

体外診断用医薬品の適合性認証基準（案）

薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づき、別表に示す体外診断用医薬品について次のように基準を定め、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

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時の一致率が 90% 以上であること。

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。

ただし、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、申請者自身が行な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、検体の濃度は、确实陽性や确实陰性のものだけでなく、臨床的判断濃度（カットオフ値等）近傍の検体も含め、性能が適正に評価できるように選択すること。ただし、対象となる疾患数が極めて少ない場合は、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、臨床的判断濃度（基準値・カットオフ値等）近傍の検体も含めて、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2種類以上の体外診断用医薬品を対照とする選定すること。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する選定すること。また、測定試薬の場合で、対照となる体外診断用医薬品との測定結果と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、NCCLS、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の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ィに関する合同委員会

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards ; 米  
国臨床検査標準協議会

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)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称
白血球	446110000	尿検査用白血球キット
pH	313690000	尿検査用pHキット
蛋白	301810002	尿検査用総蛋白キット
ブドウ糖	301670002	尿検査用グルコースキット
ケトン体	332560000	尿検査用ケトンキット
潜血	332570002	尿検査用潜血キット
ビリルビン	301570002	尿検査用ビリルビンキット
ウロビリノーゲン	313550000	尿検査用ウロビリノーゲンキット
亜硝酸塩	333000000	尿検査用亜硝酸塩キット
比重	431170000	尿検査用比重キット
アスコルビン酸	332920000	尿検査用アスコルビン酸キット
食塩	430780000	尿検査用食塩キット
アミラーゼ	385020002	尿検査用アミラーゼキット
アルブミン(微量アルブミンを含む)	301550002	尿検査用アルブミンキット
カタラーゼ	431090000	尿検査用カタラーゼキット
アンモニア	431010002	尿検査用アンモニアキット
デルタアミノレブリン酸	430850000	尿検査用デルタアミノレブリン酸キット
ポルフォビリノーゲン	433930000	尿検査用ポルフォビリノーゲンキット
クレアチニン(CRE)	301610002	尿検査用クレアチニンキット
ウロペプシン	431030000	尿検査用ウロペプシンキット
ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(HCG) 総ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(HCG)	303320002	尿検査用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン(HCG)キット
黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	382460002	尿検査用黄体形成ホルモン(LH)キット
バニールマンデル酸(VMA)	304530002	尿検査用バニールマンデル酸(VMA)キット
ヒト成長ホルモン(HGH) 成長ホルモン(GH)	303580002	尿検査用ヒト成長ホルモン(GH)キット
$\beta$ 2-マイクログロブリン( $\beta$ 2-m) $\beta$ 2-マイクログロブリン(BGM) $\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-m) $\beta$ 2-MG	302960002	尿検査用ベータ2-マイクログロブリンキット
アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	331650002	尿検査用アルカリ性フォスファターゼ(ALP)キット
カルシウム(Ca)	301870002	尿検査用カルシウム(Ca)キット
マグネシウム(Mg)	301900002	尿検査用マグネシウム(Mg)キット
$\gamma$ -グルタミルトランスペプチダーゼ( $\gamma$ -GTP)	385070002	尿検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ( $\gamma$ -GTP)キット
無機リン(IP)	301910002	尿検査用リン/無機リン(IP)キット
テストステロン	303270012	尿検査用テストステロンキット
コルチゾール	443990000	尿検査用コルチゾールキット
メトレキサート	304180002	尿検査用メトレキサートキット
ヒト免疫グロブリンG(IgG)	302320002	尿検査用ヒト免疫グロブリンG(IgG)キット
トランスフェリン	302530002	尿検査用トランスフェリンキット
尿酸(UA)	301830002	尿検査用尿酸(UA)キット
尿素窒素(UN)	428490002	尿検査用尿素窒素(UN)キット
C-ペプチド(CPR)	303360002	尿検査用C-ペプチド(CPR)キット

