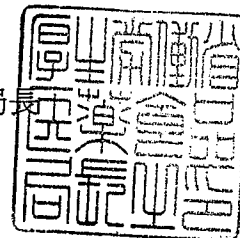


薬食発第0401031号

平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



体外診断用医薬品の一般的名称について

平成 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）については、平成 15 年 12 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により平成 17 年 4 月 1 日より施行されたところである。

改正薬事法における体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ体外診断用医薬品の一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類を定め、必要な規制を行うこととしており、当該一般的名称等の取扱いについては、下記に示すとおりとしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 体外診断用医薬品の一般的名称について

体外診断用医薬品の各一般的名称については、現在、日本国内で製造、輸入若しくは販売されている体外診断用医薬品について、ISO/TC210 における GMDN プロジェクトにおいて定められている体外診断用医薬品の名称を参考にして、別添に記載されているように定めたものであること。



1014

2. 各一般的名称の定義等について

特定の体外診断用医薬品の一般的名称が、今回通知する一般的名称のいずれに該当するかは、当該体外診断用医薬品の測定項目及び使用目的が、別添の一覧表の「検査項目」及び「定義」のいずれに該当するかによって判断されるものであること。

「定義」欄の記載は、個別の体外診断用医薬品がいずれのクラスに該当するか等を判断するための参考として一般的な説明を示したものであり、各体外診断用医薬品の使用目的は、個別具体的な製品ごとにそれぞれの体外診断用医薬品にふさわしい使用目的を定める必要があること。したがって、ある一般的名称に該当することをもってその一般的名称に対応する「定義」欄の説明及び使用目的をそのまま標榜することを認めるものではなく、新たな臨床的意義を標榜する場合は、それを裏づける臨床性能試験を必要とするものであること。

なお、この通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないものが体外診断用医薬品に該当しないことを意味するものではなく、体外診断用医薬品に該当するかどうかの判断は、薬事法第2条第13項に基づき行われるものであること。

3. 体外診断用医薬品のクラス分類について

個々の体外診断用医薬品がいずれのクラスに該当するかは、別添一覧表のそれぞれの体外診断用医薬品に対応する「クラス分類」欄に記載されているので参考にすること。クラス分類は、以下の(1)から(4)までの考え方に基づき行ったものであること。

- (1) 体外診断用医薬品を疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きいと考えられるものについては、クラスⅢ
- (2) (1)に該当しない体外診断用医薬品のうち、国内外で一般的なものとして認知されている較正用標準物質が存在するものであって、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の一環として行う較正が比較的容易であると認められ、かつ、一般用検査薬(OTC)以外のものは、クラスⅠ
- (3) (1)に該当しない体外診断用医薬品のうち、一般用検査薬(OTC)については、クラスⅡ
- (4) (1)～(3)に該当しない体外診断用医薬品は、クラスⅡ

クラスⅠに分類された体外診断用医薬品については、「薬事法第十四条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17年厚生労働省告示第120号）において、当該基準に適合するものについては、その製造販売にあたり薬事法第14条第1項（第19条の2に基づき準用する場合も含む。）に基づく製造販売承認を不要としたものであること。

また、クラスⅡに分類された体外診断用医薬品については、「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17年厚生労働省告示第121号）において、当該基準に適合するものについては、その製造販売にあたり薬事法第23条第1項に基づく認証を要するものとしたものであることに留意すること。

なお、体外診断用医薬品のクラス分類に対する基本的考え方については、現在、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force；GHTF）において議論されており、今後、GHTFにおける議論の動向を踏まえ、再検討を行う予定があることに留意すること。

4. その他

(1) 分類番号（JMDNコード）について

各一般的名称における分類番号（JMDNコード）については、別添の記載事項中の「コード」に示されているので参考とすること。

(2) 参考までに別添一覧表の内容をCD-ROMに記録して添付する。

汎用検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
汎用検査用試薬	汎用検査用試薬	白血球	44611000	白血球キット	II	生体由来の試料を用いて、白血球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。
		pH	31369000	pHキット	II	生体由来の試料を用いて、pHの測定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。
		蛋白	30181002	総蛋白キット	II	生体由来の試料を用いて、総蛋白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。
		ブドウ糖	30167002	グルコースキット	II	生体由来の試料を用いて、グルコース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。
		ケトン体 ケトン体分画 アセト酸	33256002	ケトン体キット	II	生体由来の試料を用いて、ケトン体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。
		潜血	33257002	潜血キット	II	生体由来の試料を用いて、潜血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。
		ビリルビン	30157002	ビリルビンキット	II	生体由来の試料を用いて、ビリルビン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。
		ウロビリノーゲン	31355000	ウロビリノーゲンキット	II	生体由来の試料を用いて、ウロビリノーゲン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。
		亜硝酸塩	33300000	亜硝酸塩キット	II	生体由来の試料を用いて、亜硝酸塩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。
		比重	43117000	比重キット	II	生体由来の試料を用いて、比重の測定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。
		アスコルビン酸	33292000	アスコルビン酸キット	II	生体由来の試料を用いて、アスコルビン酸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。
		食塩	43078000	食塩キット	II	生体由来の試料を用いて、食塩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。
		アミラーゼ	38502002	アミラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、アミラーゼ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。
		アルブミン(微量アルブミンを含む)	30155002	アルブミンキット	II	生体由来の試料を用いて、アルブミン(微量アルブミンを含む)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。
		カタラーゼ	43109000	カタラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、カタラーゼ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。
		アンモニア	43101002	アンモニアキット	II	生体由来の試料を用いて、アンモニア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。
		デルタアミノレブリン酸	43085000	デルタアミノレブリン酸キット	II	生体由来の試料を用いて、デルタアミノレブリン酸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。
		ポルフォビリノーゲン	43393000	ポルフォビリノーゲンキット	II	生体由来の試料を用いて、ポルフォビリノーゲン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。
		クレアチニン(CRE)	30161002	クレアチニンキット	II	生体由来の試料を用いて、クレアチニン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。
		ウロベプシン	43103000	ウロベプシンキット	II	生体由来の試料を用いて、ウロベプシン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。
		ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG) 総ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)	30332002	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	II	生体由来の試料を用いて、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン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。
		黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	38246002	黄体形成ホルモンキット	II	生体由来の試料を用いて、黄体形成ホルモン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。
		バニールマンデル酸(VMA)	30453002	バニールマンデル酸キット	II	生体由来の試料を用いて、バニールマンデル酸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。
ヒト成長ホルモン(HGH) 成長ホルモン(GH)	30358002	ヒト成長ホルモンキット	II	生体由来の試料を用いて、ヒト成長ホルモン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。		

