

### 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) 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) 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 ナショナル インスティテュート 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) ナショナル インスティテュート オブ スタンダーズ アンド テクノロジー
IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements インスティテュート 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) 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 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 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 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	Clinical and Laboratory Standards Institute クリニカル アンド ラボラトリ スタンダーズ インスティテュート(臨床・検査標準協会)
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

汎用検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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 ケトン体分画 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。	

汎用検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		ウロベプシン	43103000	ウロベプシンキット	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、ウロベプシンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG) 総ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)	30332002	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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) 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。	
		バニールマンデル酸(VMA)	30453002	バ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、バニールマンデル酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		ヒト成長ホルモン(HGH) 成長ホルモン(GH)	30358002	ヒト成長ホルモンキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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) $\beta$ 2-マイクログロブリン(BMG) $\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-m) $\beta$ 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(γ-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。	

汎用検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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。	
		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。	
		アミラーゼアイソザイム	38541012	アミ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、アミラーゼアイソザイムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		ヘモグロビン	30535002	ヘモグロビンキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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) ペーターヒト絨毛性ゴナドトロピン(β-HCG)	30333002	ペ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、ペ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。	

汎用検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		ヒト免疫グロブリンE (IgE) 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。	

血液学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
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 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。	ICSH、NIBSC、ICSH2,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(平均赤血球色素量)	43097000	平均赤血球色素量キット	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(平均赤血球色素量)を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		血球計測及び白血球分類(平均赤血球色素濃度)	42817000	平均赤血球色素濃度キット	II	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。	

血液学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
	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。	
		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、Ⅷ、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、Ⅷ、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。	
		フィブリノペプチイドA(FPA)	30563000	フィブリノペプチイド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、フィブリノペプチイド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。	

血液学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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( $\alpha$ 2-プラスミンインヒビター、 $\alpha$ 2PI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。	
		$\alpha$ 2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIC,PPI,PAP)	30566000	プラスミンーアルファ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。	
		プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1(PAI-1)	30579000	プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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ベーターインヒビター1(PAI-1)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		組織プラスミノーゲンアクチベーター・インヒビター1複合体(t-PA・PAI-1複合体)	43073000	組織プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1複合体キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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ベーター・インヒビター1複合体(t-PA・PAI-1複合体)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		凝固第Ⅱ因子(プロトロンビン、プロトロンビン活性)	30542000	第Ⅱ凝固因子キット	I	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。	



血液学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		第Ⅱ凝固因子	30552000	第Ⅱ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Ⅱ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Ⅲa凝固因子	30555000	第Ⅲa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Ⅲa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Ⅲ凝固因子(フィブリン安定化因子, FSF)	30554000	第Ⅲ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Ⅲ凝固因子の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		第Ⅹa因子インヒビター	43046000	第Ⅹa因子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、第Ⅹa因子インヒビターの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		Von Willebrand因子(フォン・ウィルブランド因子)	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Ⅶ因子関連抗原(F, ⅦR:Ag)	43305000	第Ⅶ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Ⅶ因子関連抗原の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		第Ⅶ因子リストセチンコファクター活性	44416000	第Ⅶ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Ⅶ因子リストセチンコファクター活性の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		PIVKA-Ⅱ(異常プロトロンビン)	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。	

血液学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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。	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スクレ オチジルトランスフェラーゼ)	43412000	ターミナルデオキシス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ス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。	
		デオキシチミジンキナーゼ (デオキシチミジンキナーゼ活 性)	44254002	血液化学検査用デオキシチミジンキナーゼキッ ト	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。	
	その他の血液 学的検査用試 薬	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 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。	

生化学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
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		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
		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(ALB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 (CCLF)	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。	
	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

