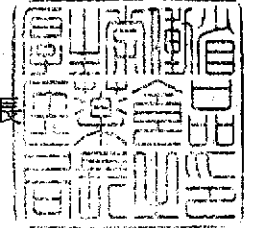


薬食発0329第10号

平成23年3月29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の改正等について

体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類を定めることとしており、体外診断用医薬品の一般的名称、定義、クラス分類、分類コード等は、平成17年4月1日付け薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の一般的名称について」（以下、「局長通知」という。）により示してきたところである。

今般、「薬事法第14条第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の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第82号。）及び「薬事法第23条の2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の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第83号。）を平成23年3月29日に告示し、同日から適用されたこと、及び新たな体外診断用医薬品が承認されたことに伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正したので、御了知の上、貴管下関係業者、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛、送付することとしていることを申し添える。

記

1. 局長通知の別添一覧表について、

- (1) 体外診断用医薬品として、別添1に掲げるものを追加するとともに、



別添 2 に掲げるものを削除したこと。

(2) 一般的名称、定義等を別添 3 のとおり改めたこと。

また、参考までに改正後の別添一覧表の内容を CD-ROM に記録して添付する。

| 現行大分類     | 現行中分類          | 検査項目                                   | code     | 一般の名称                 | 分類 | 定 義   |
|-----------|----------------|--|----------|-----------------------|----|---|
| 汎用検査用試薬   | 汎用検査用試薬        | 亜鉛 (Zn)                                | 30184002 | 汎用検査用亜鉛キット            | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、亜鉛の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|           |                | クロール (Cl)                              | 30188002 | 汎用検査用クロールキット          | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、クロールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|           |                | 総ヨウ素                                   | 81005000 | 汎用検査用総ヨウ素キット          | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、ヨウ素の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           |                | ヒト免疫グロブリンE (IgE)<br>非特異的免疫グロブリンE (IgE) | 81004000 | 汎用検査用免疫グロブリンEキット      | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、ヒト免疫グロブリンEまたは非特異的免疫グロブリンEの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           |                | ミオイノシトール                               | 81003000 | ミオイノシトールキット           | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、ミオイノシトールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
| 血液学的検査用試薬 | 凝固・線溶関連物質検査用試薬 | アンチトロンビンⅢ (ATⅢ)<br>(アンチトロンビンⅢ活性)       | 30583001 | 血液検査用アンチトロンビンⅢキット     | Ⅰ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、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。   |
|           |                | プロテインS<br>(プロテインS活性)                   | 30589001 | 血液検査用プロテインSキット        | Ⅰ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プロテインSの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|           |                | プロテインC (プロテインC活性、プロテインC抗原)             | 30588001 | 血液検査用プロテインCキット        | Ⅰ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プロテインCの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
| 生化学的検査用試薬 | 蛋白・酵素反応測定用試薬   | リン酸化タウ蛋白                               | 83014000 | リン酸化タウ蛋白キット           | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、リン酸化タウ蛋白の測定を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           |                | コリンエステラーゼ (ChE)                        | 38508001 | 血液検査用コリンエステラーゼキット     | Ⅰ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、コリンエステラーゼの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           | 酵素および関連物質測定用試薬 | トリブシノーゲン2                              | 83017000 | トリブシノーゲン2キット          | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、トリブシノーゲン2の測定または検出を目的としたキット。主に急性肝炎の診断補助等に使用される。  |
|           |                | 骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ (TRACP-5b)          | 83020000 | 骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼキット | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ (TRACP-5b) の測定または検出を目的としたキット。主に骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択及び薬剤効果判定の補助等に使用される。また、原発性及び続発性副甲状腺機能亢進における骨吸収の指標及び治療効果の判定の補助等に使用される。他の骨転移の診断補助等に使用されることもある。 |
|           |                | クレアチニン (CRE)                           | 30161021 | 血液・尿検査用クレアチニンキット      | Ⅰ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、クレアチニンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           | 低分子窒素化合物測定用試薬  | 尿酸 (UA)                                | 30183021 | 血液・尿検査用尿酸キット          | Ⅰ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、尿酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           |                | 尿素窒素 (UN)                              | 30158021 | 血液・尿検査用尿素窒素キット        | Ⅰ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、尿素窒素の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           |                | クレアチニン (CRE)                           | 30161011 | 尿検査用クレアチニンキット         | Ⅰ  | 尿検体を用いて、クレアチニンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|           |                | 尿酸 (UA)                                | 30183011 | 尿検査用尿酸キット             | Ⅰ  | 尿検体を用いて、尿酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|           |                | 尿素窒素 (UN)                              | 30158011 | 尿検査用尿素窒素キット           | Ⅰ  | 尿検体を用いて、尿素窒素の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|           |                | グルコース (GLU)                            | 30167021 | 血液・尿検査用グルコースキット       | Ⅰ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、グルコースの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|           |                | グルコース (GLU)                            | 30167011 | 尿検査用グルコースキット          | Ⅰ  | 尿検体を用いて、グルコースの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           | 糖質および関連物質測定用試薬 | インスリン                                  | 83015000 | インスリンキット              | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、インスリンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。  |
|           |                | MDA-LDL (酸化LDL)                        | 83018000 | MDA-LDL (酸化LDL) キット   | Ⅱ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、MDA-LDLの測定を目的としたキット。主に冠動脈疾患既往歴のある糖尿病患者における冠動脈疾患のリスクを予測するための診断補助に使用される。  |