汎用検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		β 2-マイクログロブリン(β 2-m) β 2-マイクログロブリン(BMG) β 2-ミクログロブリン(β 2-m) β 2-MG	30296002	ベータ2-マイクログロブリンキット	II	生体由来の試料を用いて、 β 2-マイクログロブリン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。
		アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	33165002	アルカリ性フォスファターゼキット	II	生体由来の試料を用いて、アルカリ性フォスファターゼ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。
		カルシウム(Ca)	30187002	カルシウムキット	II	生体由来の試料を用いて、カルシウム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。
		マグネシウム(Mg)	30190002	マグネシウムキット	II	生体由来の試料を用いて、マグネシウム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。
		γ -グルタミルトランスペプチダーゼ(γ -GTP)	38507002	ガンマグルタミルトランスペプチダーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、 γ -グルタミルトランスペプチダーゼ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。
		無機リン(IP)	30191002	リン/無機リンキット	II	生体由来の試料を用いて、リンまたは無機リン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。
		テストステロン	30327012	テストステロンキット	II	生体由来の試料を用いて、テストステロン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。
		コルテゾール	44399000	コルテゾールキット	II	生体由来の試料を用いて、コルテゾール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。
		ヒト免疫グロブリンG(IgG)	30232002	免疫グロブリンGキット	II	生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンG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。
		ヒト免疫グロブリンA(IgA)	30228002	免疫グロブリンAキット	II	生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンA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。
		ヒト免疫グロブリンM(IgM)	30234002	免疫グロブリンMキット	II	生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンM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。
		トランスフェリン	30253002	トランスフェリンキット	II	生体由来の試料を用いて、トランスフェリン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。
		尿酸(UA)	30183002	尿酸キット	II	生体由来の試料を用いて、尿酸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。
		尿素窒素(UN)	42849002	尿素窒素キット	II	生体由来の試料を用いて、尿素窒素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。
		C-ペプチド(CPR)	30336002	C-ペプチドキット	II	生体由来の試料を用いて、C-ペプチド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。
		クレアチン	43378002	クレアチンキット	II	生体由来の試料を用いて、クレアチン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。
		アミラーゼアイソザイム	38541012	アミラーゼアイソザイムキット	II	生体由来の試料を用いて、アミラーゼアイソザイム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。
		ヘモグロビン	30535002	ヘモグロビンキット	II	生体由来の試料を用いて、ヘモグロビン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。
		タウ蛋白	43049000	タウ蛋白キット	II	生体由来の試料を用いて、タウ蛋白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。
		ヒト絨毛性ゴナドトロピン β 分画(β -HCG) ベータ-ヒト絨毛性ゴナドトロピン(β -HCG)	30333002	ベータ-ヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	II	生体由来の試料を用いて、ベータ-ヒト絨毛性ゴナドトロピン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。
		卵胞刺激ホルモン(FSH)	30322002	卵胞刺激ホルモンキット	II	生体由来の試料を用いて、卵胞刺激ホルモン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。
		エストリオール(E_3)	30329002	エストリオールキット	II	生体由来の試料を用いて、エストリオール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。
		α_1 -アンチトリプシン	32268002	アルファ1-アンチトリプシンキット	II	生体由来の試料を用いて、アルファ1-アンチトリプシン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。
		ヘモグロビン/トランスフェリン	81001000	ヘモグロビン/トランスフェリンキット	II	生体由来の試料を用いて、ヘモグロビンまたはトランスフェリン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。
		アミノ酸	81002002	アミノ酸キット	II	生体由来の試料を用いて、アミノ酸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。
		尿試験紙多項目	30226000	多項目試験紙キット	II	尿検体を用いて、汎用検査用多項目の測定または検出を目的とした試験紙キット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
血液学的検査用試薬	血液一般・形態検査用試薬	ヘモグロビン(Hb)	30535001	血液検査用ヘモグロビンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ヘモグロビン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。
		血小板(PLT)	41755000	血小板数キット	II	生体由来の試料を用いて、血小板数の測定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。
		血球計測及び白血球分類(網状赤血球)	30526000	網状赤血球キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(網状赤血球)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。
		血球計測及び白血球分類(ヘマトクリット)	32411000	ヘマトクリットキット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(ヘマトクリット)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。
		血球計測及び白血球分類(白血球数)	43091000	白血球数キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(白血球数)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。
		血球計測及び白血球分類(赤血球数)	43095000	赤血球数キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(赤血球数)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。
		血球計測及び白血球分類(平均赤血球容積)	43321000	平均赤血球容積キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(平均赤血球容積)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。
		血球計測及び白血球分類(平均赤血球色素量)	43097000	平均赤血球色素量キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(平均赤血球色素量)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。
		血球計測及び白血球分類(平均赤血球色素濃度)	42817000	平均赤血球色素濃度キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(平均赤血球色素濃度)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。
		血球計測及び白血球分類(好酸球数)	43080000	好酸球数キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(好酸球数)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。
		血球計測及び白血球分類(好塩基赤血球、好塩基斑点赤血球)	43065000	好塩基赤血球数キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(好塩基赤血球、好塩基斑点赤血球)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。
		血球計測及び白血球分類(赤血球直径)	44257000	赤血球直径キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(赤血球直径)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。
		血球計測及び白血球分類(血液像・白血球分類)	44309000	白血球分類キット	II	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(白血球分類)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。
		凝固・線溶関連物質検査用試薬		活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	38553000	活性化部分トロンボプラスチン時間キット
プロトロンビン時間(PT)	30539000			プロトロンビン時間キット	III	生体由来の試料を用いて、プロトロンビン時間の測定を目的としたキット。主に、外因系凝固機能異常による各種疾患の診断補助等に使用される。また、経口抗凝固剤療法のモニタリングに使用されることがある。
複合凝固因子(第II、VII、X因子)活性	30550000			凝固第II、第VII、第X因子キット	II	生体由来の試料を用いて、複合凝固因子(第II、VII、X因子)活性の測定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。
内因性凝固因子系の全ての凝固因子(II、V、VII、X、XII)及びフィブリノゲンの総合活性、II、VII、IX、X因子、PIVKAの検出	42889000			内因性凝固系凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、内因性凝固系凝固因子(II、V、VII、X、XII)及びフィブリノゲンの総合活性、II、VII、IX、X因子、PIVKA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。
トロンビン時間	30540000			トロンビン時間キット	II	生体由来の試料を用いて、トロンビン時間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。

