

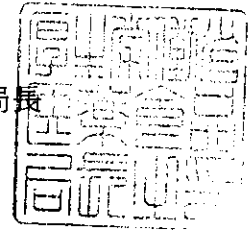


薬食発第0401031号

平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



体外診断用医薬品の一般的名称について

平成 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）については、平成 15 年 12 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により平成 17 年 4 月 1 日より施行されたところである。

改正薬事法における体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ体外診断用医薬品の一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類を定め、必要な規制を行うこととしており、当該一般的名称等の取扱いについては、下記に示すとおりとしたので、御了知の上、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 体外診断用医薬品の一般的名称について

体外診断用医薬品の各一般的名称については、現在、日本国内で製造、輸入若しくは販売されている体外診断用医薬品について、ISO/TC210 における GMDN プロジェクトにおいて定められている体外診断用医薬品の名称を参考にして、別添に記載されているように定めたものであること。

2. 各一般的名称の定義等について

特定の体外診断用医薬品の一般的名称が、今回通知する一般的名称のいずれに該当するかは、当該体外診断用医薬品の測定項目及び使用目的が、別添の一覧表の「検査項目」及び「定義」のいずれに該当するかによって判断されるものであること。

「定義」欄の記載は、個別の体外診断用医薬品がいずれのクラスに該当するか等を判断するための参考として一般的な説明を示したものであり、各体外診断用医薬品の使用目的は、個別具体的な製品ごとにそれぞれの体外診断用医薬品にふさわしい使用目的を定める必要があること。したがって、ある一般的名称に該当することをもってその一般的名称に対応する「定義」欄の説明及び使用目的をそのまま標榜することを認めるものではなく、新たな臨床的意義を標榜する場合は、それを裏づける臨床性能試験を必要とするものであること。

なお、この通知に示されている一般的名称のいずれにも該当しないものが体外診断用医薬品に該当しないことを意味するものではなく、体外診断用医薬品に該当するかどうかの判断は、薬事法第2条第13項に基づき行われるものであること。

3. 体外診断用医薬品のクラス分類について

個々の体外診断用医薬品がいずれのクラスに該当するかは、別添一覧表のそれぞれの体外診断用医薬品に対応する「クラス分類」欄に記載されているので参考にすること。クラス分類は、以下の(1)から(4)までの考えに基づき行ったものであること。

- (1) 体外診断用医薬品を疾病の診断等に使用した際、その診断情報リスクが比較的大きく、情報の正確さが生命維持に与える影響が大きいと考えられるものについては、クラスⅢ
- (2) (1)に該当しない体外診断用医薬品のうち、国内外で一般的なものとして認知されている校正用標準物質が存在するものであって、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の一環として行う校正が比較的容易であると認められ、かつ、一般用検査薬（O T C）以外のものは、クラスⅠ
- (3) (1)に該当しない体外診断用医薬品のうち、一般用検査薬（O T C）については、クラスⅡ
- (4) (1)～(3)に該当しない体外診断用医薬品は、クラスⅡ

クラスⅠに分類された体外診断用医薬品については、「薬事法第十四条第一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120号）において、当該基準に適合するものについては、その製造販売にあたり薬事法第14条第1項（第19条の2に基づき準用する場合も含む。）に基づく製造販売承認を不要としたものであること。

また、クラスⅡに分類された体外診断用医薬品については、「薬事法第二十三条の二第一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）において、当該基準に適合するものについては、その製造販売にあたり薬事法第23条第1項に基づく認証を要するものとしたものであることに留意すること。

なお、体外診断用医薬品のクラス分類に対する基本的考え方については、現在、医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force；GHTF）において議論されており、今後、GHTFにおける議論の動向を踏まえ、再検討を行う予定があることに留意すること。

4. その他

(1) 分類番号（JMDNコード）について

各一般的名称における分類番号（JMDNコード）については、別添の記載事項中の「コード」に示されているので参考とすること。

(2) 参考までに別添一覧表の内容をCD-ROMに記録して添付する。

汎用検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
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	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	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	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	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 アセト酸	33256002	ケトン体キット	Ⅱ	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	生体由来の試料を用いて、ポルフォビリノーゲンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		クレアチニン(CRE)	30161002	クレアチニンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、クレアチニンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ウロペプシン	43103000	ウロペプシンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ウロペプシンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		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)	30332002	ヒト絨毛性腺刺激ホルモンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ヒト絨毛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	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	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	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。		