| 現行大分類            | 現行中分類               | 検査項目   | code     | 一般の名称                         | 分類  | 定 義  |
|------------------|---------------------|--|----------|-------------------------------|-----|--|
| 電解質・無機質<br>測定用試薬 | 血液・尿検査用試薬           | カルシウム(Ca)  | 30187021 | 血液・尿検査用カルシウムキット               | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、カルシウムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|                  |                     | マグネシウム(Mg)   | 30190021 | 血液・尿検査用マグネシウムキット              | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、マグネシウムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|                  |                     | 無機リン(IP)   | 30191021 | 血液・尿検査用リン/無機リンキット             | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体又は尿検体を用いて、リンまたは無機リンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|                  |                     | カルシウム(Ca)  | 30187011 | 尿検査用カルシウムキット                  | I   | 尿検体を用いて、カルシウムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|                  |                     | マグネシウム(Mg)   | 30190011 | 尿検査用マグネシウムキット                 | I   | 尿検体を用いて、マグネシウムの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|                  |                     | 無機リン(IP)   | 30191011 | 尿検査用リン/無機リンキット                | I   | 尿検体を用いて、リンまたは無機リンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|                  | 生体色素関連<br>物質測定用試薬   | アンバウンドビリルビン  | 83018000 | アンバウンドビリルビンキット                | II  | 生体由来の試料を用いて、アンバウンドビリルビン(アルブミン非結合型ビリルビン)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                                      |
|                  |                     | 間接ビリルビン  | 43274000 | 間接ビリルビンキット                    | II  | 生体由来の試料を用いて、間接ビリルビンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|                  | 薬物測定用試薬             | エタノール  | 38524001 | 血液検査用エタノールキット                 | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、エタノールの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。                             |
|                  |                     | キニジン   | 30394001 | 血液検査用キニジンキット                  | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、キニジンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。                              |
|                  |                     | 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  | 生体由来の試料を用いて、フェノールスルホフタレインの測定を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|                  | 遺伝子多型検査用試薬          | UDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型                                       | 83021000 | UDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型キット | III | 生体由来の試料を用いて、薬物代謝酵素であるUDPグルクロン酸転移酵素(UGT1A1)遺伝子多型の判断を目的としたキット。主にUDPグルクロン酸転移酵素活性が減少している可能性の鑑別を補助する。                       |
| 免疫学的検査<br>用試薬    | 血液蛋白測定用試薬           | $\alpha_1$ -酸性糖蛋白( $\alpha_1$ -AGP)                              | 36010001 | 血液検査用アルファ1-酸性糖蛋白キット           | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、アルファ1-酸性糖蛋白の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|                  |                     | インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)<br>I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP) | 84046000 | I型プロコラーゲン-N-プロペプチドキット         | II  | 生体由来の試料を用いて、I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)の測定または検出を目的としたキット。主に骨粗鬆症治療における治療効果の判定及びモニタリング、診断の補助に使用される。                         |
|                  |                     | ヒトL型脂脂肪酸結合蛋白(L-FABP)   | 84051000 | ヒトL型脂脂肪酸結合蛋白(L-FABP)キット       | II  | 生体由来の試料を用いて、ヒトL型脂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。   |
|                  |                     | テトクロムc<br>テトクロムc   | 84045000 | テトクロムcキット                     | II  | 生体由来の試料を用いて、テトクロムcの測定または検出を目的としたキット。主に、小児における急性白血病の診断補助その他に使用される。  |
|                  | 腫瘍関連抗原<br>(抗体)測定用試薬 | 胃型ムチン  | 84041000 | 胃型ムチンキット                      | III | 生体由来の試料を用いて、胃型ムチンの測定または検出を目的としたキット。主に子宮頸管粘液中の胃型ムチンの測定または検出による胃型の形質を有する子宮頸部疾患(主に悪性腫瘍)の診断補助等に使用される。                      |
|                  |                     | ウイルス腫瘍-1遺伝子(WT1) mRNA  | 84028000 | ウイルス腫瘍-1遺伝子(WT1)mRNAキット       | III | 生体由来の試料を用いて、ウイルス腫瘍-1遺伝子核酸(WT1 mRNA)の測定または検出を目的としたキット。主に悪性腫瘍(急性骨髄性白血病(AML)又は骨髄異形成症候群(MDS))における、診断補助又は治療効果のモニタリングに使用される。 |
|                  |                     | 可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)   | 84058000 | 可溶性メソテリン関連ペプチドキット             | III | 生体由来の試料を用いて、可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)の測定または検出を目的としたキット。主に可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                    |