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		フィブリノーゲン(フィブリノゲン)	30541000	フィブリノーゲンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フィブリノーゲン(フィブリノゲン)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。
		可溶性フィブリンモノマー複合体	43421000	可溶性フィブリンモノマー複合体キット	II	生体由来の試料を用いて、可溶性フィブリンモノマー複合体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。
		FDP(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物)	30575000	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット	II	生体由来の試料を用いて、FDP(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物)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。
		FDP-E分画(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物-E分画)	43361000	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物-E分画キット	II	生体由来の試料を用いて、フィブリン・フィブリノーゲン分解産物-E分画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。
		Dダイマー(FDP-Dダイマー、FDP-D-Dダイマー、フィブリン分解産物、安定化フィブリン分解産物、D分画)	30576000	フィブリン分解産物キット	II	生体由来の試料を用いて、フィブリン分解産物(Dダイマー)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。
		フィブリノペプチドA(FPA)	30563000	フィブリノペプチドAキット	II	生体由来の試料を用いて、フィブリノペプチドA(FPA)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。
		プロトロンビンフラグメントF1+2	30567000	プロトロンビンフラグメントF1+2キット	II	生体由来の試料を用いて、プロトロンビンフラグメントF1+2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。
		アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)(アンチトロンビンⅢ活性)	30583000	アンチトロンビンⅢキット	II	生体由来の試料を用いて、アンチトロンビンⅢ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。
		トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)	30568000	トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット	II	生体由来の試料を用いて、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体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。
		プラスミノゲン(プラスミノゲン、プラスミノゲン活性)	30578000	プラスミノゲンキット	II	生体由来の試料を用いて、プラスミノゲン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。
		アンチプラスミン(α 2-プラスミンインヒビター、 α 2PI活性)	30574000	アルファ2-アンチプラスミンキット	II	生体由来の試料を用いて、アルファ2-アンチプラスミン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。
		α 2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIC,PP,PAP)	30566000	プラスミン-アルファ2-アンチプラスミン複合体キット	II	生体由来の試料を用いて、プラスミン-アルファ2-アンチプラスミン複合体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。
		プラスミノゲンアクチベーターインヒビター-1(PAI-1)	30579000	プラスミノゲンアクチベーターインヒビター-1キット	II	生体由来の試料を用いて、プラスミノゲンアクチベーターインヒビター-1(PAI-1)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。
		組織プラスミノゲンアクチベーターインヒビター-1複合体(t-PA・PAI-1複合体)	43073000	組織プラスミノゲンアクチベーターインヒビター-1複合体キット	II	生体由来の試料を用いて、組織プラスミノゲンアクチベーターインヒビター-1複合体(t-PA・PAI-1複合体)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。
		凝固第Ⅱ因子(プロトロンビン、プロトロンビン活性)	30542000	第Ⅱ凝固因子キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、凝固第Ⅱ因子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。
		第Ⅴ凝固因子	30544000	第Ⅴ凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第Ⅴ凝固因子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。
		第Ⅶ凝固因子	30545000	第Ⅶ凝固因子キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、第Ⅶ凝固因子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。
		第Ⅷ凝固因子	30547000	第Ⅷ凝固因子キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、第Ⅷ凝固因子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。