一般検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
クレアチン	433780002	尿検査用クレアチンキット
アミラーゼアイソザイム	385410002	尿検査用アミラーゼアイソザイムキット
ヘモグロビン	305350002	糞便検査用ヘモグロビンキット
トランスフェリン	302530002	糞便検査用トランスフェリンキット
蛋白	301810002	髄液検査用総蛋白キット
グロブリン	431120000	髄液検査用グロブリンキット
タウ蛋白	430490000	髄液検査用タウ蛋白キット
グルコース	301670002	髄液検査用グルコースキット
pH	430560000	羊水検査用pHキット
唾液潜血	430870002	唾液検査用潜血キット

## 血液学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称
血小板(PLT)	417550000	血小板キット
血球計測及び白血球分類 (網状赤血球)	305260000	網状赤血球キット
血球計測及び白血球分類 (ヘマトクリット)	324110000	ヘマトクリットキット
血球計測及び白血球分類 (白血球数)	430910000	白血球数キット
血球計測及び白血球分類 (赤血球数)	430950000	赤血球数キット
血球計測及び白血球分類 (平均赤血球容積)	433210000	平均赤血球容積キット
血球計測及び白血球分類 (平均赤血球色素量)	430970000	平均赤血球色素量キット
血球計測及び白血球分類 (平均赤血球色素濃度)	428170000	平均赤血球色素濃度キット
血球計測及び白血球分類 (好酸球数)	430800000	好酸球数キット
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)	430650000	好塩基赤血球数キット
血球計測及び白血球分類 (赤血球直径)	442570000	赤血球直径キット
血球計測及び白血球分類 (血液像・白血球分類)	443090000	白血球分類キット
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	385530000	活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)キット
複合凝固因子(第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子)活性	305500000	凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット
内因性凝固因子系の全ての凝固因子(Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、 Ⅹ、Ⅺ、Ⅻ)及びフィブリノゲンの総合活性、Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、 Ⅹ因子、PIVKAの検出	428890000	内因性凝固系凝固因子キット
トロンビン時間	305400000	トロンビン時間キット
可溶性フィブリンモノマー複合体	434210000	可溶性フィブリンモノマー複合体キット
FDP(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物)	305750000	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット
FDP・E分画(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・ E分画)	433610000	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・E分画キット
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)	305760000	フィブリン分解産物(D-dimer)キット
フィブリノペプチドA(FPA)	305630000	フィブリノペプチドAキット
プロトロンビンフラグメント F1+2	305670000	プロトロンビンフラグメントF1+2キット
アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)(アンチトロンビンⅢ活 性)	305830000	アンチトロンビンⅢキット
トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)	305680000	トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット
プラスミノゲン(プラスミノゲン、プラスミノゲン活 性)	305780000	プラスミノゲンキット
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)	305740000	アルファ2-アンチプラスミンキット
$\alpha$ 2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体 (PIC, PPI, PAP)	305660000	プラスミン-アルファ2-アンチプラスミン複合体キット
プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1(PAI- 1)	305790000	プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1キット
組織プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1 複合体(t-PA・PAI-1複合体)	430730000	組織プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1複合体 キット
第Ⅴ凝固因子	305440000	第Ⅴ凝固因子キット
第Ⅺ凝固因子	305510000	第Ⅺ凝固因子キット
第Ⅻ凝固因子	305520000	第Ⅻ凝固因子キット
第ⅩⅢa凝固因子	305550000	第ⅩⅢa凝固因子キット
第ⅩⅢ凝固因子(フィブリン安定化因子、FSF)	305540000	第ⅩⅢ凝固因子キット
第Ⅹa因子インヒビター	430460000	第Ⅹa因子インヒビターキット
第Ⅷ因子関連抗原(F、ⅧR:Ag)	433050000	第Ⅷ因子関連抗原キット
第Ⅷ因子リストセチンコファクター活性	444160000	第Ⅷ因子リストセチンコファクターキット
PIVKA-Ⅱ(異常プロトロンビン)	443790002	血液凝固因子検査用PIVKA-Ⅱキット

