



事 務 連 絡
令和 2 年 2 月 20 日

北海道畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課課長補佐
(薬事審査管理班担当)

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八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき農林水産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の制定について

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35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第23条の2の5第1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八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき農林水産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（令和2年2月20日農林水産省告示第345号）が別添のとおり公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

1 改正の内容

告示指定の対象品目数を拡大し、48品目を新たに追加した。

2 施行期日

令和2年2月20日

3 経過措置

- (1) 本告示で追加する体外診断用医薬品について、現に製造販売の承認を受けている者は、本告示の施行から6か月の間、引き続き製造販売できる。
- (2) 本告示で一般的名称の変更が生じる体外診断用医薬品について、本告示の施行から2年間、容器等の記載事項をなお従前の例によることができる。

別添

○農林水産省告示第三百四十五号

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四百四十五号）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法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八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき農林水産大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品（平成二十九年四月二十六日農林水産省告示第七百九十四号）の一部を次のように改正する。

令和二年二月二十日

農林水産大臣 江藤 拓

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後

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八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき、農林水産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（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に限る。以下同じ。）であつて、同表の第三欄の定義に該当し、同表の第四欄に掲げる機関が供給する較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較正用標準物質のいずれかによつて較正が行われているもの及び別表第二の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつて、同表の第三欄の定義に該当し、同表の第四欄に掲げる機関が定める標準測定方法に従い較正が行われているものとする。ただし、別表第一の第二欄及び別表第二の第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理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。

別表第一

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
血液検査用アミノ酸	血液（血清、血漿又は全血をいう。以下同じ。）検体を用いて、アスパラギン酸	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。）	ナショナル インスティテュート オブスタンダードズ

改正前

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八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二の五第一項の規定に基づき、農林水産大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品は、別表第二欄に掲げる体外診断用医薬品（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に限る。）であつて、同表第三欄の定義に該当し、同表第四欄に掲げる機関が供給する較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較正用標準物質のいずれかによつて較正が行われているものとする。ただし、別表第二欄に掲げる体外診断用医薬品であつても測定原理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。

別表

第一欄	第二欄	第三欄	第四欄
(新設)	(新設)	(新設)	(新設)

二		三		四	
キット	血液検査用アミラーゼキット	血液検査用アラニンアミノトランスフェラーゼキット	血液検査用アラニンアミノトランスフェラーゼキット	血液検査用アルカリ性フォスファターゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液検査用アルカリ性フォスファターゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。
ンド テクノロジー	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構

(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)

七	六	五	
血液検査用カリウムキット	血液検査用アンモニウムキット	血液検査用アルブミンキット	
血液検体を用いて、カリウムの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液検体を用いて、アンモニウムの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液検体を用いて、アルブミンの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	
検査医学標準物質機構 ナショナル・インスティテュート・オブ・スタンダーズ・ア	一般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。）	ナショナル・インスティテュート・オブ・スタンダーズ・ア アンド・メジャー・メント	メント

(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	

十	九	八
血液検査用キット	血液検査用キット グルタミ ンマー グ ミ ラ ン ス ペ チ ダ ー ゼ キ ット	血液検査用キット カルシウム シ ウ ム キ ッ ト
血液検体を用いて、グルコースの測定又	血液検体を用いて、ガンマーグルタミ トランスペプチダー ゼの測定又は検出を 目的としたキット。 主に臨床上の疾病の 診断補助に使用され る。	血液検体を用いて、 カルシウムの測定又 は検出を目的とした キット。主に臨床上 の疾病の診断補助に 使用される。
検査医学標準物質機 構	検査医学標準物質機 構 インスチテュート 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	検査医学標準物質機 構 化学物質評価研究機 構 インスチテュート 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