汎用検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		β 2-マイクログロブリン(β 2-m) β 2-マイクログロブリン(BMG) β 2-ミクログロブリン(β 2-m) β 2-MG	30296002	ベータ2-マイクログロブリンキット	II	生体由来の試料を用いて、 β 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	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	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	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-グルタミルトランスペプチダーゼキット	II	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	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	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	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	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	生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンAの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヒト免疫グロブリンM(IgM)	30234002	免疫グロブリンMキット	II	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	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	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	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	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	生体由来の試料を用いて、クレアチンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アミラーゼアインザイム	38541012	アミラーゼアインザイムキット	II	生体由来の試料を用いて、アミラーゼアインザイムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ヘモグロビン	30535002	ヘモグロビンキット	II	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	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) ベータ-ヒト絨毛性ゴナドトロピン(β-HCG)	30333002	ベータ-ヒト絨毛性ゴナドトロピンキット	II	生体由来の試料を用いて、ベータ-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。
		卵巣刺激ホルモン(FSH)	30322002	卵巣刺激ホルモンキット	II	生体由来の試料を用いて、卵巣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 ₃)	30329002	エストリオールキット	II	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 ₁ -アンチトリプシン	32268002	アルファ1-アンチトリプシンキット	II	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	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	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	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。

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義	
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	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。	
		血小板(PLT)	41755000	血小板数キット	II	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	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	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	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	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	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	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	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	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、好塩基顆粒赤血球)	43065000	好塩基赤血球数キット	II	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、好塩基顆粒赤血球)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	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	生体由来の試料を用いて、血球計測及び白血球分類(白血球分類)を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		凝固・線溶関連物質検査用試薬	活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	38553000	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	II	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	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、経口抗凝固薬療法のモニタリングに使用されることがある。
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	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	生体由来の試料を用いて、内因性凝固系凝固因子(Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ、Ⅺ、Ⅻ)及びフィブリノゲンの総合活性、Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ因子、PIVKAの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。		
トロンビン時間	30540000		トロンビン時間キット	II	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。		

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		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	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。
		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	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	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	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	生体由来の試料を用いて、フィブリン分解産物(Dダイマー)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		フィブリノペプチドA(FPA)	30563000	フィブリノペプチドAキット	II	生体由来の試料を用いて、フィブリノペプチドA(FPA)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		プロトロンビンフラグメントF1+2	30567000	プロトロンビンフラグメントF1+2キット	II	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	生体由来の試料を用いて、アンチトロンビンⅢの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)	30568000	トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体キット	II	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。
		プラスミノゲン(プラスミノゲン、プラスミン活性)	30578000	プラスミノゲンキット	II	生体由来の試料を用いて、プラスミ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。
		アンチプラスミン(α2-プラスミンインヒビター、α2PI活性)	30574000	アルファ2-アンチプラスミンキット	II	生体由来の試料を用いて、アルファ2-アンチプラスミンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		α2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIC,PP,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	生体由来の試料を用いて、プラスミン・アルファ2-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。
		プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1(PAI-1)	30579000	プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1キット	II	生体由来の試料を用いて、プラスミノ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	組織プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1複合体キット	II	生体由来の試料を用いて、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)の測定または検出を目的としたキット。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	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。
		第Ⅴ凝固因子	30544000	第Ⅴ凝固因子キット	II	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	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。
		第Ⅷ凝固因子	30547000	第Ⅷ凝固因子キット	I	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。

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		第IX凝固因子(第IX因子抗原)	305480000	第IX凝固因子キット	I	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。
		第X凝固因子(第X因子抗原)	30549000	第X凝固因子キット	I	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。
		第XI凝固因子	30551000	第XI凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第XI凝固因子の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		第XII凝固因子	30552000	第XII凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第XII凝固因子の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		第XIIIa凝固因子	30555000	第XIIIa凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第XIIIa凝固因子の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		第XIII凝固因子(フィブリン安定化因子、FSF)	30554000	第XIII凝固因子キット	II	生体由来の試料を用いて、第XIII凝固因子の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		第Xa因子インヒビター	43046000	第Xa因子インヒビターキット	II	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。
		Van Willebrand因子(フォン・ウィルブラント因子)	30558000	フォン・ウィルブラント因子キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フォン・ウィルブラント因子(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。
		第VIII因子関連抗原(F、ⅧR:Ag)	43305000	第VIII因子関連抗原キット	II	生体由来の試料を用いて、第VIII因子関連抗原の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		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	生体由来の試料を用いて、第VIII因子リストセチンコファクター活性の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		PIVKA-II(異常プロトロンビン)	44379002	血液凝固因子検査用PIVKA-IIキット	II	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	β -トロンボグロブリンキット	I	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。
		血小板第4因子(PF4)	30570000	血小板第4因子キット	I	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。
		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	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	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	生体由来の試料を用いて、トロンボモジュリンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		活性プロテインC抵抗性第V因子	44418000	活性プロテインC抵抗性第V因子キット	II	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	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。

