

薬食発0120第4号  
平成27年1月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 公 印 省 略 )

### 体外診断用医薬品の認証基準について

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

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、改正法の規定による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の23の規定に基づく製造販売認証申請における認証の基準について、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、旧通知は、本通知の適用に伴い廃止します。

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

### 記

#### 1. 体外診断用医薬品の認証基準について

法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する

体外診断用医薬品（以下「指定体外診断用医薬品」という。）については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品」（平成 17 年厚生労働省告示第 121 号。以下「平成 17 年告示」という。）により告示され、同告示中に基準（以下「認証基準」という。）が示されているほか、「体外診断用医薬品の製造販売認証申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発第 1121 第 18 号医薬食品局長通知）の中で認証基準への適合性を示す資料について示しているが、認証基準の運用の細部については、別添 1 の「体外診断用医薬品認証基準」において示すとおりとすること。

## 2. 認証基準の不適合品について

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

## 3. 基本要件基準適合性チェックリストについて

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

## 別添 1

### 体外診断用医薬品認証基準

平成17年告示に示す医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品について、同告示中に示されている基準の運用の細部を次のように定める。（対象となる体外診断用医薬品については別表参照。）

#### 体外診断用医薬品認証基準

##### 1. 検出用試薬について

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

##### 2. 測定用試薬について

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

##### 3. 基本要件基準への適合性

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

##### 4. その他

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

## 別紙 1

### 試験方法

#### 1) 試験実施者

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

#### 2) 検体数と選択方法

##### ① 検体数

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

##### ② 検出用試薬

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

##### ③ 測定用試薬

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

## 別紙 2

### 対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法

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

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

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

(注)

JCTLM : Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine ;

臨床検査医学におけるトレサビリテイに関する合同委員会

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

臨床・検査標準協会

JCCLS : Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards ;

日本臨床検査標準協議会

## 別紙 3

### 統計処理の方法

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

#### (1) 検出用試薬

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

#### (2) 測定用試薬

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

(別表)

## 汎用検査用試薬

| 検査項目                    | code     | 一般的名称          | 分類 |
|-------------------------|----------|----------------|----|
| 白血球                     | 44611000 | 白血球キット         | Ⅱ  |
| pH                      | 31369000 | pHキット          | Ⅱ  |
| 蛋白                      | 30181002 | 総蛋白キット         | Ⅱ  |
| ブドウ糖                    | 30167002 | グルコースキット       | Ⅱ  |
| ケトン体<br>ケトン体分画<br>アセト酪酸 | 33256002 | ケトン体キット        | Ⅱ  |
| 潜血                      | 33257002 | 潜血キット          | Ⅱ  |
| ビリルビン                   | 30157002 | ビリルビンキット       | Ⅱ  |
| ウロビリノーゲン                | 31355000 | ウロビリノーゲンキット    | Ⅱ  |
| 亜硝酸塩                    | 33300000 | 亜硝酸塩キット        | Ⅱ  |
| 比重                      | 43117000 | 比重キット          | Ⅱ  |
| アスコルビン酸                 | 33292000 | アスコルビン酸キット     | Ⅱ  |
| 食塩                      | 43078000 | 食塩キット          | Ⅱ  |
| アミラーゼ                   | 38502002 | アミラーゼキット       | Ⅱ  |
| アルブミン(微量アルブミンを含む)       | 30155002 | アルブミンキット       | Ⅱ  |
| カタラーゼ                   | 43109000 | カタラーゼキット       | Ⅱ  |
| アンモニア                   | 43101002 | アンモニアキット       | Ⅱ  |
| デルタアミノレブリン酸             | 43085000 | デルタアミノレブリン酸キット | Ⅱ  |

