

**校正物質の供給機関等【略号一覧】**

| 略号    | 名称  |
|-------|---|
| CDC   | Centers for Disease Control and Prevention(疾病予防センター)<br>センターズ フォア ディジーズ コントロール アンド プリベンション                          |
| ICSH  | International Committee for Standardization in Haematology(血液標準化国際委員会)<br>インターナショナル コミッティ フォア スタンダーディゼイション イン ヘマトロジ |
| NIBSC | National Institute for Biological Standards and Control<br>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            |
| NIST  | National Institute of Standards and Technology (USA)(米国標準・技術研究所)<br>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            |
| IRMM  | Institute for Reference Materials and Measurements<br>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 テクノロジー                        |
| IFCC  | International Federation of Clinical Chemistry(国際臨床化学会)<br>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                       |
| GSCC  | German Society for Clinical Chemistry<br>ジャーマン ソサイティ フォア クリニカル ケミストリー   |
| ATCC  | American Type Culture Collection<br>アメリカン タイプ カルチャー コレクション標準株   |
| ICSH2 | International Council for Standardization in Haematology<br>インターナショナル カウンシル フォア スタンダーディゼイション イン ヘマトロジ               |
| CLSI  | International Council for Standardization in Haematology<br>インターナショナル カウンシル フォア スタンダーディゼイション イン ヘマトロジ               |
| USP   | The United States Pharmacopia(米国薬局方)  |
| CERI  | 化学物質評価研究機構  |
| JDS   | 日本糖尿病学会   |
| ReCCS | 一般社団法人 検査医学標準物質機構   |
| NMIJ  | 独立行政法人 産業技術総合研究所  |
| 日局    | 日本薬局方医薬品標準品   |
| 局外規   | 日本薬局方外医薬品規格   |
| JCCLS | 公益社団法人日本臨床検査標準協議会   |

| 現行大分類   | 現行中分類   | 検査項目                    | code     | 一般的名称          | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|---------|---------|-------------------------|----------|----------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
| 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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<br>ケトン体分画<br>アセト酪酸 | 33256002 | ケトン体キット        | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。            |            |
|         |         | ウロペプシン                  | 43103000 | ウロペプシンキット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ウロペ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。            |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般的名称                  | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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)<br>ヒト黄体形成ホルモン(LH)  | 38246002 | 黄体形成ホルモンキット            | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。             |            |
|       |       | パニールマンデル酸(VMA)  | 30453002 | パニールマンデル酸キット           | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、パ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)<br>成長ホルモン(GH)   | 30358002 | ヒト成長ホルモンキット            | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。             |            |
|       |       | $\beta$ 2-マイクログロブリン( $\beta$ 2-m)<br>$\beta$ 2-マイクログロブリン(BMG)<br>$\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-m)<br>$\beta$ 2-MG | 30296002 | ベータ2-マイクログロブリンキット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、 $\beta$ 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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( $\gamma$ -GTP)   | 38507002 | ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。              |            |
|       |       | コルチゾール  | 44399000 | コルチゾールキット              | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、コルチ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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般的名称               | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|---------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
| 検査薬   | 尿検査薬  | C-ペプチド(CPR)                                       | 30336002 | C-ペプチドキット           | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                     |            |
|       |       | アミラーゼアインザイム                                       | 38541012 | アミラーゼアインザイムキット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アミラーゼアイン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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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)<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ベーター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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 <sub>3</sub> )                          | 30329002 | エストリオールキット          | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 <sub>1</sub> -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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                   |            |
|       |       | 亜鉛(Zn)  | 30184002 | 汎用検査用亜鉛キット          | Ⅱ  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、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。                        |            |
|       |       | クロール(Cl)  | 30188002 | 汎用検査用クロールキット        | Ⅱ  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、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。                      |            |
|       |       | 総ヨウ素  | 81005000 | 汎用検査用総ヨウ素キット        | Ⅱ  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ヨウ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。                       |            |
| 検査薬   | 血液検査薬 | ヒト免疫グロブリンE(IgE)<br>非特異的免疫グロブリンE(IgE)              | 81004000 | 汎用検査用免疫グロブリンEキット    | Ⅱ  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンEまたは非特異的免疫グロブリン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。 |            |
|       |       | ミオイノシトール  | 81003000 | ミオイノシトールキット         | Ⅱ  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ミオイノ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。                  |            |

| 現行大分類     | 現行中分類          | 検査項目                          | code     | 一般的名称               | 分類  | 基準   | 基準告示                                      | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等            |
|-----------|----------------|-------------------------------|----------|---------------------|-----|------|---|-----------------------|---|-----------------------|
| 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   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号<br>平成26年11月19日 告示第415号 |                       | 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。  | IOSH、NIBSC、IOSH2.CLSI |
|           |                | 血小板(PLT)                      | 41755000 | 血小板数キット             | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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(平均赤血球血色素量)        | 43097000 | 平均赤血球血色素量キット        | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(平均赤血球血色素量)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(平均赤血球血色素濃度)       | 42817000 | 平均赤血球血色素濃度キット       | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(平均赤血球血色素濃度)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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                        | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、活性化部分トロンボプラスチ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。  |                       |
|           |                | プロトロンビン時間(PT)                 | 30539000 | プロトロンビン時間キット        | III | 承認   |   | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 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。なお、患者自らがプロトロンビン時間の測定を目的としたキットを含む。 |                       |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般的名称                      | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|----------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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,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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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,XI,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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。  |            |
|       |       | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                                | NIBSC      |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、プラスミ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。   |            |
|       |       | アンチプラスミン(α2-プラスミンインヒビター、α2PI活性)                                   | 30574000 | アルファ2ーアンチプラスミンキット          | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アルファ2ー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。   |            |
|       |       | α2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIC,PPI,PAP)                              | 30566000 | プラスミンーアルファ2ーアンチプラスミン複合体キット | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、プラスミンーアルファ2ー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。                                  |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                          | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|--------------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | プラスミノーゲンアクチペーターインヒター1 (PAI-1)                | 30579000 | プラスミノーゲンアクチペーターインヒター1キット       | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、プラスミノーゲンアクチペーターインヒター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。                |            |
|       |       | 組織プラスミノーゲンアクチペーター・インヒター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ペーターインヒター1 複合体キット | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、組織プラスミノーゲンアクチペーター・インヒター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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                                | NIBSC      |
|       |       | 第Ⅴ凝固因子                                       | 30544000 | 第Ⅴ凝固因子キット                      | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                                | NIBSC      |
|       |       | 第Ⅷ凝固因子                                       | 30547000 | 第Ⅷ凝固因子キット                      | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                                | NIBSC      |
|       |       | 第Ⅸ凝固因子(第Ⅸ因子抗原)                               | 30548000 | 第Ⅸ凝固因子キット                      | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                                | NIBSC      |
|       |       | 第Ⅹ凝固因子(第Ⅹ因子抗原)                               | 30549000 | 第Ⅹ凝固因子キット                      | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                                | NIBSC      |
|       |       | 第Ⅺ凝固因子                                       | 30551000 | 第Ⅺ凝固因子キット                      | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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                                       | 30552000 | 第ⅩⅡ凝固因子キット                     | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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                                     | 30555000 | 第ⅩⅢa凝固因子キット                    | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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)                     | 30554000 | 第ⅩⅢ凝固因子キット                     | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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因子インヒター                                   | 43046000 | 第Ⅹa因子インヒターキット                  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、第Ⅹa因子インヒ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)              | 30558000 | フォン・ウィルブランド因子キット               | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。      | NIBSC      |
|       |       | 第Ⅷ因子関連抗原(F. ⅧR:Ag)                           | 43305000 | 第Ⅷ因子関連抗原キット                    | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、第Ⅷ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。                                      |            |



| 現行大分類 | 現行中分類     | 検査項目                           | code     | 一般的名称                        | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-----------|--------------------------------|----------|------------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |           | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、第Ⅷ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)             | 44379002 | 血液凝固因子検査用PIVKA-Ⅱキット          | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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)              | 30573000 | ベータートロンボグロブリンキット             | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。       | NIBSC      |
|       |           | 血小板第4因子(PF4)                   | 30570000 | 血小板第4因子キット                   | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。           | NIBSC      |
|       |           | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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)               | 30589000 | プロテインSキット                    | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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)                  | 44439000 | トロンボモジュリンキット                 | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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                | 44418000 | 活性プロテインC抵抗性第Ⅴ因子キット           | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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                         | 44419000 | 血小板凝集能キット                    | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                            |            |
|       |           | アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)(アンチトロンビンⅢ活性)    | 30583001 | 血液検査用アンチトロンビンⅢキット            | Ⅰ  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体の試料を用いて、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。      | NIBSC      |
|       |           | プロテインS(プロテインS活性)               | 30589001 | 血液検査用プロテインSキット               | Ⅰ  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。            | NIBSC      |
|       |           | プロテインC(プロテインC活性、プロテインC抗原)      | 30588001 | 血液検査用プロテインCキット               | Ⅰ  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。            | NIBSC      |
|       |           | ADAMTS13                       | 82002000 | ADAMTS13キット                  | Ⅱ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、ADAMTS13の測定または検出を目的としたキット。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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                  |            |



| 現行大分類 | 現行中分類         | 検査項目                             | code     | 一般的名称                  | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 較正物質の供給機関等 |
|-------|---------------|----------------------------------|----------|------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       | その他の血液学的検査用試薬 | デオキシチミジンキナーゼ<br>(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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。      |            |
|       |               | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。 |            |

| 現行大分類     | 現行中分類          | 検査項目                       | code     | 一般的名称                        | 分類 | 基準   | 基準告示                                   | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等         |
|-----------|----------------|----------------------------|----------|------------------------------|----|------|--|-----------------------|---|--------------------|
| 生化学的検査用試薬 | 蛋白・膠質反応測定用試薬   | 総蛋白(TP)                    | 30181001 | 血液検査用総蛋白キット                  | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号<br>令和4年4月6日 告示第155号 |                       | 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。                         | NIST、ReCCS         |
|           |                | アルブミン(Alb)                 | 30155001 | 血液検査用アルブミンキット                | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。                       | IRMM、NIST          |
|           |                | A/G比                       | 43394000 | A/G比キット                      | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。                             | IRMM(ALBIに限る)、NIST |
|           |                | 蛋白分画                       | 43264000 | 蛋白分画キット                      | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                                      |                    |
|           |                | リン酸化タウ蛋白                   | 83014000 | リン酸化タウ蛋白キット                  | II | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、リン酸化タウ蛋白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。                                 |                    |
|           |                | β-アミロイド1-40、β-アミロイド1-42    | 83032000 | β-アミロイドキット                   | II |      |  |                       | 生体由来の試料を用いて、β-アミロイドの測定または検出を目的としたキット。主に脳内のβ-アミロイド蓄積状態把握の補助等に使用される。                        |                    |
|           | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。                   | ReCCS、NIST、IRMM    |
|           |                | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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) | 38512012 | クレアチンキナーゼアイソフォームキット          | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。         | ReCCS、NIST         |
|           |                | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。 |                    |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                      | code     | 一般の名称                       | 分類 | 基準   | 基準告示                                  | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等       |
|-------|-------|---------------------------|----------|-----------------------------|----|------|---------------------------------------|-----------------------|---|------------------|
|       |       | GPT (ALT)                 | 38556000 | アラニンアミトランスフェラーゼキット          | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                    |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アラニンアミ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。         | ReCCS、NIST、IRMM  |
|       |       | 乳酸脱水素酵素 (LDH、LD)          | 38504000 | 乳酸脱水素酵素キット                  | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                    |                       | 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。                 | ReCCS、NIST、IRMM  |
|       |       | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                    |                       | 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。        | IRMM             |
|       |       | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                    |                       | 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。           | ReCCS、NIST、IRMM  |
|       |       | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 血液検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                    |                       | 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。       | ReCCS、IRMM       |
|       |       | アルドラーゼ (ALD)              | 38538000 | アルドラーゼキット                   | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                          |                  |
|       |       | モノアミノキシダーゼ (MAO)          | 42870000 | モノアミノキシダーゼキット               | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、モノアミノ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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                       |                  |
|       |       | コリンエステラーゼ (ChE)           | 38506001 | 血液検査用コリンエステラーゼキット           | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号<br>令和4年4月6日 告示第155号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。               | ReCCS、GSCC、JCCLS |
|       |       | グアナーゼ (GUA)               | 44171000 | グアナーゼキット                    | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アデノシ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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                   |                  |
|       |       | シスチンアミノペプチダーゼ (CAP)       | 43475000 | シスチンアミノペプチダーゼキット            | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、シスチ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。                   |                  |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                        | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|------------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | アミラーゼ (AMY)                                    | 38502001 | 血液検査用アミラーゼキット                | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                            | ReCCS      |
|       |       | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。          | ReCCS      |
|       |       | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、γ-グルタミルトランスペプチタ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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                             | ReCCS      |
|       |       | トリプシン  | 30272000 | トリプシンキット                     | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                              |            |
|       |       | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                     |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                                       | code     | 一般的名称                           | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|---------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | $\alpha$ -ヒドロキシ酪酸脱水素酵素 (HBD)<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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の測定または検出を目的としたキット。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 | アンジオテンシン転換酵素キット                 | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 $\beta$ -D-グルコサミニダーゼ (NAG)          | 38549000 | N-アセチル- $\beta$ -D-グルコサミニダーゼキット | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、N-アセチル- $\beta$ -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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。   |            |
|       |       | トリブシノーゲン2                                  | 83017000 | トリブシノーゲン2キット                    | Ⅱ  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、トリブシノーゲン2の測定または検出を目的としたキット。主に急性肺炎の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ (TRACP-5b) の測定または検出を目的としたキット。主に骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択及び薬剤効果判定の補助等に使用される。また、原発性及び続発性副甲状腺機能亢進における骨吸収の指標及び治療効果の判定の補助等に使用される他、癌の骨転移の診断補助等に使用されることもある。 |            |

| 現行大分類     | 現行中分類         | 検査項目                     | code     | 一般的名称          | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等      |
|-----------|---------------|--------------------------|----------|----------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|-----------------|
| 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。    | IRMM            |
|           |               | クレアチニン (CRE)             | 30161001 | 血液検査用クレアチニンキット | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。   | NIST、IRMM、ReCCS |
|           |               | 尿酸 (UA)                  | 30183001 | 血液検査用尿酸キット     | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。       | NIST、ReCCS      |
|           |               | 尿素窒素 (UN)                | 30158001 | 血液検査用尿素窒素キット   | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。     | NIST、ReCCS      |
|           |               | アンモニア (NH <sub>3</sub> ) | 30185001 | 血液検査用アンモニアキット  | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。    | CERI            |
|           |               | 残余窒素 (NPN)               | 44178000 | 残余窒素キット        | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。    | USP             |
|           |               | 総分岐鎖アミノ酸                 | 44176000 | 総分岐鎖アミノ酸キット    | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。 | USP             |
|           |               | p-アミノ馬尿酸 (RPF)           | 44177000 | p-アミノ馬尿酸キット    | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。     | USP             |
|           |               | ロイシン                     | 83004000 | ロイシンキット        | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。     | NIST            |

| 現行大分類 | 現行中分類          | 検査項目  | code     | 一般的名称                        | 分類  | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等      |
|-------|----------------|---|----------|------------------------------|-----|------|--------------------|-----------------------|---|-----------------|
|       |                | ヒスチジン   | 83005000 | ヒスチジンキット                     | I   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ヒスチ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。                             | NIST            |
|       |                | チロシン  | 83006000 | チロシンキット                      | I   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                              | NIST            |
|       |                | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                            |                 |
|       |                | クレアチニン(CRE)                                   | 30161021 | 血液・尿検査用クレアチニンキット             | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、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。                       | ReCCS、NIST、IRMM |
|       |                | 尿酸(UA)  | 30183021 | 血液・尿検査用尿酸キット                 | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、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。                           | ReCCS、NIST      |
|       |                | 尿素窒素(UN)                                      | 30158021 | 血液・尿検査用尿素窒素キット               | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、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。                         | ReCCS、NIST      |
|       |                | クレアチニン(CRE)                                   | 30161011 | 尿検査用クレアチニンキット                | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 尿検体を用いて、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。  | ReCCS           |
|       |                | 尿酸(UA)  | 30183011 | 尿検査用尿酸キット                    | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 尿検体を用いて、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。  | ReCCS           |
|       |                | 尿素窒素(UN)                                      | 30158011 | 尿検査用尿素窒素キット                  | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 尿検体を用いて、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。  | ReCCS           |
|       |                | 総カルニチン  | 83024000 | 総カルニチンキット                    | II  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、総カルニ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。遊離カルニチンの測定と併せて、アシルカルニチン値を算出する場合もある。 |                 |
|       |                | 遊離カルニチン                                       | 83025000 | 遊離カルニチンキット                   | II  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、遊離カルニ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。総カルニチンの測定と併せて、アシルカルニチン値を算出する場合もある。 |                 |
|       | 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   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                             | NIST、ReCCS      |
|       |                | グルコース(GLU)                                    | 30221003 | 自己検査用グルコースキット                | III | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 <sub>1c</sub> (HbA <sub>1c</sub> ) | 43198000 | グリコヘモグロビンA <sub>1c</sub> キット | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、グリコヘモグロビンA1の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                               |                 |



| 現行大分類 | 現行中分類    | 検査項目  | code     | 一般的名称                        | 分類  | 基準   | 基準告示                                    | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等          |
|-------|----------|---|----------|------------------------------|-----|------|---|-----------------------|---|---------------------|
|       |          | グリコヘモグロビンA <sub>1c</sub> (HbA <sub>1c</sub> ) | 30168000 | グリコヘモグロビンA <sub>1c</sub> キット | I   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号<br>平成23年3月29日 告示第82号 |                       | 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 <sub>1c</sub> の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 | ReCCS、JDS、IRMM、IFCC |
|       |          | フルクトサミン                                       | 30164000 | フルクトサミンキット                   | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                           |                     |
|       |          | グリオアルブミン                                      | 44153000 | グリオアルブミンキット                  | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、グリオ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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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-アラビニトール                                     | 44342000 | D-アラビニトールキット                 | III | 承認   |   | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、D-アラビニト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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                            |                     |
|       |          | グルコース(GLU)                                    | 30167021 | 血液・尿検査用グルコースキット              | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号                       |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、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。                | ReCCS、NIST          |
|       |          | グルコース(GLU)                                    | 30167011 | 尿検査用グルコースキット                 | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号                       |                       | 尿検体を用いて、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。                                 | ReCCS               |
|       |          | イヌリン  | 83015000 | イヌリンキット                      | II  | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号                       | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、イヌ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。       |                     |
|       | 有機酸測定用試薬 | 乳酸  | 30171000 | 乳酸キット                        | I   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                      |                       | 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。                        | USP、NIST            |
|       |          | ビルビン酸   | 30178000 | ビルビン酸キット                     | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ビ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。                             |                     |