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
血液化学検査用試薬	TDT(ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼ)	43412000	ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ターミナルデオキシヌクレオチジルトランスフェラーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
	エリスロポエチン(EPO)	30376000	エリスロポエチンキット	Ⅱ	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	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(赤血球沈降速度測定時の凝固防止)	82001000	血沈キット	Ⅱ	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	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	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)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
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	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。
		アルブミン(Alb)	30155001	血液検査用アルブミンキット	I	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。
		A/G比	43394000	A/G比キット	I	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。
		蛋白分画	43264000	蛋白分画キット	II	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	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	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	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。
	酵素および関連物質測定用試薬	コバルト反応	43347000	コバルト反応キット	II	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。
		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	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。
		CKアイソザイム(CK-MBを含む)	38512000	クレアチンキナーゼアイソザイムキット	II	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)	38512000	クレアチンキナーゼアイソフォームキット	II	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	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。
		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	生体由来の試料を用いて、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼアイソザイム(m-GOTを含む)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		GPT(ALT)	38556000	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	I	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。
乳酸脱水素酵素(LDH、LD)	38504000	乳酸脱水素酵素キット	I	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。		
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	生体由来の試料を用いて、乳酸脱水素酵素アイソザイムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。		
乳酸脱水素酵素アイソザイムLD1	42907011	乳酸脱水素酵素アイソザイム・LD1キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、乳酸脱水素酵素アイソザイムLD1の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。		
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	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。		
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	生体由来の試料を用いて、アルカリ性フォスファターゼアイソザイム(骨型ALPを含む)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。		
γ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)	38507001	血液検査用γ-グルタミルトランスペプチダーゼキット	I	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。		

生化学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定 義
		アルドラーゼ(ALD)	38538000	アルドラーゼキット	Ⅱ	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。
		モノアミンオキシダーゼ(MAO)	42870000	モノアミンオキシダーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、モノアミン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	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。
		グアナーゼ(GUA)	44171000	グアナーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、グアナーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アデニンデアミナーゼ	43201000	アデニンデアミナーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アデニ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。
		ロイシニアミノペプチダーゼ(LAP)	38546000	ロイシニアミノペプチダーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ロイシニアミノペプチダーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		システミアミノペプチダーゼ(CAP)	43475000	システミアミノペプチダーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、システミ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	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。
		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	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。
		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	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	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。
		トリプシン	30272000	トリプシンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、トリプシンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		トリプシン類似酵素	43349000	菌周病原性細菌由来ペプチダーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、菌周病原性細菌由来ペプチダーゼ(トリプシン類似酵素)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		キモトリプシン	38543000	キモトリプシンキット	Ⅱ	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	生体由来の試料を用いて、トリプシンインヒビターの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		フォスフォリパーゼA2(PLA2)	43200000	フォスフォリパーゼA2キット	Ⅱ	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	生体由来の試料を用いて、5'-ヌクレオチダーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		酸性フォスファターゼ(ACP)	38498000	酸性フォスファターゼキット	Ⅱ	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	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	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。

生化学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		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	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	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。
		α -ヒドロキシ酪酸脱水素酵素 (HBD) オキシ酪酸脱水素酵素	38545000	アルファ-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット	Ⅱ	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	生体由来の試料を用いて、リゾチームの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ビルビン酸キナーゼ (PK)	44421000	ビルビン酸キナーゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ビルビン酸キナーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ブドウ糖-6-リン酸脱水素酵素 (G-6-PDH)	33638000	グルコース-6-リン酸脱水素酵素キット	Ⅱ	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	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	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	生体由来の試料を用いて、プロリルヒドロキシラーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		スーパーオキシドディスムターゼ (SOD)	43379000	スーパーオキシドディスムターゼキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、スーパーオキシドディスムター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	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	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	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	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。