生化学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		ASTアミノザイム(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ミノザイムキット	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ミノザイム(m-GOTを含む)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		GPT(ALT)	38556000	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	I	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、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)アミノザイム	42907002	乳酸脱水素酵素アミノザイムキット	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、乳酸脱水素酵素アミノ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。	
		乳酸脱水素酵素アミノザイムLD1	42907011	乳酸脱水素酵素アミノザイム・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、乳酸脱水素酵素アミノザイム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アミノザイム(骨型ALPを含む)	38511000	アルカリ性フォスファターゼアミノザイムキット	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ミノザイム(骨型ALPを含む)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		γ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)	38507001	血液検査用ガンマグルタミルトランスペプチダーゼキット	I	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。	
		モノアミノオキシダーゼ(MAO)	42870000	モノアミノオキシダーゼキット	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、モノアミノオキシダーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		コリンエステラーゼ(ChE)	38506000	コリンエステラーゼキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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		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
		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。	

生化学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		ロイシナミノペプチダーゼ (LAP)	38546000	ロイシナ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、ロイシナ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。	
		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ダーゼアイソザイム	83001000	ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼアイソザイムキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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	歯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、歯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 (PLA 2)	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。	

生化学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		$\alpha$ -ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(HBD) オキシ酪酸脱水素酵素	38545000	アルファーヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。	
		ピルビン酸キナーゼ(PK)	44421000	ピ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、ピ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。	
		スーパーオキシディスムターゼ(SOD)	43379000	スーパーオキシ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。	

生化学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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β-D-グルコサミニダーゼ(NAG)	38549000	N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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-β-D-グルコサミニダーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ	33647000	ガラクトース-1-リン酸キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。主に急性膵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。	

生化学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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。	



生化学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	

生化学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
	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>1</sub> (Hb A <sub>1</sub> )	43198000	グリコヘモグロビンA <sub>1</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A <sub>1</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。	
		グリコヘモグロビンA <sub>1c</sub> (Hb A <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 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。	

生化学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		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。	

生化学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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-C HO)	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 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。	
		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。	
		$\beta$ -リポ蛋白 ( $\beta$ -LP)	44378000	ベーターリポ蛋白キット	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、 $\beta$ -リポ蛋白の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		リポ蛋白分画	44170000	リポ蛋白分画キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成27年1月20日 薬食発0120第4号	生体由来の試料を用いて、リポ蛋白分画の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		リポ蛋白 X	44375000	リポ蛋白 X キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成27年1月20日 薬食発0120第4号	生体由来の試料を用いて、リポ蛋白 X の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		リポ蛋白-a [LP(a)]	41419000	リポ蛋白 (a) キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。	

生化学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		リポ蛋白リパーゼ(LPL)	44352000	リポ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、リポ蛋白リパーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)	43296000	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。	

生化学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
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。	
	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
		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

生化学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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

### 生化学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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
		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		血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ビリルビンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
直接ビリルビン	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。		



生化学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	

生化学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		パルプロ酸	30404000	パルプロ酸キット	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、パ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
		N-アセチルブロカインアミド	30391000	N-アセチルブ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-アセチルブ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。	
		ブロカインアミド	30392000	ブ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、ブ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

生化学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		メトトレキサート	30418001	血液検査用メト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
		メトトレキサート	30418002	メト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、メトトレキサートの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		エタノール	38524000	エタノールキット	II	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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

生化学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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。	
		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(ファンシカジン類、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。	

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
		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。	
		トビラマート	83023000	トビラマートキット	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、トビ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。	
	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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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	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) 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 特異的免疫グロブリンE(IgE) 抗原特異IgE抗体 抗吸入性アレルゲン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 特異的免疫グロブリンE(IgE) 抗原特異IgE抗体 抗吸入性アレルゲン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 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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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	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。	
		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> ) 補体蛋白(C3) 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> ) 補体蛋白(C4) 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 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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		$\alpha_2$ -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
		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-マイクログロブリン( $\beta$ 2-m) $\beta$ 2-マイクログロブリン(BMG) $\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-m) $\beta$ 2-MG	30296001	血液検査用ベータ2-マイ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-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。	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) トロポニンT(TnT) 心筋トロポニンT	30266000	トロポニンキット	II	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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