汎用検査用試薬

| 検査項目  | code     | 一般的名称                  | 分類 |
|---|----------|------------------------|----|
| ポルフォビリノーゲン  | 43393000 | ポルフォビリノーゲンキット          | Ⅱ  |
| クレアチニン(CRE)   | 30161002 | クレアチニンキット              | Ⅱ  |
| ウロペプシン  | 43103000 | ウロペプシンキット              | Ⅱ  |
| ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)<br>総ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)   | 30332002 | ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット       | Ⅱ  |
| 黄体形成ホルモン(LH)<br>ヒト黄体形成ホルモン(LH)  | 38246002 | 黄体形成ホルモンキット            | Ⅱ  |
| バニールマンデル酸(VMA)  | 30453002 | バニールマンデル酸キット           | Ⅱ  |
| ヒト成長ホルモン(HGH)<br>成長ホルモン(GH)   | 30358002 | ヒト成長ホルモンキット            | Ⅱ  |
| $\beta$ 2-マイクログロブリン( $\beta$ 2-m)<br>$\beta$ 2-マイクログロブリン(BMG)<br>$\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-m)<br>$\beta$ 2-MG | 30296002 | ベータ2-マイクログロブリンキット      | Ⅱ  |
| アルカリ性フォスファターゼ(ALP)  | 33165002 | アルカリ性フォスファターゼキット       | Ⅱ  |
| 亜鉛(Zn)  | 30184002 | 汎用検査用亜鉛キット             | Ⅱ  |
| カルシウム(Ca)   | 30187002 | カルシウムキット               | Ⅱ  |
| マグネシウム(Mg)  | 30190002 | マグネシウムキット              | Ⅱ  |
| $\gamma$ -グルタミルトランスぺプチダーゼ( $\gamma$ -GTP)   | 38507002 | ガンマーグルタミルトランスぺプチダーゼキット | Ⅱ  |
| クロール(Cl)  | 30188002 | 汎用検査用クロールキット           | Ⅱ  |

汎用検査用試薬

| 検査項目  | code     | 一般的名称               | 分類 |
|---|----------|---------------------|----|
| 無機リン(IP)  | 30191002 | リン／無機リンキット          | Ⅱ  |
| 総ヨウ素  | 81005000 | 汎用検査用総ヨウ素キット        | Ⅱ  |
| テストステロン   | 30327012 | テストステロンキット          | Ⅱ  |
| コルチゾール  | 44399000 | コルチゾールキット           | Ⅱ  |
| ヒト免疫グロブリンG(IgG)   | 30232002 | 免疫グロブリンGキット         | Ⅱ  |
| ヒト免疫グロブリンA(IgA)   | 30228002 | 免疫グロブリンAキット         | Ⅱ  |
| ヒト免疫グロブリンM(IgM)   | 30234002 | 免疫グロブリンMキット         | Ⅱ  |
| ヒト免疫グロブリンE(IgE)<br>非特異的免疫グロブリン(IgE)                                       | 81004000 | 汎用検査用免疫グロブリンEキット    | Ⅱ  |
| トランスフェリン  | 30253002 | トランスフェリンキット         | Ⅱ  |
| 尿酸(UA)  | 30183002 | 尿酸キット               | Ⅱ  |
| 尿素窒素(UN)  | 42849002 | 尿素窒素キット             | Ⅱ  |
| C-ペプチド(CPR)   | 30336002 | C-ペプチドキット           | Ⅱ  |
| クレアチン   | 43378002 | クレアチンキット            | Ⅱ  |
| アミラーゼアイソザイム   | 38541012 | アミラーゼアイソザイムキット      | Ⅱ  |
| ヘモグロビン  | 30535002 | ヘモグロビンキット           | Ⅱ  |
| タウ蛋白  | 43049000 | タウ蛋白キット             | Ⅱ  |
| ヒト絨毛性ゴナドトロピン $\beta$ 分画( $\beta$ -HCG)<br>ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン( $\beta$ -HCG) | 30333002 | ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット | Ⅱ  |

## 汎用検査用試薬

| 検査項目                     | code     | 一般的名称              | 分類 |
|--------------------------|----------|--------------------|----|
| 卵胞刺激ホルモン(FSH)            | 30322002 | 卵胞刺激ホルモンキット        | Ⅱ  |
| エストリオール(E <sub>3</sub> ) | 30329002 | エストリオールキット         | Ⅱ  |
| 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  |
| ヘモグロビン/トランスフェリン          | 81001000 | ヘモグロビン/トランスフェリンキット | Ⅱ  |
| アミノ酸                     | 81002002 | アミノ酸キット            | Ⅱ  |
| 尿試験紙多項目                  | 30226000 | 多項目試験紙キット          | Ⅱ  |
| ミオイノシトール                 | 81003000 | ミオイノシトールキット        | Ⅱ  |

