

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

○厚生労働省告示第百五十五号

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。

令和四年四月六日

厚生労働大臣 後藤 茂之

改正後

別表第一

三十九	八 十五 〜 三十		十四	十二・十三		十一	一〜十	第一欄	第二欄	第三欄
(略)	(略)		(略)	(略)		血液検査用総蛋白キット	(略)			
検査医学標準物質機構	(略)	(略)	検査医学標準物質機構	(略)	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アンドテクノロジー	(略)			

改正前

別表第一

三十九	八 十五 〜 三十		十四	十二・十三		十一	一〜十	第一欄	第二欄	第三欄
(略)	(略)		(略)	(略)		血液検査用総蛋白キット	(略)			
検査医学標準物質機構	(略)	(略)	検査医学標準物質機構	(略)	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アンドテクノロジー	(略)			

（傍線部分は改正部分）

百五十六	百三十九 百五十五		百三十八	六十六 百三十七		六十五	四十 六十	
(略)	(略)		血液検査用コリンエステラーゼキット	(略)		血液検査用総ビリルビンキット	(略)	
(略)	(略)	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		(略)	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	(略)	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 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。)

百五十六	百三十九 百五十五		百三十八	六十六 百三十七		六十五	四十 六十	
尿検査用リン／無機リンキット	(略)		血液検査用コリンエステラーゼキット	(略)		血液検査用総ビリルビンキット	(略)	
検査医学標準物質機構	(略)	(新設)	検査医学標準物質機構	(略)	(新設)	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	(略)	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 国立研究開発法人産業技術総合研究所



日本薬局方 医薬品規格	日本薬局方
(新設)	(新設)