| 現行大分類 | 現行中分類          | 検査項目                 | code     | 一般的名称                | 分類 | 基準   | 基準告示                                    | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等      |
|-------|----------------|----------------------|----------|----------------------|----|------|---|-----------------------|--|-----------------|
|       |                | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 承認   |   | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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                  | 30179000 | 総脂質キット               | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                      |                       | 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。                         | NIST、ReCCS      |
|       |                | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                      |                       | 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。                          | ReCCS、NIST、NMIJ |
|       |                | コレステロール分画            | 83010000 | コレステロール分画キット         | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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-CHO)    | 44653000 | 遊離型コレステロールキット        | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                      |                       | 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。                       | NIST            |
|       |                | HDL-コレステロール(HDL-C)   | 30169000 | HDL-コレステロールキット       | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号<br>平成23年3月29日 告示第82号 |                       | 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。                      | ReCCS、CDC       |
|       |                | LDL-コレステロール(LDL-C)   | 30173000 | LDL-コレステロールキット       | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号                       |                       | 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。                      | ReCCS、CDC       |
|       |                | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、レムナント様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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                                    |                 |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                          | code     | 一般的名称                      | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|-------------------------------|----------|----------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 胆汁酸(TBA)                      | 30156000 | 胆汁酸キット                     | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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-リボ蛋白(β-LP)                  | 44378000 | ベーターリボ蛋白キット                | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、β-リボ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。                                 |            |
|       |       | リボ蛋白分画                        | 44170000 | リボ蛋白分画キット                  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、リボ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。                                 |            |
|       |       | リボ蛋白X                         | 44375000 | リボ蛋白Xキット                   | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、リボ蛋白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。                                  |            |
|       |       | リボ蛋白-a [LP(a)]                | 41419000 | リボ蛋白(a)キット                 | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、リボ蛋白-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。                                 |            |
|       |       | リボ蛋白リパーゼ(LPL)                 | 44352000 | リボ蛋白リパーゼキット                | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、リボ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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                        | IRMM       |
|       |       | アポ蛋白A-II                      | 30257000 | アポリポ蛋白A-IIキット              | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                       | IRMM       |
|       |       | アポ蛋白B                         | 30258000 | アポリポ蛋白Bキット                 | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                         |            |
|       |       | MDA-LDL(酸化LDL)                | 83018000 | MDA-LDL(酸化LDL)キット          | Ⅱ  | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、MDA-LDLの測定を目的としたキット。主に、冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者における冠動脈疾患のリスクを予見するための診断の補助に使用される。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                   | code     | 一般的名称            | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知 | 定 義   | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------|------------------------|----------|------------------|----|----|------|------|---|------------|
|       |       | sdLDL－コレステロール(sdLDL－C) | 83033000 | sdLDL－コレステロールキット | Ⅱ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、sdLDL－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。 |            |

| 現行大分類     | 現行中分類            | 検査項目                              | code     | 一般的名称                 | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等           |
|-----------|------------------|-----------------------------------|----------|-----------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|----------------------|
| 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 <sub>12</sub>               | 30384000 | ビタミンB12キット            | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ビタミンB <sub>12</sub> の測定または検出を目的としたキット。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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 <sub>3</sub> | 30349000 | 1、25-ジヒドロキシビタミンD3キット  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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 <sub>3</sub> の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 |                      |
|           |                  | 25-ヒドロキシビタミンD                     | 83026000 | 25-ヒドロキシビタミンDキット      | Ⅱ  | 認証   | 平成30年7月23日 告示第278号 | 平成30年7月23日 薬食発0723第1号 | 生体由来の試料を用いて、25-ヒドロキシビタミンDの測定または検出を目的としたキット。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B <sub>12</sub>               | 83034000 | 血液検査用ビタミンB12キット       | Ⅰ  | 自己認証 | 令和4年4月6日 告示第155号   |                       | 血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、ビタミンB <sub>12</sub> の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。       | NIBSC、日局、USP         |
|           |                  | 葉酸                                | 83035000 | 血液検査用葉酸キット            | Ⅰ  | 自己認証 | 令和4年4月6日 告示第155号   |                       | 血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、葉酸の測定または検出を目的としたキット。<br>主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                     | NIBSC、日局、USP         |
|           |                  | 25-ヒドロキシビタミンD                     | 83036000 | 血液検査用25-ヒドロキシビタミンDキット | Ⅰ  | 自己認証 | 令和4年4月6日 告示第155号   |                       | 血液（血清、血漿又は全血）検体を用いて、25-ヒドロキシビタミンDの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。              | NIST                 |
|           | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                      | NIST、ReCCS           |
|           |                  | カリウム(K)                           | 30192000 | カリウムキット               | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                       | NIST、ReCCS           |
|           |                  | クロール(Cl)                          | 30188000 | クロールキット               | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                       | NIST、ReCCS           |
|           |                  | マグネシウム(Mg)                        | 30190001 | 血液検査用マグネシウムキット        | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                     | NIST、IRMM、ReCCS、CERI |
|           |                  | カルシウム(Ca)                         | 30187001 | 血液検査用カルシウムキット         | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                      | NIST、IRMM、ReCCS、CERI |
|           |                  | 無機リン(IP)                          | 30191001 | 血液検査用リン／無機リンキット       | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。                  | NIST、CERI、ReCCS      |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                 | code     | 一般の名称             | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知 | 定 義  | 校正物質の供給機関等           |
|-------|-------|----------------------|----------|-------------------|----|------|--------------------|------|--|----------------------|
|       |       | 炭酸(CO <sub>2</sub> ) | 30186000 | 重炭酸塩キット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。             | NIST                 |
|       |       | アルミニウム(Al)           | 42818000 | アルミニウムキット         | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。         | NIST、IRMM、CERI       |
|       |       | カドミウム(Cd)            | 43273000 | カドミウムキット          | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。          | NIST、IRMM            |
|       |       | クロム(Cr)              | 44558000 | クロムキット            | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。            | NIST                 |
|       |       | モリブデン(Mo)            | 43263000 | モリブデンキット          | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。          | NIST                 |
|       |       | 鉛(Pb)                | 31636000 | 鉛キット              | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。              | NIST                 |
|       |       | セレン(Se)              | 42876000 | セレンキット            | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。            | NIST                 |
|       |       | コバルト(Co)             | 42930000 | コバルトキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。           | NIST                 |
|       |       | マンガン(Mn)             | 43275000 | マンガンキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。           | NIST                 |
|       |       | リチウム(Li)             | 30189000 | リチウムキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 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。           | NIST、ReCCS           |
|       |       | カルシウム(Ca)            | 30187021 | 血液・尿検査用カルシウムキット   | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |      | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、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。     | ReCCS、NIST、IRMM、CERI |
|       |       | マグネシウム(Mg)           | 30190021 | 血液・尿検査用マグネシウムキット  | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |      | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、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。    | ReCCS、NIST、IRMM、CERI |
|       |       | 無機リン(IP)             | 30191021 | 血液・尿検査用リン／無機リンキット | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |      | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、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。 | ReCCS、NIST、CERI      |

| 現行大分類 | 現行中分類         | 検査項目           | code     | 一般的名称          | 分類 | 基準   | 基準告示                                   | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等      |
|-------|---------------|----------------|----------|----------------|----|------|--|-----------------------|--|-----------------|
|       |               | カルシウム (Ca)     | 30187011 | 尿検査用カルシウムキット   | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号                      |                       | 尿検体を用いて、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。  | ReCCS           |
|       |               | マグネシウム (Mg)    | 30190011 | 尿検査用マグネシウムキット  | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号                      |                       | 尿検体を用いて、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。                                       | ReCCS           |
|       |               | 無機リン (IP)      | 30191011 | 尿検査用リン／無機リンキット | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号                      |                       | 尿検体を用いて、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。                                    | ReCCS           |
|       | 生体微量金属測定用試薬   | 鉄 (Fe)         | 30379000 | 鉄キット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。                                | NIST、ReCCS、CERI |
|       |               | 総鉄結合能 (TIBC)   | 30380000 | 鉄結合能キット        | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。                             | NIST、CERI       |
|       |               | 不飽和鉄結合能 (UIBC) | 44236000 | 不飽和鉄結合能キット     | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。                          | NIST、CERI       |
|       |               | 銅 (Cu)         | 30160000 | 銅キット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。                                | CERI、NIST、IRMM  |
|       |               | 亜鉛 (Zn)        | 30184000 | 亜鉛キット          | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。                               | NIST、IRMM、CERI  |
|       | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号<br>令和4年4月6日 告示第155号 |                       | 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。                            | NIST、ReCCS      |
|       |               | 直接ビリルビン        | 30157012 | 直接ビリルビンキット     | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                                  |                 |
|       |               | 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 | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アンバウンドビリルビン(アルブミン非結合型ビリルビン)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。              |                 |
|       |               | 間接ビリルビン        | 43274000 | 間接ビリルビンキット     | II | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号                      | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、間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。                                  |                 |
|       | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号                     |                       | 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。 | 日局、USP          |



| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目      | code     | 一般的名称        | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|-----------|----------|--------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 遊離カルバマゼピン | 30397000 | 遊離カルバマゼピンキット | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。   | USP        |
|       |       | エトサクシミド   | 30396000 | エトサクシミドキット   | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。   | USP        |
|       |       | フェノバルビタール | 30401000 | フェノバルビタールキット | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。 | USP        |
|       |       | ブリミドン     | 30403000 | ブリミドンキット     | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ブ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。     | USP、日局     |
|       |       | 遊離フェニトイン  | 30398000 | 遊離フェニトインキット  | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。  | USP        |
|       |       | フェニトイン    | 30402000 | フェニトインキット    | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。    | USP        |
|       |       | 遊離バルプロ酸   | 30400000 | 遊離バルプロ酸キット   | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。     | USP        |
|       |       | ジギトキシン    | 30387000 | ジギトキシンキット    | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。    | 日局、USP     |
|       |       | ジゴキシン     | 30386000 | ジゴキシンキット     | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。     | 日局、USP     |
|       |       | ジソピラミド    | 30388000 | ジソピラミドキット    | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。    | USP        |
|       |       | リドカイン     | 30390000 | リドカインキット     | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。     | USP        |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目           | code     | 一般的名称             | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|----------------|----------|-------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。 | USP        |
|       |       | キニジン           | 30394000 | キニジンキット           | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。   | USP        |
|       |       | サリチル酸          | 30449000 | サリチル酸キット          | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。     | NIBSC      |
|       |       | アミカシン          | 30405000 | アミカシンキット          | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。    | USP、日局     |
|       |       | トブラマイシン        | 30413000 | トブラマイシンキット        | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。  | USP、日局     |
|       |       | ゲンタマイシン        | 30408000 | ゲンタマイシンキット        | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。  | USP、日局     |
|       |       | ジベカシン          | 30407000 | ジベカシンキット          | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。  | 日局、USP     |
|       |       | メトレキサート        | 30418002 | メトレキサートキット        | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。                                 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目         | code     | 一般の名称       | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--------------|----------|-------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | エタノール        | 38524000 | エタノールキット    | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。           |            |
|       |       | ブロムペリドール     | 42931000 | ブロムペリドールキット | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ブロムペ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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。           |            |
|       |       | ハロペリドール      | 42921000 | ハロペリドールキット  | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ハロペ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。 | USP        |
|       |       | アブリンジン       | 42925000 | アブリンジンキット   | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アブ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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。         |            |
|       |       | シクロスポリン      | 30419000 | シクロスポリンキット  | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。 | USP、日局     |
|       |       | タクロリムス       | 30421000 | タクロリムスキット   | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 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。 | USP        |
|       |       | 三環系抗うつ剤(TCA) | 30451000 | 三環系抗うつ剤キット  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。            |            |

| 現行大分類 | 現行中分類      | 検査項目  | code     | 一般的名称                              | 分類 | 基準   | 基準告示                | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|------------|---|----------|------------------------------------|----|------|---------------------|-----------------------|--|------------|
|       |            | メキシレチン  | 83012000 | メキシレチンキット                          | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 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。              |            |
|       |            | 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  | 承認   |                     | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、乱用薬物等の検出を目的としたキット。主に薬物中毒その他、臨床上の疾病等の診断補助に使用される。                                      |            |
|       |            | エタノール   | 38524001 | 血液検査用エタノールキット                      | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号   |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。       | NIST       |
|       |            | キニジン  | 30394001 | 血液検査用キニジンキット                       | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号   |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。        | USP        |
|       |            | 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  | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号   | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、フェノールスルホフタレイン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。                                   |            |
|       |            | エベロリムス  | 83022000 | エベロリムスキット                          | Ⅱ  | 認証   | 平成26年11月19日 告示第416号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、エベ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。              |            |
|       |            | トピラマート  | 83023000 | トピラマートキット                          | Ⅱ  | 認証   | 平成26年11月19日 告示第416号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、トピラマート濃度の測定または検出を目的としたキット。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。            |            |
|       |            | ミコフェノール酸  | 83029000 | ミコフェノール酸キット                        | Ⅱ  |      |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、ミコフェノー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。            |            |
|       |            | インフリキシマブ(遺伝子組換え)                                  | 83030000 | インフリキシマブキット                        | Ⅱ  |      |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、インフリキシマブ(遺伝子組換え)の測定または検出を目的としたキット。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。    |            |
|       |            | サリチル酸   | 83037000 | 血液検査用サリチル酸キット                      | I  | 自己認証 | 令和4年4月6日 告示第155号    |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。       | 日局、USP     |
|       | 遺伝子多型検査用試薬 | UDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型                        | 83021000 | UDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型キット      | Ⅲ  |      |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、薬物代謝酵素であるUDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型の判断を目的としたキット。主にUDPグルクロン酸転移酵素活性が減少している可能性の識別を補助する。 |            |
|       |            | インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型(rs8099917)                | 83027000 | インターロイキン28B遺伝子多型キット                | Ⅲ  |      |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型の検出を目的としたキット。主に、インターロイキン28B(IL28B)遺伝子多型の判定の補助に用いる。            |            |
|       |            | Nudix hydrolase 15(NUDT15)遺伝子多型                   | 83031000 | Nudix hydrolase 15(NUDT15)遺伝子多型キット | Ⅲ  |      |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、Nudix hydrolase 15(NUDT15)遺伝子多型の検出を目的としたキット。主に、NUDT15活性低下症例における治療選択の補助に用いる。          |            |

| 現行大分類     | 現行中分類        | 検査項目  | code     | 一般の名称                      | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-----------|--------------|---|----------|----------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
| 免疫学的検査用試薬 | 免疫グロブリン測定用試薬 | ヒト免疫グロブリンG(IgG)   | 30232001 | 血液検査用免疫グロブリンGキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。                     | IRMM       |
|           |              | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、特異的免疫グロブリン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)   | 30228001 | 血液検査用免疫グロブリンAキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。                     | IRMM       |
|           |              | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、分泌型免疫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。                             |            |
|           |              | ヒト免疫グロブリンM(IgM)   | 30234001 | 血液検査用免疫グロブリンMキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。                     | IRMM       |
|           |              | ヒト免疫グロブリンD(IgD)   | 30230000 | 免疫グロブリンDキット                | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ヒト免疫グロブリンDの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                     | NIBSC      |
|           |              | ヒト免疫グロブリンE(IgE)<br>非特異的免疫グロブリンE(IgE)                          | 30275000 | 免疫グロブリンEキット                | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ヒト免疫グロブリンEまたは非特異的免疫グロブリン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。      | NIBSC      |
|           |              | アレルゲン特異IgE<br>特異的免疫グロブリンE(IgE)<br>抗原特異IgE抗体<br>抗吸入性アレルゲン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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、免疫グロブリンEの単一試験・単一結果の多種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。                |            |
|           |              | アレルゲン特異IgE<br>特異的免疫グロブリンE(IgE)<br>抗原特異IgE抗体<br>抗吸入性アレルゲン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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、免疫グロブリンEの単一試験・複数結果の多種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。                |            |
|           |              | 免疫グロブリンL鎖カッパ型<br>免疫グロブリンL鎖λ型(L鎖(λ))                           | 30236000 | 免疫グロブリンカッパ／ラムダ鎖キット         | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、免疫グロブリンカッパ／ラムダ(κとλ)鎖の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                   |            |
|           |              | IgGサブクラス  | 84002000 | 免疫グロブリンGサブクラスキット           | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、免疫グロブリンGサブクラ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。                          |            |
|           |              | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、免疫グロブリン多項目(IgG、IgA、IgM、L鎖カッパ型、L鎖ラムダ型等)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 |            |
|           |              | アレルゲンコンポーネント特異的免疫グロブリンE                                       | 84072000 | アレルゲンコンポーネント特異的免疫グロブリンEキット | II |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、アレルゲンコンポーネント(アレルゲン性を有する単一蛋白質)特異的免疫グロブリンEの測定または検出を目的としたキット。主に、アレルギー疾病の診断補助に使用される。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類          | 検査項目   | code     | 一般の名称                     | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|----------------|--|----------|---------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       | 補体および関連物質測定用試薬 | 血清補体価(CH <sub>50</sub> )                     | 43254000 | 血清補体価CH <sub>50</sub> キット | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、血清補体価CH <sub>50</sub> の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。    |            |
|       |                | 補体第3成分(C <sub>3</sub> )<br>補体蛋白(C3)<br>補体C3  | 30241001 | 補体成分C3キット                 | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、補体成分C3の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。            | IRMM       |
|       |                | 補体成分C <sub>3</sub> c                         | 30241002 | 補体成分C3cキット                | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、補体成分C3cの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                   |            |
|       |                | 補体第4成分(C <sub>4</sub> )<br>補体蛋白(C4)<br>補体C4  | 30243000 | 補体成分C4キット                 | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、補体成分C4の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。            | IRMM       |
|       |                | C1-インアクチベーター<br>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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、補体成分C1不活性化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。              |            |
|       |                | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、C3プロアクチベー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。               |            |
|       |                | 補体制御因子(精子運動性)                                | 84003000 | 補体制御因子キット                 | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、補体制御因子(精子運動性)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。             |            |
|       | 血漿蛋白測定用試薬      | ブレアルブミン                                      | 30251000 | ブレアルブミン/トランスサイレチンキット      | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ブレアルブミン/トランスサイ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。 | IRMM       |
|       |                | α <sub>1</sub> -マイクログロブリン(α <sub>1</sub> -m) | 30270000 | アルファ1-マイクログロブリンキット        | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アルファ1-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。           |            |
|       |                | α <sub>1</sub> -アンチトリプシン                     | 30268001 | 血液検査用アルファ1-アンチトリプシンキット    | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。    | IRMM       |
|       |                | α <sub>1</sub> -酸性糖蛋白(α <sub>1</sub> -AGP)   | 36010000 | アルファ1-酸性糖蛋白キット            | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アルファ1-酸性糖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。               |            |
|       |                | レチノール結合蛋白(RBP)                               | 30252000 | レチノール結合蛋白キット              | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、レチノール結合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。                 |            |
|       |                | α <sub>2</sub> -マクログロブリン                     | 30269000 | アルファ2-マクログロブリンキット         | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アルファ2-マ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。    | IRMM       |
|       |                | ハプトグロビン(Hp)                                  | 30248000 | ハプトグロビンキット                | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ハプト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。           | IRMM       |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般の名称                 | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|-----------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | セルロプラスミン(Cp)  | 30247000 | セルロプラスミンキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、セルロ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。      | IRMM       |
|       |       | ヘモベキシン(Hx)  | 30249000 | ヘモベキシンキット             | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ヘモベ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。                |            |
|       |       | トランスフェリン(Tf)  | 30253001 | 血液検査用トランスフェリンキット      | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。      | IRMM       |
|       |       | $\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-m)<br>$\beta$ 2-ミクログロブリン(BMG)<br>$\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-m)<br>$\beta$ 2-MG | 30296001 | 血液検査用ベータ2-ミクログロブリンキット | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ベータ2-ミ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。 | NIBSC      |
|       |       | C反応性蛋白(CRP)   | 30499000 | C反応性蛋白キット             | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、C反応性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。        | IRMM       |
|       |       | APRスコア  | 42986000 | APRスコアキット             | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、APRスコア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。                     |            |
|       |       | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ヒト心臓由来脂肪酸結合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。         |            |
|       |       | ミオグロビン(Mb)  | 30264000 | ミオグロビンキット             | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ミオ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。                |            |
|       |       | 心筋トロポニン I (cTnI)<br>トロポニンT (TnT)<br>心筋トロポニンT  | 30266000 | トロポニンキット              | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、トロポ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。                 |            |
|       |       | 心室筋ミオシン軽鎖 I   | 30265000 | ミオシン軽鎖キット             | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、心室筋ミオシン軽鎖 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。          |            |
|       |       | フェリチン(FRN)  | 30377000 | フェリチンキット              | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フェリ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。         | NIBSC      |
|       |       | フィブロネクテン<br>癌胎児性フィブロネクテン  | 30271000 | フィブロネクテンキット           | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、フィブロネクテ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。              |            |
|       |       | コンドロカルシン  | 43224000 | コンドロカルシンキット           | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、コンドロカル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。              |            |
|       |       | 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 | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、プロコラーゲンⅢ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。          |            |



| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般の名称                   | 分類  | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|-------------------------|-----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | アミロイドA蛋白(SAA)  | 44442000 | アミロイドA蛋白キット             | I   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アミロイドA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。                             | NIBSC      |
|       |       | IV型コラーゲン   | 43373000 | IV型コラーゲンキット             | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、IV型コラ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。                                     |            |
|       |       | IV型コラーゲン・7S  | 44293000 | IV型コラーゲン・7Sキット          | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、IV型コラーゲン・7Sの測定または検出を目的としたキット。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ー3キット   | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、マトリックスメタロプロテイナーゼー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。                           |            |
|       |       | ヒスタミン遊離試験<br>アレルゲン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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ヒスタミン遊離試験(アレルゲン刺激により血球から遊離されるヒスタミン)を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                  |            |
|       |       | 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ーAキット      | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、肺サーファクタントアポ蛋白-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。                              |            |
|       |       | サーファクタントプロテインD(SP-D)   | 43194000 | サーファクタント蛋白Dキット          | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、サーファクタントプロテインDの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                               |            |
|       |       | シアル化糖鎖抗原KL-6   | 43462000 | シアル化糖鎖抗原KLー6キット         | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、シアル化糖鎖抗原KL-6の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                                 |            |
|       |       | 顆粒球エラスターゼ  | 44398000 | 顆粒球エラスターゼキット            | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、顆粒球エラス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。                                    |            |
|       |       | βクロスラプス  | 44155000 | ベータクロスラプスキット            | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、βクロスラプ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。                                      |            |
|       |       | 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 | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、トリプシノーゲンアクチベーションペプチドの測定または検出を目的としたキット。トリプシノーゲンアクチベーションペプチド測定または検出による疾病(膵炎等)の診断等に使用される。 |            |
|       |       | α <sub>1</sub> -酸性糖蛋白(α1-AGP)                                    | 36010001 | 血液検査用アルファ1-酸性糖蛋白キット     | I   | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アルファ1-酸性糖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。                          | IRMM       |
|       |       | インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)<br>I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP) | 84046000 | I型プロコラーゲン-N-プロペプチドキット   | II  | 認証   | 平成24年6月28日 告示第409号 |                       | 生体由来の試料を用いて、I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)の測定または検出を目的としたキット。主に骨粗鬆症治療における治療効果の判定及びモニタリング、診断の補助に使用される。     |            |
|       |       | ヒトL型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)  | 84051000 | ヒトL型脂肪酸結合蛋白(L-FABP)キット  | II  | 認証   | 平成24年6月28日 告示第409号 |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒトL型脂肪酸結合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。                                  |            |

| 現行大分類 | 現行中分類           | 検査項目   | code     | 一般の名称                          | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-----------------|--|----------|--------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |                 | チトクロムc<br>チトクロームc  | 84045000 | チトクロムcキット                      | Ⅱ  | 認証 | 平成24年6月28日 告示第409号 |                       | 生体由来の試料を用いて、チトクロムcの測定または検出を目的としたキット。主に、小児における急性脳炎の診断補助その他に使用される。   |            |
|       |                 | Mac-2 結合蛋白(M2BP) 糖鎖修飾異性体(レクチン反応性M2BP)                    | 84073000 | Mac-2 結合蛋白(M2BP)糖鎖修飾異性体キット     | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、Mac-2 Binding Protein (M2BP)糖鎖修飾異性体(レクチン反応性M2BP)の測定または検出を目的としたキット。主に、肝臓の線維化進展の診断補助等に使用される。   |            |
|       |                 | 糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)  | 84087000 | 糖鎖欠損トランスフェリンキット                | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、糖鎖欠損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。   |            |
|       |                 | オートタキシン  | 84093000 | オートタキシンキット                     | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、オートタキシンの測定または検出を目的としたキット。主に、肝臓の線維化進展の診断の補助等に使用される。   |            |
|       |                 | ロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロテイン(LRG)                          | 84097000 | ロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコプロ テインキット | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、ロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコ プロテイン(LRG)の測定または検出を目的とした キット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用され る。   |            |
|       |                 | サイトケラチン18フラグメント  | 84121000 | サイトケラチン18フラグメントキット             | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、サイトケラチン18フラグメントの測定または検出を目的としたキット。主に、非アルコール性脂肪性肝炎の診断補助等に使用される。  |            |
|       | 腫瘍関連抗原(抗体)測定用試薬 | 癌胎児性抗原(CEA)  | 30288000 | 癌胎児性抗原キット                      | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、癌胎児性抗原(CEA)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌胎児性抗原(CEA)測定または検出による悪性腫瘍の診断等に使用される。   |            |
|       |                 | $\alpha$ -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  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、 $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)の測定または検出を目的としたキット。主に、 $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、膽分泌液中 $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)は、破水の診断補助等に使用されることもある。 |            |
|       |                 | 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  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、AFPのレクチン反応性による分画比(AF P-L3)の測定を目的としたキット。主に、AFPのレクチン反応性による分画比(AFP-L3)測定による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |                 | 塩基性胎児蛋白(BFP)<br>塩基性フェトプロテイン(BFP)                         | 44440000 | 塩基性胎児蛋白キット                     | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、塩基性胎児蛋白(BFP)の測定または検出を目的としたキット。主に、塩基性胎児蛋白(BFP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |                 | CA125<br>卵巣癌関連抗原CA125<br>卵巣癌由来抗原CA125<br>癌関連抗原125(CA125) | 30283000 | 癌抗原125キット                      | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、癌抗原125(CA-125)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌抗原125(CA-125)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、子宮内膜症他の診断補助等にも使用される。  |            |
|       |                 | CA602  | 43034000 | 癌抗原602キット                      | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、CA602の測定または検出を目的としたキット。主に、CA602測定または検出による悪性腫瘍の診断等に使用される。また、子宮内膜症他の診断補助等にも使用される。  |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般の名称             | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|-------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 肺腺癌由来抗原130(CA130)  | 43150000 | 肺腺癌由来抗原130キット     | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、肺腺癌由来抗原130(CA130)の測定または検出を目的としたキット。主に、肺腺癌由来抗原130(CA130)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、子宮内膜症他の診断補助等にも使用される。 |            |
|       |       | CA15-3<br>癌関連抗原CA15-3<br>ヒト乳癌由来抗原(CA15-3)                  | 30279000 | 癌抗原15-3キット        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、癌抗原15-3(CA15-3)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌抗原15-3(CA15-3)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                            |            |
|       |       | 乳癌抗原(BCA225)   | 43825000 | 乳癌抗原・BCA225キット    | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、乳癌抗原(BCA225)の測定または検出を目的としたキット。主に、乳癌抗原(BCA225)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                                  |            |
|       |       | CA19-9<br>糖鎖抗原CA19-9<br>ヒト大腸癌由来糖鎖抗原(CA19-9)<br>癌関連抗原CA19-9 | 30280000 | 癌抗原19-9キット        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、癌抗原19-9(CA19-9)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌抗原19-9(CA19-9)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                            |            |
|       |       | ヒト精巢上体タンパク4(HE4)   | 84082000 | ヒト精巢上体タンパク4キット    | Ⅲ  | 承認 |      | 令和元年5月10日 薬食発0510第2号  | 生体由来の試料を用いて、ヒト精巢上体タンパク4(HE4)の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト精巢上体タンパク4(HE4)の測定または検出による、悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                        |            |
|       |       | 癌抗原50(CA50)  | 30281000 | 癌抗原50キット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、癌抗原50(CA50)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌抗原50(CA50)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                                    |            |
|       |       | 癌抗原CA72-4(CA72-4)  | 30282000 | 癌抗原72-4キット        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、癌抗原72-4(CA72-4)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌抗原72-4(CA72-4)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                            |            |
|       |       | シアリルTn抗原(STN)  | 43306000 | シアリルTn抗原キット       | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、シアリルTn抗原(STN)の測定または検出を目的としたキット。主に、シアリルTn抗原(STN)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                                |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ヒト癌関連糖鎖抗原(KMO1)の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト癌関連糖鎖抗原(KMO1)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                            |            |
|       |       | DUPAN-2抗原  | 43308000 | DUPAN-2抗原キット      | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、DUPAN-2抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、DUPAN-2抗原測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般の名称                       | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|-----------------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
|       |       | シアリルLe <sup>x</sup> -i抗原 (SLX)                                      | 43824000 | シアリルLe <sup>x</sup> -i抗原キット | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、シアリルLe <sup>x</sup> -i抗原 (SLX) の測定または検出を目的としたキット。主に、シアリルLe <sup>x</sup> -i抗原 (SLX) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | NCC-ST-439抗原  | 43307000 | NCC-ST-439抗原キット             | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、NCC-ST-439抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、NCC-ST-439抗原測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | SPan-1抗原  | 43823000 | SPan-1抗原キット                 | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、SPan-1抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、SPan-1抗原測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、扁平上皮癌関連抗原 (SCC抗原) の測定または検出を目的としたキット。主に、扁平上皮癌関連抗原 (SCC抗原) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、γ-セミノプロテインの測定または検出を目的としたキット。主に、γ-セミノプロテイン測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 組織ポリペプチド抗原 (TPA)<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、組織ポリペプチド抗原 (TPA) の測定または検出を目的としたキット。主に、組織ポリペプチド抗原 (TPA) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 免疫抑制酸性蛋白 (IAP)  | 36010010 | 免疫抑制酸性蛋白キット                 | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、免疫抑制酸性蛋白 (IAP) の測定または検出を目的としたキット。主に、免疫抑制酸性蛋白 (IAP) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、炎症性疾患または自己免疫性疾患他の診断補助等にも使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、前立腺酸性フォスファターゼ (PAP) の測定または検出を目的としたキット。主に、前立腺酸性フォスファターゼ (PAP) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 前立腺特異抗原 (PA)<br>前立腺特異抗原 (PSA)<br>前立腺特異抗原 (PSA) レクチン結合分画比 (S2.3PSA%) | 37286000 | 前立腺特異抗原キット                  | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原 (PSA) の測定または検出を目的としたキット。主に、前立腺特異抗原 (PSA) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、遊離型前立腺特異抗原 (フリーPSA) と併せて、F/T比 (フリーPSA/トータルPSA) を測定する場合や、前立腺特異抗原 (PSA) 中のレクチン結合分画比 (S2.3PSA%) を測定する場合もある。 |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、遊離型前立腺特異抗原 (フリーPSA) の測定または検出を目的としたキット。主に、遊離型前立腺特異抗原 (フリーPSA) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、前立腺特異抗原 (PA) 及び前立腺特異抗原 (PSA) と併せて、F/T比 (フリーPSA/トータルPSA) を測定する場合もある。                          |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般の名称                          | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|--------------------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 前立腺特異抗原・ $\alpha_1$ -アンチキモトリブシン複合体(PSA-ACT) | 43145000 | 前立腺特異抗原・アルファ1ーアンチキモトリブシン複合体キット | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原・ $\alpha_1$ -アンチキモトリブシン複合体(PSA-ACT)の測定または検出を目的としたキット。主に、前立腺特異抗原・ $\alpha_1$ -アンチキモトリブシン複合体(PSA-ACT)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、神経特異エノラーゼ(NSE)の測定または検出を目的としたキット。主に、神経特異エノラーゼ(NSE)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 妊娠特異糖蛋白1(SP1)                               | 44325000 | 妊娠特異糖蛋白1キット                    | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、妊娠特異糖蛋白1(SP1)の測定または検出を目的としたキット。主に、妊娠特異糖蛋白1(SP1)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、妊娠の早期診断または切迫流産の予後の管理に使用されることもある。                          |            |
|       |       | PIVKA-Ⅱ(異常プロトロンビン)                          | 44379003 | PIVKA-Ⅱキット                     | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、PIVKA-Ⅱ(異常プロトロンビン)の測定または検出を目的としたキット。主に、PIVKA-Ⅱ(異常プロトロンビン)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、サイトケラチン19フラグメント(シフラ)の測定または検出を目的としたキット。主に、サイトケラチン19フラグメント(シフラ)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ガストリン放出ペプチド前駆体[ProGRP(31-98)]の測定または検出を目的としたキット。主に、ガストリン放出ペプチド前駆体[ProGRP(31-98)]測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                             |            |
|       |       | CA54/61                                     | 43196000 | 癌抗原54／61キット                    | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、癌抗原54／61(CA54/61)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌抗原54／61(CA54/61)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | エラスターゼⅠ                                     | 43237000 | エラスターゼⅠキット                     | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体中の試料を用いてエラスターゼⅠの測定または検出を目的としたキット。主に、エラスターゼⅠ測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | ErbB-2(c-erbB遺伝子産物)<br>HER2蛋白(c-erbB遺伝子産物)  | 43270000 | ErbB-2キット                      | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ErbB-2(c-erbB遺伝子産物)等の測定または検出を目的としたキット。主に、ErbB-2(c-erbB遺伝子産物)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                                  | code     | 一般の名称                     | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---------------------------------------|----------|---------------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
|       |       | シアリルLe <sup>a</sup> 抗原 (CSLEX)        | 42825000 | シアリルLe <sup>a</sup> 抗原キット | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、シアリルLex抗原 (CSLEX) の測定または検出を目的としたキット。主に、シアリルLex抗原 (CSLEX) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、核マトリックス蛋白22 (NMP22) の測定または検出を目的としたキット。主に、核マトリックス蛋白22 (NMP22) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、I 型プロコラーゲンC-プロペプチド (PICP) の測定または検出を目的としたキット。主に、I 型プロコラーゲンC-プロペプチド (PICP) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、I 型コラーゲンC-テロペプチド (ICTP) の測定または検出を目的としたキット。主に、I 型コラーゲンC-テロペプチド (ICTP) は、測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | I 型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NT <sub>x</sub> ) | 43299000 | I 型コラーゲン架橋N-テロペプチドキット     | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、I 型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NT <sub>x</sub> ) の測定または検出を目的としたキット。主に、I 型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NT <sub>x</sub> ) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、I 型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NT <sub>x</sub> ) は原発性副甲状腺機能亢進症における骨吸収の指標及び(手術)効果の判定に使用される他、骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択に使用されることもある。 |            |
|       |       | 膀胱胎児性抗原 (POA)                         | 44433000 | 膀胱胎児性抗原・POAキット            | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、膀胱胎児性抗原 (POA) の測定または検出を目的としたキット。主に、膀胱胎児性抗原 (POA) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 膀胱組織抗原 (BTA)                          | 30510000 | 膀胱組織抗原・BTAキット             | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、膀胱組織抗原 (BTA) の測定または検出を目的としたキット。主に、膀胱組織抗原 (BTA) 測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | エストロゲンレセプター (ER)<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エストロゲンレセプターの測定または検出を目的としたキット。主に、エストロゲンレセプター測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、プロゲステロンレセプターの測定または検出を目的としたキット。主に、プロゲステロンレセプター測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 糞便潜血                                  | 38217000 | 便潜血キット                    | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、便潜血の測定または検出を目的としたキット。主に、便潜血測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 尿中遊離型フコース                             | 44432000 | 遊離型フコースキット                | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、遊離型フコースの測定または検出を目的としたキット。主に、遊離型フコース測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |



| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般の名称                   | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|-------------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
|       |       | デオキシビリジノリン(DPD)                                     | 30348000 | デオキシビリジノリンキット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、デオキシビリジノリンの測定または検出を目的としたキット。主に、デオキシビリジノリン測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、デオキシビリジノリンは原発性副甲状腺機能亢進症における骨吸収の指標及び(手術)効果の判定に使用される他、骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択に使用されることもある。       |            |
|       |       | Major BCR-ABL mRNA<br>Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比 | 44431000 | Major bcr-abl mRNAキット   | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、Major BCR-ABL mRNA（Major BCR-ABL核酸）の測定または検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍（慢性骨髄性白血病（CML）又は急性リンパ性白血病(ALL)）の診断補助等に使用される。また、Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA比を測定し国際標準値に変換する場合もある。 |            |
|       |       | LCAP(Lung cancer associated protein)                | 44430000 | 肺癌関連蛋白・LCAPキット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、肺癌関連蛋白（LCAP）の測定または検出を目的としたキット。主に、肺癌関連蛋白（LCAP）測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | デオキシチミジンキナーゼ(TK)<br>(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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 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、デオキシチミジンキナーゼ測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | HER-2遺伝子  | 84004000 | HER-2遺伝子キット             | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、HER-2遺伝子(c-erb遺伝子産物)の測定または検出を目的としたキット。主に、HER-2遺伝子(c-erb遺伝子産物)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、グルタチオン S-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、グルタチオン S-トランスフェラーゼ測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 胃型ムチン   | 84041000 | 胃型ムチンキット                | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、胃型ムチンの測定または検出を目的としたキット。主に子宮頸管粘液中の胃型ムチンの測定または検出による胃型の形質を有する子宮頸部疾患(主に悪性腫瘍)の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | ウイルス腫瘍-1遺伝子(WT1)mRNA                                | 84028000 | ウイルス腫瘍-1遺伝子(WT1)mRNAキット | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ウイルス腫瘍-1遺伝子核酸(WT1 mRNA) の測定または検出を目的としたキット。主に悪性腫瘍(急性骨髄性白血病(AML)又は骨髄異形成症候群(MDS))における、診断補助又は治療効果のモニタリングに使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)の測定または検出を目的としたキット。主に可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | フェリチン(FRN)  | 30377010 | 血液検査用フェリチンキット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フェリチンの測定または検出を目的としたキット。主にフェリチンの測定または検出により悪性腫瘍等の診断補助その他に使用される。   |            |



| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                             | code     | 一般的名称                               | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|----------------------------------|----------|-------------------------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 抗p53抗体                           | 84039000 | 抗p53抗体キット                           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、p53たん白質に対する自己抗体(抗p53抗体)の測定または検出を目的としたキット。主に抗p53抗体の測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | サイトケラチン19mRNA                    | 84042000 | サイトケラチン19mRNAキット                    | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、サイトケラチン19mRNAの測定または検出を目的としたキット。主にサイトケラチン19mRNAの測定または検出による悪性腫瘍の転移の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、サイトケラチン8又は／及びサイトケラチン18総量(UBC)の測定又は検出を目的としたキット。主に、サイトケラチン8又は／及びサイトケラチン18総量の測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                             |            |
|       |       | CC Chemokine Receptor 4 (CCR4)   | 84068000 | CCR4キット                             | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、CC Chemokine Receptor 4 (CCR4) の測定又は検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)/前立腺特異抗原(PSA)比 | 84091000 | 遊離型前立腺特異抗原/前立腺特異抗原比キット              | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原(PSA)及び遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)を測定し、F/T比(フリーPSA/トータルPSA比)の測定を目的としたキット。主に、前立腺特異抗原(PSA)及び遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)測定による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | JAK2遺伝子変異割合                      | 84094000 | JAK2遺伝子変異キット                        | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、JAK2遺伝子変異割合の測定またはJAK2遺伝子変異の検出を目的とした キット。主に、真性赤血球増加症、本態性血小板血症及び原発性骨髄線維症の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 前立腺特異抗原前駆体（プロPSA）                | 84104000 | 前立腺特異抗原前駆体キット                       | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原前駆体プロPSAの測定または検出を目的としたキット。主に、前立腺特異抗原前駆体(プロPSA)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。なお、前立腺特異抗原(PSA)及び遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)と併せて使用する場合もある。 |            |
|       |       | 組織因子経路インヒビター2(TFPI2)             | 84111000 | T F P I 2 キット                       | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、組織因子経路インヒビター2(TFPI2)の測定または検出を目的としたキット。主に、組織因子経路インヒビター2(TFPI2)の測定または検出による悪性腫瘍の診断補助に使用される。  |            |
|       |       | minor BCR-ABL mRNA               | 84119000 | m i n o r B C R - A B L m R N A キット | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、minor BCR-ABL mRNAの測定または検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍(急性リンパ性白血病(ALL))の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 癌特異的に変動する血中遺伝子発現パターン             | 84128000 | がん特異的な遺伝子発現パターン検出キット                | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、がんの特異的な遺伝子発現パターンの検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |

| 現行大分類     | 現行中分類             | 検査項目   | code     | 一般の名称            | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-----------|-------------------|--|----------|------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
| 免疫学的検査用試薬 | 感染症(非ウイルス)関連検査用試薬 | クラミジア抗原<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、クラミジア抗原(クラミジア・トラコマティス抗原)の測定または検出を目的としたキット。主に、クラミジア・トラコマチス感染の診断補助等に使用される。                |            |
|           |                   | クラミジア・トラコマチスDNA<br>クラミジア・トラコマチス リボソームRNA<br>クラミジアニューモニエDNA | 30677000 | クラミジア核酸キット       | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、クラミジア核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、クラミジア・トラコマチス感染の診断補助等に使用される。                                 |            |
|           |                   | クラミジア・トラコマティス抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、クラミジア抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、クラミジア・トラコマチス及びオウム病クラミジア感染の診断補助等に使用される。                      |            |
|           |                   | クラミジア・トラコマティスIgG抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、クラミジア免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、クラミジア・トラコマチスまたはクラミジアニューモニエ感染の診断補助等に使用される。             |            |
|           |                   | クラミジア・トラコマティスIgA抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、クラミジア免疫グロブリンAの測定または検出を目的としたキット。主に、クラミジア・トラコマチスまたはクラミジアニューモニエ感染の診断補助等に使用される。             |            |
|           |                   | クラミジア・トラコマティスIgM抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、クラミジア免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、クラミジア・トラコマチスまたはクラミジアニューモニエ感染の診断補助等に使用される。             |            |
|           |                   | 抗streptリジン-O(ASO)抗体価                                       | 37756000 | 抗streptリジンOキット   | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗streptリジン-O抗体価の測定または検出を目的としたキット。主に、A群β溶血連鎖球菌(A群溶連菌)感染の診断補助等に使用される。                     |            |
|           |                   | 抗streptキナーゼ(ASK)抗体価  | 30493000 | 抗streptキナーゼ抗体キット | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗streptキナーゼ抗体価の測定または検出を目的としたキット。主に、溶連菌群感染の診断補助等に使用される。                                  |            |
|           |                   | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、A群連鎖球菌多糖体抗体価の測定または検出を目的としたキット。主に、A群連鎖球菌感染の診断補助等に使用される。                                  |            |
|           |                   | 抗連鎖球菌DNase-B   | 30491000 | 抗連鎖球菌DNase-Bキット  | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗連鎖球菌DNase-Bの測定または検出を目的としたキット。主に、連鎖球菌感染の診断補助等に使用される。                                    |            |
|           |                   | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼの測定または検出を目的としたキット。主に、連鎖球菌感染の診断補助等に使用される。                                   |            |
|           |                   | β-溶血連鎖球菌(A群)抗原<br>A群β溶血連鎖球菌抗原<br>A群連鎖球菌                    | 44031000 | A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、A群ベータ溶血連鎖球菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、A群連鎖球菌感染の診断補助等に使用される。                                 |            |
|           |                   | 淋菌抗原   | 30682000 | 淋菌抗原キット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、淋菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、淋菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|           |                   | 淋菌DNA<br>ナイセリア ゴノレリア リボソームRNA                              | 30683000 | 淋菌核酸キット          | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、淋菌核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、淋菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|           |                   | エンドトキシン  | 42947000 | エンドトキシンキット       | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エンドトキシンの測定または検出を目的としたキット。主に、重症グラム陰性菌感染の診断補助等に使用される。また、エンドトキシン血症の病態を示す各種疾患の診断補助等にも使用される。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称               | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|---------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
|       |       | チフス症抗体価<br>Widal反応   | 44028000 | チフス菌抗体キット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、チフス菌抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、チフス菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 百日咳菌抗原<br>百日咳Ⅰ相菌の血清型   | 37723000 | 百日咳菌抗原キット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、百日咳菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、百日咳菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 百日咳菌抗体<br>百日咳菌凝集素価   | 44021000 | 百日咳菌抗体キット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、百日咳菌抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、百日咳菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ヘリコバクターピロリ抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、ヘリコバクターピロリ感染の診断補助等に使用される。また、除菌後の判定にも使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ヘリコバクターピロリ菌産生のウレアーゼの測定または検出を目的としたキット。主に、ヘリコバクターピロリ感染の診断補助等に使用される。また、感染後の除菌判定にも使用される。  |            |
|       |       | ヘリコバクターピロリ抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ヘリコバクターピロリ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヘリコバクターピロリ感染の診断補助等に使用される。また、感染後の除菌判定にも使用される。   |            |
|       |       | レプトスピラ抗体<br>レプトスピラ抗原<br>レプトスピラ抗体価  | 30716000 | レプトスピラキット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、レプトスピラ(抗体、抗原及び抗体価)の測定または検出を目的としたキット。主に、レプトスピラ感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、梅毒トレポネーマ・パリーダム抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、トレポネーマ免疫グロブリンM抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 梅毒脂質抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、非トレポネーマ脂質抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、梅毒トレポネーマ・パリーダム感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ボレリア・ブルグドルフェリ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ボレリア感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | マイコプラズマ抗体(抗体価)<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、マイコプラズマ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、マイコプラズマ感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | クロストリジウム ディフィシル抗原<br>クロストリジウム ディフィシルトキシンA<br>クロストリジウム ディフィシルトキシンB<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、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及びクロストリジウム ディフィシルが産生するエンテロトキシンD-1の測定または検出を目的としたキット。主に、クロストリジウム ディフィシル感染の診断補助等に使用される。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般の名称                  | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|------------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | リケッチア抗体<br>リケッチア抗原<br>リケッチア抗体価<br>Weil Felix反応  | 30717000 | リケッチアキット               | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、リケッチア(抗体、抗原、及び抗体価)の測定及び検出またはWeil Felix反応を目的としたキット。主に、リケッチア感染の診断補助等に使用される。          |            |
|       |       | ツツガムシ病抗原  | 43250000 | ツツガムシ病抗原キット            | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ツツガムシ病抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、ツツガムシ病感染の診断補助等に使用される。                                 |            |
|       |       | ツツガムシ病抗体<br>ツツガムシ病リケッチア抗体価<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ツツガムシ病抗体、ツツガムシ病リケッチア抗体価及びツツガムシ病リケッチアCF抗体価の測定または検出を目的としたキット。主に、ツツガムシ感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | クリプトкоккас ネオホルマンズ抗原  | 37746000 | クリプトкоккас ネオフォルマンスキット | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、クリプトкоккас ネオホルマンズ抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、クリプトкоккас ネオホルマンズ感染の診断補助等に使用される。         |            |
|       |       | カンジタ抗原  | 37748000 | カンジダキット                | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、カンジタ抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、カンジタ感染の診断補助等に使用される。                                     |            |
|       |       | アスペルギルス抗原   | 37741000 | アスペルギルスキット             | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、アスペルギルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、アスペルギルス感染の診断補助等に使用される。                               |            |
|       |       | トキソプラズマ抗体   | 30816000 | トキソプラズマ抗体キット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、トキソプラズマ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、トキソプラズマ感染の診断補助等に使用される。                               |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、トキソプラズマ免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、トキソプラズマ感染の診断補助等に使用される。                         |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、トキソプラズマ免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、トキソプラズマ感染の診断補助等に使用される。                         |            |
|       |       | 赤痢アメーバ抗体  | 30819000 | 赤痢アメーバ抗体キット            | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、赤痢アメーバ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、赤痢アメーバ感染の診断補助等に使用される。                                 |            |
|       |       | 結核菌群(マイコバクテリウム ツベルクローシス)<br>マイコバクテリウム アビウム コンプレックス<br>マイコバクテリウム アビウム<br>マイコバクテリウム イントラセラー<br>結核菌群(M. Tuberculosis, M. Bovis, M. BovisBCG, M. Africanum及びM. Microti) | 30699000 | マイコバクテリウム核酸キット         | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、結核菌群の核酸測定または検出を目的としたキット。主に、結核菌群他のマイコバクテリウム感染の診断補助等に使用される。                          |            |
|       |       | マイコバクテリウム抗体<br>抗TBGL抗体<br>抗Glicopeptidolipid(GPL) core抗体  | 30700000 | マイコバクテリウム抗体キット         | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、マイコバクテリウム抗体、抗TBGL抗体または抗GPL core抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、マイコバクテリウム感染の診断補助等に使用される。     |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、マイコバクテリウム抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、マイコバクテリウム感染の診断補助等に使用される。                           |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                        | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|------------------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 大腸菌O157抗原  | 44023000 | 大腸菌O157抗原キット                 | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、大腸菌O157抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、腸管出血性大腸菌O-157感染の診断補助等に使用される。           |            |
|       |       | 大腸菌H7抗原  | 44030000 | 大腸菌H7抗原キット                   | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、大腸菌H7抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、腸管出血性大腸菌O-157感染の診断補助等に使用される。             |            |
|       |       | 大腸菌ペロ毒素  | 42846000 | 大腸菌ペロ毒素キット                   | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、大腸菌ペロ毒素の測定または検出を目的としたキット。主に、腸管出血性大腸菌O-157感染の診断補助等に使用される。             |            |
|       |       | 大腸菌O157LPS抗体   | 44025000 | 大腸菌O157LPS抗体キット              | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、大腸菌O157LPS抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、腸管出血性大腸菌O-157感染の診断補助等に使用される。        |            |
|       |       | (1→3)-β-D-グルカン   | 43226000 | (1→3)ーペーターDーグルカンキット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、(1→3)-β-D-グルカンの測定または検出を目的としたキット。主に、深在性真菌感染の補助診断に使用される。               |            |
|       |       | 脊髄炎起炎菌<br>B型インフルエンザ菌、肺炎連鎖球菌、<br>A群髄膜炎菌、B群髄膜炎菌／E. Coli k1、C群髄膜炎菌の抗原、ヘモ<br>フィルス・インフルエンザタイプb、肺炎球菌<br>(ストレプトコッカスニューモニア)、B群連鎖球菌<br>(ストレプトコッカスアガラクティエ)、ナイセリ<br>ア・メンギテリス(C／W135)、ナイセリア・<br>メンギテリス(A／Y)、ナイセリア・メンギ<br>テリスB抗原、脳脊髄膜炎起炎菌英膜多糖抗原 | 44198000 | 脳脊髄膜炎起炎菌英膜多糖抗原キット            | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、脳脊髄膜炎起炎菌英膜多糖抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、脳脊髄膜炎起炎菌感染の診断補助等に使用される。           |            |
|       |       | 連鎖球菌抗原(各群を含む)  | 44029000 | 連鎖球菌抗原キット                    | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、連鎖球菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、連鎖球菌感染の診断補助等に使用される。                       |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒の測定または検出を目的としたキット。主に、腸炎ビブリオ感染の診断補助等に使用される。              |            |
|       |       | ブルセラ凝集反応   | 30713000 | ブルセラキット                      | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ブルセラ凝集反応の測定または検出を目的としたキット。主に、ブルセラ感染の診断補助等に使用される。                     |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗アニサキス免疫グロブリンG・免疫グロブリンA抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、寄生虫アニサキス感染の補助診断に使用される。 |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、マイコプラズマ抗原(咽頭内)の測定または検出を目的としたキット。主に、マイコプラズマ感染の補助診断に使用される。             |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|----------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | らい菌特異抗体(抗PGL抗体)  | 44020000 | らい菌特異抗体キット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、らい菌特異抗体(抗PGL抗体)の測定または検出を目的としたキット。主に、らい菌感染の診断補助等に使用される。                                 |            |
|       |       | 抗抗酸菌抗体   | 44201000 | 抗抗酸菌抗体キット            | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗抗酸菌抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、抗酸菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、熱帯性マラリアHRP-2抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、熱帯性マラリア感染の診断補助等に使用される。                              |            |
|       |       | レジオネラ群別<br>レジオネラ抗体<br>レジオネラ抗原  | 30692000 | レジオネラキット             | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、レジオネラ(群別、抗体、及び抗原)の測定または検出を目的としたキット。主に、レジオネラ感染の診断補助等に使用される。                             |            |
|       |       | インターフェロニン-γ遊離試験<br>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ニン-γ<br>結核菌特異タンパク刺激によるインターフェロニン-γ産生T細胞数 | 84033000 | インターフェロニン-γ遊離試験キット   | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、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ニン-γあるいはインターフェロニン-γ産生T細胞数の測定を目的としたキット。主に、結核菌感染症の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | 肺炎球菌   | 84054000 | 肺炎球菌キット              | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、肺炎球菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に肺炎球菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 肺炎球菌莢膜抗原   | 84030000 | 肺炎球菌莢膜抗原キット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、肺炎球菌莢膜抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、肺炎球菌感染の診断補助等に使用される。                                       |            |
|       |       | プロカルシトニン(PCT)  | 84040000 | プロカルシトニンキット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、プロカルシトニンの測定または検出を目的としたキット。主に敗血症(細菌性)等の診断補助その他に使用される。                                   |            |
|       |       | マイコプラズマDNA<br>マイコプラズマRNA   | 84055000 | マイコプラズマ核酸キット         | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、マイコプラズマ核酸の測定または検出を目的としたキット。主にマイコプラズマ・ニューモニエ感染の診断補助等に使用される。                             |            |
|       |       | レジオネラDNA<br>レジオネラRNA   | 84056000 | レジオネラ核酸キット           | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、レジオネラ核酸の測定または検出を目的としたキット。主にレジオネラ属菌感染の診断補助等に使用される。                                      |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、インフルエンザ菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、インフルエンザ菌感染の診断補助等に使用される。                                 |            |
|       |       | プレセブシン   | 84070000 | プレセブシンキット            | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、プレセブシンの測定または検出を目的としたキット。主に、敗血症(細菌性)等の診断補助その他に使用される。                                    |            |
|       |       | 百日咳菌DNA  | 84083000 | 百日咳菌核酸キット            | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、百日咳菌核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、百日咳菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | クロストリジウム・ディフィシルトキシンB DNA<br>クロストリジウム・ディフィシル027型株DNA                                  | 84085000 | クロストリジウム・ディフィシル核酸キット | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、クロストリジウム・ディフィシル核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、クロストリジウム・ディフィシル感染の診断補助等に使用される。                   |            |
|       |       | 白癬菌抗原  | 84086000 | 白癬菌抗原キット             | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、白癬菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、爪白癬の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | カンピロバクター抗原   | 84095000 | カンピロバクター抗原キット        | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、カンピロバクター抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、カンピロバクター感染の診断補助等に使用される。                                 |            |



| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                                    | code     | 一般的名称               | 分類  | 基準 | 基準告示 | 基準通知 | 定 義   | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|---------------------|-----|----|------|------|---|------------|
|       |       | 赤痢アメーバ抗原                                | 84114000 | 赤痢アメーバ抗原キット         | III |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、赤痢アメーバ抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、赤痢アメーバ感染の診断補助に使用される。                 |            |
|       |       | 腔トリコモナスDNA                              | 84122000 | 腔トリコモナス核酸キット        | III |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、腔トリコモナス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、腔トリコモナス感染の診断補助等に使用される。              |            |
|       |       | マイコプラズマジェニタリウムDNA                       | 84123000 | マイコプラズマジェニタリウム核酸キット | III |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、マイコプラズマジェニタリウム核酸の測定または検出を目的としたキット。主にマイコプラズマジェニタリウム感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | ヘリコバクターピロリDNA                           | 84125000 | ヘリコバクターピロリ核酸キット     | III |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、ヘリコバクターピロリ核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、ヘリコバクターピロリ感染の診断補助等に使用される。        |            |
|       |       | β-溶血連鎖球菌（A群）核酸<br>A群β溶血連鎖球菌核酸<br>A群連鎖球菌 | 84127000 | A群ベータ溶血連鎖球菌核酸キット    | III |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、A群ベータ溶血連鎖球菌核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、A群連鎖球菌感染の診断補助等に使用される。           |            |