血液学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
プロテインC(プロテインC活性、プロテインC抗原)	305880000	プロテインCキット
プロテインS (プロテインS活性)	305890000	プロテインSキット
トロンボモジュリン(TM)	444390000	トロンボモジュリンキット
活性プロテインC抵抗性第V因子	444180000	活性プロテインC抵抗性第V因子キット
血小板凝集能	444190000	血小板凝集能キット
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)	434120000	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
エリスロポエチン(EPO)	303760000	エリスロポエチンキット
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)	442540000	デオキシチミジンキナーゼキット
血沈(赤血球沈降度速度測定時の凝固防止)	820010000	血沈キット
血液比重	442500000	血液比重キット
カリクレイン プレカリクレイン	305590000	プレカリクレイン/カリクレインキット



生化学的検査用試薬(1)

検査項目(医薬品業より)	新code	新一般の名称
蛋白分画	432640000	蛋白分画キット
チモール混濁試験(TTT)	432030000	チモール混濁試験(TTT)キット
硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	432040000	硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)キット
セファリンコレステロール(CCLF)	432020000	セファリンコレステロール(CCLF)キット
コバルト反応	433470000	コバルト反応キット
CKアイソザイム(CK-MBを含む)	385120000	クレアチンキナーゼアイソザイム(CK-MBを含む)キット
CKアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む)	385120000	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)キット
ASTアイソザイム(m-GOTを含む)	429010000	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼアイソザイム(m-GOTを含む)キット
ALPアイソザイム(骨型ALPを含む)	385110000	アルカリ性フォスフォターゼアイソザイムキット
アルドラーゼ(ALD)	385380000	アルドラーゼキット
モノアミノキシダーゼ(MAO)	428700000	モノアミノキシダーゼ(MAO)キット
コリンエステラーゼ(ChE)	385060000	コリンエステラーゼキット
グアナナーゼ(GUA)	441710000	グアナナーゼ(GUA)キット
アデノシンデアミナーゼ	432010000	アデノシンデアミナーゼキット
ロイシニアミノペプチダーゼ(LAP)	385460000	ロイシニアミノペプチダーゼ(LAP)キット
シスチンアミノペプチダーゼ(CAP)	434750000	シスチンアミノペプチダーゼ(CAP)キット
γ-グルタミルトランスペプチダーゼアイソザイム	830010000	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
トリプシン	302720000	トリプシンキット
トリプシン類似酵素	433490000	歯周病原性細菌由来ペプチダーゼキット
キモトリプシン	385430000	キモトリプシンキット
トリプシンインヒビター(PSTI)	433500000	トリプシンインヒビター(PSTI)キット
フォスフォリパーゼA2(PLA2)	432000000	フォスフォリパーゼA2(PLA2)キット
5'-ヌクレオチダーゼ	385400000	5'-ヌクレオチダーゼキット
酸性フォスファターゼ(ACP)	384980000	酸性フォスフォターゼキット
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)	428640000	酸性フォスフォターゼ(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)キット
グルタミン酸脱水素酵素(GLDH)	385440000	グルタミン酸脱水素酵素キット
イソクエン酸脱水素酵素(ICDH)	332690000	イソクエン酸脱水素酵素キット
オルニチンカルバミルトランスフェラーゼ(OCT)	443170000	オルニチンカルバミルトランスフェラーゼ(OCT)キット
α-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(HBD) オキシ酪酸脱水素酵素	385450000	アルファーヒドロキシ酪酸脱水素酵素(HBD)キット
リゾチーム	385470000	リゾチームキット
ピルビン酸キナーゼ(PK)	444210000	ピルビン酸キナーゼ(PK)キット
ブドウ糖-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)	336380000	グルコース-6-リン酸脱水素酵素キット
フォスフォヘキソスイソメラーゼ(PHI)	385390000	フォスフォヘキソスイソメラーゼキット
2-5A合成酵素	428900000	2-5A合成酵素キット
プロリルヒドロキシラーゼ(PH)	442290000	プロリルヒドロキシラーゼ(PH)キット
スーパーオキシドディスムターゼ(SOD)	433790000	スーパーオキシドディスムターゼ(SOD)キット
アンジオテンシン I 転換酵素(ACE)	385420000	アンジオテンシン転換酵素キット
N-アセチルβ-D-グルコサミニダーゼ(NAG)	385490000	N-アセチルβ-D-グルコサミニダーゼキット
ガラクトース-1-リン酸ウリジルトランスフェラーゼ	336470000	ガラクトース-1-リン酸キット
シスタチンC	830020000	シスタチンCキット