免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		フィブロネクチン 癌胎児性フィブロネクチン	30271000	フィブロネクチンキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。	
		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。	
		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-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-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 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-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-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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		トリブシノーゲンアクチベーションペプチド	84026000	トリブ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、トリブ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。トリブ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。	
		$\alpha_1$ -酸性糖蛋白( $\alpha_1$ -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-ブロペプチド(Intact PINP) I 型プロコラーゲン-N-ブロペプチド(PINP)	84046000	I 型プロコラーゲン-N-ブロペプチドキット	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-ブロペプチド(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。	
		チトクロムc チトクロム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グリコブロテイン(LRG)	84097000	ロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコブロテインキット	Ⅱ				生体由来の試料を用いて、ロイシンリッチ $\alpha$ 2グリコブロテイン(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。	
	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-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、髄分泌液中 $\alpha$ -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-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(AFP-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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		塩基性胎児蛋白(BFP) 塩基性フェトプロテイン (BFP)	44440000	塩基性胎児蛋白キット	Ⅲ	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 卵巣癌関連抗原CA125 卵巣癌由来抗原CA125 癌関連抗原125(CA125)	30283000	癌抗原125キット	Ⅲ	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。	
		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 癌関連抗原CA15-3 ヒト乳癌由来抗原(CA15-3)	30279000	癌抗原15-3キット	Ⅲ	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 糖鎖抗原CA19-9 ヒト大腸癌由来糖鎖抗原(CA19-9) 癌関連抗原CA19-9	30280000	癌抗原19-9キット	Ⅲ	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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		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) 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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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) 前立腺特異抗原(PSA)	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。	
		前立腺特異抗原・ $\alpha_1$ -アンチキモトリプシン複合体(PSA-ACT)	43145000	前立腺特異抗原・アルファ1-アンチキモトリプシン複合体キット	Ⅲ	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・ $\alpha_1$ -アンチキモトリプシン複合体(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・ $\alpha_1$ -アンチキモトリプシン複合体(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(SPI)	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(SPI)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(SPI)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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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) HER2蛋白(c-erb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。	
		シアリルLe <sup>x</sup> 抗原(CSLEX)	42825000	シアリルLe <sup>x</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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		腫瘍胎児性抗原(POA)	44433000	腫瘍胎児性抗原・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、腫瘍胎児性抗原(POA)の測定または検出を目的としたキット。主に、腫瘍胎児性抗原(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(E R) 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(P	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。	
		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 Major BCR-ABL mRNA/ABL mRNA 比(国際標準値)	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)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。	

免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		デオキシチミジンキナーゼ (TK) (デオキシチミジンキナーゼ (TK) 活性)	44254013	デオキシチミジンキナーゼキット	Ⅲ	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。	
		可溶性メンテリン関連ペプチド(SMRP)	84058000	可溶性メン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、可溶性メン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。主に可溶性メン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。	
		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。	



免疫学的検査用試薬(1)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	

免疫学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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 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 クラミジア・トラコマチス リボ ソームRNA	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 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 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 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 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。	
		抗ストレプトリジン-O(ASO)抗 体価	37756000	抗ストレプトリジン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、抗ストレプトリジン-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。	
		抗ストレプトキナーゼ(ASK)抗 体価	30493000	抗ストレプト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、抗ストレプト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(A SP)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 A群β溶血連鎖球菌抗原 A群連鎖球菌	44031000	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	Ⅲ	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 ナイセリア gonレア リボソ 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。	

免疫学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		チフス症抗体価 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 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 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 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 レプトスピラ抗原 レプトスピラ抗体価	30716000	レプトスピラキット	Ⅲ	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 抗カルシオリピン抗体	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。	

免疫学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		マイコプラズマ抗体(抗体価) 肺炎マイコプラズマ抗体(抗体価)	30704000	マイコプラズマ抗体キット	Ⅲ	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 クロストリジウム ディフィシルトキシンA クロストリジウム ディフィシルトキシンB クロストリジウム ディフィシルが産生するエンテロトキシンD-1	30714000	クロストリジウムディフィシルキット	Ⅲ	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。	
		リケッチア抗体 リケッチア抗原 リケッチア抗体価 Weil Felix反応	30717000	リケッチアキット	Ⅲ	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 ツツガムシ病リケッチア抗体価 ツツガムシ病リケッチアCF抗体価	44428000	ツツガムシ病抗体キット	Ⅲ	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 ネオホルマンス抗原	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 ネオホルマンス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 ネオホルマンス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。	