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		第IX凝固因子(第IX因子抗原)	305480000	第IX凝固因子キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、第IX凝固因子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。
		第X凝固因子(第X因子抗原)	305490000	第X凝固因子キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、第X凝固因子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。
		第XI凝固因子	305510000	第XI凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第XI凝固因子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。
		第XII凝固因子	305520000	第XII凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第XII凝固因子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。
		第XIIIa凝固因子	305550000	第XIIIa凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第XIIIa凝固因子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。
		第XIII凝固因子(フィブリン安定化因子、FSF)	305540000	第XIII凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第XIII凝固因子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。
		第Xa因子インヒビター	430460000	第Xa因子インヒビターキット	II	生体由来の試料を用いて、第Xa因子インヒビター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。
		Von Willebrand因子(フォン・ウィルブランド因子)	305580000	フォン・ウィルブランド因子キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フォン・ウィルブランド因子(Von Willebrand因子)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。
		第VII因子関連抗原(F. VII R:Ag)	433050000	第VII因子関連抗原キット	II	生体由来の試料を用いて、第VII因子関連抗原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。
		第VII因子リストセチンコファクター活性	444160000	第VII因子リストセチンコファクターキット	II	生体由来の試料を用いて、第VII因子リストセチンコファクター活性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。
		PIVKA-II(異常プロトロンビン)	443790000	血液凝固因子検査用PIVKA-IIキット	II	生体由来の試料を用いて、血液凝固因子PIVKA-II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。
		β -トロンボグロブリン(β -TG)	305730000	β -トロンボグロブリンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、 β -トロンボグロブリン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。
		血小板第4因子(PF4)	305700000	血小板第4因子キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、血小板第4因子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。
		プロテインC(プロテインC活性、プロテインC抗原)	305880000	プロテインCキット	II	生体由来の試料を用いて、プロテインC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。
		プロテインS(プロテインS活性)	305890000	プロテインSキット	II	生体由来の試料を用いて、プロテインS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。
		トロンボモジュリン(TM)	444390000	トロンボモジュリンキット	II	生体由来の試料を用いて、トロンボモジュリン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。
		活性プロテインC抵抗性第V因子	444180000	活性プロテインC抵抗性第V因子キット	II	生体由来の試料を用いて、活性プロテインC抵抗性第V因子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。
		血小板凝集能	444190000	血小板凝集能キット	II	生体由来の試料を用いて、血小板凝集能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。

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
	血液化学検査用試薬	TDT(ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ)	43412000	ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ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。
		エリスロポエチン(EPO)	30376000	エリスロポエチンキット	II	生体由来の試料を用いて、エリスロポエチン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。
		デオキシチミジンキナーゼ(デオキシチミジンキナーゼ活性)	44254002	血液化学検査用デオキシチミジンキナーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、デオキシチミジンキナーゼ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。
	その他の血液学的検査用試薬	血沈(赤血球沈降速度測定時の凝固防止)	82001000	血沈キット	II	生体由来の試料を用いて、血沈の測定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。
		血液比重	44250000	血液比重キット	II	生体由来の試料を用いて、血液比重の測定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。
		カリクレイン プレカリクレイン	30559000	プレカリクレイン/カリクレインキット	II	生体由来の試料を用いて、プレカリクレインまたはカリクレイン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。

生化学的検査用試薬(1)

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	蛋白・酵素反応測定用試薬	総蛋白(TP)	30181001	血液検査用総蛋白キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、総蛋白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。
		アルブミン(Aib)	30155001	血液検査用アルブミンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アルブミン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。
		A/G比	43394000	A/G比キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、A/G比の測定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。
		蛋白分画	43264000	蛋白分画キット	II	生体由来の試料を用いて、蛋白分画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。
		チモール混濁試験(TTT)	43203000	チモール混濁試験キット	II	生体由来の試料を用いて、チモール混濁試験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。
		硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	43204000	硫酸亜鉛混濁試験キット	II	生体由来の試料を用いて、硫酸亜鉛混濁試験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。
		セファリンコレステロール(GCLF)	43202000	セファリンコレステロールキット	II	生体由来の試料を用いて、セファリンコレステロール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。
		コバルト反応	43347000	コバルト反応キット	II	生体由来の試料を用いて、コバルト反応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。
	酵素および関連物質測定用試薬	クレアチンキナーゼ(CPK、CK)	38503000	クレアチンキナーゼキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、クレアチンキナーゼ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。
		CKアイソザイム(CK-MBを含む)	38512000	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	II	生体由来の試料を用いて、CKアイソザイム(CK-MBを含む)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。
		CKアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む)	38512000	クレアチンキナーゼアイソフォームキット	II	生体由来の試料を用いて、クレアチンキナーゼアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む)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。
		GOT(AST)	38499000	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ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。
		ASTアイソザイム(m-GOTを含む)	42901000	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼアイソザイムキット	II	生体由来の試料を用いて、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼアイソザイム(m-GOTを含む)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。
		GPT(ALT)	38556000	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アラニンアミノトランスフェラーゼ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。
酵素および関連物質測定用試薬	乳酸脱水素酵素(LDH、LD)	38504000	乳酸脱水素酵素キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、乳酸脱水素酵素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。	
	乳酸脱水素酵素(LD)アイソザイム	42907002	乳酸脱水素酵素アイソザイムキット	II	生体由来の試料を用いて、乳酸脱水素酵素アイソザイム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。	
	乳酸脱水素酵素アイソザイムLD1	42907011	乳酸脱水素酵素アイソザイム・LD1キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、乳酸脱水素酵素アイソザイムLD1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。	
	アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	33165001	血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アルカリ性フォスファターゼ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。	
	ALPアイソザイム(骨型ALPを含む)	38511000	アルカリ性フォスファターゼアイソザイムキット	II	生体由来の試料を用いて、アルカリ性フォスファターゼアイソザイム(骨型ALPを含む)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。	
	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)	38507001	血液検査用ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、γ-グルタミルトランスペプチダーゼ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。	

