

薬食発0120第4号
平成27年1月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

体外診断用医薬品の認証基準について

体外診断用医薬品の認証基準については、「体外診断用医薬品の認証基準の制定について」（平成17年6月22日付け薬食発0622004号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）等によりお示ししてきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、改正法の規定による改正後の「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。以下「法」という。）第23条の2の23の規定に基づく製造販売認証申請における認証の基準について、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

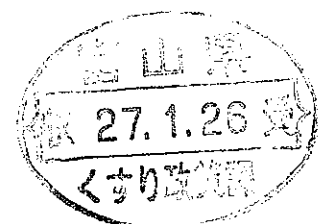
なお、旧通知は、本通知の適用に伴い廃止します。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬（体外診断）委員会委員長及び各登録認証機関の長宛て送付することとしています。

記

1. 体外診断用医薬品の認証基準について

法第23条の2の23第1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（以下「指定体外診断用医薬品」という。）については、「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 23 条の 2 の 23 第 1 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。以下「平成 17 年告示」という。）により告示され、同告示中に基準（以下「認証基準」という。）が示されているほか、「体外診断用医薬品の製造販売認証申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発第 1121 第 18 号医薬食品局長通知）の中で認証基準への適合性を示す資料について示しているが、認証基準の運用の細部については、別添 1 の「体外診断用医薬品認証基準」において示すとおりとすること。

2. 認証基準の不適合品について

認証基準の定められた品目であって、当該認証基準に適合しない品目の製造販売承認申請の区分については、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 15 号厚生労働省医薬食品局長通知）の記の第 2 の（4）における「基準不適合品目」の区分における申請となること。

3. 基本要件基準適合性チェックリストについて

登録認証機関が認証審査を行う際の基本要件基準適合性チェックリスト及びその取扱いについては、「体外診断用医薬品の基本要件基準適合性チェックリストについて」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食機参発 0120 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「チェックリスト通知」という。）記の 2. のとおりとすること。

別添 1

体外診断用医薬品認証基準

平成17年告示に示す医薬品、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23条の2の23第1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について、同告示中に示されている基準の運用の細部を次のように定める。（対象となる体外診断用医薬品については別表参照。）

体外診断用医薬品認証基準

1. 検出用試薬について

検出用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは検出方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの一致率が90%以上であること。

2. 測定用試薬について

測定用試薬にあつては、別紙1による試験方法により別紙2に示す条件に適合する対照体外診断用医薬品若しくは測定方法と比較した際、その判定結果について別紙3による統計処理を行ったときの相関係数は0.9以上であり、かつ、回帰直線式の傾きは0.9～1.1であること。

3. 基本要件基準への適合性

チェックリスト通知に示す基本要件基準適合性チェックリストに基づき基本要件基準への適合性を説明するものであること。

4. その他

本基準に適合するものであつても、測定原理、検出感度等が既存の体外診断用医薬品と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

試験方法

1) 試験実施者

試験の実施は、申請者自身が行うか又は他の検査機関等に依頼して実施する。
なお、試験成績を示す書類には、試験実施者の陳述、署名がなければならない。

2) 検体数と選択方法

① 検体数

検体数は、原則として、通常の方法で適切に採取され、かつ適切に保管された検体、50検体以上とするが、性能が適正に評価できる場合や対象となる疾患数が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

② 検出用試薬

検体については、原則として、陽性若しくは陰性となるもののうち少ない方の検体数が25検体以上とするとともに、検体は、臨床的判断濃度（カットオフ値等）近傍の検体を含め、性能が適正に評価できるように選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合または臨床的判断濃度近傍の検体を確認することが難しい場合は、必ずしもこの限りではない。

③ 測定用試薬

検体の濃度は、測定範囲全域にわたって分布させるとともに、臨床的判断濃度（基準値・カットオフ値等）近傍の検体を含めて、性能が適正に評価できるように選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法

対照とする体外診断用医薬品については、既に承認若しくは認証された体外診断用医薬品のうち、実際の臨床で汎用されており、かつ、現在の技術レベルからみて再現性等性能的に優れているものを選定すること。

対照となる既承認（認証）体外診断用医薬品において、複数の品目がある場合は原則として2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。なお、複数の測定方法が存在する場合は、測定方法が複数になるよう2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。また、測定試薬の場合で、対照となる体外診断用医薬品の測定結果との直線回帰式を求めた結果、そのY切片が0から大きく離れる場合は、その体外診断用医薬品を比較対照とするのは望ましくないこと。

なお、公的機関（WHO等）、標準化機関（JCTLM、CLSI、JCCLS等）又は関連学会等で採用している基準的な検出若しくは測定方法がある場合は、原則、その検出若しくは測定結果を対照とすること。この場合、学会等で採用している基準的な方法でも、対象とする科学的な妥当性について説明をする必要があること。（基準的な方法とは、世界的に、或いは日本において、基準的方法として認められているものをいうこと。なお、この場合、そこで規定されている操作法、判定方法及び性能の規格等を説明する必要があること。）

(注)

JCTLM : Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine ;
臨床検査医学におけるトレサビリテイに関する合同委員会

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute
臨床・検査標準協会

JCCLS : Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards ;
日本臨床検査標準協議会

別紙 3

統計処理の方法

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法による検出又は測定結果に対し、以下の統計処理を行うこと。

(1) 検出用試薬

比較対照品及び被検討品について同一検体の検出結果を適切な表 ($m \times n$ 分割表など) に記載し、両者の一致率を算出すること。

(2) 測定用試薬

同一検体に関する比較対照品の測定結果を X 軸、被検討品の測定結果を Y 軸に取り、測定値 (X, Y) の相関係数および直線回帰式を求めること。

(別表)

汎用検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
白血球	44611000	白血球キット	Ⅱ
pH	31369000	pHキット	Ⅱ
蛋白	30181002	総蛋白キット	Ⅱ
ブドウ糖	30167002	グルコースキット	Ⅱ
ケトン体 ケトン体分画 アセト酪酸	33256002	ケトン体キット	Ⅱ
潜血	33257002	潜血キット	Ⅱ
ビリルビン	30157002	ビリルビンキット	Ⅱ
ウロビリノーゲン	31355000	ウロビリノーゲンキット	Ⅱ
亜硝酸塩	33300000	亜硝酸塩キット	Ⅱ
比重	43117000	比重キット	Ⅱ
アスコルビン酸	33292000	アスコルビン酸キット	Ⅱ
食塩	43078000	食塩キット	Ⅱ
アミラーゼ	38502002	アミラーゼキット	Ⅱ
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
カタラーゼ	43109000	カタラーゼキット	Ⅱ
アンモニア	43101002	アンモニアキット	Ⅱ
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

汎用検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
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
クレアチニン(CRE)	30161002	クレアチニンキット	II
ウロペプシン	43103000	ウロペプシンキット	II
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
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
バニールマンデル酸(VMA)	30453002	バニールマンデル酸キット	II
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
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
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
亜鉛(Zn)	30184002	汎用検査用亜鉛キット	II
カルシウム(Ca)	30187002	カルシウムキット	II
マグネシウム(Mg)	30190002	マグネシウムキット	II
γ -グルタミルトランスぺプチダーゼ(γ -GTP)	38507002	ガンマーグルタミルトランスぺプチダーゼキット	II
クロール(Cl)	30188002	汎用検査用クロールキット	II

汎用検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
無機リン(IP)	30191002	リン/無機リンキット	Ⅱ
総ヨウ素	81005000	汎用検査用総ヨウ素キット	Ⅱ
テストステロン	30327012	テストステロンキット	Ⅱ
コルチゾール	44399000	コルチゾールキット	Ⅱ
ヒト免疫グロブリンG(IgG)	30232002	免疫グロブリンGキット	Ⅱ
ヒト免疫グロブリンA(IgA)	30228002	免疫グロブリンAキット	Ⅱ
ヒト免疫グロブリンM(IgM)	30234002	免疫グロブリンMキット	Ⅱ
ヒト免疫グロブリンE(IgE) 非特異的免疫グロブリン(IgE)	81004000	汎用検査用免疫グロブリンEキット	Ⅱ
トランスフェリン	30253002	トランスフェリンキット	Ⅱ
尿酸(UA)	30183002	尿酸キット	Ⅱ
尿素窒素(UN)	42849002	尿素窒素キット	Ⅱ
C-ペプチド(CPR)	30336002	C-ペプチドキット	Ⅱ
クレアチン	43378002	クレアチンキット	Ⅱ
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
ヘモグロビン	30535002	ヘモグロビンキット	Ⅱ
タウ蛋白	43049000	タウ蛋白キット	Ⅱ
ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画(β-HCG) ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン(β-HCG)	30333002	ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	Ⅱ