生化学的検査用試薬(2)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
残余窒素(NPN)	441780000	残余窒素(NPN)キット
アミノ酸分画	441740000	アミノ酸分画キット
ポリアミン	441790000	ポリアミンキット
総分岐鎖アミノ酸	441760000	総分岐鎖アミノ酸キット
p-アミノ馬尿酸(RPF)	441770000	p-アミノ馬尿酸(RPF)キット
p-アミノ安息香酸(PABA)	431990000	p-アミノ安息香酸(PABA)キット
総分岐鎖アミノ酸/チロシン(BTR)	830007000	総分岐鎖アミノ酸/チロシン(BTR)キット
ガラクトース	301660000	ガラクトースキット
グリコヘモグロビンA <sub>1</sub> (HbA <sub>1</sub> )	431980000	グリコヘモグロビンA <sub>1</sub> キット
フルクトサミン	301640000	フルクトサミンキット
グリコアルブミン	441530000	グリコアルブミンキット
ムコ蛋白	441540000	ムコ蛋白キット
ヒアルロン酸	432940000	ヒアルロン酸キット
1,5アンヒドログルシトール(1,5AG)	430100000	1,5アンヒドログルシトール(1,5AG)キット
ソルビトール	443430000	ソルビトールキット
ペントシジン	830008000	ペントシジンキット
ビルビン酸	301780000	ビルビン酸キット
ケトン体		
ケトン体分画	332560002	血液検査用ケトン体キット
アセト酢酸		
2,3-ジフォスフォグリセリン酸	442280000	2,3-ジフォスフォグリセリン酸キット
総脂質	301790000	総脂質キット
トリグリセリド分画	830009000	トリグリセリド分画キット
コレステロール分画(TC分画)	830100000	コレステロール分画(TC分画)キット
レムナント標りボ蛋白コレステロール	441690000	レムナント標りボ蛋白コレステロールキット
過酸化脂質	429980000	過酸化脂質キット
胆汁酸(TBA)	301560000	胆汁酸キット
β-リボ蛋白(β-LP)	443780000	ベーターリボ蛋白(β-LP)キット
リボ蛋白分画	441700000	リボ蛋白分画キット
リボ蛋白X	443750000	リボ蛋白Xキット
リボ蛋白-a [LP(a)]	414190000	リボ蛋白(a)キット
リボ蛋白リパーゼ(LPL)	443520000	リボ蛋白リパーゼ(LPL)キット
レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)	432960000	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)キット
アポ蛋白B	302580000	アポリボ蛋白Bキット
アポ蛋白C-II	443920000	アポリボ蛋白C-IIキット
アポ蛋白C-III	443910000	アポリボ蛋白C-IIIキット
アポ蛋白E	429780000	アポリボ蛋白Eキット
コレステリルエステル輸送蛋白(CETP)	429930000	コレステリルエステル輸送蛋白(CETP)キット