生化学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		アルドラーゼ(ALD)	38538000	アルドラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、アルドラーゼ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。
		モノアミノオキシダーゼ(MAO)	42870000	モノアミノオキシダーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、モノアミノオキシダーゼ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。
		コリンエステラーゼ(ChE)	38506000	コリンエステラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、コリンエステラーゼ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。
		グアナーゼ(GUA)	44171000	グアナーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、グアナーゼ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。
		アデニンデアミナーゼ	43201000	アデニンデアミナーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、アデニンデアミナーゼ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。
		ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	38546000	ロイシンアミノペプチダーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、ロイシンアミノペプチダーゼ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。
		システインアミノペプチダーゼ(CAP)	43475000	システインアミノペプチダーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、システインアミノペプチダーゼ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。
		アミラーゼ(AMY)	38502001	血液検査用アミラーゼキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アミラーゼ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。
		アミラーゼ(AMY)アイソザイム(P-AMYを含む)	38541001	血液検査用アミラーゼアイソザイムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アミラーゼアイソザイム(P-AMYを含む)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。
		γ-グルタミルトランスペプチダーゼアイソザイム	83001000	ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼアイソザイムキット	II	生体由来の試料を用いて、γ-グルタミルトランスペプチダーゼアイソザイム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。
		リパーゼ	38505000	リパーゼキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リパーゼ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。
		トリプシン	30272000	トリプシンキット	II	生体由来の試料を用いて、トリプシン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。
		トリプシン類似酵素	43349000	菌周病原性細菌由来ペプチダーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、菌周病原性細菌由来ペプチダーゼ(トリプシン類似酵素)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。
		キモトリプシン	38543000	キモトリプシンキット	II	生体由来の試料を用いて、キモトリプシン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。
		トリプシンインヒビター(PSTI)	43350000	トリプシンインヒビターキット	II	生体由来の試料を用いて、トリプシンインヒビター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。
		フォスフォリパーゼA2(PLA2)	43200000	フォスフォリパーゼA2キット	II	生体由来の試料を用いて、フォスフォリパーゼA2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。
		5'-ヌクレオチダーゼ	38540000	5'-ヌクレオチダーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、5'-ヌクレオチダーゼ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。
		酸性フォスファターゼ(ACP)	38498000	酸性フォスファターゼキット	II	生体由来の試料を用いて、酸性フォスファターゼ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。
		酸性フォスファターゼ(ACP)アイソザイム(前立腺由来または酒石酸阻害型ACPを含む)	42864000	酸性フォスファターゼアイソザイムキット	II	生体由来の試料を用いて、酸性フォスファターゼアイソザイム(前立腺由来または酒石酸阻害型ACPを含む)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。
		グルタミン酸脱水素酵素(GLDH)	38544000	グルタミン酸脱水素酵素キット	II	生体由来の試料を用いて、グルタミン酸脱水素酵素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。

生化学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		イソクエン酸脱水素酵素 (ICDH)	33269000	イソクエン酸脱水素酵素キット	II	生体由来の試料を用いて、イソクエン酸脱水素酵素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。
		オルニチンカルバミールトランスフェラーゼ (OCT)	44317000	オルニチンカルバミールトランスフェラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、オルニチンカルバミールトランスフェラーゼ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。
		α -ヒドロキシ酪酸脱水素酵素 (HBD) オキシ酪酸脱水素酵素	38545000	アルファ-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット	II	生体由来の試料を用いて、アルファ-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素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。
		リゾチーム	38547000	リゾチームキット	II	生体由来の試料を用いて、リゾチーム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。
		ビルビン酸キナーゼ (PK)	44421000	ビルビン酸キナーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、ビルビン酸キナーゼ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。
		ブドウ糖-6-リン酸脱水素酵素 (G-6-PDH)	33638000	グルコース-6-リン酸脱水素酵素キット	II	生体由来の試料を用いて、グルコース-6-リン酸脱水素酵素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。
		フォスフォヘキソースイソメラーゼ (PHI)	38539000	フォスフォヘキソースイソメラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、フォスフォヘキソースイソメラーゼ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。
		2-5A合成酵素	42890000	2-5A合成酵素キット	II	生体由来の試料を用いて、2-5A合成酵素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。
		プロリルヒドロキシラーゼ (PH)	44229000	プロリルヒドロキシラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、プロリルヒドロキシラーゼ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。
		スーパーオキシドディスムターゼ (SOD)	43379000	スーパーオキシドディスムターゼキット	II	生体由来の試料を用いて、スーパーオキシドディスムターゼ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。
		アンジオテンシン I 転換酵素 (ACE)	38542000	アンジオテンシン I 転換酵素キット	II	生体由来の試料を用いて、アンジオテンシン I 転換酵素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。
		N-アセチル β -D-グルコサミニダーゼ (NAG)	38549000	N-アセチル β -D-グルコサミニダーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、N-アセチル β -D-グルコサミニダーゼ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。
		ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ	33647000	ガラクトース-1-リン酸キット	II	生体由来の試料を用いて、ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ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。
		シスタチンC	83002000	シスタチンCキット	II	生体由来の試料を用いて、シスタチンC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。