汎用検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
卵胞刺激ホルモン(FSH)	30322002	卵胞刺激ホルモンキット	II
エストリオール(E ₃)	30329002	エストリオールキット	II
α_1 -アンチトリプシン	30268002	アルファ1-アンチトリプシンキット	II
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
アミノ酸	81002002	アミノ酸キット	II
尿試験紙多項目	30226000	多項目試験紙キット	II
ミオイノシトール	81003000	ミオイノシトールキット	II

血液学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
血小板(PLT)	41755000	血小板数キット	Ⅱ
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
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
血球計測及び白血球分類 (白血球数)	43091000	白血球数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (赤血球数)	43095000	赤血球数キット	Ⅱ
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
血球計測及び白血球分類 (平均赤血球血色素量)	43097000	平均赤血球血色素量キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (平均赤血球血色素濃度)	42817000	平均赤血球血色素濃度キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (好酸球数)	43080000	好酸球数キット	Ⅱ
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
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
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
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	Ⅱ
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
内因性凝固因子系の全ての凝固因子(Ⅱ,Ⅴ,Ⅶ,Ⅹ,Ⅺ,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
トロンビン時間	30540000	トロンビン時間キット	Ⅱ
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

血液学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
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
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
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
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
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
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
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
プラスミノーゲン(プラスミノゲン, プラスミノゲン活性)	30578000	プラスミノーゲンキット	Ⅱ
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
α 2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIC,PPI,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
プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1(PAI-1)	30579000	プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1キット	Ⅱ
組織プラスミノー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	組織プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1複合体キット	Ⅱ
第V凝固因子	30544000	第V凝固因子キット	Ⅱ
第XI凝固因子	30551000	第XI凝固因子キット	Ⅱ
第XII凝固因子	30552000	第XII凝固因子キット	Ⅱ
第XIIIa凝固因子	30555000	第XIIIa凝固因子キット	Ⅱ
第XIII凝固因子(フィブリン安定化因子, FSF)	30554000	第XIII凝固因子キット	Ⅱ

血液学的検査用試薬

検査項目	code.	一般的名称	分類
第Ⅹa因子インヒビター	43046000	第Ⅹa因子インヒビターキット	Ⅱ
第Ⅷ因子関連抗原(F.ⅧR:Ag)	43305000	第Ⅷ因子関連抗原キット	Ⅱ
第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性	44416000	第Ⅷ因子リストセチンコファクターキット	Ⅱ
PIVKA-Ⅱ(異常プロトロンビン)	44379002	血液凝固因子検査用PIVKA-Ⅱキット	Ⅱ
プロテインC(プロテインC活性、プロテインC抗原)	30588000	プロテインCキット	Ⅱ
プロテインS (プロテインS活性)	30589000	プロテインSキット	Ⅱ
トロンボモジュリン(TM)	44439000	トロンボモジュリンキット	Ⅱ
活性プロテインC抵抗性第Ⅴ因子	44418000	活性プロテインC抵抗性第Ⅴ因子キット	Ⅱ
血小板凝集能	44419000	血小板凝集能キット	Ⅱ
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
エリスロポエチン(EPO)	30376000	エリスロポエチンキット	Ⅱ
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
血沈(赤血球沈降度速度測定時の凝固防止)	82001000	血沈キット	Ⅱ
血液比重	44250000	血液比重キット	Ⅱ
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

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
蛋白分画	43264000	蛋白分画キット	Ⅱ
チモール混濁試験(TTT)	43203000	チモール混濁試験キット	Ⅱ
硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	43204000	硫酸亜鉛混濁試験キット	Ⅱ
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
コバルト反応	43347000	コバルト反応キット	Ⅱ
リン酸化タウ蛋白	83014000	リン酸化タウ蛋白キット	Ⅱ
CKアイソザイム(CK-MBを含む)	38512002	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	Ⅱ
CKアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む)	38512012	クレアチンキナーゼアイソフォームキット	Ⅱ
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
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
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
アルドラーゼ(ALD)	38538000	アルドラーゼキット	Ⅱ
モノアミノキシダーゼ(MAO)	42870000	モノアミノキシダーゼキット	Ⅱ
コリンエステラーゼ(ChE)	38506000	コリンエステラーゼキット	Ⅱ
グアナーゼ(GUA)	44171000	グアナーゼキット	Ⅱ
アデノシンデアミナーゼ	43201000	アデノシンデアミナーゼキット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
ロイシンアミノペプチターゼ(LAP)	38546000	ロイシンアミノペプチターゼキット	Ⅱ
シスチンアミノペプチターゼ(CAP)	43475000	シスチンアミノペプチターゼキット	Ⅱ
γ-グルタミルトランスペプチターゼアイソザイム	83001000	ガンマーグルタミルトランスペプチターゼアイソザイムキット	Ⅱ
トリプシノーゲン2	83017000	トリプシノーゲン2キット	Ⅱ
トリプシン	30272000	トリプシンキット	Ⅱ
トリプシン類似酵素	43349000	歯周病原性細菌由来ペプチターゼキット	Ⅱ
キモトリプシン	38543000	キモトリプシンキット	Ⅱ
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
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
5'-ヌクレオチダーゼ	38540000	5'-ヌクレオチダーゼキット	Ⅱ
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
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
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
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
オルニチンカルバミルトランスフェラーゼ(OCT)	44317000	オルニチンカルバミルトランスフェラーゼキット	Ⅱ
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	アルファーヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
リゾチーム	38547000	リゾチームキット	II
ピルビン酸キナーゼ(PK)	44421000	ピルビン酸キナーゼキット	II
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
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
2-5A合成酵素	42890000	2-5A合成酵素キット	II
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
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
アンジオテンシン I 転換酵素(ACE)	38542000	アンジオテンシン転換酵素キット	II
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
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
シスタチンC	83002000	シスタチンCキット	II

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
残余窒素(NPN)	44178000	残余窒素キット	Ⅱ
アミノ酸分画	44174000	アミノ酸分画キット	Ⅱ
ポリアミン	44179000	ポリアミンキット	Ⅱ
総分岐鎖アミノ酸	44176000	総分岐鎖アミノ酸キット	Ⅱ
p-アミノ馬尿酸(RPF)	44177000	p-アミノ馬尿酸キット	Ⅱ
p-アミノ安息香酸(PABA)	43199000	p-アミノ安息香酸キット	Ⅱ
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
ガラクトース	30166000	ガラクトースキット	Ⅱ
グリコヘモグロビンA ₁ (HbA ₁)	43198000	グリコヘモグロビンA ₁ キット	Ⅱ
フルクトサミン	30164000	フルクトサミンキット	Ⅱ
グリコアルブミン	44153000	グリコアルブミンキット	Ⅱ
ムコ蛋白	44154000	ムコ蛋白キット	Ⅱ
ヒアルロン酸	43294000	ヒアルロン酸キット	Ⅱ
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
シアル酸(SIA)	34225000	シアル酸キット	Ⅱ
ソルビトール	44343000	ソルビトールキット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
ペントシジン	83008000	ペントシジンキット	Ⅱ
イヌリン	83015000	イヌリンキット	Ⅱ
ピルビン酸	30178000	ピルビン酸キット	Ⅱ
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
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
総脂質	30179000	総脂質キット	Ⅱ
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
リン脂質(PL)	30176012	リン脂質キット	Ⅱ
遊離脂肪酸(NEFA)	30174000	非エステル結合型脂肪酸キット	Ⅱ
コレステロール分画(TC分画)	83010000	コレステロール分画キット	Ⅱ
MDA-LDL(酸化LDL)	83018000	MDA-LDL(酸化LDL)キット	Ⅱ
レムナント様リポ蛋白コレステロール	44169000	レムナント様リポ蛋白コレステロールキット	Ⅱ
過酸化脂質	42998000	過酸化脂質キット	Ⅱ
胆汁酸(TBA)	30156000	胆汁酸キット	Ⅱ
β -リポ蛋白(β -LP)	44378000	ベーターリポ蛋白キット	Ⅱ
リポ蛋白分画	44170000	リポ蛋白分画キット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
リポ蛋白X	44375000	リポ蛋白Xキット	II
リポ蛋白-a [LP(a)]	41419000	リポ蛋白(a)キット	II
リポ蛋白リパーゼ(LPL)	44352000	リポ蛋白リパーゼキット	II
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
アポ蛋白B	30258000	アポリポ蛋白Bキット	II
アポ蛋白C-II	44392000	アポリポ蛋白C-IIキット	II
アポ蛋白C-III	44391000	アポリポ蛋白C-IIIキット	II
アポ蛋白E	42978000	アポリポ蛋白Eキット	II
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