生化学的検査用試薬(3)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
ビタミンB <sub>12</sub>	303840000	ビタミンB12キット
葉酸	303780000	葉酸キット
ビタミンD,1.25-ジヒドロビタミンD <sub>3</sub>	303490000	1,25-ジヒドロキシビタミンD3(ビタミンD)キット
直接ビリルビン	301570002	直接ビリルビンキット
抱合ビリルビン	432740000	抱合ビリルビンキット
遊離カルバマゼピン	303970000	遊離カルバマゼピンキット
遊離バルプロ酸	304000000	遊離バルプロ酸キット
N-アセチルプロカインアミド	303910000	N-アセチルプロカインアミドキット
キニジン	303940000	キニジンキット
サリチル酸	304490000	サリチル酸キット
ジベカシン	304070000	ジベカシンキット
ネチルマイシン	304100000	ネチルマイシンキット
エタノール	385240000	エタノールキット
プロムベリドール	429310000	プロムベリドールキット
ゾニサミド	429280000	ゾニサミドキット
アブリンジン	429250000	アブリンジンキット
アルベカシン	429290000	アルベカシンキット
イセパマイシン	429200000	イセパマイシンキット
タクロリムス	304210000	タクロリムスキット
三環系抗うつ剤(TCA)	304510000	三環系抗うつ剤(TCA)キット
テイコプラニン	304150000	テイコプラニンキット
モルヒネ	830110000	モルヒネキット
メキシレチン	830120000	メキシレチンキット

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
特異的免疫グロブリンG	840010000	免疫グロブリンG(IgG) 単一試験・単一結果用の多種抗原キット
分泌型免疫グロブリン(s-IgA)	302280002	分泌型免疫グロブリンA(s-IgA) キット
アレルギー特異IgE 特異的免疫グロブリンE(IgE) 抗原特異IgE抗体 抗吸入性アレルギーIgE抗体	302770000	免疫グロブリンE(IgE) 単一試験・単一結果用の多種抗原キット
アレルギー特異IgE 特異的免疫グロブリンE(IgE) 抗原特異IgE抗体 抗吸入性アレルギーIgE抗体	302780000	免疫グロブリンE(IgE) 単一試験・複数結果用の多種抗原キット
免疫グロブリンL鎖カッパ型 免疫グロブリンL鎖ラムダ型(L鎖(λ))	302360000	免疫グロブリンカッパ/ラムダ(κとλ)鎖キット
IgGサブクラス	840020000	免疫グロブリンG(IgG) サブクラスキット
補体価(CH <sub>50</sub> )	432540000	補体価(CH <sub>50</sub> )キット
C <sub>3c</sub>	302410002	補体成分C3cキット
C1-インアクチベーター C1-インアクチベーター活性	302400000	補体成分C1不活性化因子キット
C3プロアクチベーター	438150000	C3プロアクチベーターキット
補体制御因子(精子運動性)	840030000	補体制御因子キット
α <sub>1</sub> -マイクログロブリン(α1-m)	302700000	アルファ1-マイクログロブリンキット
α <sub>1</sub> -酸性糖蛋白(α1-AGP)	360100000	アルファ1-酸性糖蛋白(α1-AGP)キット
レチノール結合蛋白(RBP)	302520000	レチノール結合蛋白キット
ヘモベキシン(Hx)	302490000	ヘモベキシンキット
APRスコア	429860000	APRスコアキット
ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)	428600000	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白(H-FABP)キット
ミオグロビン(Mb)	302640000	ミオグロビンキット
心筋トロポニン I (cTnI) トロポニンT(TnT) 心筋トロポニンT	302660000	トロポニンキット
心室筋ミオシン軽鎖 I	302650000	ミオシン軽鎖キット
フィブロネクチン 癌胎児性フィブロネクチン	302710000	フィブロネクチンキット
コンドロカルシン	432240000	コンドロカルシンキット
プロコラーゲンⅢペプチド(PⅢP)	444440000	プロコラーゲンⅢペプチド(PⅢP)キット
Ⅳ型コラーゲン	433730000	Ⅳ型コラーゲンキット
Ⅳ型コラーゲン・7S	442930000	Ⅳ型コラーゲン・7Sキット
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3)	446470000	マトリックスメタロプロテイナーゼ-3(MMP-3)キット
ヒスタミン遊離試験 アレルギー刺激により血球から遊離されるヒスタミン	442110000	ヒスタミン遊離試験キット
肺サーファクタントアポ蛋白-A(SP-A)	444410000	肺サーファクタントアポ蛋白-A(SP-A)キット
サーファクタント蛋白D(SP-D)	431940000	サーファクタント蛋白D(SP-D)キット
シアル化糖鎖抗原KL-6	434620000	シアル化糖鎖抗原KL-6キット
顆粒球エラスターゼ	443980000	顆粒球エラスターゼキット
βクロスラプス	441550000	ベータクロスラプスキット