免疫学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		結核菌群(マイコバクテリウム ツベルクローシス)マイコバクテリウム アビウムコンプレックス マイコバクテリウム アビウム マイコバクテリウム イントラセルラー 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 抗TBGL抗体 抗Glicoepitidipid(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。	
		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)ーベーター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 B型インフルエンザ菌、肺炎連鎖球菌、A群髄膜炎菌、B群髄膜炎菌、E. Coli k1、C群髄膜炎菌の抗原、ヘモフィス・インフルエンザタイプb、肺炎球菌(Streptococcus pneumoniae)、B群連鎖球菌(Streptococcus agalactiae)、ナイセリア・ meningitidis (C、W135)、ナイセリア・ meningitidis (A、Y)、ナイセリア・ meningitidis 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。	

免疫学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		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 レジオネラ抗体 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。	
		インターフェロン-γ遊離試験 結核菌特異タンパク刺激により遊離されるインターフェロン-γ 結核菌特異タンパク刺激によるインターフェロン-γ産生T細胞数	84033000	インターフェロン-γ遊離試験キット	Ⅲ	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ン-γあるいはインターフェロン-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。	

免疫学的検査用試薬(2)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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 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 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。	
		プレセプシン	84070000	プレセプシンキット	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、プレセプ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 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。	
		カンビロバクター抗原	84095000	カンビロバクター抗原キット	Ⅲ				生体由来の試料を用いて、カンビ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、カンビロバクター感染の診断補助等に使用される。	

免疫学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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	ウイルス感染症検査用試薬	A型肝炎ウイルス(HAV)抗体 HA抗体 IgG型HAV抗体	30720000	A型肝炎ウイルス抗体キット	Ⅲ	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。	
		HBs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。	
		HBs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。	
		HBs抗原及びHBs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 (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 (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。	



免疫学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		C型肝炎ウイルス(HCV)核酸 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。	
		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 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 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 アデノウイルス抗原 アデノウイルス40/41型抗原 アデノウイルスCF抗体価 アデノウイルス抗体	41274000	アデノウイルスキット	Ⅲ	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。	

免疫学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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 単純ヘルペスウイルスCF抗体価 単純ヘルペスウイルス抗体	30804000	単純ヘルペスウイルス抗体キット	Ⅲ	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 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。	
		単純ヘルペスウイルス2型 単純ヘルペスウイルス2型抗原	30802013	単純ヘルペスウイルス2型キット	Ⅲ	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。	

免疫学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		EBウイルス抗体 EBウイルス核抗原(EBNA) に対する抗体価	30809000	エプスタインバー・ウイルス抗体キット	Ⅲ	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 EBウイルス早期抗原(EA) に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgG抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgG抗体	84006000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ	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 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgA抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgA抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgA抗体	84007000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンAキット	Ⅲ	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。	
		EBウイルスIgM抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)IgM抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgM抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgM抗体価	33902000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ	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 ポリオウイルス抗原 ポリオウイルス抗体	37731000	ポリオウイルスキット	Ⅲ	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 コクサッキーウイルス抗原 コクサッキーA群ウイルス コクサッキーB群ウイルス コクサッキーA群ウイルス抗体 コクサッキーB群ウイルス抗体	37729000	コクサッキーウイルスキット	Ⅲ	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 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。	

免疫学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原 インフルエンザウイルス抗体	30813000	インフルエンザウイルスキット	Ⅲ	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 パラインフルエンザウイルス抗原 パラインフルエンザウイルス抗体	32487000	パラインフルエンザウイルスキット	Ⅲ	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 RSウイルス抗原 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 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。	
		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 ムンプスウイルス抗原 ムンプスウイルス抗体 ムンプスウイルスIgG抗体 ムンプスウイルスIgM抗体	37740000	ムンプスウイルスキット	Ⅲ	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 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。	