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
ビタミンB ₁₂	30384000	ビタミンB12キット	II
葉酸	30378000	葉酸キット	II
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D3キット	II
直接ビリルビン	30157012	直接ビリルビンキット	II
間接ビリルビン	43274000	間接ビリルビンキット	II
アンバウンドビリルビン	83019000	アンバウンドビリルビンキット	II
遊離カルバマゼピン	30397000	遊離カルバマゼピンキット	II
遊離バルプロ酸	30400000	遊離バルプロ酸キット	II
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
キニジン	30394000	キニジンキット	II
サリチル酸	30449000	サリチル酸キット	II
ジベカシン	30407000	ジベカシンキット	II
ネチルマイシン	30410000	ネチルマイシンキット	II
メトレキサート	30418002	メトレキサートキット	II
エタノール	38524000	エタノールキット	II
ブロムペリドール	42931000	ブロムペリドールキット	II

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
ゾニサミド	42928000	ゾニサミドキット	Ⅱ
アプリンジン	42925000	アプリンジンキット	Ⅱ
アルベカシン	42929000	アルベカシンキット	Ⅱ
イセパマイシン	42920000	イセパマイシンキット	Ⅱ
タクロリムス	30421000	タクロリムスキット	Ⅱ
三環系抗うつ剤(TCA)	30451000	三環系抗うつ剤キット	Ⅱ
テイコプラニン	30415000	テイコプラニンキット	Ⅱ
モルヒネ	83011000	モルヒネキット	Ⅱ
メキシレチン	83012000	メキシレチンキット	Ⅱ
フェノールスルホフタレイン(PSP)	83016000	フェノールスルホフタレインキット	Ⅱ
エベロリムス	83022000	エベロリムスキット	Ⅱ
トピラマート	83023000	トピラマートキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
特異的免疫グロブリンG	84001000	免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多種抗原キット	II
分泌型免疫グロブリン(s-IgA)	30228012	分泌型免疫グロブリンAキット	II
アレルギー特異IgE 特異的免疫グロブリンE(IgE) 抗原特異IgE抗体 抗吸入性アレルギーIgE抗体	30277000	免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット	II
アレルギー特異IgE 特異的免疫グロブリンE(IgE) 抗原特異IgE抗体 抗吸入性アレルギーIgE抗体	30278000	免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多種抗原キット	II
免疫グロブリンL鎖カッパ型 免疫グロブリンL鎖入型(L鎖(λ))	30236000	免疫グロブリンカッパ/ラムダ鎖キット	II
IgGサブクラス	84002000	免疫グロブリンGサブクラスキット	II
免疫グロブリン多項目(IgG、IgA、IgM、L鎖カッパ型、L鎖ラムダ型)	84021000	多項目免疫グロブリンキット	II
血清補体価(CH ₅₀)	43254000	血清補体価CH ₅₀ キット	II
補体成分C _{3c}	30241002	補体成分C _{3c} キット	II
C1-インアクチベーター C1-インアクチベーター活性	30240000	補体成分C1不活性化因子キット	II
C3プロアクチベーター	43815000	C3プロアクチベーターキット	II
補体制御因子(精子運動性)	84003000	補体制御因子キット	II
α ₁ -ミクログロブリン(α1-m)	30270000	アルファ1-ミクログロブリンキット	II
α ₁ -酸性糖蛋白(α1-AGP)	36010000	アルファ1-酸性糖蛋白キット	II
レチノール結合蛋白(RBP)	30252000	レチノール結合蛋白キット	II