生化学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
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	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。
		クレアチニン(CRE)	30161001	血液検査用クレアチニンキット	I	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。
		尿酸(UA)	30183001	血液検査用尿酸キット	I	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。
		尿素窒素(UN)	30158001	血液検査用尿素窒素キット	I	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。
		アンモニア(NH ₃)	30185001	血液検査用アンモニアキット	I	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。
		残余窒素(NPN)	44178000	残余窒素キット	II	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	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	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	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。
		総分岐鎖アミノ酸	44176000	総分岐鎖アミノ酸キット	II	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	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。
		p-アミノ馬尿酸(RPF)	44177000	p-アミノ馬尿酸キット	II	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	生体由来の試料を用いて、p-アミノ安息香酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		アミノ酸	83003001	血液検査用アミノ酸キット	I	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。
		ロイシン	83004000	ロイシンキット	I	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。
		ヒステジジン	83005000	ヒステジジンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、ヒステジ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。
		チロシン	83006000	チロシンキット	I	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。
		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	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。

生化学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
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	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。	
	グルコース(GLU)	30221003	自己検査用グルコースキット	III	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	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 _{1c} (Hb A _{1c})	43198000	グリコヘモグロビンA _{1c} キット	II	生体由来の試料を用いて、グリコヘモグロビンA _{1c} の測定または検出を目的としたキット。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 _{1c} (Hb A _{1c})	30168000	グリコヘモグロビンA _{1c} キット	I	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 _{1c} の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
	フルクトサミン	30164000	フルクトサミンキット	II	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。	
	グリコアルブミン	44153000	グリコアルブミンキット	II	生体由来の試料を用いて、グリコ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	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	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	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	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	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	生体由来の試料を用いて、ソルビトールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
	ペントシジン	83008000	ペントシジンキット	II	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。	

生化学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
有機酸測定用試薬	乳酸	30171000	乳酸キット	I	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。	
	ビルビン酸	30178000	ビルビン酸キット	II	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	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	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	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	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	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。	
	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	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	生体由来の試料を用いて、リン脂質の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
	遊離脂肪酸(NEFA)	30174000	非エステル結合型脂肪酸キット	II	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	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。	
	コレステロール分画	83010000	コレステロール分画キット	II	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	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。	
	HDL-コレステロール(HDL-C)	30169000	HDL-コレステロールキット	I	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。	
	LDL-コレステロール(LDL-C)	30173000	LDL-コレステロールキット	I	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。	
	レムナント標リポ蛋白コレステロール	44169000	レムナント標リポ蛋白コレステロールキット	II	生体由来の試料を用いて、レムナント標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	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。	

生化学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		胆汁酸(TBA)	30156000	胆汁酸キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、胆汁酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		β-リポ蛋白(β-LP)	44378000	ベータリポ蛋白キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、β-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	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	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	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。
		リポ蛋白リパーゼ(LPL)	44352000	リポ蛋白リパーゼキット	Ⅱ	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	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	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。
		アポ蛋白A-II	30257000	アポリポ蛋白A-IIキット	I	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。
		アポ蛋白B	30258000	アポリポ蛋白Bキット	Ⅱ	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	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	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	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	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。

生化学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
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 ₁₂	30384000	ビタミンB12キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ビタミンB ₁₂ の測定または検出を目的としたキット。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	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 ₃ 、1,25-ジヒドロビタミンD ₃	30349000	1, 25-ジヒドロキシビタミンD3キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ビタミンD ₃ 、1,25-ジヒドロキシビタミンD 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。
	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	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。
		カリウム(K)	30192000	カリウムキット	Ⅰ	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。
		クロール(Cl)	30188000	クロールキット	Ⅰ	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。
		マグネシウム(Mg)	30190001	血液検査用マグネシウムキット	Ⅰ	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。
		カルシウム(Ca)	30187001	血液検査用カルシウムキット	Ⅰ	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。
		無機リン(IP)	30191001	血液検査用リン/無機リンキット	Ⅰ	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。
		炭酸(CO ₂)	30186000	重炭酸塩キット	Ⅰ	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。
		アルミニウム(Al)	42818000	アルミニウムキット	Ⅰ	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。
		カドミウム(Cd)	43273000	カドミウムキット	Ⅰ	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。
		クロム(Cr)	44558000	クロムキット	Ⅰ	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。
モリブデン(Mo)	43263000	モリブデンキット	Ⅰ	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。		
鉛(Pb)	31636000	鉛キット	Ⅰ	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。		