生化学的検査用試薬(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
生化学的検査用試薬	低分子窒素化合物測定用試薬	クレアチン(CR)	43378001	血液検査用クレアチンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、クレアチン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。
		クレアチニン(CRE)	30181001	血液検査用クレアチニンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、クレアチニン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。
		尿酸(UA)	30183001	血液検査用尿酸キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、尿酸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。
		尿素窒素(UN)	30158001	血液検査用尿素窒素キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、尿素窒素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。
		アンモニア(NH ₃)	30185001	血液検査用アンモニアキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アンモニア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。
		残余窒素(NPN)	44178000	残余窒素キット	II	生体由来の試料を用いて、残余窒素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。
		アミノ酸分画	44174000	アミノ酸分画キット	II	生体由来の試料を用いて、アミノ酸分画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。
		ポリアミン	44179000	ポリアミンキット	II	生体由来の試料を用いて、ポリアミン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。
		メチオニン	44180000	メチオニンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、メチオニン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。
		総分岐鎖アミノ酸	44176000	総分岐鎖アミノ酸キット	II	生体由来の試料を用いて、総分岐鎖アミノ酸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。
		フェニルアラニン	44181000	フェニルアラニンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フェニルアラニン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。
		p-アミノ馬尿酸(RPF)	44177000	p-アミノ馬尿酸キット	II	生体由来の試料を用いて、p-アミノ馬尿酸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。
		p-アミノ安息香酸(PABA)	43199000	p-アミノ安息香酸キット	II	生体由来の試料を用いて、p-アミノ安息香酸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。
		アミノ酸	83003001	血液検査用アミノ酸キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アミノ酸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。
		ロイシン	83004000	ロイシンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ロイシン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。
		ヒステジン	83005000	ヒステジンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ヒステジン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。
		チロシン	83006000	チロシンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、チロシン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。
総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比(BTR)	83007000	総分岐鎖アミノ酸/チロシンキット	II	生体由来の試料を用いて、総分岐鎖アミノ酸/チロシン比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。		

生化学的検査用試薬(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
糖質および関連物質測定用試薬	グルコース (GLU)	30167001	血液検査用グルコースキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、グルコース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。	
	グルコース (GLU)	30221003	自己検査用グルコースキット	III	生体由来の試料を用いて、患者自らがグルコースの測定または検出を目的としたキット。主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患(糖尿病他)の経過観察等に使用される。	
	ガラクトース	30166000	ガラクトースキット	II	生体由来の試料を用いて、ガラクトース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。	
	グリコヘモグロビンA _{1c} (Hb A _{1c})	43198000	グリコヘモグロビンA _{1c} キット	II	生体由来の試料を用いて、グリコヘモグロビンA _{1c} 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。	
	グリコヘモグロビンA _{1c} (Hb A _{1c})	30168000	グリコヘモグロビンA _{1c} キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、グリコヘモグロビンA _{1c} 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。	
	フルクトサミン	30164000	フルクトサミンキット	II	生体由来の試料を用いて、フルクトサミン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。	
	グリコアルブミン	44153000	グリコアルブミンキット	II	生体由来の試料を用いて、グリコアルブミン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。	
	ムコ蛋白	44154000	ムコ蛋白キット	II	生体由来の試料を用いて、ムコ蛋白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。	
	ヒアルロン酸	43294000	ヒアルロン酸キット	II	生体由来の試料を用いて、ヒアルロン酸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。	
	1, 5アンヒドログルシトール (1, 5AG)	43010000	1, 5アンヒドログルシトールキット	II	生体由来の試料を用いて、1, 5アンヒドログルシトール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。	
	シアル酸 (SIA)	34225000	シアル酸キット	II	生体由来の試料を用いて、シアル酸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。	
	D-アラビニドール	44342000	D-アラビニドールキット	III	生体由来の試料を用いて、D-アラビニドールの測定または検出を目的としたキット。主に、深在性カンジダ感染の診断補助等に使用される。	
	ソルビトール	44343000	ソルビトールキット	II	生体由来の試料を用いて、ソルビトール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。	
	ペントシジン	83008000	ペントシジンキット	II	生体由来の試料を用いて、ペントシジン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。	