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
ヘモペキシン(Hx)	30249000	ヘモペキシンキット	Ⅱ
APRスコア	42986000	APRスコアキット	Ⅱ
ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)	42860000	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット	Ⅱ
ミオグロビン(Mb)	30264000	ミオグロビンキット	Ⅱ
心筋トロポニン I (cTnI) トロポニンT (TnT) 心筋トロポニンT	30266000	トロポニンキット	Ⅱ
心室筋ミオシン軽鎖 I	30265000	ミオシン軽鎖キット	Ⅱ
フィブロネクチン 癌胎児性フィブロネクチン	30271000	フィブロネクチンキット	Ⅱ
コンドロカルシン	43224000	コンドロカルシンキット	Ⅱ
プロコラーゲンⅢペプチド(PⅢP)	44444000	プロコラーゲンⅢペプチドキット	Ⅱ
Ⅳ型コラーゲン	43373000	Ⅳ型コラーゲンキット	Ⅱ
Ⅳ型コラーゲン・7S	44293000	Ⅳ型コラーゲン・7Sキット	Ⅱ
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3)	44647000	マトリックスメタロプロテイナーゼ-3キット	Ⅱ
ヒスタミン遊離試験 アレルギー刺激により血球から遊離されるヒスタミン	44211000	ヒスタミン遊離試験キット	Ⅱ
肺サーファクタントアポ蛋白-A(SP-A)	44441000	肺サーファクタントアポ蛋白-Aキット	Ⅱ
サーファクタント蛋白D(SP-D)	43194000	サーファクタント蛋白Dキット	Ⅱ
シアル化糖鎖抗原KL-6	43462000	シアル化糖鎖抗原KL-6キット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
顆粒球エラストラーゼ	44398000	顆粒球エラストラーゼキット	Ⅱ
β クロスマブス	44155000	ベータクロスマブスキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
抗核抗体(ANA)	30454000	抗核抗体キット	Ⅱ
抗平滑筋抗体	37725000	抗平滑筋抗体キット	Ⅱ
抗胃壁細胞抗体	37765000	抗胃壁細胞抗体キット	Ⅱ
抗核抗体(LE因子)	84015000	抗核抗体・LE因子キット	Ⅱ
ACA(抗セントロメア抗体) 抗核抗体(抗セントロメア抗体)	44308000	抗核抗体・抗セントロメア抗体キット	Ⅱ
抗DNA抗体 抗デオキシリボ核酸抗体 抗nDNA抗体 抗2本鎖DNA抗体、抗dsDNA抗体 抗1本鎖DNA抗体、抗ssDNA抗体	37724000	抗デオキシリボ核酸抗体キット	Ⅱ
抗ENA抗体(抗RNP抗体、抗Sm抗体、抗ss-A抗体、抗ss-B抗体、抗scl-70抗体、抗Jo-1抗体)	44300000	抗ENA抗体キット	Ⅱ
抗Sm抗体	84016000	抗Sm抗体キット	Ⅱ
抗RNP抗体	33916000	抗リボ核蛋白抗体キット	Ⅱ
抗SS-A/Ro抗体	43427000	抗SS-A/Ro抗体キット	Ⅱ
抗SS-B抗体/La抗体	42899000	抗SS-B抗体/La抗体キット	Ⅱ
抗Scl-70抗体 (抗強皮症抗体)	30463000	抗Scl-70抗体キット	Ⅱ
リウマチ因子(RF) リウマチ様因子	30500000	リウマチ因子キット	Ⅱ
IgG型リウマトイド因子(IgG-RF)	44310000	免疫グロブリンG型リウマトイド因子キット	Ⅱ
抗ガラクトース欠損IgG抗体	44385000	抗ガラクトース欠損免疫グロブリンG抗体キット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
抗ミトコンドリア抗体	30476000	抗ミトコンドリア抗体キット	Ⅱ
抗ミトコンドリアM2抗体	43106000	抗ミトコンドリアM2抗体キット	Ⅱ
抗サイログロブリン抗体(TgAb) 抗サイログロブリン(ATG)抗体価 甲状腺自己抗体量	30490000	サイログロブリン自己抗体キット	Ⅱ
抗甲状腺マイクロゾーム(AMC)抗体	30488000	甲状腺マイクロゾーム抗体キット	Ⅱ
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(抗TPO抗体)	30317000	甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット	Ⅱ
TSHレセプター抗体	30489000	甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット	Ⅱ
甲状腺刺激性自己抗体 甲状腺刺激性自己抗体(TSAb)活性(TSAb%)	84017000	甲状腺刺激性自己抗体キット	Ⅱ
抗アセチルコリンレセプター抗体	43074000	抗アセチルコリンレセプター抗体キット	Ⅱ
抗カルジオリピン抗体	30475000	抗カルジオリピン抗体キット	Ⅱ
抗カルジオリピン β 2グリコプロテインI複合体抗体	43075000	抗カルジオリピンベータ2グリコプロテインI複合体抗体キット	Ⅱ
抗血小板抗体(PLTAb)	43105000	抗血小板抗体キット	Ⅱ
ANCA 細胞質性抗好中球細胞質抗体価 抗好中球細胞質抗体(c-ANCA) 抗PR-3抗体(c-ANCA)	30484000	プロテイナーゼ3-抗好中球細胞質自己抗体キット	Ⅱ
MPO-ANCA(抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体)	30483000	ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット	Ⅱ
免疫複合体(IC) C1q結合免疫複合体(IC) C3d結合免疫複合体	30498000	循環免疫複合体キット	Ⅱ
抗Jo-1抗体	30461000	抗Jo-1抗体キット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体(GAD) 抗ランゲルハンス島抗体	30340000	抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体/抗ランゲルハンス島抗体キット	Ⅱ
ループス抗凝固因子	30587000	ループス抗凝固因子キット	Ⅱ
抗GBM抗体(抗糸球体基底膜抗体)	43128000	抗GBM抗体キット	Ⅱ
抗肝腎マイクロゾーム-1抗体(肝腎マイクロゾーム抗体、抗LKM-1抗体)	84018000	抗LKM-1抗体キット	Ⅱ
抗デスマogleイン1抗体 抗デスマogleイン3抗体	84019000	抗デスマogleイン抗体キット	Ⅱ
インスリン抗体	84023000	インスリン抗体キット	Ⅱ
抗IA-2抗体	84024000	抗IA-2抗体キット	Ⅱ
抗GM1IgG抗体	84037000	IgG抗GM1抗体キット	Ⅱ
抗GQ1bIgG抗体	84038000	IgG抗GQ1b抗体キット	Ⅱ
抗BP180NC16a抗体	84036000	抗BP180NC16a抗体キット	Ⅱ
シトルリン化抗原に対する抗体	84035000	シトルリン化抗原に対する抗体キット	Ⅱ
抗表皮基底膜部抗体	84066000	抗表皮基底膜部抗体キット	Ⅱ
抗血小板第4因子(抗PF4)-ヘパリン複合体IgG、IgM及びIgA抗体 抗血小板第4因子(抗PF4)-ヘパリン複合体IgG抗体	84067000	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体キット	Ⅱ
抗リボソームP抗体	84064000	抗リボソームP抗体キット	Ⅱ
抗アクアポリン4抗体	84065000	抗アクアポリン4抗体キット	Ⅱ
抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体(抗Musk抗体)	84071000	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
A-トランスフェラーゼ活性 およびB-トランスフェラーゼ活性	43108000	A-トランスフェラーゼ活性およびB-トランスフェラーゼ活性キット	II
リンパ球幼若化能	84020000	リンパ球幼若化能キット	II
B細胞・Bリンパ球(CD19, CD20, HLA-DR等)	43047000	B細胞キット	II
B細胞サブセット(Kappa, Lambda等)	43129000	B細胞サブセットキット	II
T細胞・Tリンパ球(CD3, CD5, CD7等)	43079000	T細胞キット	II
活性化T細胞(HLA-DR等) E-ロゼット形成T細胞(CD2等) 細胞障害性・サブレッサーT細胞(CD3, CD4, CD8等) ヘルパー・インデューサーT細胞(CD4等) T細胞サブセット(CD11b, CD62L等)	43098000	T細胞サブセットキット	II
NK細胞(CD56, CD57, CD16等)	43062000	NK細胞キット	II
単球(CD14, CD15等)	43055000	単球キット	II
白血球(CD45等)	43052000	白血球キット	II
血小板(CD61等)	84025000	血小板キット	II
細胞周期(BrdU等)	43086000	細胞周期キット	II
Common Acute Lymphoblastic Leukaemia抗原(CALLA)発現細胞(CD10等)	43092000	CALLA発現細胞キット	II
胸腺細胞(CD1a等)	43059000	胸腺細胞キット	II
LeY発現リンパ球(LeY等)	43096000	LeY発現リンパ球キット	II
顆粒球(CD15等)	43068000	顆粒球キット	II
パンT細胞	43083000	パンT細胞キット	II

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
可溶性インターロイキン-2レセプター	30619000	IL-1a/IL1b/IL1RA/IL2r/IL6rキット	Ⅱ
肝細胞増殖因子	43072000	肝細胞増殖因子キット	Ⅱ
ネオプテリン	30371000	ネオプテリンキット	Ⅱ
ヒトTARC	84043000	Th2ケモカイン・TARCキット	Ⅱ
好酸球塩基性蛋白	43419000	好酸球塩基性蛋白キット	Ⅱ
ペプシノーゲン I ペプシノーゲン II	30373000	ペプシノーゲンキット	Ⅱ

内分泌学の検査用試薬

検査項目	新code	新一般の名称	分類
インスリン様成長因子 I (IGF-1) ソマトメジンC	30359000	インスリン様成長因子 I キット	II
ヒトインスリン様成長因子結合蛋白1型(IGFBP-1) インスリン様成長因子結合蛋白1型(IGFBP-1)	30361000	インスリン様成長因子結合蛋白1キット	II
インスリン様成長因子結合蛋白3型(IGFBP-3)	30362000	インスリン様成長因子結合蛋白3キット	II
プロラクチン(PRL) ヒトプロラクチン(PRL)	30325000	プロラクチンキット	II
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH) ヒト副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	30357000	副腎皮質刺激ホルモンキット	II
アルギニンバソプレッシン(AVP)	44329000	アルギニンバソプレッシンキット	II
トリヨードサイロニン摂取率(T3-uptake) T3摂取率(T3-uptake)	30313000	トリヨードサイロニン摂取率キット	II
サイロキシン結合グロブリン(TBG) ヒトチロキシン結合グロブリン(TBG)	30316000	サイロキシン結合グロブリンキット	II
サイロキシン結合能(TBC)	43297000	サイロキシン結合能キット	II
副甲状腺ホルモン(PTH) パラサイロイドホルモン(PTH) 副甲状腺ホルモンフラグメント(PTH-C) パラサイロイドホルモンフラグメント(PTH-C) 副甲状腺ホルモンフラグメント(PTH-M) パラサイロイドホルモンフラグメント(PTH-M)	30354000	副甲状腺ホルモンキット	II
インタクト副甲状腺ホルモン(PTH-I) インタクトパラサイロイドホルモン(PTH-I)	30353000	インタクト副甲状腺ホルモンキット	II
副甲状腺ホルモン関連ペプチド(PTHrP) パラサイロイドホルモン関連ペプチド(PTHrP)	30355000	副甲状腺ホルモン関連ペプチドキット	II
カルシトニン	30342000	カルシトニンキット	II
ガストリン	42862000	ガストリンキット	II
セクレチン	44239000	セクレチンキット	II

内分泌学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
17-ケトステロイド(17-KS)	30369000	17-ケトステロイドキット	Ⅱ
17-ヒドロキシコルチコステロイド(17-OHCS) 17-ヒドロキシコルチコステロイド(17-OHCS)	33238000	17-ヒドロキシコルチコステロイドキット	Ⅱ
デヒドロエピアンドロステロン(DHEA)	30320000	デヒドロエピアンドロステロンキット	Ⅱ
デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイト(DHEA-S)	43159000	デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイト キット	Ⅱ
アルドステロン(ALD)	31428000	アルドステロンキット	Ⅱ
アンドロステンジオン	30319000	アンドロステンジオンキット	Ⅱ
カテコールアミン	30440000	カテコールアミンキット	Ⅱ
ホモバニリン酸(HVA)	43149000	ホモバニリン酸キット	Ⅱ
エストロジェン エストロゲン	33293000	エストロジェンキット	Ⅱ
エストリオール-16 α -グルクロナイド(E ₃ -16G)	43443000	エストリオール-16 α -グルクロナイド キット	Ⅱ
エストロン(EI)	30331000	エストロンキット	Ⅱ
17 α -ヒドロキシプロゲステロン(17 α -OHP)	30324000	17 α -ヒドロキシプロゲステロンキット	Ⅱ
遊離テストステロン フリーテストステロン	30327002	遊離テストステロンキット	Ⅱ
プレグナンジオール-3 α -グルクロナイド(Pd-3G)	85001000	プレグナンジオール-3 α -グルクロ ナイドキット	Ⅱ
レニン活性(PRA)	43444000	レニンキット	Ⅱ
総レニン(TRC) アンジオテンシンⅠ/レニン	31410000	アンジオテンシンⅠ/レニンキット	Ⅱ
活性型レニン(PRC)	43439000	活性型レニンキット	Ⅱ