生化学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		セレン(Se)	42876000	セレンキット	I	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。
		コバルト(Co)	42930000	コバルトキット	I	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。
		マンガン(Mn)	43275000	マンガンキット	I	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。
		リチウム(Li)	30189000	リチウムキット	I	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。
	生体微量金属測定用試薬	鉄(Fe)	30379000	鉄キット	I	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。
		総鉄結合能(TIBC)	30380000	鉄結合能キット	I	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。
		不飽和鉄結合能(UIBC)	44236000	不飽和鉄結合能キット	I	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。
		銅(Cu)	30160000	銅キット	I	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。
		亜鉛(Zn)	30184000	亜鉛キット	I	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。
	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	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	30157002	直接ビリルビンキット	II	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。
		抱合ビリルビン	43274000	抱合ビリルビンキット	II	生体由来の試料を用いて、抱合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	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。
		遊離カルバマゼピン	30397000	遊離カルバマゼピンキット	II	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	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。

生化学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		エトサクシミド	30396000	エトサクシミドキット	I	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。
		フェノバルビタール	30401000	フェノバルビタールキット	I	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。
		プリミドン	30403000	プリミドンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プ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。
		遊離フェニトイン	30398000	遊離フェニトインキット	I	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。
		フェニトイン	30402000	フェニトインキット	I	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。
		遊離バルプロ酸	30400000	遊離バルプロ酸キット	II	生体由来の試料を用いて、遊離バルプロ酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。
		バルプロ酸	30404000	バルプロ酸キット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、バルプロ酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。
		ジギトキシン	30387000	ジギトキシンキット	I	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。
		ジゴキシン	30386000	ジゴキシンキット	I	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。
		ジソピラミド	30388000	ジソピラミドキット	I	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。
		リドカイン	30390000	リドカインキット	I	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。
		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	生体由来の試料を用いて、N-アセチルプロカインアミドの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。
		プロカインアミド	30392000	プロカインアミドキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プロカインアミドの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。
		キニジン	30394000	キニジンキット	II	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	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。

生化学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		サリチル酸	30449000	サリチル酸キット	Ⅱ	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	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。
		アミカシン	30405000	アミカシンキット	Ⅰ	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。
		トブラマイシン	30413000	トブラマイシンキット	Ⅰ	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。
		ゲンタマイシン	30408000	ゲンタマイシンキット	Ⅰ	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。
		ジベカシン	30407000	ジベカシンキット	Ⅱ	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	生体由来の試料を用いて、ネチルマイシンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。
		メトレキサート	30418001	血液検査用メトレキサートキット	Ⅰ	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、メトレキサートの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。
		メトレキサート	30418002	メトレキサートキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、メトレキサートの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		エタノール	38524000	エタノールキット	Ⅱ	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	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	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	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。
		アプリンジン	42925000	アプリンジンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、アプ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	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	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。

生化学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		シクロスポリン	30419000	シクロスポリンキット	I	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。
		タクロリムス	30421000	タクロリムスキット	II	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	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。
		三環系抗うつ剤(TCA)	30451000	三環系抗うつ剤キット	II	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。
		テイコプラニン	30415000	テイコプラニンキット	II	生体由来の試料を用いて、テイコプ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	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	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。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義	
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	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。	
		特異的免疫グロブリンG	84001000	免疫グロブリンG単一試験・単一結果用の多価抗原キット	II	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	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。	
		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	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	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。	
		ヒト免疫グロブリンD(IgD)	30230000	免疫グロブリンDキット	I	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。	
		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	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。	
		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・単一結果用の多価抗原キット	II	生体由来の試料を用いて、免疫グロブリンEの単一試験・単一結果の多価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・複数結果用の多価抗原キット	II	生体由来の試料を用いて、免疫グロブリンEの単一試験・複数結果の多価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鎖ラムダ型(L鎖λ)	30236000	免疫グロブリンカッパ/ラムダ鎖キット	II	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	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	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)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。	
		補体および関連物質測定用試薬	血清補体価(CH ₅₀)	43254000	血清補体価CH ₅₀ キット	II	生体由来の試料を用いて、血清補体価CH ₅₀ の測定または検出を目的としたキット。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 ₃) 補体蛋白(C3) 補体C3	30241001	補体成分C3キット	I	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。
			補体成分C _{3c}	30241002	補体成分C3cキット	II	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 ₄) 補体蛋白(C4) 補体C4	30243000		補体成分C4キット	I	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。		
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	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	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	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。		