| 現行大分類         | 現行中分類                   | 検査項目   | code     | 一般的名称                        | 分類 | 定義  |
|---------------|-------------------------|--|----------|------------------------------|----|---|
| 免疫学的検査<br>用試薬 | 腫瘍関連抗原<br>(抗体)測定用<br>試薬 | フェリチン(FRN)                                       | 30377010 | 血液検査用フェリチンキット                | Ⅲ  | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、フェリチンの測定または検出を目的としたキット。主にフェリチンの測定または検出により悪性腫瘍等の診断補助その他に使用される。                                 |
|               |                         | 抗p53抗体   | 84039000 | 抗p53抗体キット                    | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、p53たん白質に対する自己抗体(抗p53抗体)の測定または検出を目的としたキット。主に抗p53抗体の測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。                         |
|               |                         | サイトケラチン19mRNA                                    | 84042000 | サイトケラチン19mRNAキット             | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、サイトケラチン19mRNAの測定または検出を目的としたキット。主にサイトケラチン19mRNAの測定または検出による悪性腫瘍の転移の診断補助等に使用される。                         |
|               |                         | サイトケラチン8・サイトケラチン18総量                             | 84034000 | サイトケラチン8・サイトケラチン18総量キット      | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、サイトケラチン8又は/及びサイトケラチン18総量(ABC)の測定又は検出を目的としたキット。主に、サイトケラチン8又は/及びサイトケラチン18総量の測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。 |
|               | 感染症(非ウイルス)関連検査<br>用試薬   | インターフェロナーγ遊離試験                                   | 84033000 | インターフェロナーγ遊離試験キット            | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて結核菌特異タンパク質刺激により遊離されるインターフェロナーγの測定を目的としたキット。主に結核菌感染症の診断補助等に使用される。                                       |
|               |                         | 肺炎球菌   | 84054000 | 肺炎球菌キット                      | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、肺炎球菌抗原の測定または検出を目的としたキット。主に肺炎球菌感染の診断補助等に使用される。   |
|               |                         | 肺炎球菌荚膜抗原   | 84030000 | 肺炎球菌荚膜抗原キット                  | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、肺炎球菌荚膜抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、肺炎球菌感染の診断補助等に使用される。  |
|               |                         | プロカルシトニン(PCT)                                    | 84040000 | プロカルシトニンキット                  | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、プロカルシトニンの測定または検出を目的としたキット。主に敗血症(細菌性)等の診断補助その他に使用される。  |
|               |                         | マイコプラズマDNA<br>マイコプラズマRNA                         | 84055000 | マイコプラズマ核酸キット                 | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、マイコプラズマ核酸の測定または検出を目的としたキット。主にマイコプラズマ・ニューモニエ感染の診断補助等に使用される。  |
|               |                         | レジオネラDNA<br>レジオネラRNA                             | 84056000 | レジオネラ核酸キット                   | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、レジオネラ核酸の測定または検出を目的としたキット。主にレジオネラ菌感染の診断補助等に使用される。  |