血液学的検査用試薬

| 検査項目   | code     | 一般的名称               | 分類 |
|--|----------|---------------------|----|
| 血小板(PLT)   | 41755000 | 血小板数キット             | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(網状赤血球)   | 30526000 | 網状赤血球キット            | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(ヘマトクリット)   | 32411000 | ヘマトクリットキット          | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(白血球数)  | 43091000 | 白血球数キット             | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(赤血球数)  | 43095000 | 赤血球数キット             | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(平均赤血球容積)   | 43321000 | 平均赤血球容積キット          | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(平均赤血球血色素量)   | 43097000 | 平均赤血球血色素量キット        | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(平均赤血球血色素濃度)  | 42817000 | 平均赤血球血色素濃度キット       | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(好酸球数)  | 43080000 | 好酸球数キット             | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(好塩基赤血球)(好塩基斑点赤血球)                                      | 43065000 | 好塩基赤血球数キット          | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(赤血球直径)   | 44257000 | 赤血球直径キット            | Ⅱ  |
| 血球計測及び白血球分類<br>(血液像・白血球分類)   | 44309000 | 白血球分類キット            | Ⅱ  |
| 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)   | 38553000 | 活性化部分トロンボプラスチン時間キット | Ⅱ  |
| 複合凝固因子(第Ⅱ,Ⅶ,Ⅹ因子)活性   | 30550000 | 凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット     | Ⅱ  |
| 内因性凝固因子系の全ての凝固因子(Ⅱ,Ⅴ,Ⅶ,Ⅹ,Ⅺ,Ⅻ)<br>及びフィブリノゲンの総合活性、Ⅱ,Ⅶ,Ⅸ,Ⅹ因子、PIVKAの<br>検出 | 42889000 | 内因性凝固系凝固因子キット       | Ⅱ  |
| トロンビン時間  | 30540000 | トロンビン時間キット          | Ⅱ  |
| 可溶性フィブリンモノマー複合体  | 43421000 | 可溶性フィブリンモノマー複合体キット  | Ⅱ  |

血液学的検査用試薬

| 検査項目   | code     | 一般的名称                          | 分類 |
|--|----------|--------------------------------|----|
| FDP(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物)                                    | 30575000 | フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット          | II |
| FDP・E分画(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・E分画)                            | 43361000 | フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・E分画キット      | II |
| Dダイマー(FDP・Dダイマー, FDP・D-Dダイマー, フィブリン分解産物, 安定化フィブリン分解産物、D分画) | 30576000 | フィブリン分解産物キット                   | II |
| フィブリノペプチドA(FPA)  | 30563000 | フィブリノペプチドAキット                  | II |
| プロトロンビンフラグメント F1+2   | 30567000 | プロトロンビンフラグメントF1+2キット           | II |
| アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)(アンチトロンビンⅢ活性)                                | 30583000 | アンチトロンビンⅢキット                   | II |
| トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)                                    | 30568000 | トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット           | II |
| プラスミノーゲン(プラスミノゲン, プラスミノゲン活性)                               | 30578000 | プラスミノーゲンキット                    | II |
| アンチプラスミン( $\alpha$ 2-プラスミンインヒビター, $\alpha$ 2PI活性)          | 30574000 | アルファ2-アンチプラスミンキット              | II |
| $\alpha$ 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-アルファ2-アンチプラスミン複合体キット     | II |
| プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1(PAI-1)                              | 30579000 | プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1キット      | II |
| 組織プラスミノーゲンアクチベーター・インヒビター1複合体(t-PA・PAI-1複合体)                | 43073000 | 組織プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1複合体キット | II |
| 第V凝固因子   | 30544000 | 第V凝固因子キット                      | II |
| 第XI凝固因子  | 30551000 | 第XI凝固因子キット                     | II |
| 第XII凝固因子   | 30552000 | 第XII凝固因子キット                    | II |
| 第XIIIa凝固因子   | 30555000 | 第XIIIa凝固因子キット                  | II |
| 第XIII凝固因子(フィブリン安定化因子, FSF)                                 | 30554000 | 第XIII凝固因子キット                   | II |