実行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
	血液蛋白測定用試薬	プレアルブミン	30251000	プレアルブミン/トランスサイレチンキット	I	血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プレアルブミン/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。
		α_1 -マイクログロブリン(α_1 -m)	30270000	アルファ1-マイクログロブリンキット	II	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_1 -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	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。
		α_1 -酸性糖蛋白(α_1 -AGP)	36010000	アルファ1-酸性糖蛋白キット	II	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	生体由来の試料を用いて、レチノール結合蛋白の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		α_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	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。
		ハプトグロビン(Hp)	30248000	ハプトグロビンキット	I	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。
		セルロプラスミン(Cp)	30247000	セルロプラスミンキット	I	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。
		ヘモベキシン(Hx)	30249000	ヘモベキシンキット	II	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	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。
		β 2-マイクログロブリン(β 2-m) β 2-マイクログロブリン(BMG) β 2-ミクログロブリン(β 2-m) β 2-MG	30296001	血液検査用ベータ2-マイクログロブリンキット	I	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。
		C反応性蛋白(CRP)	30499000	C反応性蛋白キット	I	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。
		APRスコア	42986000	APRスコアキット	II	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	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	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	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	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。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		フェリチン(FRN)	30377000	フェリチンキット	I	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。
		フィブロネクチン 嚔胎児性フィブロネクチン	30271000	フィブロネクチンキット	II	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。
		コンドロカールシン	43224000	コンドロカールシンキット	II	生体由来の試料を用いて、コンドロカー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	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	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。
		Ⅳ型コラーゲン	43373000	Ⅳ型コラーゲンキット	II	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	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	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	生体由来の試料を用いて、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)を目的としたキット。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	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。
		サーファクタント蛋白D(SP-D)	43194000	サーファクタント蛋白Dキット	II	生体由来の試料を用いて、サーファクタント蛋白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	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	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	生体由来の試料を用いて、βクロスラプスの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		トリプシノーゲンアクチベーションペプチド	84026000	トリプシノーゲンアクチベーションペプチドキット	III	生体由来の試料を用いて、トリプシノーゲンアクチベーションペプチドの測定または検出を目的としたキット。トリプシノーゲンアクチベーションペプチド測定または検出による疾病(肺炎等)の診断等に使用される。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
	腫瘍関連抗原測定用試薬	癌胎児性抗原(CEA)	30288000	癌胎児性抗原キット	Ⅲ	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。
		α-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	生体由来の試料を用いて、α-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、α-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、腫分分泌液中α-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	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。
		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	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	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、子宮内腫瘍の診断補助等にも使用される。
		CA602	43034000	癌抗原602キット	Ⅲ	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、子宮内腫瘍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	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、子宮内腫瘍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	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	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	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。
		癌抗原50(CA50)	30281000	癌抗原50キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、癌抗原50(CA50)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌抗原50(CA50)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。
		癌抗原CA72-4(CA72-4)	30282000	癌抗原72-4キット	Ⅲ	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。
		シリアルTn抗原(STN)	43306000	シリアルTn抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、シリアルTn抗原(STN)の測定または検出を目的としたキット。主に、シリアル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	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。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		DUPAN-2抗原	43308000	DUPAN-2抗原キット	Ⅲ	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 ^a -i抗原(SLX)	43824000	シアリルLe ^a -i抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、シアリルLe ^a -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 ^a -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	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	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	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	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	生体由来の試料を用いて、組織ポリペプチド抗原(TPA)の測定または検出を目的としたキット。主に、組織ポリペプチド抗原(TPA)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。
		免疫抑制性蛋白(IAP)	36010000	免疫抑制性蛋白キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、免疫抑制性蛋白(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	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	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	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・α ₁ -アンチキモトリプシン複合体(PSA-ACT)	43145000	前立腺特異抗原・アルファ1-アンチキモトリプシン複合体キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原・α 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・α 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	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	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。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		妊娠特異糖蛋白1(SPI)	44325000	妊娠特異糖蛋白1キット	Ⅲ	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	生体由来の試料を用いて、PIVKA-II(異常プロトロンビン)の測定または検出を目的としたキット。主に、PIVKA-II(異常プロトロンビン)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。
		サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	30287000	サイトケラチン19フラグメントキット	Ⅲ	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	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	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	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-erbB遺伝子産物)	43270000	ErbB-2キット	Ⅲ	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 ^x 抗原(CSLEX)	42825000	シアリルLe ^x 抗原キット	Ⅲ	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	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	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	生体由来の試料を用いて、I型コラーゲンC-テロペプチド(ICTP)の測定または検出を目的としたキット。主に、I型コラーゲンC-テロペプチド(ICTP)は、測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。
		I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTx)	43299000	I型コラーゲン架橋N-テロペプチドキット	Ⅲ	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(NTx)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(NTx)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(NTx)は原発性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、骨粗鬆症の薬理治療方針の選択に使用されることもある。
		癌胎児性抗原(POA)	44433000	癌胎児性抗原・POAキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、癌胎児性抗原(POA)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌胎児性抗原(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	生体由来の試料を用いて、膀胱組織抗原(BTA)の測定または検出を目的としたキット。主に、膀胱組織抗原(BTA)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。
		エストロゲンレセプター(ER) 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	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。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
		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	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	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。
		尿中遊離型フォース	44432000	遊離型フォースキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、遊離型フォースの測定または検出を目的としたキット。主に、遊離型フォ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。
		デオキシピリジノリン(DPD)	30348000	デオキシピリジノリンキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、デオキシピリジノリンの測定または検出を目的としたキット。主に、デオキシピ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、デオキシピ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	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、Major bcr-abl mRNA(Major bcr-abl 核酸)測定または検出による悪性腫瘍(慢性骨髄性白血病(CML))の診断補助等に使用される。
		LCAP(Lung cancer associated protein)	44430000	肺癌関連蛋白・LCAPキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、肺癌関連蛋白(LCAP)の測定または検出を目的としたキット。主に、肺癌関連蛋白(LCAP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。
		デオキシチミジンキナーゼ(TK) (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	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-erbB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-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。
		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	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。