生化学的検査用試薬(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	
有機酸測定用試薬	乳酸	乳酸	30171000	乳酸キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、乳酸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。	
		ピルビン酸	30178000	ピルビン酸キット	II	生体由来の試料を用いて、ピルビン酸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。	
		3-ヒドロキシ酪酸(β -ヒドロキシ酪酸)	33256012	3-ヒドロキシ酪酸キット	II	生体由来の試料を用いて、3-ヒドロキシ酪酸(β -ヒドロキシ酪酸)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。	
		3-ヒドロキシ酪酸(β -ヒドロキシ酪酸)	44562003	自己検査用3-ヒドロキシ酪酸キット	III	生体由来の試料を用いて、患者自らが3-ヒドロキシ酪酸(β -ヒドロキシ酪酸)の測定または検出を目的としたキット。主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患(糖尿病他)の経過観察等に使用される。	
		2,3-ジフォスフォグリセリン酸	44228000	2,3-ジフォスフォグリセリン酸キット	II	生体由来の試料を用いて、2,3-ジフォスフォグリセリン酸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。	
	脂質および関連物質測定用試薬	総脂質	総脂質	30179000	総脂質キット	II	生体由来の試料を用いて、総脂質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。
			トリグリセライド(TG)	30182000	トリグリセライドキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、トリグリセライド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。
			トリグリセライド分画	83009000	トリグリセライド分画キット	II	生体由来の試料を用いて、トリグリセライド分画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。
			リン脂質(PL)	30176000	リン脂質キット	II	生体由来の試料を用いて、リン脂質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。
			遊離脂肪酸(NEFA)	30174000	非エステル結合型脂肪酸キット	II	生体由来の試料を用いて、遊離脂肪酸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。
			コレステロール(T-CHO)	30159000	コレステロールキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、コレステロール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。
			コレステロール分画	83010000	コレステロール分画キット	II	生体由来の試料を用いて、コレステロール分画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。
			遊離型コレステロール(F-C HO)	44653000	遊離型コレステロールキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、遊離型コレステロール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。
			HDL-コレステロール(HDL-C)	30169000	HDL-コレステロールキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、HDL-コレステロール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。
			LDL-コレステロール(LDL-C)	30173000	LDL-コレステロールキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、LDL-コレステロール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。
レムナント標リポ蛋白コレステロール	44169000	レムナント標リポ蛋白コレステロールキット	II	生体由来の試料を用いて、レムナント標リポ蛋白コレステロール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。			
過酸化脂質	42998000	過酸化脂質キット	II	生体由来の試料を用いて、過酸化脂質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。			

生化学的検査用試薬(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
		胆汁酸(TBA)	30156000	胆汁酸キット	II	生体由来の試料を用いて、胆汁酸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。
		β-リポ蛋白(β-LP)	44378000	ベータ-リポ蛋白キット	II	生体由来の試料を用いて、β-リポ蛋白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。
		リポ蛋白分画	44170000	リポ蛋白分画キット	II	生体由来の試料を用いて、リポ蛋白分画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。
		リポ蛋白X	44375000	リポ蛋白Xキット	II	生体由来の試料を用いて、リポ蛋白X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。
		リポ蛋白-a [LP(a)]	41419000	リポ蛋白(a)キット	II	生体由来の試料を用いて、リポ蛋白-a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。
		リポ蛋白リパーゼ(LPL)	44352000	リポ蛋白リパーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、リポ蛋白リパーゼ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。
		レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)	43296000	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼキット	II	生体由来の試料を用いて、レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ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。
		アポ蛋白A-I	30256000	アポリポ蛋白A-Iキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アポ蛋白A-I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。
		アポ蛋白A-II	30257000	アポリポ蛋白A-IIキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アポ蛋白A-II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。
		アポ蛋白B	30258000	アポリポ蛋白Bキット	II	生体由来の試料を用いて、アポ蛋白B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。
		アポ蛋白C-II	44392000	アポリポ蛋白C-IIキット	II	生体由来の試料を用いて、アポ蛋白C-II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。
		アポ蛋白C-III	44391000	アポリポ蛋白C-IIIキット	II	生体由来の試料を用いて、アポ蛋白C-III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。
		アポ蛋白E	42978000	アポリポ蛋白Eキット	II	生体由来の試料を用いて、アポ蛋白E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。
		コレステリルエステル輸送蛋白(CETP)	42993000	コレステリルエステル輸送蛋白キット	II	生体由来の試料を用いて、コレステリルエステル輸送蛋白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。

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	ビタミンおよび関連物質測定用試薬	ビタミンB ₁₂	30384000	ビタミンB ₁₂ キット	II	生体由来の試料を用いて、ビタミンB ₁₂ 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。
		葉酸	30378000	葉酸キット	II	生体由来の試料を用いて、葉酸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。
		ビタミンD、1,25-ジヒドロビタミンD ₃	30349000	1、25-ジヒドロキシビタミンD ₃ キット	II	生体由来の試料を用いて、ビタミンD、1,25-ジヒドロビタミンD ₃ 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。
電解質・無機質測定用試薬		ナトリウム(Na)	30193000	ナトリウムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ナトリウム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。
		カリウム(K)	30192000	カリウムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、カリウム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。
		クロール(Cl)	30188000	クロールキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、クロール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。
		マグネシウム(Mg)	30190001	血液検査用マグネシウムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、マグネシウム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。
		カルシウム(Ca)	30187001	血液検査用カルシウムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、カルシウム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。
		無機リン(IP)	30191001	血液検査用リン/無機リンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リンまたは無機リン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。
		炭酸(CO ₂)	30186000	重炭酸塩キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、炭酸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。
		アルミニウム(Al)	42818000	アルミニウムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アルミニウム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。
		カドミウム(Cd)	43273000	カドミウムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、カドミウム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。
		クロム(Cr)	44558000	クロムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、クロム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。
		モリブデン(Mo)	43283000	モリブデンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、モリブデン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。
		鉛(Pb)	31636000	鉛キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、鉛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。