血液学的検査用試薬

| 検査項目                             | code     | 一般的名称                        | 分類 |
|----------------------------------|----------|------------------------------|----|
| 第Xa因子インヒビター                      | 43046000 | 第Xa因子インヒビターキット               | II |
| 第VIII因子関連抗原(F. VIII:Ag)          | 43305000 | 第VIII因子関連抗原キット               | II |
| 第VIII因子リストセチンコファクター活性            | 44416000 | 第VIII因子リストセチンコファクターキット       | II |
| PIVKA-II (異常プロトロンビン)             | 44379002 | 血液凝固因子検査用PIVKA-IIキット         | II |
| プロテインC(プロテインC活性、プロテインC抗原)        | 30588000 | プロテインCキット                    | II |
| プロテインS<br>(プロテインS活性)             | 30589000 | プロテインSキット                    | II |
| トロンボモジュリン(TM)                    | 44439000 | トロンボモジュリンキット                 | II |
| 活性プロテインC抵抗性第V因子                  | 44418000 | 活性プロテインC抵抗性第V因子キット           | II |
| 血小板凝集能                           | 44419000 | 血小板凝集能キット                    | II |
| TDT(ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ)   | 43412000 | ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼキット | II |
| エリスロポエチン(EPO)                    | 30376000 | エリスロポエチンキット                  | II |
| デオキシチミジンキナーゼ<br>(デオキシチミジンキナーゼ活性) | 44254002 | 血液化学検査用デオキシチミジンキナーゼキット       | II |
| 血沈(赤血球沈降度速度測定時の凝固防止)             | 82001000 | 血沈キット                        | II |
| 血液比重                             | 44250000 | 血液比重キット                      | II |
| カリクレイン<br>プレカリクレイン               | 30559000 | プレカリクレイン/カリクレインキット           | II |

生化学的検査用試薬(1)

| 検査項目                       | code     | 一般的名称                        | 分類 |
|----------------------------|----------|------------------------------|----|
| 蛋白分画                       | 43264000 | 蛋白分画キット                      | Ⅱ  |
| チモール混濁試験(TTT)              | 43203000 | チモール混濁試験キット                  | Ⅱ  |
| 硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)              | 43204000 | 硫酸亜鉛混濁試験キット                  | Ⅱ  |
| セファリンコレステロール(CCLF)         | 43202000 | セファリンコレステロールキット              | Ⅱ  |
| コバルト反応                     | 43347000 | コバルト反応キット                    | Ⅱ  |
| リン酸化タウ蛋白                   | 83014000 | リン酸化タウ蛋白キット                  | Ⅱ  |
| CKアイソザイム(CK-MBを含む)         | 38512002 | クレアチンキナーゼアイソザイムキット           | Ⅱ  |
| CKアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む) | 38512012 | クレアチンキナーゼアイソフォームキット          | Ⅱ  |
| ASTアイソザイム(m-GOTを含む)        | 42901000 | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼアイソザイムキット | Ⅱ  |
| 乳酸脱水素酵素(LD)アイソザイム          | 42907002 | 乳酸脱水素酵素アイソザイムキット             | Ⅱ  |
| ALPアイソザイム(骨型ALPを含む)        | 38511000 | アルカリ性フォスファターゼアイソザイムキット       | Ⅱ  |
| アルドラーゼ(ALD)                | 38538000 | アルドラーゼキット                    | Ⅱ  |
| モノアミノキシダーゼ(MAO)            | 42870000 | モノアミノキシダーゼキット                | Ⅱ  |
| コリンエステラーゼ(ChE)             | 38506000 | コリンエステラーゼキット                 | Ⅱ  |
| グアナーゼ(GUA)                 | 44171000 | グアナーゼキット                     | Ⅱ  |
| アデノシンデアミナーゼ                | 43201000 | アデノシンデアミナーゼキット               | Ⅱ  |