| 現行大分類     | 現行中分類        | 検査項目  | code     | 一般的名称                  | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-----------|--------------|---|----------|------------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
| 免疫学的検査用試薬 | ウイルス感染症検査用試薬 | A型肝炎ウイルス(HAV)抗体<br>HA抗体<br>IgG型HAV抗体                                | 30720000 | A型肝炎ウイルス抗体キット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、A型肝炎ウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、A型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。A型肝炎ウイルスワクチン投与の判定及び治療効果のモニタリングにも使用される。      |            |
|           |              | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、A型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                      |            |
|           |              | HBc抗体   | 30731000 | B型肝炎ウイルスコア抗体キット        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスコア抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。  |            |
|           |              | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                    |            |
|           |              | HBe抗原   | 30734000 | B型肝炎ウイルスe抗原キット         | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスe抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。   |            |
|           |              | HBe抗体   | 30737000 | B型肝炎ウイルスe抗体キット         | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスe抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。   |            |
|           |              | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスe抗原及びB型肝炎ウイルスe抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                              |            |
|           |              | HBs抗原   | 30723000 | B型肝炎ウイルス表面抗原キット        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体中の試料を用いて、B型肝炎ウイルス表面抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。   |            |
|           |              | HBs抗体   | 30725000 | B型肝炎ウイルス表面抗体キット        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルス表面抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。また、B型肝炎ウイルスワクチン投与の判定及び治療効果のモニタリングにも使用される。 |            |
|           |              | pre-S2抗原  | 44200000 | B型肝炎ウイルスpre-S2抗原キット    | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスpre-S2抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                      |            |
|           |              | アルブミンレセプター<br>(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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、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)の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                       |            |
|           |              | B型肝炎ウイルス(HBV) DNA<br>(HBVDNAプレコア変異(nt1896)、コアプロモーター変異(nt1762、1764)) | 30730000 | B型肝炎ウイルスコア核酸キット        | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスコア核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。  |            |
|           |              | C型肝炎ウイルス(HCV) 核酸<br>C型肝炎ウイルス(HCV) RNA                               | 30742000 | C型肝炎ウイルス核酸キット          | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、C型肝炎ウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。  |            |
|           |              | C型肝炎ウイルス抗原  | 30740000 | C型肝炎ウイルス抗原キット          | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、C型肝炎ウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。  |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                 | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|-----------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
|       |       | C型肝炎ウイルス(HCV)コア蛋白質   | 44292000 | C型肝炎ウイルスコア蛋白質キット      | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、C型肝炎ウイルスコア蛋白質の測定または検出を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                 |            |
|       |       | C型肝炎ウイルス(HCV)抗体<br>C型肝炎ウイルス(HCV)関連抗体                                 | 30743000 | C型肝炎ウイルス抗体キット         | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、C型肝炎ウイルス関連抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                  |            |
|       |       | C型肝炎ウイルス(HCV)抗体<br>C型肝炎ウイルス(HCV)関連抗体(IgG)                            | 30744000 | C型肝炎ウイルス免疫グロブリンGキット   | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、C型肝炎ウイルス免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。              |            |
|       |       | C型肝炎ウイルス(HCV)コア抗体  | 44324000 | C型肝炎ウイルスコア抗体キット       | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、C型肝炎ウイルスコア抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                  |            |
|       |       | C型肝炎ウイルス(HCV)の群別   | 44426000 | C型肝炎ウイルス群別キット         | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、HCV抗体価の測定を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルスの群別判定(グループ1、2)に使用され、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | GOR抗体  | 44425000 | GOR抗体キット              | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、GOR抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                         |            |
|       |       | C型肝炎ウイルス(HCV)蛋白特異抗体  | 30746000 | C型肝炎ウイルス抗体確認用キット      | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、C型肝炎ウイルス蛋白特異抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、C型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                |            |
|       |       | デルタ肝炎ウイルス(HDV)抗体   | 30750000 | D型肝炎ウイルス抗体キット         | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、デルタ肝炎ウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、D型肝炎ウイルス(デルタ肝炎ウイルス)感染の診断補助等に使用される。        |            |
|       |       | パピローマウイルスDNA   | 44017000 | パピローマウイルス核酸キット        | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、パピローマウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、パピローマウイルス感染の診断補助等に使用される。                  |            |
|       |       | アデノウイルス<br>アデノウイルス抗原<br>アデノウイルス40/41型抗原<br>アデノウイルスCF抗体価<br>アデノウイルス抗体 | 41274000 | アデノウイルスキット            | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、アデノウイルス(抗原、40/41型抗原、CF抗体価及び抗体)の測定または検出を目的としたキット。主に、アデノウイルス感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。          |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。          |            |
|       |       | 単純ヘルペスウイルス<br>単純ヘルペスウイルスCF抗体価<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。                |            |
|       |       | 単純ヘルペスウイルス1型<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス1型抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。              |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                    | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|--------------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 単純ヘルペスウイルス2型<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス2型抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。           |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、水痘・帯状疱疹ウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。           |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、水痘・帯状疱疹ウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。           |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。     |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。     |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、サイトメガロウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、サイトメガロウイルス感染の診断補助等に使用される。             |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、サイトメガロウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、サイトメガロウイルス感染の診断補助等に使用される。             |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、サイトメガロウイルス免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、サイトメガロウイルス感染の診断補助等に使用される。       |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、サイトメガロウイルス免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、サイトメガロウイルス感染の診断補助等に使用される。       |            |
|       |       | EBウイルス抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。       |            |
|       |       | EBウイルスIgG抗体<br>EBウイルス早期抗原(EA)に対するIgG抗体価<br>EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgG抗体価<br>EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgG抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | EBウイルスIgA抗体<br>EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgA抗体価<br>EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgA抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンAの測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般的名称                                      | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|--|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | EBウイルスIgM抗体<br>EBウイルス核抗原(EBNA)IgM抗体<br>EBウイルス・カプシッド抗原(VCA)IgM抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。                     |            |
|       |       | ポリオウイルス<br>ポリオウイルス抗原<br>ポリオウイルス抗体   | 37731000 | ポリオウイルスキット                                 | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ポリオウイルス(抗原、抗体)の測定または検出を目的としたキット。主に、ポリオウイルス感染の診断補助等に使用される。                                  |            |
|       |       | コクサッキーウイルス<br>コクサッキーウイルス抗原<br>コクサッキーA群ウイルス<br>コクサッキーB群ウイルス<br>コクサッキーA群ウイルス抗体<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、コクサッキーウイルス(抗原、抗体)の測定または検出を目的としたキット。主に、コクサッキーウイルス感染の診断補助等に使用される。                            |            |
|       |       | エコーウイルス<br>エコーウイルス抗原  | 37728000 | エコーウイルスキット                                 | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エコーウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、エコーウイルス感染の診断補助等に使用される。                                       |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、日本脳炎ウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、日本脳炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                     |            |
|       |       | 風疹ウイルス抗体  | 30794000 | 風疹ウイルス抗体キット                                | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、風疹ウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、風疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、風疹ウイルス免疫グロブリンGの測定または検出を目的としたキット。主に、風疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、風疹ウイルス免疫グロブリンMの測定または検出を目的としたキット。主に、風疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                   |            |
|       |       | A型インフルエンザウイルス抗原<br>B型インフルエンザウイルス抗原<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、インフルエンザウイルス(抗原、抗体)の測定または検出を目的としたキット。主に、インフルエンザウイルス感染の診断補助等に使用される。                          |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、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の測定または検出することを目的としたキット。主に、インフルエンザウイルス感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | パラインフルエンザウイルス<br>パラインフルエンザウイルス抗原<br>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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、パラインフルエンザウイルス(抗原、抗体)の測定または検出することを目的としたキット。主に、パラインフルエンザウイルス感染の診断補助等に使用される。                  |            |
|       |       | RSウイルス<br>RSウイルス抗原<br>RSウイルス抗体  | 30814000 | RSウイルスキット                                  | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、RSウイルス(抗原、抗体)の測定または検出することを目的としたキット。主に、RSウイルス感染の診断補助等に使用される。                                |            |
|       |       | 麻疹ウイルス<br>麻疹ウイルス抗原  | 84008000 | 麻疹ウイルスキット                                  | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、麻疹ウイルス抗原の測定または検出することを目的としたキット。主に、麻疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                     |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                      | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|----------------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 麻疹ウイルス抗体   | 44019000 | 麻疹ウイルス抗体キット                | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、麻疹ウイルス抗体の測定または検出することを目的としたキット。主に、麻疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                       |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、麻疹ウイルス免疫グロブリンG抗体の測定または検出することを目的としたキット。主に、麻疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。                               |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、麻疹ウイルス免疫グロブリンM抗体の測定または検出することを目的としたキット。主に、麻疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。                               |            |
|       |       | ムンプスウイルス<br>ムンプスウイルス抗原<br>ムンプスウイルス抗体<br>ムンプスウイルスIgG抗体<br>ムンプスウイルスIgM抗体 | 37740000 | ムンプスウイルスキット                | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ムンプスウイルス(抗原、抗体)の測定または検出することを目的としたキット。主に、ムンプスウイルス感染の診断補助等に使用される。                              |            |
|       |       | ヒトT細胞親和性ウイルスI型(HTLV-I)抗体<br>HTLV-I 抗体                                  | 30783000 | ヒトT細胞白血病ウイルス I 抗体キット       | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒトT細胞白血病ウイルス I 抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断補助等に使用される。                            |            |
|       |       | HTLV-II 抗体   | 30787000 | ヒトT細胞白血病ウイルス II 抗体キット      | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒトT細胞白血病ウイルス II 抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断補助等に使用される。                           |            |
|       |       | HTLV-I 特異抗体  | 30784000 | ヒトT細胞白血病ウイルス I 抗体確認キット     | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒトT細胞白血病ウイルス I 特異抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断補助等に使用される。                          |            |
|       |       | HTLV-II 特異抗体   | 30788000 | ヒトT細胞白血病ウイルス II 抗体確認キット    | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒトT細胞白血病ウイルス II 特異抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断補助等に使用される。                         |            |
|       |       | HTLV-I / II 抗体   | 84010000 | ヒトT細胞白血病ウイルス I / II 抗体キット  | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒトT細胞白血病ウイルス I 及び II、ヒトT細胞白血病ウイルス I 又は II 抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトT細胞白血病ウイルス感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | HIV-1 DNA<br>HIV-1 RNA   | 30768000 | ヒト免疫不全症ウイルス1核酸キット          | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫不全症ウイルス I 核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。                              |            |
|       |       | HIVコア抗原(p24)<br>HIV-1 p24抗原  | 30775000 | ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原キット       | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。                             |            |
|       |       | HIV-1 p24抗原及びHIV抗体   | 84011000 | ヒト免疫不全症ウイルス1p24抗原・HIV抗体キット | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫不全症ウイルス1 p24抗原及びヒト免疫不全症ウイルス1又は2抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。         |            |
|       |       | HIV-1抗体  | 30765000 | ヒト免疫不全症ウイルス1抗体キット          | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫不全症ウイルス1抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                         | code     | 一般的名称               | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|------------------------------|----------|---------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | HIV-2抗体                      | 30773000 | ヒト免疫不全症ウイルス2抗体キット   | Ⅲ  |    |      |                       | 生体中の試料を用いて、ヒト免疫不全症ウイルス2抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。                     |            |
|       |       | HIV-1特異抗体                    | 40436000 | ヒト免疫不全症ウイルス1抗体確認キット | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫不全症ウイルス1特異抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。                  |            |
|       |       | HIV-2特異抗体                    | 84012000 | ヒト免疫不全症ウイルス2抗体確認キット | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫不全症ウイルス2特異抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。                  |            |
|       |       | HIV抗体                        | 84013000 | ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット    | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫不全症ウイルス1及び2、ヒト免疫不全症ウイルス1又はⅡ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | AIDS関連ウイルス抗体<br>HIVエンベロープ抗体価 | 43477000 | AIDS関連ウイルス抗体キット     | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、AIDS関連ウイルス抗体(HIVエンベロープ抗体価)の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。        |            |
|       |       | HIV構造蛋白特異抗体                  | 43454000 | HIV構造蛋白特異抗体キット      | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、HIV構造蛋白特異抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助等に使用される。                       |            |
|       |       | レオウイルス                       | 37732000 | レオウイルスキット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、レオウイルス抗原の測定または検出することを目的としたキット。主に、レオウイルス感染の診断補助等に使用される。                           |            |
|       |       | レオウイルス抗体                     | 44022000 | レオウイルス抗体キット         | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、レオウイルス抗体の測定または検出することを目的としたキット。主に、レオウイルス感染の診断補助等に使用される。                           |            |
|       |       | ロタウイルス抗原                     | 30815000 | ロタウイルスキット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ロタウイルス抗原の測定または検出することを目的としたキット。主に、ロタウイルス感染の診断補助等に使用される。                           |            |
|       |       | ロタウイルス抗体                     | 44026000 | ロタウイルス抗体キット         | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ロタウイルス抗体の測定または検出することを目的としたキット。主に、ロタウイルス感染の診断補助等に使用される。                           |            |
|       |       | SV5ウイルス<br>SV5ウイルス抗原         | 43009000 | SV5ウイルスキット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、SV5ウイルス抗原の測定または検出することを目的としたキット。主に、SV5ウイルス感染の診断補助等に使用される。                         |            |
|       |       | SV5ウイルス抗体                    | 42994000 | SV5ウイルス抗体キット        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、SV5ウイルス抗体の測定または検出することを目的としたキット。主に、SV5ウイルス感染の診断補助等に使用される。                         |            |
|       |       | SV41ウイルス<br>SV41抗原           | 43955000 | SV41ウイルスキット         | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、SV41ウイルス抗原の測定または検出することを目的としたキット。主に、SV41ウイルス感染の診断補助等に使用される。                       |            |
|       |       | エンテロウイルス<br>エンテロウイルス抗原       | 30811000 | エンテロウイルスキット         | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エンテロウイルス抗原の測定または検出することを目的としたキット。主に、エンテロウイルス感染の診断補助等に使用される。                       |            |
|       |       | パルボウイルス                      | 38877003 | パルボウイルスキット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、パルボウイルスの測定または検出することを目的としたキット。主に、パルボウイルス感染の診断補助等に使用される。                           |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                        | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|------------------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンG抗体の測定または検出することを目的としたキット。主に、ヒトパルボウイルス感染の診断補助等に使用される。                  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンM抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトパルボウイルスB19感染の診断補助等に使用される。                   |            |
|       |       | 肝炎ウイルス関連検査<br>DNAポリメラーゼ                                      | 43251000 | B型肝炎ウイルスDNAポリメラーゼキット         | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスDNAポリメラーゼの測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                            |            |
|       |       | SARSコロナウイルスRNA<br>SARSコロナウイルス-2 RNA                          | 84014000 | SARSコロナウイルス核酸キット             | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、SARSコロナウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、SARSコロナウイルス感染の診断補助等に使用される。                             |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、E型肝炎ウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、E型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                   |            |
|       |       | インフルエンザA(H1N1)pdmRNA<br>A型インフルエンザウイルスRNA<br>B型インフルエンザウイルスRNA | 84052000 | インフルエンザウイルス核酸キット             | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、インフルエンザウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、インフルエンザウイルス感染の診断補助等に使用される。                             |            |
|       |       | 新型インフルエンザ(H5亜型)ウイルスRNA                                       | 84044000 | 新型インフルエンザ(H5亜型)ウイルス核酸キット     | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、新型インフルエンザ(H5亜型)ウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、新型インフルエンザ(H5亜型)ウイルス感染の診断補助等に使用される。             |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス抗原の測定または検出を目的としたキットであり、型別が判定できないもの。主に単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。                 |            |
|       |       | ノロウイルス抗原   | 84029000 | ノロウイルス抗原キット                  | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ノロウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、ノロウイルス感染の診断補助等に使用される。                                       |            |
|       |       | B型肝炎ウイルス DNAポリメラーゼ遺伝子変異検出キット                                 | 84032000 | B型肝炎ウイルス DNAポリメラーゼ遺伝子変異検出キット | Ⅲ  |    |      |                       | B型肝炎ウイルスの抗ウイルス治療薬「ラミブジン」に対して、耐性を有するウイルスの遺伝子の変異を検出することを目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断補助等に使用される。       |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)の検出または測定を目的としたキットであり、主に、B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断補助等および治療効果のモニタリングに使用される。 |            |
|       |       | B型肝炎ウイルス(HBV)DNA<br>(表面核酸、表面DNA)                             | 84050000 | B型肝炎ウイルス表面核酸キット              | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルス表面核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。                                 |            |
|       |       | B型肝炎ウイルス(HBV)抗原エビトープ   | 84059000 | B型肝炎ウイルス抗原エビトープキット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | B型肝炎ウイルス抗原が陽性である生体由来の試料を用いて、抗原エビトープの検出または測定を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルスゲノムタイプの判定に使用される。                     |            |
|       |       | ヒトパピローマウイルス核酸タイピング   | 84048000 | ヒトパピローマウイルス核酸タイピングキット        | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、ヒトパピローマウイルス核酸の検出と型判別を目的としたキット。主に、高リスクヒトパピローマウイルス感染の診断の補助に使用される。                          |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ヒトメタニューモウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主にヒトメタニューモウイルス感染の診断補助等に使用される。                            |            |
|       |       | デングウイルスNS1抗原   | 84077000 | デングウイルスNS1抗原キット              | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、デングウイルスNS1抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、デングウイルス感染の診断補助等に使用される。                                  |            |



| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                            | code     | 一般的名称                | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知 | 定 義  | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---------------------------------|----------|----------------------|----|----|------|------|--|------------|
|       |       | 抗デングウイルスIgG抗体<br>抗デングウイルスIgM抗体  | 84084000 | デングウイルス抗体キット         | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、デングウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、デングウイルス感染の診断補助等に使用される。             |            |
|       |       | 単純ヘルペスウイルス1型DNA、単純ヘルペスウイルス2型DNA | 84088000 | 単純ヘルペスウイルス核酸キット      | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。       |            |
|       |       | サイトメガロウイルスDNA                   | 84092000 | サイトメガロウイルス核酸キット      | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、サイトメガロウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、サイトメガロウイルス感染の診断補助等に使用される。       |            |
|       |       | ジカウイルスRNA                       | 84096000 | ジカウイルス核酸キット          | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、ジカウイルス核酸の測定 または検出を目的としたキット。主に、ジカウイルス 感染の診断補助等に使用される。             |            |
|       |       | RSウイルスRNA                       | 84106000 | R S ウイルス核酸キット        | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、RSウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、RSウイルス感染の診断補助等に使用される。               |            |
|       |       | EBウイルスDNA                       | 84109000 | エプスタイン・バーウイルス核酸キット   | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、エプスタイン・バーウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、エプスタイン・バーウイルス感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | SARSコロナウイルス-2抗原                 | 84110000 | S A R S コロナウイルス抗原キット | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、SARSコロナウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、SARSコロナウイルス感染の診断補助に使用される。      |            |
|       |       | エボラウイルス抗原                       | 84116000 | エボラウイルス抗原キット         | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、エボラウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、エボラウイルス感染の診断の補助に使用される。             |            |