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
		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-Ⅰ DNA HIV-Ⅰ 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) HIV-Ⅰ 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-Ⅰ 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Ⅰ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-Ⅰ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。	
		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 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。	

免疫学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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 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 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 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。	
		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 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。	

免疫学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		SARSコロナウイルス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 A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	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 (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。	

免疫学的検査用試薬(3)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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 Deng ウイルス IgG 抗体 抗 Deng ウイルス IgM 抗体	84084000	Deng ウイルス 抗体キット	Ⅲ				生体由来の試料を用いて、Deng 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、Deng 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。	



免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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) 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 抗デオキシリボ核酸抗体 抗nDNA抗体 抗2本鎖DNA抗体、抗dsDNA抗体 抗1本鎖DNA抗体、抗ssDNA抗体	37724000	抗デオキシリボ核酸抗体キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。	

免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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Scl-70抗体 (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。	
		リウマチ因子(RF) リウマチ様因子	30500000	リウマチ因子キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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(Tg Ab) 抗サイログロブリン(ATG)抗体価 甲状腺自己抗体量	30490000	サイログロブリン自己抗体キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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(A MC)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(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 甲状腺刺激性自己抗体(TS Ab)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。	

免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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β2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β2グリコ 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。	
		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 細胞質性抗好中球細胞質抗 体価 抗好中球細胞質抗体(c-AN CA) 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) C1q結合免疫複合体(IC) C3d結合免疫複合体	30498000	循環免疫複合体キット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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) 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。	

免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		抗肝腎マイクロソーム－1抗体 (肝腎マイクロソーム抗体、 抗LKM－1抗体)	84018000	抗LKM－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－1抗体(抗肝腎マイクロソーム－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 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－2抗体	84024000	抗IA－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－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。	
		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(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) 抗サイログロブリン(ATG)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。	

免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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。	
		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 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(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グリオブロテイン I 抗体	84100000	抗ベータ2グリオブロテイン I 抗体キット	Ⅱ				生体由来の試料を用いて、抗 $\beta$ 2グリオブロテイン 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。	

免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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 血液型RHo(D、E、e、C、c)因子 血液型Rh-Hr	30598000	Rh式血液型キット	Ⅲ	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 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 HLAクラスI型 ヒト白血球抗原型	30608000	ヒト白血球抗原判定キット	Ⅲ	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 DNAのHLA-DR型 ヒト白血球抗原型	30612000	ヒト白血球抗原クラスII決定因子抗体キット	Ⅲ	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。	

免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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) E-ロゼット形成T細胞(CD2等) 細胞障害性・サプレッサーT細胞(CD3、CD4、CD8等) ヘルパー・インデューサーT細胞(CD4等) T細胞サブセット(CD11b、CD62L等)	43098000	T細胞サブセットキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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。	

免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		パント細胞	43083000	パント細胞キット	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、パント細胞等の分析、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。	
	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。	
		ネオプテリン	30371000	ネオプテリンキット	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、ネオプ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。	
	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。	
		ペプシノーゲンⅠ ペプシノーゲンⅡ	30373000	ペプシノーゲンキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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(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。	



免疫学的検査用試薬(4)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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	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。	

内分泌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
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) 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) 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) 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) 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) 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) 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) 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

内分泌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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。	
		プロラクチン(PRL) 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・副甲状腺ホルモン測定用試薬	甲状腺刺激ホルモン(TSH) 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> ) 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> ) 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) 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> ) 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> ) 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(Tg)	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) 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。	

内分泌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		サイロキシン結合能(TBC)	43297000	サイロキシン結合能キット	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。	
		副甲状腺ホルモン(PTH) パラサイロイドホルモン(PTH) 副甲状腺ホルモンフラグメント(PTH-C) パラサイロイドホルモンフラグメント(PTH-C) 副甲状腺ホルモンフラグメント(PTH-M) パラサイロイドホルモンフラグメント(PTH-M)	30354000	副甲状腺ホルモンキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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) インタクトパラサイロイドホルモン(PTH-I)	30353000	インタクト副甲状腺ホルモンキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		副甲状腺ホルモン関連ペプチド(PTHrP) パラサイロイドホルモン関連ペプチド(PTHrP)	30355000	副甲状腺ホルモン関連ペプチドキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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検出を目的としたキット。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たキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
	消化管ホルモン測定用試薬	インスリン(IRI) 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出を目的としたキット。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
		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検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	NIBSC
		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検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	NIBSC、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キット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	