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
抗核抗体(ANA)	304540000	抗核抗体キット
抗平滑筋抗体	377250000	抗平滑筋抗体キット
抗胃壁細胞抗体	377650000	抗胃壁細胞抗体キット
抗核抗体(LE因子)	840150000	抗核抗体(LE因子)キット
ACA(抗セントロメア抗体) 抗核抗体(抗セントロメア抗体)	443080000	抗核抗体(抗セントロメア抗体)キット
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	377240000	抗デオキシリボ核酸抗体キット
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)	443000000	抗ENA抗体キット
抗Sm抗体	840160000	抗Sm抗体キット
抗RNP抗体	339160000	抗リボ核酸抗体キット
抗SS-A/Ro抗体	434270000	抗SS-A/Ro抗体キット
抗SS-B抗体/La抗体	428990000	抗SS-B抗体/La抗体キット
抗Scl-70抗体 (抗強皮症抗体)	304630000	抗Scl-70抗体キット
リウマチ因子(RF) リウマチ様因子	305000000	リウマチ因子キット
IgG型リウマトイド因子(IgG-RF)	443100000	免疫グロブリンG型リウマトイド因子(IgG-RF)キット
抗ガラクトース欠損IgG抗体	443850000	抗ガラクトース欠損免疫グロブリンG抗体キット
抗ミトコンドリア抗体	304760000	抗ミトコンドリア抗体キット
抗ミトコンドリアM2抗体	431060000	抗ミトコンドリアM2抗体キット
抗サイログロブリン抗体(TgAb) 抗サイログロブリン(ATG)抗体価 甲状腺自己抗体量	304900000	サイログロブリン自己抗体キット
抗甲状腺マイクロゾーム(AMC)抗体	304880000	甲状腺マイクロゾーム抗体キット
抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(抗TPO抗体)	303170000	甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット
TSHレセプター抗体	304890000	甲状腺刺激ホルモン受容抗体キット
甲状腺刺激性自己抗体 甲状腺刺激性自己抗体(TSAb)活性(TSAb%)	840170000	甲状腺刺激性自己抗体キット
抗アセチルコリンレセプター抗体	430740000	抗アセチルコリンレセプター抗体キット
抗カルジオリピン抗体	304750000	抗カルジオリピン抗体キット
抗カルジオリピンβ2グリコプロテイン複合体抗体	430750000	抗カルジオリピンベータ2グリコプロテイン複合体抗体キット
抗血小板抗体(PLTAb)	431050000	抗血小板抗体(PLTAb)キット
ANCA 細胞質性抗好中球細胞質抗体価 抗好中球細胞質抗体(c-ANCA) 抗PR-3抗体(c-ANCA)	304840000	プロテイナーゼ3-抗好中球細胞質自己抗体キット
MPO-ANCA(抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体)	304830000	ミエロペルオキシダーゼ抗好中性細胞質自己抗体キット
免疫複合体(IC) C1q結合免疫複合体(IC) C3d結合免疫複合体	304980000	循環免疫複合体キット
抗Jo-1抗体	304610000	抗Jo-1抗体キット
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	303400000	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
ループス抗凝固因子	305870000	ループス抗凝固因子キット
抗GBM抗体(抗糸球体基底膜抗体)	431280000	抗GBM抗体(抗糸球体基底膜抗体)キット

