

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五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

○厚生労働省告示第 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の五第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五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）の一部を次の表のように改正する。

令和四年 月 日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

改正後			改正前		
別表第一			別表第一		
第一欄	第二欄	第三欄	第一欄	第二欄	第三欄
一～十	(略)	(略)	一～十	(略)	(略)
十一	血液検査用総蛋白キット	ナショナル インステイ チュート オブ スタン ダード アンド テクノ ロジー 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。)	十一	血液検査用総蛋白キット	ナショナル インステイ チュート オブ スタン ダード アンド テクノ ロジー (新設)
十二・十三	(略)	(略)	十二・十三	(略)	(略)
十四	(略)	検査医学標準物質機構 (略)	十四	(略)	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。) (略)
十五～三十 八	(略)	(略)	十五～三十 八	(略)	(略)
三十九	(略)	検査医学標準物質機構	三十九	(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 ダード アンド テクノ ロジー	国立研究開発法人産業技 術総合研究所（以下「産 業技術総合研究所」とい う。）
四十～六十 四	(略)	(略)	(略)
六十五	血液検査用総ビリルビン キット	ナショナル インステイ チュート オブ スタン ダード アンド テクノ ロジー	検査医学標準物質機構
六十六～百 三十七	(略)	(略)	(略)
百三十八	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	公益社団法人日本臨床検 査標準協議会
百三十九～ 百五十五	(略)	(略)	(略)
百五十六	(略)	(略)	(略)

		ナショナル インステイ チュート オブ スタン ダード アンド テクノ ロジー	国立研究開発法人産業技 術総合研究所
四十～六十 四	(略)	(略)	(略)
六十五	血液検査用総ビリルビン キット	ナショナル インステイ チュート オブ スタン ダード アンド テクノ ロジー	(新設)
六十六～百 三十七	(略)	(略)	(略)
百三十八	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	(新設)
百三十九～ 百五十五	(略)	(略)	(略)
百五十六	尿検査用リン／無機リン キット	検査医学標準物質機構	

百五十七	血液検査用アルドステロンキット	産業技術総合研究所
百五十八	血液検査用サリチル酸キット	日本薬局方 米国薬局方
百五十九	血液検査用ビタミンB ₁₂ キット	ナショナル インステイ チュート 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 日本薬局方 米国薬局方
百六十	血液検査用25-ヒドロキシビタミンD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 ロジー
百六十一	血液検査用葉酸キット	ナショナル インステイ チュート 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 日本薬局方 米国薬局方
百六十二	薬剤感受性検査(一般細菌・比色法)キット	アメリカン タイプ カル チエアー コレクション 標 準菌株

(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)

	日本薬局方		(新設)
	日本薬局方外医薬品規格		(新設)