内分泌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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キット。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検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	NIBSC
	副腎皮質ホルモン測定用試薬	17-ケテストロイド(17-KS)	30369000	17-ケテストロイドキット	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-ケテスト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-ヒドロキシコルチステロイド(17-OHCS) 17-ハイドロキシコルチステロイド(17-OHCS)	33238000	17-ハイドロキシコルチステロイドキット	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。	
	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。	

内分泌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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
		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。	
	性腺ホルモン測定用試薬	エストロジェン エストロゲン	33293000	エストロジェンキット	Ⅱ	認証	平成17年3月29日 告示第121号	平成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> ) 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-16 $\alpha$ -グルクロナイド(E <sub>3</sub> -16G)	43443000	エストリオール-16アルファ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-16アルファ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> ) 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
		17 $\alpha$ -ヒドロキシプロゲステロン(17 $\alpha$ -OHP)	30324000	17 $\alpha$ -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、17 $\alpha$ -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。	

内分泌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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 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) 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
		ヒト絨毛性ゴナドトロピン $\beta$ 分画( $\beta$ -HCG) ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン( $\beta$ -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 $\beta$ 分画コア(HCG $\beta$ 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 $\beta$ 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。	
		ヒト胎盤性ラクトーゲン(HPL) 胎盤性ラクトーゲン(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、ヒト胎盤性ラクト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
		プレグナニジオールー3 $\alpha$ -グルクロナイド(Pd-3G)	85001000	プレグナニジオールー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、プレグナニジオールー3 $\alpha$ -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。	
		抗ミューラ管ホルモン(AMH)	85004000	抗ミューラ管ホルモンキット	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(GOS)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) 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。	

内分泌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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) 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) 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。	
		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。	



細菌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
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 (グラム陽性菌) (MRSA同定・ブドウ球菌同 定) (ストレプトкокカス属) (ブドウ糖発酵グラム陰性桿 菌) (腸内細菌) (ナイセリア属菌) (コリネバクテリウム) (ヘリコバクターピロリ) (バシラス属菌) (尿中細菌) (複数菌種) (グラム陰性菌) (ナイセリア属及びヘモフィリ ス属) (スタフィロкокカス属) 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 核酸同定・メチシリン耐性遺 伝子(mecA)	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)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 腸球菌 大腸菌群 緑濃菌 黄色ブドウ球菌 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。	

細菌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		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) 血清学的同定・肺炎球菌(肺炎連鎖球菌、莢膜多糖体抗原) 血清学的同定・肺炎球菌 血清学的同定・A群溶連菌・T型別 血清学的同定・B群溶連菌型別	30710000	連鎖球菌キット	Ⅲ	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。	

細菌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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。	
		クレブシエラ英膜型別	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、クレブシエラ英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。	
		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 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。	

細菌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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・ジスパール	43193000	血清学的同定・アルカレッセンス・ジスパールキット	Ⅲ	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・ジスパ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・ジスパ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。	
		毒素検出用 バシラス属菌 ビブリオ科 ブドウ球菌エンテロトキシン ブドウ球菌表皮剥脱毒素 大腸菌 大腸菌易熱性毒素 大腸菌耐熱性毒素 大腸菌ペロ毒素 ウエルシュ菌毒素 MRSA TSST-1毒素産生能・ ブドウ球菌TSST-1毒素産生能 コレラエンテロトキシン毒素 腸炎ビブリオ耐熱性溶血毒 セレウス菌エンテロトキシン	44449000	細菌毒素検出キット	Ⅲ	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。	

## 細菌学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
	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増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	
	薬剤感受性検査・一般細菌 (液体増地希釈法)	30631000	薬剤感受性(一般細菌・液体増地希釈法)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、液体増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				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。		