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
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)	840180000	抗LKM-1抗体キット
抗デスモグレイン1抗体 抗デスモグレイン3抗体	840190000	抗デスモグレイン抗体キット
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	431080000	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
リンパ球幼若化能	840200000	リンパ球幼若化能キット
B細胞・Bリンパ球(CD19, CD20, HLA-DR等)	430470000	B細胞キット
B細胞サブセット(Kappa, Lambda等)	431290000	B細胞サブセットキット
T細胞・Tリンパ球(CD3, CD5, CD7等)	430790000	T細胞キット
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(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)	430980000	T細胞サブセットキット
NK細胞(CD56, CD57, CD16等)	430620000	NK細胞キット
単球(CD14, CD15等)	430550000	単球キット
白血球(CD45等)	430520000	白血球キット
細胞周期(BrdU等)	430860000	細胞周期キット
Common Acute Lymphoblastic Leukaemia抗原 (CALLA)発現細胞(CD10等)	430920000	CALLA発現細胞キット
胸腺細胞(CD1a等)	430590000	胸腺細胞キット
LeY発現リンパ球(LeY等)	430960000	LeY発現リンパ球キット
顆粒球(CD15等)	430680000	顆粒球キット
パンT細胞	430830000	パンT細胞キット
可溶性インターロイキン-2レセプター	306190000	インターロイキンIL-1a/IL1b/IL1RA/IL2r/IL6r キット
肝細胞増殖因子	430720000	肝細胞増殖因子キット
ネオプテリン	303710000	ネオプテリンキット
好酸球塩基性蛋白	434190000	好酸球塩基性蛋白キット
ペプシノーゲン I ペプシノーゲン II	303730000	ペプシノーゲンキット

内分泌学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称
インスリン様成長因子 I (IGF-1) ソマトメジンC	303590000	インスリン様成長因子 I (ソマトメジンC) キット
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)	303610000	インスリン様成長因子結合蛋白1(IGFBP-1)キット
インスリン様成長因子結合蛋白3型(IGFBP-3)	303620000	インスリン様成長因子結合蛋白3(IGFBP-3)キット
プロラクチン(PRL) ヒトプロラクチン(PRL)	303250000	プロラクチン(PRL)キット
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH) ヒト副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	303570000	副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)キット
アルギニンバソプレッシン(AVP)	443290000	アルギニンバソプレッシンキット
トリヨードサイロニン摂取率(T3-uptake) T3摂取率(T3-uptake)	303130000	トリヨードサイロニン摂取率キット
サイロキシン結合グロブリン(TBG) ヒトチロキシン結合グロブリン(TBG)	303160000	サイロキシン結合グロブリン(TBG)キット
サイロキシン結合能(TBC)	432970000	サイロキシン結合能(TBC)キット
副甲状腺ホルモン(PTH) パラサイロイドホルモン(PTH)	303540000	副甲状腺ホルモンフラグメントキット
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)		
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)	303530000	インタクト副甲状腺ホルモンキット
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)	303550000	副甲状腺ホルモン関連ペプチドキット
カルシトニン	303420000	カルシトニンキット
ガストリン	428620000	ガストリンキット
セクレチン	442390000	セクレチンキット
17-ケトステロイド(17-KS)	303690000	17-ケトステロイド(17-KS)キット
17-ヒドロキシコルチコステロイド(17-OHCS) 17-ハイドロキシコルチコステロイド(17-OHCS)	332380000	17-ハイドロキシコルチコステロイド(17-OHCS)キット
デヒドロエピアンドロステロン(DHEA)	303200000	デヒドロエピアンドロステロンキット
デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイト (DHEA-S)	431590000	デヒドロエピアンドロステロン-サルフェイトキット
アルドステロン(ALD)	314280000	アルドステロンキット
アンドロステンジオン	303190000	アンドロステンジオンキット
カテコールアミン	304400000	カテコールアミンキット
ホモバニリン酸(HVA)	431490000	ホモバニリン酸(HVA)キット
エストロジェン エストロゲン	332930000	エストロジェンキット
エストリオール-16 $\alpha$ -グルクロナイド(E <sub>3</sub> -16G)	434430000	エストリオール-16アルファ-グルクロナイド(E <sub>3</sub> -16G)キット
エストロン(EI)	303310000	エストロンキット
17 $\alpha$ -ヒドロキシプロゲステロン(17 $\alpha$ -OHP)	303240000	17-ヒドロキシプロゲステロン(17 $\alpha$ -OHP)キット
遊離テストステロン フリーテストステロン	303270002	遊離テストステロンキット
プレグナンジオール-3 $\alpha$ -グルクロナイド(Pd-3G)	850010000	プレグナンジオール-3アルファ-グルクロナイド(Pd-3G)キット
レニン活性(PRA)	434440000	レニンキット
総レニン(TRC) アンジオテンシンI/レニン	314100000	アンジオテンシン I /レニンキット
活性型レニン(PRC)	434390000	活性型レニンキット
ヒスタミン	434570000	ヒスタミンキット
サイクリックアデノシン-リン酸(C-AMP) サイクリックAMP(C-AMP)	303470000	サイクリックアデノシン-リン酸(C-AMP)キット
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)	302600000	心房性ナトリウム利尿ペプチド(HANP)キット
ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)	444430000	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)キット