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
		セレン(Se)	42876000	セレンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、セレン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。
		コバルト(Co)	42930000	コバルトキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、コバルト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。
		マンガン(Mn)	43275000	マンガンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、マンガン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。
		リチウム(Li)	30189000	リチウムキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リチウム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。
	生体微量元素測定用試薬	鉄(Fe)	30379000	鉄キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、鉄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。
		総鉄結合能(TIBC)	30380000	鉄結合能キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、鉄結合能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。
		不飽和鉄結合能(UIBC)	44236000	不飽和鉄結合能キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、不飽和鉄結合能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。
		銅(Cu)	30160000	銅キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、銅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。
		亜鉛(Zn)	30184000	亜鉛キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、亜鉛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。
	生体色素関連物質測定用試薬	ビリルビン(総ビリルビン)	30157001	血液検査用総ビリルビンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ビリルビン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。
		直接ビリルビン	30157002	直接ビリルビンキット	II	生体由来の試料を用いて、直接ビリルビン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。
		抱合ビリルビン	43274000	抱合ビリルビンキット	II	生体由来の試料を用いて、抱合ビリルビン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。
	薬物測定用試薬	アセトアミノフェン	30437000	アセトアミノフェンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アセトアミノフェン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。
		遊離カルバマゼピン	30397000	遊離カルバマゼピンキット	II	生体由来の試料を用いて、遊離カルバマゼピン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。
		カルバマゼピン	30395000	カルバマゼピンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、カルバマゼピン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。

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
		エトサクシミド	30396000	エトサクシミドキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、エトサクシミド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。
		フェノバルビタール	30401000	フェノバルビタールキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フェノバルビタール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。
		プリミドン	30403000	プリミドンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プリミドン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。
		遊離フェニトイン	30398000	遊離フェニトインキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、遊離フェニトイン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。
		フェニトイン	30402000	フェニトインキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フェニトイン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。
		遊離バルプロ酸	30400000	遊離バルプロ酸キット	II	生体由来の試料を用いて、遊離バルプロ酸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。
		バルプロ酸	30404000	バルプロ酸キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、バルプロ酸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。
		ジギトキシン	30387000	ジギトキシンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ジギトキシン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。
		ジゴキシン	30386000	ジゴキシンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ジゴキシン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。
		ジソピラミド	30388000	ジソピラミドキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ジソピラミド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。
		リドカイン	30390000	リドカインキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、リドカイン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。
		N-アセチルプロカインアミド	30391000	N-アセチルプロカインアミドキット	II	生体由来の試料を用いて、N-アセチルプロカインアミド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。
		プロカインアミド	30392000	プロカインアミドキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プロカインアミド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。
		キニジン	30394000	キニジンキット	II	生体由来の試料を用いて、キニジン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。
		テオフィリン	30417000	テオフィリンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、テオフィリン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。

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
		サリチル酸	30449000	サリチル酸キット	II	生体由来の試料を用いて、サリチル酸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。
		ヘパリン	30564000	ヘパリンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ヘパリン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。
		アミカシン	30405000	アミカシンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アミカシン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。
		トブラマイシン	30413000	トブラマイシンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、トブラマイシン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。
		ゲンタマイシン	30408000	ゲンタマイシンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ゲンタマイシン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。
		ジベカシン	30407000	ジベカシンキット	II	生体由来の試料を用いて、ジベカシン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。
		ネチルマイシン	30410000	ネチルマイシンキット	II	生体由来の試料を用いて、ネチルマイシン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。
		メトレキサート	30418001	血液検査用メトレキサートキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、メトレキサート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。
		メトレキサート	30418002	メトレキサートキット	II	生体由来の試料を用いて、メトレキサート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。
		エタノール	38524000	エタノールキット	II	生体由来の試料を用いて、エタノール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。
		プロムベリドール	42931000	プロムベリドールキット	II	生体由来の試料を用いて、プロムベリドール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。
		ゾニサミド	42928000	ゾニサミドキット	II	生体由来の試料を用いて、ゾニサミド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。
		ハロベリドール	42921000	ハロベリドールキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ハロベリドール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。
		アプリンジン	42925000	アプリンジンキット	II	生体由来の試料を用いて、アプリンジン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。
		アルベカシン	42929000	アルベカシンキット	II	生体由来の試料を用いて、アルベカシン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。
		イセバマイシン	42920000	イセバマイシンキット	II	生体由来の試料を用いて、イセバマイシン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。

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
		シクロスポリン	30419000	シクロスポリンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、シクロスポリン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。
		タクロリムス	30421000	タクロリムスキット	II	生体由来の試料を用いて、タクロリムス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。
		バンコマイシン	30414000	バンコマイシンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、バンコマイシン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。
		三環系抗うつ剤(TCA)	30451000	三環系抗うつ剤キット	II	生体由来の試料を用いて、三環系抗うつ剤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。
		テイコブラニン	30415000	テイコブラニンキット	II	生体由来の試料を用いて、テイコブラニン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。
		モルヒネ	83011000	モルヒネキット	II	生体由来の試料を用いて、モルヒネ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。
		メキシレチン	83012000	メキシレチンキット	II	生体由来の試料を用いて、メキシレチン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。