免疫学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
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	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	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	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	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	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streptolysin-O(ASO)抗体価	37756000	抗streptolysin Oキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、抗streptolysin-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streptokinase(ASK)抗体価	30493000	抗streptokinase抗体キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、抗streptokinase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	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	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	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	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	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 ゴノレア リボソームRNA	30683000	淋菌核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、淋菌核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、淋菌感染の診断補助等に使用される。
		エンドキシン	42947000	エンドキシンキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、エンド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	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	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	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。		

免疫学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		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	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	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	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	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	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	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 抗カルジオリピン抗体	32450000	非トレポネーマ脂質抗体キット	Ⅲ	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	生体由来の試料を用いて、ボレリア・ブルグドルフェリ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ボレリア感染の診断補助等に使用される。
		マイコプラズマ抗体(抗体価) 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	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	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	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	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	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、ツツガムシ病感染の診断補助等に使用される。
		クリプトコッカス ネオホルモンス抗原	37746000	クリプトコッカス ネオホルモンスキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、クリプトコッカス ネオホルモンス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、クリプトコッカス ネオホルモ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	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	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。

免疫学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		トキソプラズマ抗体	30816000	トキソプラズマ抗体キット	Ⅲ	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	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	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	生体由来の試料を用いて、赤痢アメーバ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、赤痢アメーバ感染の診断補助等に使用される。
		結核菌群(マイコバクテリウムツベルクローシス)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 イントラセラー 結核菌群(M. Tuberculosis, M. Bovis, M. BovisBCG, M. Africanum及[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	30700000	マイコバクテリウム抗体キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、マイコバクテリウム抗体または抗TBGL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	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	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	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	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	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)-β-D-グルカンキット	Ⅲ	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、ヘモフィルス・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、脳脊髄膜炎起炎菌荚膜多糖抗原	44198000	脳脊髄膜炎起炎菌荚膜多糖抗原キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、脳脊髄膜炎起炎菌荚膜多糖抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、脳脊髄膜炎起炎菌感染の診断補助等に使用される。
		連鎖球菌抗原(各群を含む)	44029000	連鎖球菌抗原キット	Ⅲ	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。

免疫学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般の名称	分類	定義
		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	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、腸炎ビブリオ菌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	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	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	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	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	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	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	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。