生化学的検査用試薬(1)

| 検査項目  | code     | 一般的名称                        | 分類 |
|---|----------|------------------------------|----|
| ロイシンアミノペプチターゼ(LAP)                          | 38546000 | ロイシンアミノペプチターゼキット             | Ⅱ  |
| シスチンアミノペプチターゼ(CAP)                          | 43475000 | シスチンアミノペプチターゼキット             | Ⅱ  |
| γ-グルタミルトランスペプチターゼアイソザイム                     | 83001000 | ガンマーグルタミルトランスペプチターゼアイソザイムキット | Ⅱ  |
| トリプシノーゲン2                                   | 83017000 | トリプシノーゲン2キット                 | Ⅱ  |
| トリプシン                                       | 30272000 | トリプシンキット                     | Ⅱ  |
| トリプシン類似酵素                                   | 43349000 | 菌周病原性細菌由来ペプチターゼキット           | Ⅱ  |
| キモトリプシン                                     | 38543000 | キモトリプシンキット                   | Ⅱ  |
| トリプシンインヒビター(PSTI)                           | 43350000 | トリプシンインヒビターキット               | Ⅱ  |
| フォスフォリパーゼA2(PLA2)                           | 43200000 | フォスフォリパーゼA2キット               | Ⅱ  |
| 5'-ヌクレオチダーゼ                                 | 38540000 | 5'-ヌクレオチダーゼキット               | Ⅱ  |
| 酸性フォスファターゼ(ACP)                             | 38498000 | 酸性フォスファターゼキット                | Ⅱ  |
| 酸性フォスファターゼ(ACP)アイソザイム(前立腺由来または酒石酸阻害型ACPを含む) | 42864000 | 酸性フォスファターゼアイソザイムキット          | Ⅱ  |
| グルタミン酸脱水素酵素(GLDH)                           | 38544000 | グルタミン酸脱水素酵素キット               | Ⅱ  |
| イソクエン酸脱水素酵素(ICDH)                           | 33269000 | イソクエン酸脱水素酵素キット               | Ⅱ  |
| オルニチンカルバミ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  |
| α-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(HBD)<br>オキシ酪酸脱水素酵素           | 38545000 | アルファーヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット         | Ⅱ  |

生化学的検査用試薬(1)

| 検査項目                      | code     | 一般的名称                   | 分類 |
|---------------------------|----------|-------------------------|----|
| リゾチーム                     | 38547000 | リゾチームキット                | Ⅱ  |
| ピルビン酸キナーゼ(PK)             | 44421000 | ピルビン酸キナーゼキット            | Ⅱ  |
| ブドウ糖-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)  | 33638000 | グルコース-6-リン酸脱水素酵素キット     | Ⅱ  |
| フォスフォヘキソースイソメラーゼ(PHI)     | 38539000 | フォスフォヘキソースイソメラーゼキット     | Ⅱ  |
| 2-5A合成酵素                  | 42890000 | 2-5A合成酵素キット             | Ⅱ  |
| プロリルヒドロキシラーゼ(PH)          | 44229000 | プロリルヒドロキシラーゼキット         | Ⅱ  |
| スーパーオキシドディスムターゼ(SOD)      | 43379000 | スーパーオキシドディスムターゼキット      | Ⅱ  |
| アンジオテンシン I 転換酵素(ACE)      | 38542000 | アンジオテンシン転換酵素キット         | Ⅱ  |
| N-アセチルβ-D-グルコサミニダーゼ(NAG)  | 38549000 | N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼキット | Ⅱ  |
| ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ | 33647000 | ガラクトース-1-リン酸キット         | Ⅱ  |
| シスタチンC                    | 83002000 | シスタチンCキット               | Ⅱ  |

生化学的検査用試薬(2)