内分泌学的検査用試薬

検査項目	新code	新一般的名称	分類
ヒスタミン	43457000	ヒスタミンキット	Ⅱ
サイクリックアデノシンーリン酸(C-AMP) サイクリックAMP(C-AMP)	30347000	サイクリックアデノシンーリン酸キット	Ⅱ
ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP) 心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP)	30260000	心房性ナトリウム利尿ペプチドキット	Ⅱ
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)	44443000	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット	Ⅱ
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 (NT-proBNP)	85002000	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	Ⅱ
オステオカルシン(BGP)	30352000	オステオカルシンキット	Ⅱ
低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)	85003000	低カルボキシル化オステオカルシンキット	Ⅱ
グリココール酸(CG)	42868000	グリココール酸キット	Ⅱ

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
B細胞	30628042	組織検査用細胞性免疫キット	II
CDw75とよばれるエピトープを持つB細胞表面抗原(LN1)			
CD74とよばれるエピトープを持つB細胞表面抗原(LN2)			
E-ロゼット陽性T細胞			
T細胞			
T細胞表面抗原(T-cell UCHL-1)			
インデューサー/ヘルパーT細胞			
サプレッサー/細胞障害性T細胞			
白血球共通抗原(LCA)			
ヒト白血球抗原のサブタイプDR(LN3)			
成長ホルモン(GH) ヒト成長ホルモン(HGH)	30628052	組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット	II
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)			
卵胞刺激ホルモン(FSH)			
プロラクチン			
Pro γ -MSH			
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	30628062	組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット	II
甲状腺ホルモン(サイログロブリン)			
サイロキシン			
カルシトニン			
血管作動性腸管ポリペプチド(VIP)	30628072	組織検査用消化管ホルモンキット	II
インスリン			
ガストリン			
グルカゴン			
セクレチン			
膵ポリペプチド			
ソマトスタチン			

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
β -ヒト絨毛性性腺ホルモン(β -HCG)	30628082	組織検査用性腺ホルモンキット	II
ヒト絨毛性ゴナドトロピン β サブユニット(HCG- β)			
絨毛性ゴナドトロピン(HCG)			
黄体形成ホルモン(LH)			
テストステロン			
胎盤性ラクトージェン(HPL)			
エストラジオール			
サブスタンスP	30628092	組織検査用神経ホルモンキット	II
β -エンドルフィン			
ボンベシン			
α 1-アンチトリプシン(α 1-AT)	30628102	組織検査用蛋白キット	II
グリア線維性酸性タンパク(GFA) グリアン線維性酸性プロテイン(GFAP) 神経膠原線維性酸性蛋白(GFAP) グリアルファイブリリアンシディックプロテイン(GFAP)			
フェリチン			
ミエリン塩基性蛋白質			
ジストロフィン			
ミオグロビン			
ビメンチン蛋白 ビメンチン			
パングレアティックPP			
上皮細胞膜抗原(EMA) 上皮膜抗原(EMA)			
S-100 S100蛋白			
フィブロネクチン			
ミオシン			

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
免疫グロブリンA(IgA)	30628112	組織検査用免疫グロブリンキット	II
免疫グロブリンG(IgG)			
免疫グロブリンM(IgM)			
免疫グロブリン分子のKappa鎖 カッパ鎖 カッパL鎖			
免疫グロブリン分子のLambda鎖 ラムダ鎖 ラムダL鎖			
第Ⅷ因子関連抗原(Ⅷ R: Ag)	30628122	組織検査用凝固・線溶関連物質キット	II
リゾチーム(ムラミダーゼ)	30628132	組織検査用酵素キット	II

一般用検査薬(OTC)

検査項目	code	一般的名称	分類
糖(ブドウ糖)	30167012	一般用グルコースキット	Ⅱ
総蛋白	30181012	一般用総蛋白キット	Ⅱ
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)	33819002	一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	Ⅱ

シリーズ検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
汎用検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80001002	クラスⅡ 汎用検査用シリーズ	Ⅱ
血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80003002	クラスⅡ 血液検査用シリーズ	Ⅱ
生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80006002	クラスⅡ 生化学検査用シリーズ	Ⅱ
免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80009002	クラスⅡ 免疫検査用シリーズ	Ⅱ
内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80012002	クラスⅡ 内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
細菌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80015002	クラスⅡ 細菌検査用シリーズ	Ⅱ
免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80018002	クラスⅡ 免疫組織学検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80020002	クラスⅡ 汎用・血液検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80022002	クラスⅡ 汎用・生化学検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80024002	クラスⅡ 汎用・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80027002	クラスⅡ 血液・生化学検査用シリーズ	Ⅱ
血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80030002	クラスⅡ 血液・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80033002	クラスⅡ 血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80036002	クラスⅡ 生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80039002	クラスⅡ 生化学・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80042002	クラスⅡ 免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ

シリーズ検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
汎用・血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80044002	クラスⅡ 汎用・血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80046002	クラスⅡ 汎用・生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80048002	クラスⅡ 汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80051002	クラスⅡ 生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80053002	クラスⅡ 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ
汎用・血液・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80055002	クラスⅡ 汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ

(別表)

血液学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
プロトロンビン時間(PT)	30539000	プロトロンビン時間キット	Ⅲ

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ(TRACP-5b)	83020000	骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼキット	Ⅲ

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
グルコース(GLU)	30221003	自己検査用グルコースキット	Ⅲ
D-アラビニトール	44342000	D-アラビニトールキット	Ⅲ
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