| 現行大分類     | 現行中分類       | 検査項目   | code     | 一般的名称             | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-----------|-------------|--|----------|-------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
| 免疫学的検査用試薬 | 自己免疫関連検査用試薬 | 抗核抗体(ANA)  | 30454000 | 抗核抗体キット           | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗核抗体(ANA)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。         |            |
|           |             | 抗平滑筋抗体   | 37725000 | 抗平滑筋抗体キット         | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗平滑筋抗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。            |            |
|           |             | 抗胃壁細胞抗体  | 37765000 | 抗胃壁細胞抗体キット        | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗胃壁細胞抗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。           |            |
|           |             | 抗核抗体(LE因子)   | 84015000 | 抗核抗体・LE因子キット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗核抗体(LE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。        |            |
|           |             | ACA(抗セントロメア抗体)<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗核抗体(抗セントロメア抗体)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。   |            |
|           |             | 抗DNA抗体<br>抗デオキシリボ核酸抗体<br>抗nDNA抗体<br>抗2本鎖DNA抗体、抗dsDNA抗体<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗デオキシリボ核酸抗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。       |            |
|           |             | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗ENA抗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。            |            |
|           |             | 抗Sm抗体  | 84016000 | 抗Sm抗体キット          | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗Sm抗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。             |            |
|           |             | 抗RNP抗体   | 33916000 | 抗リボ核蛋白抗体キット       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗リボ核蛋白抗体(抗RNP抗体)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。  |            |
|           |             | 抗SS-A／Ro抗体   | 43427000 | 抗SS-A／Ro抗体キット     | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗SS-A／Ro抗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。        |            |
|           |             | 抗SS-B抗体／La抗体   | 42899000 | 抗SS-B抗体／La抗体キット   | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗SS-B抗体／La抗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。      |            |
|           |             | 抗Scl-70抗体<br>(抗強皮症抗体)  | 30463000 | 抗Scl-70抗体キット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗Scl-70抗体(抗強皮症抗体)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。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般的名称                         | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|-------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | リウマチ因子 (RF)<br>リウマチ様因子                                | 30500000 | リウマチ因子キット                     | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、リウマチ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。                    |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、免疫グロブリンG型リウマトイド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。         |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗ガラクトース欠損免疫グロブリンG抗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。       |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗ミトコンドリア抗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。                |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗ミトコンドリアM2抗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。              |            |
|       |       | 抗サイログロブリン抗体 (TgAb)<br>抗サイログロブリン (ATG) 抗体価<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、サイログロブリン自己抗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。              |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗甲状腺マイクロゾーム抗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。             |            |
|       |       | 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体<br>(抗TPO抗体)                            | 30317000 | 甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット              | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗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。            |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、甲状腺刺激ホルモンレセプター抗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。          |            |
|       |       | 甲状腺刺激性自己抗体<br>甲状腺刺激性自己抗体 (TSAb) 活性                    | 84017000 | 甲状腺刺激性自己抗体キット                 | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、甲状腺刺激性自己抗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。                |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗アセチルコリンレセプター抗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。           |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗カルジオリピン抗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。                |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗カルジオリピンβ 2グリコプロテインI複合体抗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。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                         | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|-------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 抗血小板抗体(PLTA <sub>b</sub> )                                     | 43105000 | 抗血小板抗体キット                     | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗血小板抗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。                       |            |
|       |       | ANCA<br>細胞質性抗好中球細胞質抗体価<br>抗好中球細胞質抗体(c-ANCA)<br>抗PR-3抗体(c-ANCA) | 30484000 | プロテイナーゼ3ー抗好中球細胞質自己抗体キット       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、プロテイナーゼ3ー抗好中球細胞質自己抗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。         |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ミエロペルオキシダーゼ抗好中性細胞質自己抗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。       |            |
|       |       | 免疫複合体(IC)<br>C1q結合免疫複合体(IC)<br>C3d結合免疫複合体                      | 30498000 | 循環免疫複合体キット                    | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、免疫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。                        |            |
|       |       | 抗Jo-1抗体  | 30461000 | 抗Jo-1抗体キット                    | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗Jo-1抗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。                      |            |
|       |       | 抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体(GAD)<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体または抗ランゲルハンス島抗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。 |            |
|       |       | ループス抗凝固因子  | 30587000 | ループス抗凝固因子キット                  | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ループス抗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。                    |            |
|       |       | 抗GBM抗体(抗糸球体基底膜抗体)  | 43128000 | 抗GBM抗体キット                     | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗GBM抗体(抗糸球体基底膜抗体)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。            |            |
|       |       | 抗肝腎マイクロゾームー1抗体(肝腎マイクロゾーム抗体、抗LKMー1抗体)                           | 84018000 | 抗LKMー1抗体キット                   | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗LKMー1抗体(抗肝腎マイクロゾームー1抗体)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。     |            |
|       |       | 抗デスモグレイン1抗体<br>抗デスモグレイン3抗体                                     | 84019000 | 抗デスモグレイン抗体キット                 | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗デスモグレイン1抗体または抗デスモグレイン3抗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。    |            |
|       |       | インスリン抗体  | 84023000 | インスリン抗体キット                    | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、インスリン抗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。                      |            |
|       |       | 抗IAー2抗体  | 84024000 | 抗IAー2抗体キット                    | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗IAー2抗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。                      |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般的名称                    | 分類 | 基準   | 基準告示              | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|--------------------------|----|------|-------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | TSHレセプター抗体  | 30489001 | 血液検査用甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、甲状腺刺激ホルモンレセプター抗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。 | NIBSC      |
|       |       | 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体<br>(抗TPO抗体)                          | 30317001 | 血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット    | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗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。   | NIBSC      |
|       |       | 抗サイログロブリン抗体(Tg Ab)<br>抗サイログロブリン(ATG)<br>抗体価甲状腺自己抗体量 | 30490001 | 血液検査用サイログロブリン自己抗体キット     | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、サイログロブリン自己抗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。     | NIBSC      |
|       |       | 抗GM1IgG抗体   | 84037000 | IgG抗GM1抗体キット             | II | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗GM1IgG抗体の検出を目的としたキット。主にギラン・バレー症候群の診断補助に使用される。                     |            |
|       |       | 抗GQ1bIgG抗体  | 84038000 | IgG抗GQ1b抗体キット            | II | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗GQ1bIgG抗体の検出を目的としたキット。主にフィッシャー症候群の診断補助に使用される。                     |            |
|       |       | 抗BP180NC16a抗体                                       | 84036000 | 抗BP180NC16a抗体キット         | II | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗BP180NC16a抗体の測定又は検出を目的としたキット。主に水疱性類天疱瘡の疾病等の診断補助その他に使用される。         |            |
|       |       | 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 | 認証   | 平成23年3月29日 告示第83号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、シトルリン化抗原に対する抗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。           |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般的名称                 | 分類 | 基準 | 基準告示                | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|-----------------------|----|----|---------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体   | 84049000 | 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体キット      | Ⅱ  | 認証 | 平成24年6月28日 告示第409号  |                       | 生体由来の試料を用いて、抗RNAポリメラーゼⅢ抗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。  |            |
|       |       | 抗表皮基底膜部抗体   | 84066000 | 抗表皮基底膜部抗体キット          | Ⅱ  | 認証 | 平成26年11月19日 告示第416号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試薬を用いて、抗表皮基底膜部抗体の測定又は検出を目的としたキット。主に、水疱性類天疱瘡の疾病等の診断補助その他に使用される。  |            |
|       |       | 抗血小板第4因子(抗PF4)-ヘパリン複合体IgG、IgM及びIgA抗体<br>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  | 認証 | 平成26年11月19日 告示第416号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体IgG、IgM及びIgA抗体又は、抗血小板第4因子-ヘパリン複合体IgG抗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。 |            |
|       |       | 抗リボソームP抗体   | 84064000 | 抗リボソームP抗体キット          | Ⅱ  | 認証 | 平成26年11月19日 告示第416号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗リボソームP抗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。  |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成26年11月19日 告示第416号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗アクアポリン4抗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。   |            |
|       |       | 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体<br>(抗Musk抗体)  | 84071000 | 抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット    | Ⅱ  | 認証 | 平成26年11月19日 告示第416号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、抗筋特異的チロシンキナーゼ抗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。  |            |
|       |       | 抗ARS抗体(抗Jo-1抗体、抗PL-7抗体、抗PL-12抗体、抗EJ抗体、抗KS抗体)                        | 84074000 | 抗ARS抗体キット             | Ⅱ  |    |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、抗ARS抗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。   |            |
|       |       | 抗MDA5抗体   | 84079000 | 抗MDA5抗体キット            | Ⅱ  |    |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、抗MDA5抗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。  |            |
|       |       | 抗TIF1- $\gamma$ 抗体  | 84080000 | 抗TIF1- $\gamma$ 抗体キット | Ⅱ  |    |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、抗TIF1- $\gamma$ 抗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。                                     |            |
|       |       | 抗Mi-2抗体   | 84081000 | 抗Mi-2抗体キット            | Ⅱ  |    |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、抗Mi-2抗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。  |            |
|       |       | 抗 $\beta$ 2グロブロテインⅠ抗体   | 84100000 | 抗ベータ2グロブロテインⅠ抗体キット    | Ⅱ  |    |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、抗 $\beta$ 2グロブロテインⅠ抗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。                                  |            |
|       |       | 抗カルシウムチャネル抗体  | 84105000 | 抗カルシウムチャネル抗体キット       | Ⅱ  |    |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、抗カルシウムチャネル抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾病の診断補助その他に使用される。   |            |
|       |       | 膵島関連自己抗体  | 84130000 | 膵島関連自己抗体キット           | Ⅱ  |    |                     |                       | 生体由来の試料を用いて、膵島関連自己抗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。   |            |

| 現行大分類 | 現行中分類       | 検査項目  | code     | 一般的名称                            | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------------|---|----------|----------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       | 免疫血液学的検査用試薬 | 血液型ABO式   | 30597000 | ABO式血液型キット                       | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、血液型ABO式の判定を目的としたキット。ABO式血液型キットは、主に輸血時の必須検査その他に使用される。  |            |
|       |             | Rh式(D、E、e、C、c因子)血液型<br>血液型Rh <sub>0</sub> (D、E、e、C、c)因子<br>血液型Rh-Hr | 30598000 | Rh式血液型キット                        | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、、Rh式(D、E、e、C、c因子)血液型の判定を目的としたキット。Rh式血液型キットは、主に輸血時の必須検査その他に使用される。                                    |            |
|       |             | A-トランスフェラーゼ活性<br>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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、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の測定または検出を目的としたキット。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は、主に輸血時の検査その他に使用される。 |            |
|       |             | 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  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、クームス試験(直接クームスまたは間接クームス試験)を目的としたキット。主に輸血時の検査その他に使用される。   |            |
|       |             | 不規則抗体検出・同定  | 43113000 | 不規則抗体検出・同定キット                    | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、不規則抗体検出・同定を目的としたキット。主に輸血時の検査その他に使用される。  |            |
|       |             | HLA-A、B、C<br>HLAクラスI型<br>ヒト白血球抗原型                                   | 30608000 | ヒト白血球抗原判定キット                     | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、HLA-A、B、C、HLAクラスI型及びヒト白血球抗原型の判定を目的としたキット。主に臓器移植に関する組織適合性の検討その他に使用される。                               |            |
|       |             | HLAクラスⅡ型<br>DNAのHLA-DR型<br>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  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、HLAクラスⅡ型、DNAのHLA-DR型及びヒト白血球抗原型の判定を目的としたキット。主に臓器移植に関する組織適合性の検討その他に使用される。                             |            |
|       |             | リンパ球幼若化能  | 84020000 | リンパ球幼若化能キット                      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、リンパ球幼若化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。  |            |
|       |             | B細胞・Bリンパ球(CD19、CD20、CD22、HLA-DR等)                                   | 43047000 | B細胞キット                           | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、B細胞等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |            |
|       |             | B細胞サブセット(Kappa、Lambda等)   | 43129000 | B細胞サブセットキット                      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、B細胞サブセット等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |            |
|       |             | T細胞・Tリンパ球(CD3、CD5、CD7等)   | 43079000 | T細胞キット                           | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、T細胞等の分析、測定または検出を目的としたキット。測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                                  |            |



| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称        | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|--------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 活性化T細胞(HLA-DR等)<br>E-ロゼット形成T細胞(CD2等)<br>細胞障害性・サプレッサーT細胞<br>(CD3、CD4、CD8等)<br>ヘルパー・インデュースーT細胞<br>(CD4等)<br>T細胞サブセット(CD11b、CD62L等) | 43098000 | T細胞サブセットキット  | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、T細胞サブセット等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |            |
|       |       | NK細胞(CD56、CD57、CD16等)  | 43062000 | NK細胞キット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、NK細胞等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |            |
|       |       | 単球(CD14、CD15等)   | 43055000 | 単球キット        | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、単球等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |            |
|       |       | 白血球(CD45等)   | 43052000 | 白血球キット       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、白血球等の分析、測定または検出を目的としたキット。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(CD61等)   | 84025000 | 血小板キット       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、血小板抗原等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |            |
|       |       | 細胞周期(BrdU等)  | 43086000 | 細胞周期キット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、細胞周期等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |            |
|       |       | Common Acute Lymphoblastic Leukaemia抗原(CALLA)発現細胞(CD10等)   | 43092000 | CALLA発現細胞キット | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、CALLA(Common Acute Lymphoblastic Leukaemia抗原)発現細胞等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 |            |
|       |       | 胸腺細胞(CD1a等)  | 43059000 | 胸腺細胞キット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、胸腺細胞等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |            |
|       |       | LeY発現リンパ球(LeY等)  | 43096000 | LeY発現リンパ球キット | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、LeY発現リンパ球等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |            |
|       |       | 顆粒球(CD15等)   | 43068000 | 顆粒球キット       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、顆粒球等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |            |
|       |       | パンT細胞  | 43083000 | パンT細胞キット     | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、パンT細胞等の分析、測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |            |

| 現行大分類 | 現行中分類         | 検査項目                                     | code     | 一般的名称                         | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|---------------|--|----------|-------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       | サイトカイン測定用試薬   | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、可溶性インターロイキン-2レセプ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。                             |            |
|       |               | 肝細胞増殖因子                                  | 43072000 | 肝細胞増殖因子キット                    | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、肝細胞増殖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。  |            |
|       |               | ネオブテリン                                   | 30371000 | ネオブテリンキット                     | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ネオブテ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。   |            |
|       |               | ヒトTARC                                   | 84043000 | Th2ケモカイン・TARCキット              | Ⅱ  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ヒトTARC(Th2ケモカイン)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。                               |            |
|       |               | 胎盤増殖因子 (PIGF)                            | 84102000 | P I G F キット                   | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、胎盤増殖因子 (PIGF) の測定または検出を目的としたキット。主に、ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助に使用される。             |            |
|       |               | 可溶性fms様チロシンキナーゼ (sFlt-1)                 | 84101000 | s F l t - 1 キット               | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、可溶性fms様チロシンキナーゼ1 (sFlt-1) の測定または検出を目的としたキット。主に、ハイリスク妊婦における妊娠高血圧腎症 (PE) の短期発症予測の補助に使用される。 |            |
|       |               | インターロイキン-6 (IL-6)                        | 84112000 | インターロイキン-6キット                 | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、インターロイキン-6 (IL-6) の測定また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等に使用される。                                |            |
|       |               | インターフェロン-λ 3 (IFN-λ 3)                   | 84115000 | インターフェロン-λ 3キット               | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、インターフェロン-λ 3 (IFN-λ 3) の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病の診断補助等に使用される。                           |            |
|       |               | 血管内皮増殖因子 (VEGF)                          | 84117000 | 血管内皮増殖因子キット                   | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、血管内皮増殖因子 (VEGF) の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾患等の診断に使用される。                                   |            |
|       |               | Growth Differentiation Factor 15 (GDF15) | 84124000 | GDF15キット                      | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、 Growth Differentiation Factor 15 (GDF15) の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。    |            |
|       | その他の免疫学的検査用試薬 | 好酸球塩基性蛋白                                 | 43419000 | 好酸球塩基性蛋白キット                   | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、好酸球塩基性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。                                       |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                                      | code     | 一般的名称                      | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|----------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | ペプシノーゲンⅠ<br>ペプシノーゲンⅡ                      | 30373000 | ペプシノーゲンキット                 | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ペプシノーゲンⅠまたはペプシノーゲン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。                            |            |
|       |       | KRAS遺伝子変異判定                               | 84053000 | KRAS遺伝子変異検出キット             | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、KRAS遺伝子の変異の測定または検出を目的としたキット。主にKRAS遺伝子変異の判定の補助に使用される。                                     |            |
|       |       | 肝チトクロームP450ジェノタイプ<br>(CYP2D6, CYP2C19等)解析 | 84047000 | チトクロームP450(CYP)ジェノタイプ解析キット | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、薬物代謝酵素 肝チトクロームP450 (CYP450)の遺伝子型(ジェノタイプ)の解析を目的としたキット。主に薬物代謝酵素活性の予測の補助に使用される。             |            |
|       |       | EGFR遺伝子変異判定                               | 84063000 | EGFR遺伝子変異検出キット             | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、EGFR遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主にEGFR遺伝子変異の判定の補助に使用される。EGFRチロシンキナーゼ阻害剤等の適応を判定するための補助に用いられる場合もある。 |            |
|       |       | 抗トリコスボロン・アサヒ抗体                            | 84069000 | 抗トリコスボロン・アサヒ抗体キット          | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗トリコスボロン・アサヒ抗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。                                 |            |
|       |       | BRAF遺伝子変異                                 | 84075000 | BRAF遺伝子変異検出キット             | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、BRAF遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、BRAF阻害剤等の適応を判定するための補助及びBRAF遺伝子変異の検出による悪性腫瘍の診断・治療の選択の補助に用いる。    |            |
|       |       | RAS遺伝子変異                                  | 84076000 | RAS遺伝子変異検出キット              | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、RAS (KRAS及びNRAS)遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、RAS遺伝子変異の判定の補助に使用される。                              |            |
|       |       | 好中球ゼラチナーゼ結合性リボカリン (NGAL)                  | 84078000 | 好中球ゼラチナーゼ結合性リボカリンキット       | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、好中球ゼラチナーゼ結合性リボカリン (NGAL)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                       |            |
|       |       | カルプロテクチン                                  | 84089000 | カルプロテクチンキット                | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、カルプロテク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。                                       |            |
|       |       | ROS1融合遺伝子mRNA                             | 84090000 | ROS1融合遺伝子検出キット             | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、ROS1融合遺伝子の検出を目的としたキット。主に、ALK阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。                                       |            |
|       |       | マイクロサテライト不安定性                             | 84099000 | マイクロサテライト不安定性検出キット         | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、マイクロサテライト不安定性の検出を目的としたキット。主に、免疫チェックポイント阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。                            |            |
|       |       | FLT3遺伝子変異                                 | 84098000 | FLT3遺伝子変異検出キット             | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、FLT3遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に FLT3阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。                                     |            |
|       |       | SCCA2                                     | 84103000 | S C C A 2 キット              | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、SCCA2 (SERPIN B4) の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                            |            |
|       |       | Cochlin-tomoprotein (CTP)                 | 84107000 | C T P キット                  | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、CTP (Cochlin-tomoprotein) の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                    |            |
|       |       | 抗アデノ 随伴ウイルス9型 (AAV9) 抗体                   | 84108000 | 抗 A A V 抗体キット              | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、抗アデノ 随伴ウイルス (AAV) 抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、AAVを利用した遺伝子治療用製品等の適応を判定するための補助に使用される。           |            |

令和5年6月30日確認(令和5年6月30日更新)  
(注)黄色背景部:最新の通知を反映した箇所

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目               | code     | 一般的名称               | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知 | 定 義  | 較正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--------------------|----------|---------------------|----|----|------|------|--|------------|
|       |       | コピー数変異<br>ヘテロ接合性喪失 | 84113000 | 染色体構造変異解析キット        | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、染色体のコピー数変異及びヘテロ接合性の喪失の分析、測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾病等の診断補助に使用される。 |            |
|       |       | EZH2遺伝子変異          | 84118000 | E Z H 2 遺伝子変異検出キット  | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、EZH2遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、EZH2阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。             |            |
|       |       | MET遺伝子変異           | 84120000 | MET遺伝子変異検出キット       | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、MET遺伝子変異の検出を目的としたキット。主に、 MET阻害剤の適応を判定するための補助に使用される。              |            |
|       |       | Y 染色体微小欠失          | 84126000 | Y 染色体微小欠失検出キット      | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、Y 染色体微小欠失の検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助に使用される。                      |            |
|       |       | プロスタグランジンE 主要代謝物   | 84129000 | プロスタグランジンE 主要代謝物キット | Ⅱ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、プロスタグランジンE の主要代謝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。      |            |
|       |       | RET遺伝子変異           | 84131000 | RET遺伝子変異検出キット       | Ⅲ  |    |      |      | 生体由来の試料を用いて、RET遺伝子変異の検出を目的としたキット。主に、RET阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。                |            |

| 現行大分類    | 現行中分類             | 検査項目   | code     | 一般的名称                  | 分類  | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|----------|-------------------|--|----------|------------------------|-----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
| 内分泌検査用試薬 | 視床下部・下垂体ホルモン測定用試薬 | ヒト成長ホルモン(HGH)<br>成長ホルモン(GH)                              | 30358001 | 血液検査用ヒト成長ホルモンキット       | I   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。       | NIBSC、局外規  |
|          |                   | インスリン様成長因子 I (IGF-1)<br>ソマトメジンC                          | 30359000 | インスリン様成長因子 I キット       | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、インスリン様成長因子 I (ソマトメジン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。 |            |
|          |                   | ヒトインスリン様成長因子結合蛋白1型(IGFBP-1)<br>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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、インスリン様成長因子結合蛋白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。        |            |
|          |                   | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、インスリン様成長因子結合蛋白3型の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。       |            |
|          |                   | プロラクチン(PRL)<br>ヒトプロラクチン(PRL)                             | 30325000 | プロラクチンキット              | II  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、プロラク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。                 |            |
|          |                   | 副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)<br>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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、副腎皮質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)<br>ヒト黄体形成ホルモン(LH)                           | 38246001 | 血液検査用黄体形成ホルモンキット       | I   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。       | NIBSC      |
|          |                   | 黄体形成ホルモン(LH)<br>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 | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、患者自らが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、疾病の経過観察等に使用される。                |            |
|          |                   | 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 | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、患者自らがエストロン-3-グルクロニドの測定または検出を目的としたキット。主に、疾病の経過観察等に使用される。          |            |
|          |                   | 卵胞刺激ホルモン(FSH)  | 30322001 | 血液検査用卵胞刺激ホルモンキット       | I   | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。       | NIBSC      |
|          |                   | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アルギニンバソプレッ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。           |            |