内分泌学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
オステオカルシン(BGP)	303520000	オステオカルシンキット
グリココール酸(CG)	428680000	グリココール酸キット



免疫組織学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
B細胞	306280052	組織検査用細胞性免疫キット
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) ヒト成長ホルモン(HGH)	306280062	組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット
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)	306280072	組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット
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)	306280082	組織検査用消化管ホルモンキット
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		
ソマトスタチン		
$\beta$ -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		
胎盤性ラクトゲン(HPL)		
エストラジオール		
サブスタンスP	306280112	組織検査用神経ホルモンキット
$\beta$ -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)		
グリア線維性酸性タンパク(GFA) グリア線維性酸性プロテイン(GFAP) 神経膠原線維性酸性蛋白(GFAP) グリアルファイブリリアンディックプロテイン(GFAP)		

免疫組織学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
フェリチン	306280122	組織検査用蛋白キット
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		
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		
第Ⅷ因子関連抗原(Ⅷ R:Ag)	306280142	組織検査用凝固・線溶関連物質キット
リゾチーム(ムラミダーゼ)	306280152	組織検査用酵素キット

一般用検査薬(OTC)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
糖(ブドウ糖)	301670002	一般用グルコースキット
総蛋白	301810002	一般用総蛋白キット
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)	338190002	一般用ヒト絨毛性ゴナドトロピンキット

シリーズ検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称
一般検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800020002	クラスⅡ一般検査用シリーズ
血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800050002	クラスⅡ血液検査用シリーズ
生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800080002	クラスⅡ生化学検査用シリーズ
免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800110002	クラスⅡ免疫検査用シリーズ
内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800140002	クラスⅡ内分泌検査用シリーズ
細菌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800170002	クラスⅡ細菌検査用シリーズ
免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800200002	クラスⅡ免疫組織学検査用シリーズ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800230002	クラスⅡ血液・生化学検査用シリーズ
血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800260002	クラスⅡ血液・免疫検査用シリーズ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800290002	クラスⅡ生化学・免疫検査用シリーズ
生化学・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800320002	クラスⅡ生化学・内分泌検査用シリーズ
免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800350002	クラスⅡ免疫・内分泌検査用シリーズ
生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)	800380002	クラスⅡ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