|               | ウイルス感染症<br>検査用試薬        | E型肝炎ウイルス(HEV)抗体                                  | 84057000 | E型肝炎ウイルス抗体キット                | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、E型肝炎ウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、E型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。  |
|               |                         | インフルエンザA(H1N1)<br>pdmRNA<br>A型インフルエンザウイルス<br>RNA | 84052000 | インフルエンザウイルス核酸キット             | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、インフルエンザウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、インフルエンザウイルス感染の診断補助等に使用される。  |
|               |                         | 新型インフルエンザ(H5重<br>型)ウイルスRNA                       | 84044000 | 新型インフルエンザ(H5重型)ウイルス核酸キット     | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、新型インフルエンザ(H5重型)ウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、新型インフルエンザ(H5重型)ウイルス感染の診断補助等に使用される。                          |
|               |                         | 単純ヘルペスウイルス抗原                                     | 30802023 | 単純ヘルペスウイルスキット                | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス抗原の測定または検出を目的としたキットであり、型別が判定できないもの。主に単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。                              |
|               |                         | ノロウイルス抗原   | 84029000 | ノロウイルス抗原キット                  | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、ノロウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、ノロウイルス感染の診断補助等に使用される。  |
|               |                         | B型肝炎ウイルス DNAポリ<br>メラーゼ遺伝子変異                      | 84032000 | B型肝炎ウイルス DNAポリメラーゼ遺伝子変異検出キット | Ⅲ  | B型肝炎ウイルスの抗ウイルス治療薬「ラミブジン」に対して、耐性を有するウイルスの遺伝子の変異を検出することを目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断補助等に使用される。                    |
|               |                         | B型肝炎ウイルスコア関連<br>抗原                               | 84031000 | B型肝炎ウイルスコア関連抗原キット            | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルスコア関連抗原(HBcrAg)の検出または測定を目的としたキットであり、主に、B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断補助等および治療効果のモニタリングに使用される。              |
|               |                         | B型肝炎ウイルス(HBV)<br>DNA<br>(表面核酸、表面DNA)             | 84050000 | B型肝炎ウイルス表面核酸キット              | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、B型肝炎ウイルス表面核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルス感染の診断補助等に使用される。  |
|               |                         | B型肝炎ウイルス(HBV)抗<br>原エピソード                         | 84059000 | B型肝炎ウイルス抗原エピソードキット           | Ⅲ  | B型肝炎ウイルス抗原が陽性である生体由来の試料を用いて、抗原エピソードの検出または測定を目的としたキット。主に、B型肝炎ウイルスゲノムタイプの判定に使用される。                                  |
|               |                         | ヒトパピローマウイルス核酸<br>タイピング                           | 84048000 | ヒトパピローマウイルス核酸タイピングキット        | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、ヒトパピローマウイルス核酸の検出と型判別を目的としたキット。主に、高リスクヒトパピローマウイルス感染の診断の補助に使用される。                                       |