| 現行大分類 | 現行中分類             | 検査項目  | code     | 一般的名称             | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------------------|---|----------|-------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       | 甲状腺・副甲状腺ホルモン測定用試薬 | プロラクチン(PRL)<br>ヒトプロラクチン(PRL)                              | 30325001 | 血液検査用プロラクチンキット    | I  | 自己認証 | 平成23年3月29日 告示第82号  |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プロラク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。       | NIBSC      |
|       |                   | 甲状腺刺激ホルモン(TSH)<br>ヒト甲状腺刺激ホルモン(TSH)                        | 30318000 | 甲状腺刺激ホルモンキット      | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、甲状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。    | NIBSC      |
|       |                   | トリヨードサイロニン(T <sub>3</sub> )<br>トリヨードチロニン(T <sub>3</sub> ) | 30312000 | トリヨードサイロニンキット     | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、トリヨードサイロ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。   | USP、IRMM   |
|       |                   | 遊離トリヨードサイロニン(FT <sub>3</sub> )<br>フリー-T3(FT3)             | 30308000 | 遊離トリヨードサイロニンキット   | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、遊離トリヨードサイロ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。 | USP、IRMM   |
|       |                   | トリヨードサイロニン摂取率(T3-uptake)<br>T3摂取率(T3-uptake)              | 30313000 | トリヨードサイロニン摂取率キット  | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、トリヨードサイロニン摂取率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。             |            |
|       |                   | サイロキシシン(T <sub>4</sub> )<br>チロキシシン(T <sub>4</sub> )       | 30314000 | サイロキシシンキット        | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、サイロキシ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。      | USP、IRMM   |
|       |                   | 遊離サイロキシシン(FT <sub>4</sub> )<br>遊離チロキシシン(FT <sub>4</sub> ) | 30309000 | 遊離サイロキシシンキット      | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、遊離サイロキシ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。    | USP、IRMM   |
|       |                   | サイログロブリン(T <sub>g</sub> )                                 | 30315000 | サイログロブリンキット       | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、サイ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。     | IRMM       |
|       |                   | サイロキシシン結合グロブリン(TBG)<br>ヒトチロキシシン結合グロブリン(TBG)               | 30316000 | サイロキシシン結合グロブリンキット | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、サイロキシシン結合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。       |            |
|       |                   | サイロキシシン結合能(TBC)   | 43297000 | サイロキシシン結合能キット     | II | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、サイロキシシン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。           |            |

| 現行大分類 | 現行中分類            | 検査項目  | code     | 一般の名称             | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|------------------|---|----------|-------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |                  | 副甲状腺ホルモン(PTH)<br>パラサイロイドホルモン(PTH)<br><br>副甲状腺ホルモンフラグメント<br>(PTH-C)<br>パラサイロイドホルモンフラグメント<br>(PTH-C)<br><br>副甲状腺ホルモンフラグメント<br>(PTH-M)<br>パラサイロイドホルモンフラグメント<br>(PTH-M) | 30354000 | 副甲状腺ホルモンキット       | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、副甲状腺ホルモンまたは副甲状腺ホルモ<br>ンフラグメン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<br>病等の診断補助その他に使用される。 |            |
|       |                  | インタクト副甲状腺ホルモン(PTH-I)<br>インタクトパラサイロイドホルモン<br>(PTH-I)   | 30353000 | インタクト副甲状腺ホルモンキット  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、インタクト副甲状腺ホルモンの測定または<br>検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用<br>される。             |            |
|       |                  | 副甲状腺ホルモン関連ペプチド<br>(PTHrP)<br>パラサイロイドホルモン関連ペプチ<br>ド(PTHrP)   | 30355000 | 副甲状腺ホルモン関連ペプチドキット | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、副甲状腺ホルモン関連ペプチドの測定または<br>検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用<br>される。            |            |
|       |                  | カルシトニン  | 30342000 | カルシトニンキット         | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、カルシトニンの測定または検出を目的とし<br>たキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                        |            |
|       | 消化管ホルモン<br>測定用試薬 | インスリン(IRI)<br>インシュリン(IRI)   | 30338000 | インスリンキット          | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、インスリンの測定または検<br>出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用<br>される。             | NIBSC、日局   |
|       |                  | C-ペプチド(CPR)   | 30336001 | 血液検査用C-ペプチドキット    | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、C-ペプチドの測定または<br>検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用<br>される。            | NIBSC      |
|       |                  | グルカゴン   | 30337000 | グルカゴンキット          | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、グルカゴンの測定または<br>検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用<br>される。             | NIBSC、USP  |
|       |                  | ガストリン   | 42862000 | ガストリンキット          | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ガストリンの測定または検出を目的とした<br>キット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                         |            |
|       |                  | セクレチン   | 44239000 | セクレチンキット          | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、セクレチンの測定または検出を目的とした<br>キット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                         |            |
|       |                  | プロインスリン   | 42852000 | プロインスリンキット        | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プロインスリンの測定または<br>検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用<br>される。           | NIBSC      |



| 現行大分類 | 現行中分類         | 検査項目  | code     | 一般的名称                    | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|---------------|---|----------|--------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       | 副腎皮質ホルモン測定用試薬 | 17-ケトステロイド(17-KS)   | 30369000 | 17-ケトステロイドキット            | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、17-ケトステロ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。            |            |
|       |               | 17-ヒドロキシコルチコステロイド(17-OHCS)<br>17-ハイドロキシコルチコステロイド(17-OHCS) | 33238000 | 17-ハイドロキシコルチコステロイドキット    | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、17-ヒドロキシコルチコステロ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。     |            |
|       |               | コルチゾール  | 43259000 | 血液検査用コルチゾールキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、コルチ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。        | IRMM       |
|       |               | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、デヒドロエピアンドロ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。        |            |
|       |               | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイ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。 |            |
|       |               | アルドステロン(ALD)  | 31428000 | アルドステロンキット               | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アルド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。               |            |
|       |               | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いてアンドロステンジオ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。             |            |
|       |               | アルドステロン   | 85008000 | 血液検査用アルドステロンキット          | I  | 自己認証 | 令和4年4月6日 告示第155号   |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アルド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。       | NMIJ       |
|       | 副腎髄質ホルモン測定用試薬 | カテコールアミン  | 30440000 | カテコールアミンキット              | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、カテコール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。              |            |
|       |               | ホモバニリン酸(HVA)  | 43149000 | ホモバニリン酸キット               | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ホモバニ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。               |            |
|       |               | バニールマンデル酸(VMA)  | 30453001 | 血液検査用バニールマンデル酸キット        | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。     | NIST       |

| 現行大分類 | 現行中分類       | 検査項目                                      | code     | 一般的名称                     | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等  |
|-------|-------------|---|----------|---------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|-------------|
|       | 性腺ホルモン測定用試薬 | 遊離メタネフリン、遊離ノルメタネフリン                       | 85005000 | 遊離メタネフリン2分画キット            | Ⅱ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、遊離メタネフリン2分画(遊離メタネフリン、遊離ノルメタネフリン)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。 |             |
|       |             | エストロジェン<br>エストロゲン                         | 33293000 | エストロジェンキット                | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、エストロジ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。                          |             |
|       |             | エストリオール(E <sub>3</sub> )<br>総エストリオール(E3)  | 30329001 | 血液検査用エストリオールキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。                  | USP、日局      |
|       |             | エストリオール-16α-グルクロナイド(E <sub>3</sub> -16G)  | 43443000 | エストリオールー16アルファーグルクロナイドキット | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、エストリオールー16アルファーグルクロナ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。           |             |
|       |             | エストラジオール(E <sub>2</sub> )                 | 30321000 | エストラジオールキット               | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、エストラジ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。                 | IRMM、局外規    |
|       |             | エストロン(EI)                                 | 30331000 | エストロンキット                  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、エスト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。                            |             |
|       |             | プロゲステロン(P <sub>4</sub> )<br>プロジェステロン      | 30323000 | プロジェステロンキット               | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プロジェ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。                 | IRMM、USP、日局 |
|       |             | 17α-ヒドロキシプロゲステロン(17α-OHP)                 | 30324000 | 17ーヒドロキシプロゲステロンキット        | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、17αーヒドロキシプロゲ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。                 |             |
|       |             | テストステロン                                   | 30327001 | 血液検査用テストステロンキット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。                  | USP         |
|       |             | 遊離テストステロン<br>フリーテストステロン                   | 30327002 | 遊離テストステロンキット              | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、遊離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。                        |             |
|       |             | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)<br>総ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG) | 30332001 | 血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット     | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。            | NIBSC、日局    |

## 内分泌学的検査用試薬

令和5年6月30日確認(令和5年6月30日更新)

(注)黄色背景部:最新の通知を反映した箇所

| 現行大分類 | 現行中分類          | 検査項目  | code     | 一般の名称                      | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|----------------|---|----------|----------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |                | ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画(β-HCG)<br>ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン(β-HCG) | 30333001 | 血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット   | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ベーター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。                    | NIBSC      |
|       |                | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ヒト絨毛性ゴナドトロピンベータ分画コアの測定または検出を目的としたキット。主に、ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画コア測定または検出による産生腫瘍の診断補助等に使用される。  |            |
|       |                | ヒト胎盤性ラクターゲン(HPL)<br>胎盤性ラクターゲン(HPL)                | 30334000 | ヒト胎盤性ラクトゲンキット              | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ヒト胎盤性ラクタ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。                         | NIBSC      |
|       |                | プレグナンジオールー3αーグルクロナイド(Pdー3G)                       | 85001000 | プレグナンジオールー3アルファーグルクロナイドキット | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、プレグナンジオールー3αーグルクロナ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。                        |            |
|       |                | 抗ミューラー管ホルモン(AMH)                                  | 85004000 | 抗ミューラー管ホルモンキット             | Ⅱ  | 認証   | 平成31年4月2日 告示第216号  | 平成31年4月2日 薬食発0402第1号  | 生体由来の試料を用いて、抗ミューラー管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、調節卵巣刺激法(COS)の治療の方法又はその効果の程度の予測補助等に使用される。 |            |
|       | その他の内分泌学的検査用試薬 | レニン活性(PRA)  | 43444000 | レニンキット                     | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、レ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。   |            |
|       |                | 総レニン(TRC)<br>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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、アンジオテンシンⅠ／レ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。                               |            |
|       |                | 活性型レニン(PRC)                                       | 43439000 | 活性型レニンキット                  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、活性型レ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。                                      |            |
|       |                | ヒスタミン   | 43457000 | ヒスタミンキット                   | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ヒスタ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。                                       |            |
|       |                | サイクリックアデノシンーリン酸(C-AMP)<br>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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、サイクリックアデノシンー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。                             |            |
|       |                | ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP)<br>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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、心房性ナトリウム利尿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。                              |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                                   | code     | 一般的名称                         | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|-------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、ヒト脳性ナトリウム利尿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。                         |            |
|       |       | オステオカルシン (BGP)                         | 30352000 | オステオカルシンキット                   | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、オステオカル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。                                |            |
|       |       | グリココール酸 (CG)                           | 42868000 | グリココール酸キット                    | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、グリココー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。                                 |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、低カルボキシル化オステオカルシン (ucOC) の測定または検出を目的としたキット。主に骨粗鬆症における薬剤の選択時及び薬剤の効果判定の補助等に使用される。    |            |
|       |       | 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  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号  | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体由来の試料を用いて、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) の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。 |            |
|       |       | 線維芽細胞増殖因子23 (FGF23)                    | 85006000 | 線維芽細胞増殖因子23キット                | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、線維芽細胞増殖因子23 (FGF23) の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                    |            |
|       |       | レプチン                                   | 85007000 | レプチンキット                       | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、レプ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。                                    |            |

| 現行大分類     | 現行中分類             | 検査項目  | code     | 一般の名称                           | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-----------|-------------------|---|----------|---------------------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
| 細菌学的検査用試薬 | 培養・核酸・血清学的同定検査用試薬 | 培養同定・一般細菌<br><br>(グラム陽性菌)<br>(MRSA同定・ブドウ球菌同定)<br>(ストレプトコッカス属)<br>(ブドウ糖発酵グラム陰性桿菌)<br>(腸内細菌)<br>(ナイセリア属菌)<br>(コリネバクテリウム)<br>(ヘリコバクターピロリ)<br>(バシラス属菌)<br>(尿中細菌)<br>(複数菌種)<br>(グラム陰性菌)<br>(ナイセリア属及びヘモフィリス属)<br>(スタフィロコッカス属)<br>腸管出血性大腸菌 | 44456000 | 培養同定・一般細菌キット                    | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、一般細菌等の培養同定を目的としたキット。主に、病原性細菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|           |                   | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌(グルコース非発酵性グラム陰性桿菌)の培養同定を目的としたキット。主に、ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌(グルコース非発酵性細菌)感染の診断補助等に使用される。 |            |
|           |                   | MRSA同定、ブドウ球菌同定(同定・鑑別)   | 30656003 | ブドウ球菌キット                        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、MRSA及びブドウ球菌の同定を目的としたキット。主に、MRSAまたはブドウ球菌感染の診断補助等に使用される。                                       |            |
|           |                   | 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定  | 86001000 | 結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定キット           | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、リファンピシン耐性結核菌群の核酸同定を目的としたキット。主に、結核菌群感染の診断補助等に使用される。   |            |
|           |                   | 核酸同定・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌<br>核酸同定・メチシリン耐性遺伝子(mecA、mecC)   | 30656013 | 核酸同定・ブドウ球菌キット                   | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、メチシリン耐性遺伝子(mecA、mecC)の核酸同定を目的としたキット。主に、メチシリン耐性を示すブドウ球菌(MRSA等)感染の診断補助等に使用される。                 |            |
|           |                   | 核酸同定・抗酸菌群   | 44172000 | 核酸同定・抗酸菌群キット                    | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、抗酸菌群の核酸同定を目的としたキット。主に、抗酸菌群(結核菌群他)感染の診断補助等に使用される。   |            |
|           |                   | 核酸同定・レジオネラ群   | 86002000 | 核酸同定・レジオネラ群キット                  | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、レジオネラ群の核酸同定を目的としたキット。主に、レジオネラ感染の診断補助等に使用される。   |            |
|           |                   | 核酸同定・一般細菌<br>腸球菌<br>大腸菌群<br>緑濃菌<br>黄色ブドウ球菌<br>表皮ブドウ球菌   | 86003000 | 核酸同定・一般細菌キット                    | Ⅲ  |    |      |                       | 生体由来の試料を用いて、一般細菌の核酸同定を目的としたキット。主に、病原性細菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|           |                   | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、MRSA及びブドウ球菌コアグララーゼ型別判定を目的としたキット。主に、MRSAまたはブドウ球菌感染の診断補助等に使用される。                               |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目  | code     | 一般的名称            | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|---|----------|------------------|----|----|------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、真菌(酵母および酵母様真菌)の培養同定を目的としたキット。主に、真菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗酸菌の培養同定を目的としたキット。主に、抗酸菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、抗酸菌におけるナイアシンテストを目的としたキット。主に、抗酸菌感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 培養同定・嫌気性菌   | 30654000 | 嫌気性菌生化学的同定キット    | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、嫌気性菌の培養同定を目的としたキット。主に、嫌気性菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 血清学的同定・溶連菌型別(各群を含む)<br>血清学的同定・肺炎球菌(肺炎連鎖球菌、莢膜多糖体抗原)<br>血清学的同定・肺炎球菌<br>血清学的同定・A群溶連菌・T型別<br>血清学的同定・B群溶連菌型別 | 30710000 | 連鎖球菌キット          | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、溶連菌型別(各群を含む)、肺炎球菌(肺炎連鎖球菌、莢膜多糖体抗原)及びA群溶連菌・T型別の血清学的同定または培養同定を目的としたキット。主に、溶連菌、肺炎球菌(肺炎連鎖球菌)及びA群溶連菌感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、b型インフルエンザ菌の血清学的同定を目的としたキット。主に、b型インフルエンザ菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、血清学的同定によるサルモネラ血清型別または腸内細菌血清型別を目的としたキット。主に、サルモネラ菌及び腸内細菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | シゲラ血清型別   | 37726000 | 赤痢菌キット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、血清学的同定によるシゲラ血清型別を目的としたキット。主に、赤痢菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 病原性大腸菌血清型別  | 37727000 | 大腸菌キット           | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、血清学的同定による病原性大腸菌血清型別を目的としたキット。主に、病原性大腸菌感染の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、エルシニア・エンテロコリチカO群別の同定を目的としたキット。主に、エルシニア・エンテロコリチカ感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | クレブシエラ莢膜型別  | 37752000 | クレブシエラキット        | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、クレブシエラ莢膜型別の同定を目的としたキット。主に、クレブシエラ感染の診断補助等に使用される。   |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                   | code     | 一般的名称                     | 分類 | 基準 | 基準告示 | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|------------------------|----------|---------------------------|----|----|------|-----------------------|--|------------|
|       |       | セラチアO群別                | 32508000 | セラチア・マルセサンスキット            | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、セラチアO群別の同定を目的としたキット。主に、セラチア感染の診断補助等に使用される。                               |            |
|       |       | 偽結核菌別                  | 43354000 | 偽結核菌別キット                  | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、偽結核菌別の同定を目的としたキット。主に、偽(仮性)結核菌感染の診断補助等に使用される。                             |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、緑膿菌O群別及びブドウ糖非発酵菌の同定を目的としたキット。主に、緑膿菌及びブドウ糖非発酵菌感染の診断補助等に使用される。             |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、フラボバクテリウム群別の同定を目的としたキット。主に、フラボバクテリウム感染の診断補助等に使用される。                      |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、血清学的同定による腸炎ビブリオ血清型別またはビブリオ科血清型別を目的としたキット。主に、腸炎ビブリオ及びビブリオ科感染の診断補助等に使用される。 |            |
|       |       | コレラ菌血清型別               | 32504000 | コレラ菌キット                   | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、血清学的同定によるコレラ菌血清型別を目的としたキット。主に、コレラ菌感染の診断補助等に使用される。                        |            |
|       |       | インフルエンザ英膜型別・ヘモフィルス英膜型別 | 43353000 | インフルエンザ英膜型別・ヘモフィルス英膜型別キット | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、インフルエンザ英膜型別またはヘモフィルス英膜型別の同定を目的としたキット。主に、インフルエンザ菌他ヘモフィルス属感染の診断補助等に使用される。  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、耐熱性A型ウェルシュ菌型別の同定を目的としたキット。主に、耐熱性A型ウェルシュ菌感染の診断補助等に使用される。                  |            |
|       |       | 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  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、カンピロバクターの血清学的同定を目的としたキット。主に、カンピロバクター感染の診断補助等に使用される。                      |            |
|       |       | 血清学的同定・アルカレッセンス・ジスバール  | 43193000 | 血清学的同定・アルカレッセンス・ジスバールキット  | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、アルカレッセンス・ジスバールの血清学的同定を目的としたキット。主に、アルカレッセンス・ジスバール感染の診断補助等に使用される。          |            |
|       |       | 血清学的同定・真菌              | 44450000 | 血清学的同定・真菌キット              | Ⅲ  | 承認 |      | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、真菌の血清学的同定を目的としたキット。主に、真菌感染の診断補助等に使用される。                                  |            |