(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

十二			十一		
血液検査用クレアチニンキット			血液検査用クレアチニンキット		
血液検体を用いて、クレアチンキナーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。			血液検体を用いて、クレアチニンの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。		
検査医学標準物質機構 インステイチュート 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 インステイチュート オブ ティチュート オブ テクノロジー			検査医学標準物質機構 インステイチュート 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 インステイチュート オブ ティチュート オブ テクノロジー		
(新設)			(新設)		
(新設)			(新設)		
(新設)			(新設)		
(新設)			(新設)		

十六	十五	十四	十三
血液検査用H	血液検査用コレステロールキット	血液検査用コレチゾールキット	血液検査用クロールキット
血液検体を用いて、HDLコレステロール	血液検体を用いて、コレステロールの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液検体を用いて、コレチゾール濃度の測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液検体を用いて、クロールの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。
検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構 ナショナル・インスティテュート・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	検査医学標準物質機構 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	検査医学標準物質機構 ナショナル・インスティテュート・オブスタンダード・アンド・テクノロジー

(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)

二十	十九	十八	十七	
血液検査 用総 ビリル	血液検査 用総 蛋白キ ット	血液検査 用重 炭酸塩 キット	血液検査 用サイ ロキシ ンキシ ット	Dリー コレス テロー ルキシ ット
血液検体を用いて、 総ビリルビンの測定 又は検出を目的とし	血液検体を用いて、 総蛋白の測定又は検 出を目的としたキシ ット。主に臨床上の疾 病の診断補助に使用 される。	血液検体を用いて、 重炭酸塩の測定又は 検出を目的としたキ ット。主に臨床上の 疾病の診断補助に使 用される。	血液検体を用いて、 サイロキシンの測定 又は検出を目的とし たキシット。主に臨床 上の疾病の診断補助 に使用される。	ールの測定又は検出 を目的としたキシ ット。主に臨床上の疾 病の診断補助に使用 される。
ナショナル インス ティテュート オブ スタンダードズ ア	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	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	(略)	(略)

(新設)	(新設)	(新設)	一	
(新設)	(新設)	(新設)	サイロ キシ ンキ ット	
(新設)	(新設)	(新設)	血液(血清、血漿又 は全血)検体を用い て、サイロキシンの 測定又は検出を目的 としたキシット。主に 臨床上の疾病の診断 補助に使用される。	
(新設)	(新設)	(新設)	(略)	(略)

	二十 一	二十 二	二十 三
ビン キ ット	血液 検 査 用 ト リ グ リ セ ラ イ ド キ ット	血液 検 査 用 ナ ト リ ウ ム キ ット	血液 検 査 用 乳 酸 脱 水 素 酵 素 キ ット
た キ ット 。 主 に 臨 床 上 の 疾 病 の 診 断 補 助 に 使 用 さ れ る	血 液 検 体 を 用 い て 、 ト リ グ リ セ ラ イ ド の 測 定 又 は 検 出 を 目 的 と し た キ ット 。 主 に 臨 床 上 の 疾 病 の 診 断 補 助 に 使 用 さ れ る	血 液 検 体 を 用 い て 、 ナ ト リ ウ ム の 測 定 又 は 検 出 を 目 的 と し た キ ット 。 主 に 臨 床 上 の 疾 病 の 診 断 補 助 に 使 用 さ れ る	血 液 検 体 を 用 い て 、 乳 酸 脱 水 素 酵 素 の 測 定 又 は 検 出 を 目 的 と し た キ ット 。 主 に 臨 床 上 の 疾 病 の 診 断 補 助 に 使 用 さ れ る
ン ド テ ク ノ ロ ジ	検 査 医 学 標 準 物 質 機 構	検 査 医 学 標 準 物 質 機 構	検 査 医 学 標 準 物 質 機 構

	(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)	(新設)