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
乱用薬物(フェンシクリン類、ベンゾジアゼピン類、コカイン類、覚醒剤、麻薬類、催眠薬及び向精神薬等)	83013000	薬物中毒検出用キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
トリプシノーゲンアクチベーションペプチド	84026000	トリプシノーゲンアクチベーションペプチド キット	Ⅲ
癌胎児性抗原(CEA)	30288000	癌胎児性抗原キット	Ⅲ
α -フェトプロテイン(AFP)	30295000	アルファーフェトプロテインキット	Ⅲ
AFPのレクチン反応性による分画比(AFP-L3)	43480000	アルファーフェトプロテインのレクチン反応性 による分画比キット	Ⅲ
塩基性胎児蛋白(BFP) 塩基性フェトプロテイン(BFP)	44440000	塩基性胎児蛋白キット	Ⅲ
CA125 卵巣癌関連抗原CA125 卵巣癌由来抗原CA125 癌関連抗原125(CA125)	30283000	癌抗原125キット	Ⅲ
CA602	43034000	癌抗原602キット	Ⅲ
肺腺癌由来抗原130(CA130)	43150000	肺腺癌由来抗原130キット	Ⅲ
CA15-3 癌関連抗原CA15-3 ヒト乳癌由来抗原(CA15-3)	30279000	癌抗原15-3キット	Ⅲ
乳癌抗原(BCA225)	43825000	乳癌抗原・BCA225キット	Ⅲ
CA19-9 糖鎖抗原CA19-9 ヒト大腸癌由来糖鎖抗原(CA19-9) 癌関連抗原CA19-9	30280000	癌抗原19-9キット	Ⅲ
癌抗原50(CA50)	30281000	癌抗原50キット	Ⅲ
癌抗原CA72-4(CA72-4)	30282000	癌抗原72-4キット	Ⅲ
シアリルTn抗原(STN)	43306000	シアリルTn抗原キット	Ⅲ
ヒト癌関連糖鎖抗原(KMO1)	43309000	ヒト癌関連糖鎖抗原・KMO1キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
DUPAN-2抗原	43308000	DUPAN-2抗原キット	Ⅲ
シアリルLe ^x -i抗原(SLX)	43824000	シアリルLe ^x -i抗原キット	Ⅲ
NCC-ST-439抗原	43307000	NCC-ST-439抗原キット	Ⅲ
SPan-1抗原	43823000	SPan-1抗原キット	Ⅲ
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)	30291000	扁平上皮癌抗原・SCCキット	Ⅲ
γ-セミノプロテイン(γ-Sm)	43428000	ガンマーセミノプロテインキット	Ⅲ
組織ポリペプチド抗原(TPA) 組織ポリペプチド抗原(TPA)	30292000	組織ポリペプチド抗原キット	Ⅲ
免疫抑制酸性蛋白(IAP)	36010010	免疫抑制酸性蛋白キット	Ⅲ
前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)	34226000	前立腺酸性フォスファターゼキット	Ⅲ
前立腺特異抗原(PA) 前立腺特異抗原(PSA)	37286000	前立腺特異抗原キット	Ⅲ
遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)	37287000	遊離型前立腺特異抗原キット	Ⅲ
前立腺特異抗原・α ₁ -アンチキモトリプシン複合体(PSA-ACT)	43145000	前立腺特異抗原・アルファ1-アンチキモトリプシン複合体キット	Ⅲ
神経特異エノラーゼ(NSE)	30301000	神経特異性エノラーゼキット	Ⅲ
癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)	43195000	癌関連ガラクトース転移酵素・GATキット	Ⅲ
妊娠特異糖蛋白1(SP1)	44325000	妊娠特異糖蛋白1キット	Ⅲ
PIVKA-II(異常プロトロンビン)	44379003	PIVKA-IIキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
サイトケラチン8・サイトケラチン18総量	84034000	サイトケラチン8・サイトケラチン18総量キット	Ⅲ
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	30287000	サイトケラチン19フラグメントキット	Ⅲ
ガストリン放出ペプチド前駆体[ProGRP(31-98)]	44438000	ガストリン放出ペプチド前駆体キット	Ⅲ
CA54/61	43196000	癌抗原54/61キット	Ⅲ
エラスターゼ I	43237000	エラスターゼ I キット	Ⅲ
ErbB-2(c-erbB遺伝子産物) HER2蛋白(c-erb遺伝子産物)	43270000	ErbB-2キット	Ⅲ
シアリルLe ^x 抗原(CSLEX)	42825000	シアリルLe ^x 抗原キット	Ⅲ
核マトリックス蛋白22(NMP22)	43197000	核マトリックス蛋白22キット	Ⅲ
I型プロコラーゲン-C-プロペプチド(PICP)	42822000	I型プロコラーゲン-C-プロペプチドキット	Ⅲ
I型コラーゲン-C-テロペプチド(ICTP)	42941000	I型コラーゲン-C-テロペプチドキット	Ⅲ
I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NT _x)	43299000	I型コラーゲン架橋N-テロペプチドキット	Ⅲ
隣癌胎児性抗原(POA)	44433000	隣癌胎児性抗原・POAキット	Ⅲ
膀胱組織抗原(BTA)	30510000	膀胱組織抗原・BTAキット	Ⅲ
エストロゲンレセプター(ER) エストロゲン受容体(ER)	30293000	エストロゲンレセプターキット	Ⅲ
プロゲステロンレセプター (PR)	30294000	プロゲステロンレセプターキット	Ⅲ
糞便潜血	38217000	便潜血キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
尿中遊離型フコース	44432000	遊離型フコースキット	Ⅲ
デオキシピリジノリン(DPD)	30348000	デオキシピリジノリンキット	Ⅲ
LCAP(Lung cancer associated protein)	44430000	肺癌関連蛋白・LCAPキット	Ⅲ
デオキシチミジンキナーゼ(TK) (デオキシチミジンキナーゼ(TK)活性)	44254013	デオキシチミジンキナーゼキット	Ⅲ
グルタチオン S-トランスフェラーゼ	84027000	グルタチオン S-トランスフェラーゼキット	Ⅲ
胃型ムチン	84041000	胃型ムチンキット	Ⅲ
可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)	84058000	可溶性メソテリン関連ペプチドキット	Ⅲ
フェリチン(FRN)	30377010	血液検査用フェリチンキット	Ⅲ
抗p53抗体	84039000	抗p53抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
クラミジア抗原 クラミジア・トラコマティス抗原	30676000	クラミジア抗原キット	Ⅲ
クラミジア・トラコマティス抗体 オウム病クラミジアCF抗体価	30678000	クラミジア抗体キット	Ⅲ
クラミジア・トラコマティスIgG抗体 クラミジア ニューモニエIgG抗体	30680000	クラミジア免疫グロブリンGキット	Ⅲ
クラミジア・トラコマティスIgA抗体 クラミジア ニューモニエIgA抗体	30679000	クラミジア免疫グロブリンAキット	Ⅲ
クラミジア・トラコマティスIgM抗体 クラミジア ニューモニエIgM抗体	30681000	クラミジア免疫グロブリンMキット	Ⅲ
抗streptolysin-O (ASO)抗体価	37756000	抗streptolysin Oキット	Ⅲ
抗streptokinase (ASK)抗体価	30493000	抗streptokinase抗体キット	Ⅲ
A群連鎖球菌多糖体抗体(ASP)価	44024000	A群連鎖球菌多糖体抗体価キット	Ⅲ
抗連鎖球菌DNase-B	30491000	抗連鎖球菌DNase-Bキット	Ⅲ
抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼ	30492000	抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼキット	Ⅲ
β -溶血連鎖球菌(A群)抗原 A群 β 溶血連鎖球菌抗原 A群連鎖球菌	44031000	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	Ⅲ
淋菌抗原	30682000	淋菌抗原キット	Ⅲ
エンドトキシン	42947000	エンドトキシンキット	Ⅲ
チフス症抗体価 Widal反応	44028000	チフス菌抗体キット	Ⅲ
百日咳菌抗原 百日咳 I 相菌の血清型	37723000	百日咳菌抗原キット	Ⅲ
百日咳菌抗体 百日咳菌凝集素価	44021000	百日咳菌抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
ヘリコバクターピロリ	30689000	ヘリコバクターピロリ抗原キット	Ⅲ
ヘリコバクターピロリウレアーゼ	44204000	ヘリコバクターピロリウレアーゼキット	Ⅲ
ヘリコバクターピロリ抗体 ヘリコバクターピロリIgG抗体	30691000	ヘリコバクターピロリ抗体キット	Ⅲ
レプトスピラ抗体 レプトスピラ抗原 レプトスピラ抗体価	30716000	レプトスピラキット	Ⅲ
梅毒トレポネーマ・パリーダム(TP)抗体	30687000	トレポネーマ抗体キット	Ⅲ
抗TPIgM抗体	44429000	トレポネーマ免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
梅毒脂質抗体 抗カルジオリピン抗体	32450000	非トレポネーマ脂質抗体キット	Ⅲ
ボレリア・ブルグドルフェリ抗体	30697000	ボレリア抗体キット	Ⅲ
マイコプラズマ抗体(抗体価) 肺炎マイコプラズマ抗体(抗体価)	30704000	マイコプラズマ抗体キット	Ⅲ
クロストリジウム ディフィシル抗原 クロストリジウム ディフィシルトキシンA クロストリジウム ディフィシルトキシンB クロストリジウム ディフィシルが産生するエンテロトキシンD-1	30714000	クロストリジウムディフィシルキット	Ⅲ
リケッチア抗体 リケッチア抗原 リケッチア抗体価 Weil Felix反応	30717000	リケッチアキット	Ⅲ
ツツガムシ病抗原	43250000	ツツガムシ病抗原キット	Ⅲ
ツツガムシ病抗体 ツツガムシ病リケッチア抗体価 ツツガムシ病リケッチアCF抗体価	44428000	ツツガムシ病抗体キット	Ⅲ
クリプトコッカス ネオホルマンズ抗原	37746000	クリプトコッカス ネオフォルマンズキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
カンジタ抗原	37748000	カンジダキット	Ⅲ
アスペルギルス抗原	37741000	アスペルギルスキット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体	30816000	トキソプラズマ抗体キット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体(IgM型)	30818000	トキソプラズマ免疫グロブリンMキット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体(IgG型)	30817000	トキソプラズマ免疫グロブリンGキット	Ⅲ
赤痢アメーバ抗体	30819000	赤痢アメーバ抗体キット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗体 抗TBGL抗体 抗Glicopeptidolipid(GPL)core抗体	30700000	マイコバクテリウム抗体キット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗原	84022000	マイコバクテリウム抗原キット	Ⅲ
大腸菌O157抗原	44023000	大腸菌O157抗原キット	Ⅲ
大腸菌H7抗原	44030000	大腸菌H7抗原キット	Ⅲ
大腸菌ベロ毒素	42846000	大腸菌ベロ毒素キット	Ⅲ
大腸菌O157LPS抗体	44025000	大腸菌O157LPS抗体キット	Ⅲ
(1→3)-β-D-グルカン	43226000	(1→3)-β-D-グルカンキット	Ⅲ
脊髄炎起炎菌 B型インフルエンザ菌、肺炎連鎖球菌、A群髄膜炎菌、B群 髄膜炎菌/E. Coli k1, G群髄膜炎菌の抗原、ヘモフィル ス・インフルエンザタイプb、肺炎球菌(ストレプトコッカス ニューモニア)、B群連鎖球菌(ストレプトコッカスアガラクティ エ)、ナイセリア・メニンギティス(G/W135)、ナイセリア・メ ニンギティス(A/Y)、ナイセリア・メニンギティスB抗原、脳 脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原	44198000	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	Ⅲ