| 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<br>用試薬 | 自己免疫関連<br>検査用試薬           | TSHレセプター抗体   | 30489001 | 血液検査用甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット          | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|               |                           | 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(抗TPO抗体)                             | 30317001 | 血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット             | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|               |                           | 抗サイログロブリン抗体(TgAb)<br>抗サイログロブリン(ATG)<br>抗体価甲状腺自己抗体量 | 30490001 | 血液検査用サイログロブリン自己抗体キット              | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、サイログロブリン自己抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|               |                           | 抗GM1IgG抗体  | 84037000 | IgG抗GM1抗体キット                      | II  | 生体由来の試料を用いて、抗GM1IgG抗体の検出を目的としたキット。主にギラン・バレー症候群の診断補助に使用される。   |
|               |                           | 抗GQ1bIgG抗体   | 84038000 | IgG抗GQ1b抗体キット                     | II  | 生体由来の試料を用いて、抗GQ1bIgG抗体の検出を目的としたキット。主にフィッシャー症候群の診断補助に使用される。   |
|               |                           | 抗BP180NC16a抗体                                      | 84039000 | 抗BP180NC16a抗体キット                  | II  | 生体由来の試料を用いて、抗BP180NC16a抗体の測定又は検出を目的としたキット。主に水疱性類天疱瘡の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|               |                           | シトルリン化抗原に対する抗体                                     | 84035000 | シトルリン化抗原に対する抗体キット                 | II  | 生体由来の試料を用いて、シトルリン化抗原に対する抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|               |                           | 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体                                      | 84049000 | 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体キット                  | II  | 生体由来の試料を用いて、抗RNAポリメラーゼⅢ抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
|               | サイトカイン測定<br>用試薬           | ヒトTARC   | 84043000 | Th2ケモカイン・TARCキット                  | II  | 生体由来の試料を用いて、ヒトTARC(Th2ケモカイン)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|               | その他の免疫<br>学的検査用試薬         | KRAS遺伝子変異判定  | 84053000 | KRAS遺伝子変異検出キット                    | III | 生体由来の試料を用いて、KRAS遺伝子の変異の測定または検出を目的としたキット。主にKRAS遺伝子変異の判定の補助に使用される。   |
|               |                           | 肝チトクロームP450ジェノ<br>タイプ(CYP2D6, CYP2C19<br>等)解析      | 84047000 | チトクロームP450(CYP)ジェノタイプ解析<br>キット    | III | 生体由来の試料を用いて、薬物代謝酵素 肝チトクロームP450(CYP450)の遺伝子型(ジェノタイプ)の解析を目的としたキット。主に薬物代謝酵素活性の予測の補助に使用される。  |
| 内分泌検査用<br>試薬  | 視床下部・下垂<br>体ホルモン測定用<br>試薬 | プロラクチン(PRL)<br>ヒトプロラクチン(PRL)                       | 30325001 | 血液検査用プロラクチンキット                    | I   | 血液(血清、血漿又は全血)検体を用いて、プロラクチンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|               | その他の内分泌<br>学的検査用試薬        | 低カルボキシル化オステオ<br>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  | 生体由来の試料を用いて、低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)の測定または検出を目的としたキット。主に骨粗鬆症における薬剤の選択時及び薬剤の効果判定の補助等に使用される。   |
|               |                           | ヒト脳性ナトリウム利尿ペプ<br>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  | 生体由来の試料を用いて、ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。  |
| シリーズ検査用<br>試薬 | 多項目キット<br>(シリーズ)          | 汎用・血液・免疫・内分泌検<br>査項目用シリーズ(クラス<br>II)               | 80055002 | クラスII 汎用・血液・免疫・内分泌検査用シ<br>リーズ     | II  | 汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスI及びクラスIIの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。        |
|               |                           | 汎用・血液・免疫・内分泌検<br>査項目用シリーズ(クラス<br>III)              | 80056003 | クラスIII 汎用・血液・免疫・内分泌検査用シ<br>リーズ    | III | 汎用検査用試薬、血液学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスI、クラスII及びクラスIIIの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。 |