| 現行大分類 | 現行中分類      | 検査項目  | code     | 一般的名称                | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等      |
|-------|------------|---|----------|----------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|-----------------|
|       |            | 毒素検出用<br>バシラス属菌<br>ビブリオ科<br>ブドウ球菌エンテロトキシン<br>ブドウ球菌表皮剥脱毒素<br>大腸菌<br>大腸菌易熱性毒素<br>大腸菌耐熱性毒素<br>大腸菌ペロ毒素<br>ウエルシュ菌毒素<br>MRSA TSST-1毒素産生能・ブドウ球菌TSST-1毒素産生能<br>コレラエンテロトキシン毒素<br>腸炎ビブリオ耐熱性溶血毒<br>セレウス菌エンテロトキシン | 44449000 | 細菌毒素検出キット            | Ⅲ  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体由来の試料を用いて、細菌毒素の検出を目的としたキット。主に、病原性細菌感染の診断補助等に使用される。   |                 |
|       |            | 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子同定   | 86005000 | 結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子同定キット | Ⅲ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、ピラジナミド耐性結核菌群の核酸同定を目的としたキット。主に、結核菌群感染の診断補助等に使用される。                                  |                 |
|       |            | 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子同定   | 86006000 | 結核菌群イソニアジド耐性遺伝子同定キット | Ⅲ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、イソニアジド耐性結核菌群の核酸同定を目的としたキット。主に、結核菌群感染の診断補助等に使用される。                                  |                 |
|       |            | バンコマイシン耐性遺伝子 (vanA、vanB)  | 86008000 | バンコマイシン耐性遺伝子キット      | Ⅲ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、バンコマイシン耐性遺伝子の検出を目的としたキット。主に、バンコマイシンに対する耐性菌感染の診断補助等に使用される。                          |                 |
|       |            | β-ラクタマーゼ遺伝子 (CTX-M、KPC、NDM、VIM、IMP、OXA)   | 86007000 | β-ラクタマーゼ遺伝子キット       | Ⅲ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、β-ラクタマーゼ遺伝子の検出を目的としたキット。主に、β-ラクタム系抗菌薬に対する耐性菌感染の診断補助等に使用される。                        |                 |
|       |            | 核酸同定・真菌   | 86009000 | 核酸同定・真菌キット           | Ⅲ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、真菌の核酸同定を目的としたキット。主に、真菌感染の診断補助等に使用される。  |                 |
|       |            | 核酸同定・ウイルス   | 86010000 | 核酸同定・ウイルスキット         | Ⅲ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、ウイルスの核酸同定を目的としたキット。主に、ウイルス感染の診断補助等に使用される。  |                 |
|       |            | 核酸同定・寄生虫  | 86012000 | 核酸同定・寄生虫キット          | Ⅲ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、寄生虫の核酸同定を目的としたキット。主に、寄生虫感染の診断補助等に使用される。  |                 |
|       |            | コリスチン耐性遺伝子 (mcr-1)  | 86013000 | コリスチン耐性遺伝子キット        | Ⅲ  |      |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、コリスチン耐性遺伝子の検出を目的としたキット。主に、コリスチンに対する耐性菌感染の診断補助等に使用される。                              |                 |
|       | 薬剤感受性検査用試薬 | 薬剤感受性検査・一般細菌(ディスク拡散)  | 38852000 | 薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 臨床的重要性が高い一般細菌の抗菌性物質に対する感受性を測定することを目的とし、ディスク寒天拡散技術またはディスク培地溶出技術を用いたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。 | 日局、局外規、ATCC標準菌株 |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                  | code     | 一般的名称                  | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知 | 定 義   | 校正物質の供給機関等      |
|-------|-------|-----------------------|----------|------------------------|----|------|--------------------|------|---|-----------------|
|       |       | 薬剤感受性検査・一般細菌(液体培地希釈法) | 30631000 | 薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 臨床的重要性が高い一般細菌の抗菌性物質に対する感受性を測定することを目的とし、液体培地希釈法を用いたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。  | 日局、局外規、ATCC標準菌株 |
|       |       | 薬剤感受性検査・抗酸菌           | 30658000 | 薬剤感受性(抗酸菌)キット          | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 臨床的重要性が高い抗酸菌の抗菌性物質に対する感受性を測定することを目的としたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。              | 日局、局外規、ATCC標準菌株 |
|       |       | 薬剤感受性検査・真菌            | 43242000 | 薬剤感受性(真菌)キット           | I  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |      | 臨床的重要性が高い酵母様真菌他の真菌の抗菌性物質に対する感受性を測定することを目的としたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。        | 日局、局外規、ATCC標準菌株 |
|       |       | 薬剤感受性(一般細菌・比色法)       | 86011000 | 薬剤感受性検査(一般細菌・比色法)キット   | I  |      | 令和4年4月6日 告示第155号   |      | 臨床的重要性が高い一般細菌の抗菌性物質に対する感受性を測定または検出することを目的とし、比色法を用いたキット。主に臨床上の疾病の治療の選択その他に使用される。 | ATCC、日局、局外規     |

| 現行大分類       | 現行中分類     | 検査項目  | code     | 一般的名称            | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------------|-----------|---|----------|------------------|----|----|--------------------|-----------------------|--|------------|
| 免疫組織学的検査用試薬 | 免疫組織検査用試薬 | B型肝炎ウイルスコア抗原(HBc抗原)<br>B型肝炎表面抗原(HBs抗原)<br>B型肝炎ウイルス表面抗原(HBs抗原)<br>パピローマウイルス<br>ヒトパピローマウイルス(HPV)<br>ヘルペスウイルスⅠ型(HSV-Ⅰ)<br>HSV-Ⅰ<br>ヘルペスウイルスⅡ型(HSV-Ⅱ)<br>HSV-Ⅱ<br>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  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体中の病理組織を用いて、主にウイルス感染の診断補助等に使用される。             |            |
|             |           | クラミジア   | 30628013 | 組織検査用非ウイルス感染症キット | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体中の病理組織を用いて、主に非ウイルス感染の診断補助等に使用される。            |            |
|             |           | CA125<br>CA19-9<br>$\alpha$ 1-アンチキモトリプシン(AACT)<br>$\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)<br>アクチン蛋白<br>アクチン<br>エストロゲンリセプター<br>エストロジェンリセプター<br>エストロゲンレセプター(ER)<br>癌胎児性抗原(CEA)<br>サイトケラチン<br>前立腺特異抗原(PSA)<br>前立腺酸性fosファターゼ(PSAP)<br>前立腺性酸性fosファターゼ(PSAP)<br>プロスタティック アシッド fosファターゼ(PAP)<br>神経特異エノラーゼ(NSE)<br>神経細胞特異的エノラーゼ<br>ニューロン特異エノラーゼ<br>デスミン蛋白<br>デスミン<br>ケラチン<br>プロゲステロンリセプター<br>ErbB-2<br>HER2/neuタンパク<br>HER2/neu遺伝子<br>EGFRタンパク<br>CD30<br>ALKタンパク | 30628023 | 組織検査用腫瘍マーカーキット   | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体中の病理組織を用いて、主に悪性腫瘍の診断補助等に使用される。               |            |
|             |           | 血液型O(H)物質<br>血液型A抗原<br>血液型B抗原<br>血液型H抗原   | 30628033 | 組織検査用血液型・細胞型キット  | Ⅲ  | 承認 |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生体中の病理組織を用いて、主に血液型の診断補助等に使用される。                |            |
|             |           | B細胞<br>CDw75とよばれるエピトープを持つB細胞表面抗原(LN1)<br>CD74とよばれるエピトープを持つB細胞表面抗原(LN2)<br>E-ロゼット陽性T細胞<br>T細胞<br>T細胞表面抗原(T-cell UCHL-1)<br>インデュースー/ヘルパーT細胞<br>サブレッサー/細胞障害性T細胞<br>白血球共通抗原(LCA)<br>ヒト白血球抗原のサブタイプDR(LN3)  | 30628042 | 組織検査用細胞性免疫キット    | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の細胞性免疫に関する疾病等の診断補助その他に使用される。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目   | code     | 一般的名称                | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|--|----------|----------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 成長ホルモン(GH)<br>ヒト成長ホルモン(HGH)<br>副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)<br>卵胞刺激ホルモン(FSH)<br>プロラクチン<br>Pro $\gamma$ -MSH  | 30628052 | 組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の視床下部・下垂体ホルモンに関する疾病等の診断補助その他に使用される。 |            |
|       |       | 甲状腺刺激ホルモン(TSH)<br>甲状腺ホルモン(サイログロブリン)<br>サイロキシン<br>カルシトニン  | 30628062 | 組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の甲状腺・副甲状腺ホルモンに関する疾病等の診断補助その他に使用される。 |            |
|       |       | 血管作動性腸管ポリペプチド(VIP)<br>インスリン<br>ガストリン<br>グルカゴン<br>セクレチン<br>膵ポリペプチド<br>ソマトスタチン   | 30628072 | 組織検査用消化管ホルモンキット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の消化管ホルモンに関する疾病等の診断補助その他に使用される。      |            |
|       |       | $\beta$ -ヒト絨毛性性腺ホルモン( $\beta$ -HCG)<br>ヒト絨毛性ゴナドトロピン $\beta$ サブユニット(HCG- $\beta$ )<br>絨毛性ゴナドトロピン(HCG)<br>黄体形成ホルモン(LH)<br>テストステロン<br>胎盤性ラクトーゲン(HPL)<br>エストラジオール  | 30628082 | 組織検査用性腺ホルモンキット       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の性腺ホルモンに関する疾病等の診断補助その他に使用される。       |            |
|       |       | サブスタンスP<br>ボンベシン<br>$\beta$ -エンドルフィン   | 30628092 | 組織検査用神経ホルモンキット       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の神経ホルモンに関する疾病等の診断補助その他に使用される。       |            |
|       |       | $\alpha$ 1-アンチトリプシン( $\alpha$ 1-AT)<br>グリア線維性酸性タンパク(GFA)<br>グリアン線維性酸性プロテイン(GFAP)<br>神経膠原繊維酸性蛋白(GFAP)<br>グリアルファイブリアリアシディックプロテイン(GFAP)<br>フェリチン<br>ミエリン塩基性蛋白質<br>ジストロフィン<br>ミオグロビン<br>ビメンチン蛋白<br>ビメンチン<br>バンクレアティックPP<br>上皮細胞膜抗原(EMA)<br>上皮膜抗原(EMA)<br>S-100<br>S100蛋白<br>フィブロネクテン<br>ミオシン | 30628102 | 組織検査用蛋白キット           | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の細胞性免疫に関する疾病等の診断補助その他に使用される。        |            |
|       |       | 免疫グロブリンA(IgA)<br>免疫グロブリンG(IgG)<br>免疫グロブリンM(IgM)<br>免疫グロブリン分子のKappa鎖<br>カッパ鎖<br>カッパL鎖<br>免疫グロブリン分子のLambda鎖<br>ラムダ鎖<br>ラムダL鎖   | 30628112 | 組織検査用免疫グロブリンキット      | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の免疫グロブリンに関する疾病等の診断補助その他に使用される。      |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                                | code     | 一般的名称                            | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|-------------------------------------|----------|----------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の凝固・線溶関連物質に関する疾病等の診断補助その他に使用される。  |            |
|       |       | リゾチーム(ムラミダーゼ)                       | 30628132 | 組織検査用酵素キット                       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の病理組織を用いて、主に臨床上の生体酵素に関する疾病等の診断補助その他に使用される。   |            |
|       |       | ALK融合遺伝子                            | 87001000 | ALK融合遺伝子検出キット                    | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、ALK融合遺伝子の検出を目的としたキット。主に、ALK阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。                                   |            |
|       |       | ALK融合タンパク                           | 87002000 | ALK融合タンパクキット                     | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、ALK融合タンパクの検出を目的としたキット。主に、ALK阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。                                  |            |
|       |       | FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子         | 87003000 | FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子検出キット | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子の検出を目的としたキット。主に、FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 融合遺伝子の判定の補助に使用される。 |            |
|       |       | PD-L1                               | 87004000 | PD-L1キット                         | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、PD-L1の測定または検出を目的としたキット。主に、PD-L1経路に作用する薬剤等の適応を判定するための補助に用いる。                         |            |
|       |       | 膀胱癌関連染色体異常                          | 87005000 | 膀胱癌関連染色体異常検出キット                  | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、膀胱癌関連染色体異常の検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |            |
|       |       | PMS2タンパク、MSH2タンパク、MSH6タンパク、MLH1タンパク | 87007000 | ミスマッチ修復機能欠損検出キット                 | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、ミスマッチ修復機能欠損の検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断・治療選択の補助、免疫チェックポイント阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。         |            |
|       |       | BRAF変異タンパク                          | 87006000 | BRAF変異タンパクキット                    | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、BRAF変異タンパクの検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断・治療選択の補助に使用される。                                    |            |

一般用検査薬（O T C）

令和5年6月30日確認（令和5年6月30日更新）  
（注）黄色背景部：最新の通知を反映した箇所

| 現行大分類       | 現行中分類        | 検査項目  | code     | 一般的名称                             | 分類 | 基準 | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------------|--------------|---|----------|-----------------------------------|----|----|--------------------|-----------------------|---|------------|
| 一般用検査薬（OTC） | 尿糖検査薬        | 糖（ブドウ糖）   | 30167012 | 一般用グルコースキット                       | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の尿検体を用いて、使用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。使用者が自ら検体を採取し、自らの健康管理の指標として使用されるもの。   |            |
|             | 尿蛋白検査薬       | 総蛋白   | 30181012 | 一般用総蛋白キット                         | Ⅱ  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の尿検体を用いて、使用者自らが総蛋白の測定または検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、自らの健康管理の指標として使用されるもの。   |            |
|             | 妊娠検査薬        | 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  | 認証 | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生体中の尿検体を用いて、使用者自らが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。使用者が自ら検体を採取し、妊娠の早期判定の補助として使用されるもの。                                       |            |
|             | 排卵日予測検査薬     | 黄体形成ホルモン（LH）  | 88001000 | 一般用黄体形成ホルモンキット                    | Ⅱ  |    |                    |                       | 生体中の尿検体を用いて、使用者自らが黄体形成ホルモンの検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、排卵日予測の補助として使用されるもの。   |            |
|             | ウイルス感染症検査用試薬 | SARSコロナウイルス-2抗原                                       | 88002000 | 一般用SARSコロナウイルス抗原キット               | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、SARSコロナウイルス抗原の検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2感染疑いの判定補助として使用されるもの。   |            |
|             |              | SARSコロナウイルス-2抗原<br>A型インフルエンザウイルス抗原<br>B型インフルエンザウイルス抗原 | 88003000 | 一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット | Ⅲ  |    |                    |                       | 生体由来の試料を用いて、SARSコロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原の検出を同時に行うことを目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、SARS-CoV-2感染疑い又はインフルエンザウイルス感染疑いの判定補助として使用されるもの。 |            |

| 現行大分類     | 現行中分類        | 検査項目               | code     | 一般的名称           | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-----------|--------------|--------------------|----------|-----------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
| シリーズ検査用試薬 | 多項目キット(シリーズ) | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。        |            |
|           |              | 汎用検査項目用シリーズ(クラスⅢ)  | 80003003 | クラスⅢ 汎用検査用シリーズ  | Ⅲ  |      |                    |                       | 汎用検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。   |            |
|           |              | 血液検査項目用シリーズ(クラスⅠ)  | 80002001 | クラスⅠ 血液検査用シリーズ  | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。            |            |
|           |              | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 血液学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|           |              | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 血液学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |            |
|           |              | 生化学検査項目用シリーズ(クラスⅠ) | 80005001 | クラスⅠ 生化学検査用シリーズ | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 生化学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。            |            |
|           |              | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生化学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|           |              | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生化学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |            |
|           |              | 免疫検査項目用シリーズ(クラスⅠ)  | 80008001 | クラスⅠ 免疫検査用シリーズ  | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 免疫学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。            |            |
|           |              | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 免疫学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|           |              | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 免疫学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |            |



| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                 | code     | 一般的名称             | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|----------------------|----------|-------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅠ)   | 80011001 | クラスⅠ 内分泌検査用シリーズ   | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 内分泌学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                     |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。               |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。          |            |
|       |       | 細菌検査項目用シリーズ(クラスⅠ)    | 80014001 | クラスⅠ 細菌検査用シリーズ    | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 細菌学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                      |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 細菌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 細菌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。           |            |
|       |       | 免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスⅠ) | 80017001 | クラスⅠ 免疫組織学検査用シリーズ | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 免疫組織学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                    |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 免疫組織学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。              |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 免疫組織学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。         |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用学的検査用試薬及び血液学検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 汎用学的検査用試薬及び血液学検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                  | code     | 一般的名称              | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義  | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|-----------------------|----------|--------------------|----|------|--------------------|-----------------------|--|------------|
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用検査用試薬及び生化学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。        |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 汎用検査用試薬及び生化学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。   |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用学的検査用試薬及び内分泌学検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 汎用学的検査用試薬及び内分泌学検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |            |
|       |       | 血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅠ) | 80026001 | クラスⅠ 血液・生化学検査用シリーズ | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液学的検査用試薬及び生化学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。            |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 血液学的検査用試薬及び生化学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 血液学的検査用試薬及び生化学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |            |
|       |       | 血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅠ)  | 80029001 | クラスⅠ 血液・免疫検査用シリーズ  | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液学的検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。            |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 血液学的検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 血液学的検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |            |
|       |       | 血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅠ) | 80032001 | クラスⅠ 血液・内分泌検査用シリーズ | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 血液学的検査用試薬及び内分泌学検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。            |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                       | code     | 一般的名称               | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|----------------------------|----------|---------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 血液・内分泌検査項目用シリーズ<br>(クラスⅡ)  | 80033002 | クラスⅡ 血液・内分泌検査用シリーズ  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 血液学的検査用試薬及び内分泌学検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。       |            |
|       |       | 血液・内分泌検査項目用シリーズ<br>(クラスⅢ)  | 80034003 | クラスⅢ 血液・内分泌検査用シリーズ  | Ⅲ  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 血液学的検査用試薬及び内分泌学検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。  |            |
|       |       | 生化学・免疫検査項目用シリーズ<br>(クラスⅠ)  | 80035001 | クラスⅠ 生化学・免疫検査用シリーズ  | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 生化学的検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。             |            |
|       |       | 生化学・免疫検査項目用シリーズ<br>(クラスⅡ)  | 80036002 | クラスⅡ 生化学・免疫検査用シリーズ  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生化学的検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。       |            |
|       |       | 生化学・免疫検査項目用シリーズ<br>(クラスⅢ)  | 80037003 | クラスⅢ 生化学・免疫検査用シリーズ  | Ⅲ  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生化学的検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。  |            |
|       |       | 生化学・内分泌検査項目用シリーズ<br>(クラスⅠ) | 80038001 | クラスⅠ 生化学・内分泌検査用シリーズ | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 生化学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。            |            |
|       |       | 生化学・内分泌検査項目用シリーズ<br>(クラスⅡ) | 80039002 | クラスⅡ 生化学・内分泌検査用シリーズ | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生化学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|       |       | 生化学・内分泌検査項目用シリーズ<br>(クラスⅢ) | 80040003 | クラスⅢ 生化学・内分泌検査用シリーズ | Ⅲ  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生化学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |            |
|       |       | 免疫・内分泌検査項目用シリーズ<br>(クラスⅠ)  | 80041001 | クラスⅠ 免疫・内分泌検査用シリーズ  | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。            |            |
|       |       | 免疫・内分泌検査項目用シリーズ<br>(クラスⅡ)  | 80042002 | クラスⅡ 免疫・内分泌検査用シリーズ  | Ⅱ  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|       |       | 免疫・内分泌検査項目用シリーズ<br>(クラスⅢ)  | 80043003 | クラスⅢ 免疫・内分泌検査用シリーズ  | Ⅲ  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                         | code     | 一般的名称                     | 分類 | 基準   | 基準告示               | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|------------------------------|----------|---------------------------|----|------|--------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。           |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用検査用試薬、生化学検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                  |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 汎用検査用試薬、生化学検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。             |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 汎用検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。           |            |
|       |       | 生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅠ)    | 80050001 | クラスⅠ 生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ    | Ⅰ  | 自己認証 | 平成17年3月29日 告示第120号 |                       | 生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                    |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。              |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。         |            |
|       |       | 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  | 認証   | 平成17年3月29日 告示第121号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|       |       | 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  | 承認   |                    | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 汎用検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。 |            |

| 現行大分類 | 現行中分類 | 検査項目                        | code     | 一般的名称                    | 分類 | 基準 | 基準告示              | 基準通知                  | 定 義   | 校正物質の供給機関等 |
|-------|-------|-----------------------------|----------|--------------------------|----|----|-------------------|-----------------------|---|------------|
|       |       | 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  | 認証 | 平成23年3月29日 告示第83号 | 平成27年1月20日 薬食発0120第4号 | 汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。      |            |
|       |       | 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  | 承認 |                   | 平成27年1月20日 薬食発0120第1号 | 汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。 |            |