連鎖球菌抗原(各群を含む)	44029000	連鎖球菌抗原キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
肺炎球菌	84054000	肺炎球菌キット	Ⅲ
肺炎球菌莢膜抗原	84030000	肺炎球菌莢膜抗原キット	Ⅲ
腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒(TDH)	44203000	腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒キット	Ⅲ
ブルセラ凝集反応	30713000	ブルセラキット	Ⅲ
抗アニサキスIgG・A抗体価	44202000	抗アニサキス免疫グロブリンG・免疫グロブリンA抗体キット	Ⅲ
マイコプラズマ抗原(咽頭内)	30702000	マイコプラズマ抗原キット	Ⅲ
らい菌特異抗体(抗PGL抗体)	44020000	らい菌特異抗体キット	Ⅲ
抗抗酸菌抗体	44201000	抗抗酸菌抗体キット	Ⅲ
熱帯性マラリアHRP-2抗原	84005000	熱帯性マラリアHRP-2抗原キット	Ⅲ
レジオネラ群別 レジオネラ抗体 レジオネラ抗原	30692000	レジオネラキット	Ⅲ
インターフェロン- γ 遊離試験 結核菌特異タンパク刺激により遊離されるインターフェロン- γ 結核菌特異タンパク刺激によるインターフェロン- γ 産生T細胞数	84033000	インターフェロン- γ 遊離試験キット	Ⅲ
プロカルシトニン(PCT)	84040000	プロカルシトニンキット	Ⅲ
インフルエンザ菌抗原	84062000	インフルエンザ菌抗原キット	Ⅲ
プレセプシン	84070000	プレセプシンキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
A型肝炎ウイルス(HAV)抗体 HA抗体 IgG型HAV抗体	30720000	A型肝炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
IgM型HAV抗体	30722000	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
B型肝炎ウイルスコア関連抗原	84031000	B型肝炎ウイルスコア関連抗原キット	Ⅲ
HBc抗体	30731000	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	Ⅲ
IgM型HBc抗体	30733000	B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキ ット	Ⅲ
HBe抗原	30734000	B型肝炎ウイルスe抗原キット	Ⅲ
HBe抗体	30737000	B型肝炎ウイルスe抗体キット	Ⅲ
HBe抗原及びHBe抗体	36017000	B型肝炎ウイルス/e抗原/抗体キット	Ⅲ
HBs抗原	30723000	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	Ⅲ
HBs抗体	30725000	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	Ⅲ
pre-S2抗原	44200000	B型肝炎ウイルスpre-S2抗原キット	Ⅲ
アルブミンレセプター (HBs抗原・アルブミンレセプター結合体)	44199000	HBs抗原・アルブミンレセプター結合体キット	Ⅲ
B型肝炎ウイルス(HBV)抗原エピトープ	84059000	B型肝炎ウイルス抗原エピトープキット	Ⅲ
E型肝炎ウイルス(HEV)抗体	84057000	E型肝炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
アデノウイルス アデノウイルス抗原 アデノウイルス40/41型抗原 アデノウイルスCF抗体価 アデノウイルス抗体	41274000	アデノウイルスキット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス抗原	30802023	単純ヘルペスウイルスキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
IgG型単純ヘルペスウイルス	30805000	単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ
IgM型単純ヘルペスウイルス	30806000	単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス 単純ヘルペスウイルスCF抗体価 単純ヘルペスウイルス抗体	30804000	単純ヘルペスウイルス抗体キット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス1型 単純ヘルペスウイルス1型抗原	30802003	単純ヘルペスウイルス1型キット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス2型 単純ヘルペスウイルス2型抗原	30802013	単純ヘルペスウイルス2型キット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス抗体	41759013	水痘・帯状疱疹ウイルス抗体キット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス抗原	41759003	水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンG	44016000	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ
水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンM	44027000	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
サイトメガロウイルス	30797000	サイトメガロウイルス抗原キット	Ⅲ
サイトメガロウイルス抗体	30799000	サイトメガロウイルス抗体キット	Ⅲ
IgG型サイトメガロウイルス抗体	30800000	サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ
IgM型サイトメガロウイルス抗体	30801000	サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
EBウイルス抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)に対する抗体価	30809000	エプスタインバー・ウイルス抗体キット	Ⅲ
EBウイルスIgG抗体 EBウイルス早期抗原(EA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgG抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgG抗体	84006000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
EBウイルスIgA抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgA抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgA抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgA抗体	84007000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンA キット	Ⅲ
EBウイルスIgM抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)IgM抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgM抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgM抗体価	33902000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンM キット	Ⅲ
ポリオウイルス ポリオウイルス抗原 ポリオウイルス抗体	37731000	ポリオウイルスキット	Ⅲ
コクサッキーウイルス コクサッキーウイルス抗原 コクサッキーA群ウイルス コクサッキーB群ウイルス コクサッキーA群ウイルス抗体 コクサッキーB群ウイルス抗体	37729000	コクサッキーウイルスキット	Ⅲ
エコーウイルス エコーウイルス抗原	37728000	エコーウイルスキット	Ⅲ
日本脳炎ウイルス抗体	44321000	日本脳炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
風疹ウイルス抗体	30794000	風疹ウイルス抗体キット	Ⅲ
IgG型風疹ウイルス抗体	30796000	風疹ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ
IgM型風疹ウイルス抗体	30795000	風疹ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原 インフルエンザウイルス抗体	30813000	インフルエンザウイルスキット	Ⅲ
インフルエンザウイルスA型及びインフルエンザウイルスB 型由来のノイラミニダーゼ	43228000	インフルエンザウイルスA型及びインフル エンザウイルスB型由来のノイラミニダーゼ キット	Ⅲ
パラインフルエンザウイルス パラインフルエンザウイルス抗原 パラインフルエンザウイルス抗体	32487000	パラインフルエンザウイルスキット	Ⅲ
RSウイルス RSウイルス抗原 RSウイルス抗体	30814000	RSウイルスキット	Ⅲ
麻疹ウイルス 麻疹ウイルス抗原	84008000	麻疹ウイルスキット	Ⅲ
麻疹ウイルス抗体	44019000	麻疹ウイルス抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
麻疹ウイルスIgG抗体	84009000	麻疹ウイルス免疫グロブリンG抗体キット	Ⅲ
麻疹ウイルスIgM抗体	84026010	麻疹ウイルス免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
ムンプスウイルス ムンプスウイルス抗原 ムンプスウイルス抗体 ムンプスウイルスIgG抗体 ムンプスウイルスIgM抗体	37740000	ムンプスウイルスキット	Ⅲ
レオウイルス	37732000	レオウイルスキット	Ⅲ
レオウイルス抗体	44022000	レオウイルス抗体キット	Ⅲ
ロタウイルス抗原	30815000	ロタウイルスキット	Ⅲ
ロタウイルス抗体	44026000	ロタウイルス抗体キット	Ⅲ
SV5ウイルス SV5ウイルス抗原	43009000	SV5ウイルスキット	Ⅲ
SV5ウイルス抗体	42994000	SV5ウイルス抗体キット	Ⅲ
SV41ウイルス SV41抗原	43955000	SV41ウイルスキット	Ⅲ
エンテロウイルス エンテロウイルス抗原	30811000	エンテロウイルスキット	Ⅲ
パルボウイルス	38877003	パルボウイルスキット	Ⅲ
ヒトパルボウイルスB19IgG型抗体	38877013	ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンG抗体キット	Ⅲ
ヒトパルボウイルスB19IgM型抗体	38877023	ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
ノロウイルス抗原	84029000	ノロウイルス抗原キット	Ⅲ
ヒトメタニューモウイルス、 ヒトメタニューモウイルス抗原	84061000	ヒトメタニューモウイルスキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
血液型ABO式	30597000	ABO式血液型キット	Ⅲ
Rh式(D、E、e、C、c因子)血液型 血液型RHo(D、E、e、C、c)因子 血液型Rh-Hr	30598000	Rh式血液型キット	Ⅲ
クームス試験(抗グロブリン試験)	43111000	クームス試験キット	Ⅲ
不規則抗体検出・同定	43113000	不規則抗体検出・同定キット	Ⅲ
HLA-A, B, C HLAクラスⅠ型 ヒト白血球抗原型	30608000	ヒト白血球抗原判定キット	Ⅲ
HLAクラスⅡ型 DNAのHLA-DR型 ヒト白血球抗原型	30612000	ヒト白血球抗原クラスⅡ決定因子抗体キット	Ⅲ
抗トリコスポロン・アサヒ抗体	84069000	抗トリコスポロン・アサヒ抗体キット	Ⅲ