| 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 | 生体色素関連物質測定用試薬 | 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。                                  |
| シリーズ検査用試薬 | 多項目キット(シリーズ)  | 汎用検査項目用シリーズ(クラスⅠ) | 80001001 | クラスⅠ 汎用検査用シリーズ | Ⅰ  | 汎用検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることに臨床的必要性が認められるもの。 |

| 執行大分類     | 執行中分類           | 検査項目  | code     | 一般の名称                          | 分類 | 定義   |
|-----------|-----------------|---|----------|--------------------------------|----|--|
| 乳用検査用試薬   | 乳用検査用試薬         | 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。   |
|           |                 | $\alpha_1$ -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  | 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。   |
| 血液学的検査用試薬 | 血液一般形態検査用試薬     | 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、経口抗凝固剤療法のモニタリングに使用されることがある。なお、患者自らがプロトロンビン時間の測定を目的としたキットを含む。                                  |
|           |                 | 第Ⅲ凝固因子(第Ⅲ因子抗原)  | 30548000 | 第Ⅲ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Ⅲ凝固因子の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
| 生化学的検査用試薬 | 酵素および凝固物質測定用試薬  | 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  | 生体由来の試料を用いて、CKアイソザイム(CK-MBを含む)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。   |
|           |                 | CKアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む)                                    | 38512012 | クレアチンキナーゼアイソフォームキット            | Ⅱ  | 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。  |
|           | 生体色素関連物質測定用試薬   | 直接ビリルビン   | 30157012 | 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。  |
| 免疫学的検査用試薬 | 免疫グロブリン測定用試薬    | 特異的免疫グロブリンG   | 84001000 | 免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多環抗原キット      | 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。  |
|           |                 | アレルギー特異IgE<br>特異的免疫グロブリンE(IgE)<br>抗原特異IgE抗体<br>抗吸入性アレルギーIgE抗体 | 30277000 | 免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多環抗原キット      | 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・単一結果の多環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。  |
|           |                 | アレルギー特異IgE<br>特異的免疫グロブリンE(IgE)<br>抗原特異IgE抗体<br>抗吸入性アレルギーIgE抗体 | 30278000 | 免疫グロブリンE単一試験・複数結果用多環抗原キット      | 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・複数結果の多環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。  |
|           | 腫瘍関連抗原(抗体)測定用試薬 | 癌胎児性抗原(CEA)   | 30288000 | 癌胎児性抗原キット                      | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、癌胎児性抗原(CEA)の測定または検出を目的としたキット。主に、癌胎児性抗原(CEA)測定または検出による悪性腫瘍の診断等に使用される。   |
|           |                 | $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)                                       | 30295000 | アルファ-フェトプロテインキット               | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、 $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)の測定または検出を目的としたキット。主に、 $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、尿分注液中 $\alpha$ -フェトプロテイン(AFP)は、尿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)<br>塩基性フェトプロテイン(BFP)                              | 44440000 | 塩基性胎児蛋白キット                     | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、塩基性胎児蛋白(BFP)の測定または検出を目的としたキット。主に、塩基性胎児蛋白(BFP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |
|           |                 | CA125<br>卵巣癌関連抗原CA125<br>卵巣癌由来抗原CA125<br>癌関連抗原125(CA125)      | 30283000 | 癌抗原125キット                      | Ⅲ  | 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、子宮内臓症他の診断補助等にも使用される。  |
|           |                 | CA602   | 43034000 | 癌抗原602キット                      | Ⅲ  | 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、子宮内臓症他の診断補助等にも使用される。  |
|           |                 | 肺腺癌由来抗原130(CA130)   | 43150000 | 肺腺癌由来抗原130キット                  | Ⅲ  | 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、子宮内臓症他の診断補助等にも使用される。  |
|           |                 | CA15-3<br>癌関連抗原CA15-3<br>ヒト乳癌由来抗原(CA15-3)                     | 30279000 | 癌抗原15-3キット                     | Ⅲ  | 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<br>癌関連抗原CA19-9<br>ヒト大腸癌由来糖鎖抗原(CA19-9)<br>癌関連抗原CA19-9   | 30280000 | 癌抗原19-9キット                     | Ⅲ  | 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。   |
|           |                 | シアリルTn抗原(STN)   | 43306000 | シアリルTn抗原キット                    | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、シアリルTn抗原(STN)の測定または検出を目的としたキット。主に、シアリルTn抗原(STN)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |
|           |                 | ヒト癌関連糖鎖抗原(KMO1)   | 43309000 | ヒト癌関連糖鎖抗原・KMO1キット              | Ⅲ  | 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。   |