二 十 七	二 十 六	二 十 五	二 十 四	
血液検査用フ エノバルビ タル	血液検査用フ イブリンゲ ンキット	血液検査用尿 素窒素 キット	血液検査用尿 酸キッ ト	
血液検体を用いて、 フェノバルビタル の測定又は検出を目 的としたキット。主	血液検体を用いて、 フィブリノーゲン（ フィブリノーゲン）の 測定又は検出を目的 としたキット。主に 臨床上の疾病の診断 補助に使用される。	血液検体を用いて、 尿素窒素の測定又は 検出を目的としたキ ット。主に臨床上の 疾病の診断補助に使 用される。	血液検体を用いて、 尿酸の測定又は検出 を目的としたキッ ト。主に臨床上の疾 病の診断補助に使用 される。	
米国薬局方	ナショナル インス ティチュート 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	ナショナル インス ティチュート オブ スタンダーズ ア ンド テクノロジー	検査医学標準物質機 構 ナショナル インス ティチュート オブ スタンダーズ ア ンド テクノロジー	スタンダーズ ア ンド テクノロジー

（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）	

三十	二十九	二十八	
血液検	血液検 査用マ グネシ ウムキ ット	血液検 査用プ ログス テロン キット	ールキ ット
血液検体を用いて、	血液検体を用いて、 マグネシウムの測定 又は検出を目的とし たキット。主に臨床 上の疾病の診断補助 に使用される。	血液検体を用いて、 プログステロンの測 定又は検出を目的と したキット。主に妊 娠の診断補助に使用 される。	に血中濃度モニタリ ングに使用される。
化学物質評価研究機	化学物質評価研究機 構造 検査医学標準物質機 構造 インステイチュート 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 スタンダードズ ア ンド テクノロジー	化学物質評価研究機 構造 インステイチュート 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 日本薬局方 米国薬局方	

(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	

三十三	三十二	三十一	
血液・尿検査・用カルシウムキット	血液・尿検査・用カリウムキット	血液検査用リパーゼキット	無機リン検査用キット
血液検体又は尿検体を用いて、カルシウムの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の	血液検体又は尿検体を用いて、カリウムの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	無機リンの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。
検査医学標準物質機構 化学物質評価研究機構	検査医学標準物質機構 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	検査医学標準物質機構	検査医学標準物質機構 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

(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	
(新設)	(新設)	(新設)	

三十四			三十五		
血液・尿検査・用グルコースキット			血液・尿検査・用クレアチニンキット		
診断補助に使用される。 血液検体又は尿検体を用いて、グルコースの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。			血液検体又は尿検体を用いて、クレアチニンの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。		
インステイチュート 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 インステイチュート オブ テクノロジー			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 スタンダードズ アンド テクノロジー		

(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)

三十九	三十八	三十七	三十六	
血液・ 尿検査 用尿素 窒素キ	血液・ 尿検査 用尿酸 キット	血液・ 尿検査 用ナトリウム キット	血液・ 尿検査 用クロール キット	
血液検体又は尿検体を用いて、尿素窒素の測定又は検出を目的としたキット。主	血液検体又は尿検体を用いて、尿酸の測定又は検出を目的としたキット。主に臨床の診断補助に使用される。	血液検体又は尿検体を用いて、ナトリウムの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床の診断補助に使用される。	血液検体又は尿検体を用いて、クロールの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床の診断補助に使用される。	
検査医学標準物質機構 ナショナルインス	検査医学標準物質機構 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	検査医学標準物質機構 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	検査医学標準物質機構 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	スタンダーズアンドテクノロジー

(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)	

四十三	四十二	四十一	四十	
尿検査 用グル	尿検査 用カル シウム キット	尿検査 用カリ ウムキ ット	乳汁検 査用プ ロ・ゲス テロン キット	ット
尿検体を用いてグル コースの測定又は検	尿検体を用いて、カ ルシウムの測定又は 検出を目的としたキ ット。主に臨床上の 疾病の診断補助に使 用される。	尿検体を用いて、カ リウムの測定又は検 出を目的としたキッ ト。主に臨床上の疾 病の診断補助に使用 される。	乳汁検体を用いて、 プロゲステロンの測 定又は検出を目的と したキット。主に妊 娠の診断補助に使用 される。	に臨床上の疾病の診 断補助に使用され る。
検査医学標準物質機 構	検査医学標準物質機 構	検査医学標準物質機 構 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	日本薬局方 米国薬局方 インステイチュート 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	ティチュート オブ スタンダーズ ア ンド テクノロジー