内分泌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	30515003	自己検査用黄体形成ホルモンキット	Ⅲ
エストロン-3-グルクロニド(E3G)	43148003	自己検査用エストロン-3-グルクロニド キット	Ⅲ
ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画コア(HCGβコア)	43456000	ヒト絨毛性ゴナドトロピンベータ分画コアキッ ト	Ⅲ

細菌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
培養同定・一般細菌 (グラム陽性菌) (MRSA同定・ブドウ球菌同定) (ストレプトコッカス属) (ブドウ糖発酵グラム陰性桿菌) (腸内細菌) (ナイセリア属菌) (コリネバクテリウム) (ヘリコバクターピロリ) (バシラス属菌) (尿中細菌) (複数菌種) (グラム陰性菌) (ナイセリア属及びヘモフィリス属) (スタフィロコッカス属) 腸管出血性大腸菌	44456000	培養同定・一般細菌キット	Ⅲ
ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌	33361000	グルコース非発酵性グラム陰性桿菌キット	Ⅲ
MRSA同定、ブドウ球菌同定(同定・鑑別)	30656003	ブドウ球菌キット	Ⅲ
MRSAコアグララーゼ型別判定・ブドウ球菌コアグララーゼ型別判定	44376000	MRSAコアグララーゼ型別・ブドウ球菌コアグララーゼ型別キット	Ⅲ
培養同定・真菌(酵母および酵母様真菌)	43162000	培養同定・真菌キット	Ⅲ
培養同定・抗酸菌(抗酸菌の検出)	44408013	培養同定・抗酸菌キット	Ⅲ
培養同定・ナイアシンテスト	44408003	培養同定・ナイアシンテストキット	Ⅲ
培養同定・嫌気性菌	30654000	嫌気性菌生化学的同定キット	Ⅲ
血清学的同定・溶連菌型別(各群を含む) 血清学的同定・肺炎球菌(肺炎連鎖球菌、莢膜多糖体抗原) 血清学的同定・肺炎球菌 血清学的同定・A群溶連菌・T型別 血清学的同定・B群溶連菌型別	30710000	連鎖球菌キット	Ⅲ
血清学的同定・b型インフルエンザ菌	86004000	b型インフルエンザ菌キット	Ⅲ
サルモネラ血清型別・腸内細菌血清型別	30707000	サルモネラ菌キット	Ⅲ

細菌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
シゲラ血清型別	37726000	赤痢菌キット	Ⅲ
病原性大腸菌血清型別	37727000	大腸菌キット	Ⅲ
エルシニア・エンテロコリチカO群別	30718000	エルシニアキット	Ⅲ
クレブシエラ莢膜型別	37752000	クレブシエラキット	Ⅲ
セラチアO群別	32508000	セラチア・マルセサンスキット	Ⅲ
偽結核菌別	43354000	偽結核菌別キット	Ⅲ
緑膿菌O群別・ブドウ糖非発酵菌	30705000	シュードモナス菌キット	Ⅲ
フラボバクテリウム群別	32506000	フラボバクテリウム群別キット	Ⅲ
腸炎ビブリオ血清型別・ビブリオ科血清型別	42957000	腸炎ビブリオ血清型別・ビブリオ科血清型別 キット	Ⅲ
コレラ菌血清型別	32504000	コレラ菌キット	Ⅲ
インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜型別	43353000	インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜 型別キット	Ⅲ
耐熱性A型ウェルシュ菌型別	43175000	耐熱性A型ウェルシュ菌型別キット	Ⅲ
血清学的同定・カンピロバクター	37758000	カンピロバクターキット	Ⅲ
血清学的同定・アルカレッセンス・ジスパール	43193000	血清学的同定・アルカレッセンス・ジスパー ルキット	Ⅲ
血清学的同定・真菌	44450000	血清学的同定・真菌キット	Ⅲ

細菌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
毒素検出用 バシラス属菌 ビブリオ科 ブドウ球菌エンテロトキシン ブドウ球菌表皮剥脱毒素 大腸菌 大腸菌易熱性毒素 大腸菌耐熱性毒素 大腸菌ペロ毒素 ウエルシュ菌毒素 MRSA TSST-1毒素産生能・ブドウ球菌TSST-1毒素産生能 コレラエンテロトキシン毒素 腸炎ビブリオ耐熱性溶血毒 セレウス菌エンテロトキシン	44449000	細菌毒素検出キット	III

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
B型肝炎ウイルスコア抗原(HBc抗原) B型肝炎表面抗原(HBs抗原) B型肝炎ウイルス表面抗原(HBs抗原) パピローマウイルス ヒトパピローマウイルス(HPV) ヘルペスウイルス I 型(HSV-1) HSV-1 ヘルペスウイルス II 型(HSV-II) HSV-2 サイトメガロウイルス	30628003	組織検査用ウイルス感染症キット	Ⅲ
クラミジア	30628013	組織検査用非ウイルス感染症キット	Ⅲ
CA125 CA19-9 α1-アンチキモトリプシン(AACT) α-フェトプロテイン(AFP) アクチン蛋白 アクチン エストロゲンリセプター エストロジェンリセプター エストロゲンレセプター(ER) 癌胎児性抗原(CEA) サイトケラチン 前立腺特異抗原(PSA) 前立腺酸性フォスファターゼ(PSAP) 前立腺性酸性ホスファターゼ(PSAP) プロスタティック アシッド ホスファターゼ(PAP) 神経特異エノラーゼ(NSE) 神経細胞特異的エノラーゼ ニューロン特異エノラーゼ デスミン蛋白 デスミン ケラチン プロゲステロンリセプター ErbB-2 HER2/neuタンパク EGFRタンパク	30628023	組織検査用腫瘍マーカーキット	Ⅲ

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般の名称	分類
血液型O(H)物質 血液型A抗原 血液型B抗原 血液型H抗原	30628033	組織検査用血液型・細胞型キット	Ⅲ

シリーズ検査用試薬

検査項目	code	一般の名称	分類
血液検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80004003	クラスⅢ血液検査用シリーズ	Ⅲ
生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80007003	クラスⅢ生化学検査用シリーズ	Ⅲ
免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80010003	クラスⅢ免疫検査用シリーズ	Ⅲ
内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80013003	クラスⅢ内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
細菌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80016003	クラスⅢ細菌検査用シリーズ	Ⅲ
免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80019003	クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・血液検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80021003	クラスⅢ汎用・血液検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80023003	クラスⅢ汎用・生化学検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80025003	クラスⅢ汎用・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80028003	クラスⅢ血液・生化学検査用シリーズ	Ⅲ
血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80031003	クラスⅢ血液・免疫検査用シリーズ	Ⅲ
血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80034003	クラスⅢ血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80037003	クラスⅢ生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅲ
生化学・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80040003	クラスⅢ生化学・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80043003	クラスⅢ免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80045003	クラスⅢ汎用・血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80047003	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80049003	クラスⅢ汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80052003	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80054003	クラスⅢ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・血液・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80056003	クラスⅢ汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ

(注) シリーズ品目の構成製品にHIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目を測定項目とする構成製品が含まれる場合、そのシリーズ品目は、承認基準対象品目から除く。