスDNA	84138000	BKウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、BKウイルス核酸の測定又は検出を目的としたキット。主に、BK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	自己免疫関連検査用試薬	抗GM-CSF抗体	84136000	抗GM-CSF抗体キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、抗GM-CSF抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上的の疾病等の診断補助その他に使用される。
	サイトカイン測定用試薬	C-X-C motif chemokine ligand 10 (CXCL10)	84137000	CXCL10キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、C-X-C motif chemokine ligand 10 (CXCL10)の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上的の疾病等の診断補助その他に使用される。
	その他の免疫学的検査用試薬	FGFR3遺伝子変異	84140000	FGFR遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、FGFR3遺伝子変異の検出を目的としたキット。主に、FGFRチロシンキナーゼ阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。
		造血器腫瘍関連遺伝子塩基配列	84141000	テンプレートDNA調製キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ゲノムプロファイリング検査のための塩基配列情報の取得を目的としたキット。主に、腫瘍又は類縁疾患のゲノムプロファイリングに使用される。

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	p16タンパク	87009000	p16タンパクキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、p16タンパクの検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断補助等に使用される。
		DNAメチル化	87010000	DNAメチル化検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、DNAのメチル化状態の検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の治療選択の補助に使用される。
		FGFR2遺伝子変異	87011000	組織検査用FGFR遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、FGFR2遺伝子変異の検出を目的としたキット。主に、FGFRチロシンキナーゼ阻害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	マイコプラズマジェニタリウムDNA マイコプラズマジェニタリウムRNA	84123000	マイコプラズマジェニタリウム核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、マイコプラズマジェニタリウム核酸の測定または検出を目的としたキット。主にマイコプラズマジェニタリウム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	造血器腫瘍関連遺伝子塩基配列 固形腫瘍関連遺伝子塩基配列	84141000	テンプレートDNA調製キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ゲノムプロファイリング検査等のための塩基配列情報の取得を目的としたキット。主に、腫瘍又は類縁疾患のゲノムプロファイリング又は医薬品の適応を判定するための補助に用いる。
		抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体 抗アデノ随伴ウイルス血清型rh74(AAVrh74)抗体	84108000	抗AAV抗体キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、抗アデノ随伴ウイルス(AAV)抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、AAVを利用した遺伝子治療用製品等の適応を判定するための補助に使用される。