免疫組織学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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) B型肝炎表面抗原(HBs抗原) B型肝炎ウイルス表面抗原 (HBs抗原) パピローマウイルス ヒトパピローマウイルス (HPV) ヘルペスウイルスⅠ型 (HSV-1) HSV-1 ヘルペスウイルスⅡ型 (HSV-II) HSV-2 サイトメガロウイルス	30628003	組織検査用ウイルス感染症キット	Ⅲ	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 CA19-9 α1-アンチキモトリプシン (AACT) α-フエトプロテイン(AFP) アクチン蛋白 アクチン エストロゲンリセプター エストロジェンリセプター エストロゲンレセプター(ER) 癌胎児性抗原(CEA) サイトケラチン 前立腺特異抗原(PSA) 前立腺酸性fosファターゼ (PSAP) 前立腺性酸性ホスファター ゼ(PSAP) プロスタティック アシッド ホ スファターゼ(PAP) 神経特異エノラーゼ(NSE) 神経細胞特異的エノラーゼ ニューロン特異エノラーゼ デスミン蛋白 デスミン ケラチン プロゲステロンリセプター ErbB-2 HER2/neuタンパク HER2/neu遺伝子 EGFRタンパク CD30	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 血液型A抗原 血液型B抗原 血液型H抗原	30628033	組織検査用血液型・細胞型キット	Ⅲ	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。	

免疫組織学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		B細胞 CDw75とよばれるエポトープを持つB細胞表面抗原(LN1) CD74とよばれるエポトープを持つB細胞表面抗原(LN2) E-ロゼット陽性T細胞 T細胞 T細胞表面抗原(T-cell UCHL-1) インデューサー/ヘルパーT細胞 サブレッサー/細胞障害性T細胞 白血球共通抗原(LCA) ヒト白血球抗原のサブタイプDR(LN3)	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。	
		成長ホルモン(GH) ヒト成長ホルモン(HGH) 副腎皮質刺激ホルモン(AC TH) 卵巣刺激ホルモン(FSH) プロラクチン 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) 甲状腺ホルモン(サイログロブリン) サイロキシン カルシトニン	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) インスリン ガストリン グルカゴン セクレチン 腸ポリペプチド ゾマトスタチン	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) ヒト絨毛性ゴナドトロピン $\beta$ サブユニット(HCG- $\beta$ ) 絨毛性ゴナドトロピン(HCG) 黄体形成ホルモン(LH) テストステロン 胎盤性ラクトーゲン(HPL) 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 ボンベシン $\beta$ -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。	

免疫組織学的検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		$\alpha$ 1-アンチトリプシン( $\alpha$ 1-AT) グリア線維性酸性タンパク(GFA) グリアン線維性酸性プロテイン(GFAP) 神経膠原線維酸性蛋白(GFAP) グリアルファイブラリアンディックプロテイン(GFAP) フェリチン ミエリン塩基性蛋白質 ジストロフィン ミオグロビン ビメンチン蛋白 ビメンチン パankレアティックPP 上皮細胞膜抗原(EMA) 上皮膜抗原(EMA) S-100 S100蛋白 フィブロネクテン 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) 免疫グロブリンG(IgG) 免疫グロブリンM(IgM) 免疫グロブリン分子のKappa鎖 カッパ鎖 カッパL鎖 免疫グロブリン分子のLambda鎖 ラムダ鎖 ラムダL鎖	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。	
		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。	



一般用検査薬(OTC)

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
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。	

## シリーズ検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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が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が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が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が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が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が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が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が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が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が臨床的必要性が認められるもの。	

## シリーズ検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		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に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に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に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に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に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に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に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に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に臨床的必要性が認められるもの。	

シリーズ検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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に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。	

シリーズ検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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
		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。	
		血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	80033002	クラスⅡ血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅱ	認証	平成17年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(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(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(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(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(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(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。	

シリーズ検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80040003	クラスⅢ生化学・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ	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(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(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(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。	
		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に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に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に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に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に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に臨床的必要性が認められるもの。	

シリーズ検査用試薬

令和2年8月末確認(令和元年9月19日更新)

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・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。	
		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。	