| 検査項目  | code     | 一般的名称                       | 分類 |
|---|----------|-----------------------------|----|
| 残余窒素(NPN)                                   | 44178000 | 残余窒素キット                     | Ⅱ  |
| アミノ酸分画                                      | 44174000 | アミノ酸分画キット                   | Ⅱ  |
| ポリアミン                                       | 44179000 | ポリアミンキット                    | Ⅱ  |
| 総分岐鎖アミノ酸                                    | 44176000 | 総分岐鎖アミノ酸キット                 | Ⅱ  |
| p-アミノ馬尿酸(RPF)                               | 44177000 | p-アミノ馬尿酸キット                 | Ⅱ  |
| p-アミノ安息香酸(PABA)                             | 43199000 | p-アミノ安息香酸キット                | Ⅱ  |
| 総分岐鎖アミノ酸/チロシンモル比(BTR)                       | 83007000 | 総分岐鎖アミノ酸/チロシンキット            | Ⅱ  |
| ガラクトース                                      | 30166000 | ガラクトースキット                   | Ⅱ  |
| グリコヘモグロビンA <sub>1</sub> (HbA <sub>1</sub> ) | 43198000 | グリコヘモグロビンA <sub>1</sub> キット | Ⅱ  |
| フルクトサミン                                     | 30164000 | フルクトサミンキット                  | Ⅱ  |
| グリコアルブミン                                    | 44153000 | グリコアルブミンキット                 | Ⅱ  |
| ムコ蛋白  | 44154000 | ムコ蛋白キット                     | Ⅱ  |
| ヒアルロン酸                                      | 43294000 | ヒアルロン酸キット                   | Ⅱ  |
| 1, 5アンヒドログルシトール(1, 5AG)                     | 43010000 | 1, 5アンヒドログルシトールキット          | Ⅱ  |
| シアル酸(SIA)                                   | 34225000 | シアル酸キット                     | Ⅱ  |
| ソルビトール                                      | 44343000 | ソルビトールキット                   | Ⅱ  |

生化学的検査用試薬(2)

| 検査項目                         | code     | 一般的名称                | 分類 |
|------------------------------|----------|----------------------|----|
| ペントシジン                       | 83008000 | ペントシジンキット            | II |
| イヌリン                         | 83015000 | イヌリンキット              | II |
| ピルビン酸                        | 30178000 | ピルビン酸キット             | II |
| 3-ヒドロキシ酪酸( $\beta$ -ヒドロキシ酪酸) | 33256012 | 3-ヒドロキシ酪酸キット         | II |
| 2,3-ジフォスフォグリセリン酸             | 44228000 | 2,3-ジフォスフォグリセリン酸キット  | II |
| 総脂質                          | 30179000 | 総脂質キット               | II |
| トリグリセライド分画                   | 83009000 | トリグリセライド分画キット        | II |
| リン脂質(PL)                     | 30176012 | リン脂質キット              | II |
| 遊離脂肪酸(NEFA)                  | 30174000 | 非エステル結合型脂肪酸キット       | II |
| コレステロール分画(TC分画)              | 83010000 | コレステロール分画キット         | II |
| MDA-LDL(酸化LDL)               | 83018000 | MDA-LDL(酸化LDL)キット    | II |
| レムナント様リポ蛋白コレステロール            | 44169000 | レムナント様リポ蛋白コレステロールキット | II |
| 過酸化脂質                        | 42998000 | 過酸化脂質キット             | II |
| 胆汁酸(TBA)                     | 30156000 | 胆汁酸キット               | II |
| $\beta$ -リポ蛋白( $\beta$ -LP)  | 44378000 | ベーターリポ蛋白キット          | II |
| リポ蛋白分画                       | 44170000 | リポ蛋白分画キット            | II |

生化学的検査用試薬(2)

| 検査項目                          | code     | 一般的名称                      | 分類 |
|-------------------------------|----------|----------------------------|----|
| リポ蛋白X                         | 44375000 | リポ蛋白Xキット                   | Ⅱ  |
| リポ蛋白-a {LP(a)}                | 41419000 | リポ蛋白(a)キット                 | Ⅱ  |
| リポ蛋白リパーゼ(LPL)                 | 44352000 | リポ蛋白リパーゼキット                | Ⅱ  |
| レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT) | 43296000 | レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼキット | Ⅱ  |
| アポ蛋白B                         | 30258000 | アポリポ蛋白Bキット                 | Ⅱ  |
| アポ蛋白C-II                      | 44392000 | アポリポ蛋白C-IIキット              | Ⅱ  |
| アポ蛋白C-III                     | 44391000 | アポリポ蛋白C-IIIキット             | Ⅱ  |
| アポ蛋白E                         | 42978000 | アポリポ蛋白Eキット                 | Ⅱ  |
| コレステリルエステル輸送蛋白(CETP)          | 42993000 | コレステリルエステル輸送蛋白キット          | Ⅱ  |