(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)	

四十七	四十六	四十五	四十四	
尿検査 用尿酸 キット	尿検査 用ナトリウム キット	尿検査 用クロ ールキ ット	尿検査 用クレ アチニ ンキッ ト	コース キット
尿検体を用いて、尿 酸の測定又は検出を 目的としたキット。	尿検体を用いて、ナ トリウムの測定又は 検出を目的としたキ ット。主に臨床上の 疾病の診断補助に使 用される。	尿検体を用いて、ク ロールの測定又は検 出を目的としたキッ ト。主に臨床上の疾 病の診断補助に使用 される。	尿検体を用いて、ク レアチニンの測定又 は検出を目的とした キット。主に臨床上 の疾病の診断補助に 使用される。	出を目的としたキッ ト。主に臨床上の疾 病の診断補助に使用 される。
検査医学標準物質機 構	検査医学標準物質機 構 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	検査医学標準物質機 構 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	検査医学標準物質機 構	

(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)	

別表第二							
一	第一欄	第二欄	第三欄	第四欄	四十八	四十九	(削る)
血液検査 HDLコレステロール の測定又は検出 を目的としたキット。 主に臨床上の疾	血液検査 HDLコレステロール の測定又は検出 を目的としたキット。 主に臨床上の疾	血液検査 HDLコレステロール の測定又は検出 を目的としたキット。 主に臨床上の疾	血液検査 HDLコレステロール の測定又は検出 を目的としたキット。 主に臨床上の疾	血液検査 HDLコレステロール の測定又は検出 を目的としたキット。 主に臨床上の疾	尿検査 尿素 窒素 キット	(略)	(削る)
検査医学標準物質機 構	検査医学標準物質機 構	検査医学標準物質機 構	検査医学標準物質機 構	検査医学標準物質機 構	尿検査 尿素 窒素 キット	(略)	(削る)

(新設)							
三	二	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)	(新設)
血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。
一般社団法人検査医学標準物質機構	一般社団法人検査医学標準物質機構	一般社団法人検査医学標準物質機構	一般社団法人検査医学標準物質機構	一般社団法人検査医学標準物質機構	一般社団法人検査医学標準物質機構	一般社団法人検査医学標準物質機構	一般社団法人検査医学標準物質機構

二			
血液検査用ヘモグロビンキット		ルキット	
血液検体を用いて、ヘモグロビンの測定又は検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助に使用される。		病の診断補助に使用される。	
インターナショナル カウンシル フオ ア スタンダー ディ ゼイション イン ヘマトロジ	クリニカル アンド ラボラトリ スタ ンダーズ インス テ イチュート		

附 則

(施行期日)

第一条 この告示は、公布の日から施行する。

(製造販売の届出に関する経過措置)

第二条 この告示の施行の際現に体外診断用医薬品（この告示の施行により医薬品、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（以下「法」という。）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第一項に規定する体外診断用医薬品に該当しないこととなつたものに限る。）について法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の五第一項の承認を受けている者は、法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される法第二十三条の二の十二第一項の規定にかかわらず、この告示の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して六月を経過する日までの間、引き続き当該体外診断用医薬品の製造販売をすることができる。

(直接の容器等の記載事項に関する経過措置)

第三条 施行日から起算して二年を経過する日までの間に、販売し、授与し、又は販売、貸与若しくは授与

の目的で貯蔵し、若しくは陳列する体外診断用医薬品であつて、この告示の施行により法第五十条第二号に掲げる事項に変更が生じるものに係る当該事項の記載については、なお従前の例によることができる。