| 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<br>用試薬 | 腫瘍関連抗原<br>(抗体)測定用<br>試薬 | 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 <sup>a</sup> -1抗原(SLX)                  | 43824000 | シアリルLe <sup>a</sup> -1抗原キット              | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、シアリルLe <sup>a</sup> -1抗原(SLX)の測定または検出を目的としたキット。主に、シアリルLe <sup>a</sup> -1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)<br>組織ポリペプチド抗原(TPA)             | 30292000 | 組織ポリペプチド抗原キット                            | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、組織ポリペプチド抗原(TPA)の測定または検出を目的としたキット。主に、組織ポリペプチド抗原(TPA)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |
|               |                         | 免疫抑制酸性蛋白(IAP)                                  | 36010010 | 免疫抑制酸性蛋白キット                              | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、免疫抑制酸性蛋白(IAP)の測定または検出を目的としたキット。主に、免疫抑制酸性蛋白(IAP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、炎症性疾患または自己免疫性疾患他の診断補助等にも使用される。                                       |
|               |                         | 前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)                             | 34226000 | 前立腺酸性フォスファターゼキット                         | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)の測定または検出を目的としたキット。主に、前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |
|               |                         | 前立腺特異抗原(PA)<br>前立腺特異抗原(PSA)                    | 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/総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/総PSA)を測定する場合もある。 |
|               |                         | 前立腺特異抗原・α <sub>1</sub> -アンチキモトリプシン複合体(PSA-ACT) | 43145000 | 前立腺特異抗原・α <sub>1</sub> -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 <sub>1</sub> -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 <sub>1</sub> -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)                             | 43185000 | 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。  |
|               |                         | 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分娩前産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<br>[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-erbB2遺伝子産物)<br>HER2蛋白(c-erbB2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-erbB2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-erbB2遺伝子産物)測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |
|               |                         | シアリルLe <sup>x</sup> 抗原(CSLEX)                  | 42825000 | シアリルLe <sup>x</sup> 抗原キット                | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、シアリルLe <sup>x</sup> 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Le <sup>x</sup> 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。  |