生化学的検査用試薬(3)

| 検査項目                              | code     | 一般的名称                | 分類 |
|-----------------------------------|----------|----------------------|----|
| ビタミンB <sub>12</sub>               | 30384000 | ビタミンB12キット           | Ⅱ  |
| 葉酸                                | 30378000 | 葉酸キット                | Ⅱ  |
| ビタミンD,1,25-ジヒドロビタミンD <sub>3</sub> | 30349000 | 1、25-ジヒドロキシビタミンD3キット | Ⅱ  |
| 直接ビリルビン                           | 30157012 | 直接ビリルビンキット           | Ⅱ  |
| 間接ビリルビン                           | 43274000 | 間接ビリルビンキット           | Ⅱ  |
| アンバウンドビリルビン                       | 83019000 | アンバウンドビリルビンキット       | Ⅱ  |
| 遊離カルバマゼピン                         | 30397000 | 遊離カルバマゼピンキット         | Ⅱ  |
| 遊離バルプロ酸                           | 30400000 | 遊離バルプロ酸キット           | Ⅱ  |
| N-アセチルプロカインアミド                    | 30391000 | N-アセチルプロカインアミドキット    | Ⅱ  |
| キニジン                              | 30394000 | キニジンキット              | Ⅱ  |
| サリチル酸                             | 30449000 | サリチル酸キット             | Ⅱ  |
| ジベカシン                             | 30407000 | ジベカシンキット             | Ⅱ  |
| ネチルマイシン                           | 30410000 | ネチルマイシンキット           | Ⅱ  |
| メトトレキサート                          | 30418002 | メトトレキサートキット          | Ⅱ  |
| エタノール                             | 38524000 | エタノールキット             | Ⅱ  |
| ブロムペリドール                          | 42931000 | ブロムペリドールキット          | Ⅱ  |

生化学的検査用試薬(3)

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

免疫学的検査用試薬(1)

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

免疫学的検査用試薬(1)

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

免疫学的検査用試薬(1)

| 検査項目      | code     | 一般的名称        | 分類 |
|-----------|----------|--------------|----|
| 顆粒球エラスターゼ | 44398000 | 顆粒球エラスターゼキット | II |
| β クロスマブ   | 44155000 | ベータクロスマブキット  | II |

免疫学的検査用試薬(4)

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

免疫学的検査用試薬(4)

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

免疫学的検査用試薬(4)

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

免疫学的検査用試薬(4)

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

免疫学的検査用試薬(4)

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

内分泌学的検査用試薬

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

内分泌学的検査用試薬

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

内分泌学的検査用試薬

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

免疫組織学的検査用試薬

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

免疫組織学的検査用試薬

| 検査項目   | code     | 一般的名称          | 分類 |
|--|----------|----------------|----|
| $\beta$ -ヒト絨毛性性腺ホルモン( $\beta$ -HCG)  | 30628082 | 組織検査用性腺ホルモンキット | II |
| ヒト絨毛性ゴナドトロピン $\beta$ 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   |          |                |    |
| サブスタンスP  | 30628092 | 組織検査用神経ホルモンキット | II |
| $\beta$ -エンドルフィン   |          |                |    |
| ボンベシン  |          |                |    |
| $\alpha$ 1-アンチトリプシン( $\alpha$ 1-AT)  | 30628102 | 組織検査用蛋白キット     | II |
| グリア線維性酸性タンパク(GFA)<br>グリア線維性酸性プロテイン(GFAP)<br>神経膠原線維酸性蛋白(GFAP)<br>グリアアルファイブラリアシディックプロテイン(GFAP) |          |                |    |
| フェリチン  |          |                |    |
| ミエリン塩基性蛋白質   |          |                |    |
| ジストロフィン  |          |                |    |
| ミオグロビン   |          |                |    |
| ビメンチン蛋白<br>ビメンチン   |          |                |    |
| パングレアティックPP  |          |                |    |
| 上皮細胞膜抗原(EMA)<br>上皮膜抗原(EMA)   |          |                |    |
| S-100<br>S100蛋白  |          |                |    |
| フィブロネクチン   |          |                |    |
| ミオシン   |          |                |    |

免疫組織学的検査用試薬

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

一般用検査薬(OTC)

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

シリーズ検査用試薬

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

シリーズ検査用試薬

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