百四十三	血液・尿検査用カルシウムキット	インスティチュート　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	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
百四十四	血液・尿検査用グルコースキット		
百四十五	血液・尿検査用クレアチニンキット	インスティチュート　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	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	検査医学標準物質機構
百四十六	血液・尿検査用尿酸キット		
百四十七	血液・尿検査用尿素窒素キット		
百四十八	血液・尿検査用マグネシウムキット	インスティチュート　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	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
百四十九	血液・尿検査用リン／無機リンキット		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
百五十	尿検査用カルシウムキット		検査医学標準物質機構
百五十一	尿検査用グルコースキット		検査医学標準物質機構
百五十二	尿検査用クレアチニンキット		検査医学標準物質機構
百五十三	尿検査用尿酸キット		検査医学標準物質機構
百五十四	尿検査用尿素窒素キット		検査医学標準物質機構
百五十五	尿検査用マグネシウムキット		検査医学標準物質機構
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

別表第二に次のように加える。

二	ＨＤＬ―コレステロールキット	センターズ　フォア　デイジーズ　コントロール　アンド　プリベンション	
三	グリコヘモグロビンＡ１ｃキット	インターナショナル　フェデレーション　オブ　クリニカル　ケミストリー	
四	血液検査用コリンエステラーゼキット	ジャーマン　ソサイティ　フォア　クリニカル　ケミストリー	

○厚生労働省告示第八十三号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二第一項の規定に基づき、薬事法第二十三条の二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百二十一号）の一部を次のように改正する。

平成二十三年三月二十九日　厚生労働大臣　細川　律夫

ただし書中「とき」の下に「又は放射性医薬品の製造及び取扱規則（昭和三十六年厚生省令第四号）第一条第一号に規定する放射性医薬品に該当するとき」を加える。

別表の１に次のように加える。

(51)　汎用検査用亜鉛キット
(52)　汎用検査用クロールキット
(53)　汎用検査用総ヨウ素キット
(54)　汎用検査用免疫グロブリンＥキット
(55)　ミオイノシトールキット

別表の３中(85)を削り、(86)を(85)とし、(87)から(104)までを(86)から(103)までとし、(103)の次に次のように加える。

(104)　アンバウンドビリルビンキット
(105)　イヌリンキット
(106)　ＭＤＡ―ＬＤＬ（酸化ＬＤＬ）キット
(107)　間接ビリルビンキット
(108)　トリプシノーゲン２キット
(109)　フェノールスルホフタレインキット
(110)　リン酸化タウ蛋白（たんぱく）キット

別表の４(54)中「甲状腺刺激ホルモン受容抗体キット」を「甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット」に改め、同表の４に次のように加える。

(92)　IgG抗ＧＭ１抗体キット
(93)　IgG抗ＧＱ１ｂ抗体キット
(94)　抗ＢＰ180ＮＣ16ａ抗体測定キット
(95)　シトルリン化抗原に対する抗体キット
(96)　Ｔｈ２ケモカイン・ＴＡＲＣキット

別表の５に次のように加える。

(39)　低カルボキシル化オステオカルシンキット
(40)　ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体Ｎ端フラグメントキット

別表の８に次のように加える。

(22)　クラスⅡ汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