| 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<br>用試薬    | 腫瘍関連抗原<br>(抗体)測定用<br>試薬   | 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、骨粗鬆症の薬物治療方針の選択に使用されることもある。 |
|                  |                           | 肺癌胎児性抗原 (POA)  | 44433000 | 肺癌胎児性抗原・POAキット        | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、肺癌胎児性抗原 (POA)の測定または検出を目的としたキット。主に、肺癌胎児性抗原 (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)<br>エストロゲン受容体 (ER)   | 30293000 | エストロゲンレセプターキット        | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、エストロゲンレセプターの測定または検出を目的としたキット。主に、エストロゲンレセプター測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |
|                  |                           | プロゲステロンレセプター (PR)  | 30294000 | プロゲステロンレセプターキット       | Ⅲ  | 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。   |
|                  |                           | 尿中遊離型フコース  | 44432000 | 遊離型フコースキット            | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、遊離型フコースの測定または検出を目的としたキット。主に、遊離型フコース測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。   |
|                  |                           | デオキシビリジノリン (DPD)   | 30348000 | デオキシビリジノリンキット         | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、デオキシビリジノリンの測定または検出を目的としたキット。主に、デオキシビリジノリン測定または検出による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。また、デオキシビリジノリンは原発性副甲状腺機能亢進症における骨吸収の指標及び(手術)効果の判定に使用される他、骨粗鬆症の薬物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)<br>(デオキシチミジンキナーゼ (TK) 活性)  | 44254013 | デオキシチミジンキナーゼキット       | Ⅲ  | 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 (erbB2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 (erbB2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。   |
|                  | 感染症(非ウイルス)<br>関連検査<br>用試薬 | クロストリジウム デフィシル抗原<br>クロストリジウム デフィシルトキシン A<br>クロストリジウム デフィシルトキシン B<br>クロストリジウム デ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 デフィシル抗原、クロストリジウム デフィシルトキシンA、クロストリジウム デフィシルトキシンB及びクロストリジウム デ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 デフィシル感染の診断補助等に使用される。   |
|                  |                           | マイコバクテリウム抗体<br>抗TBGL抗体<br>抗Gluconopentidolase (GPL) core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、抗TBGL抗体または抗GPL core抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、マイコバクテリウム感染の診断補助等に使用される。   |
| ウイルス感染<br>症検査用試薬 | ヘルペスウイルス                  | 単純ヘルペスウイルス1型<br>単純ヘルペスウイルス1型抗原   | 30802003 | 単純ヘルペスウイルス1型キット       | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス1型抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス1型感染の診断補助等に使用される。   |
|                  |                           | 単純ヘルペスウイルス2型<br>単純ヘルペスウイルス2型抗原   | 30802013 | 単純ヘルペスウイルス2型キット       | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス2型抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス2型感染の診断補助等に使用される。   |
|                  |                           | 水痘・帯状疱疹ウイルス抗体  | 41759013 | 水痘・帯状疱疹ウイルス抗体キット      | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、水痘・帯状疱疹ウイルス抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。   |
|                  |                           | 水痘・帯状疱疹ウイルス抗原  | 41759003 | 水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キット      | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、水痘・帯状疱疹ウイルス抗原の測定または検出を目的としたキット。主に、水痘・帯状疱疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。   |
|                  |                           | 麻疹ウイルスIgM抗体  | 84026010 | 麻疹ウイルス免疫グロブリンM抗体キット   | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、麻疹ウイルス免疫グロブリンM抗体の測定または検出することを目的としたキット。主に、麻疹ウイルス感染の診断補助等に使用される。   |
|                  |                           | パルボウイルス  | 38877003 | パルボウイルスキット            | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、パルボウイルスの測定または検出することを目的としたキット。主に、パルボウイルス感染の診断補助等に使用される。   |

| 現行大分類        | 現行中分類             | 検査項目   | code     | 一般の名称                              | 分類 | 定 義   |
|--------------|-------------------|--|----------|------------------------------------|----|---|
| ウイルス感染症検査用試薬 | ヒトバロウイルスB19IgG型抗体 | ヒトバロウイルスB19IgG型抗体  | 38877013 | ヒトバロウイルスB19免疫グロブリンG抗体キット           | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、ヒトバロウイルスB19免疫グロブリンG抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトバロウイルス感染の診断補助等に使用される。                               |
|              |                   | ヒトバロウイルスB19IgM型抗体  | 38877023 | ヒトバロウイルスB19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、ヒトバロウイルスB19免疫グロブリンM抗体の測定または検出を目的としたキット。主に、ヒトバロウイルスB19感染の診断補助等に使用される。                            |
|              | 自己免疫関連検査用試薬       | 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  | 生体由来の試料を用いて、甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                                      |
|              | サイトカイン測定用試薬       | 可溶性インターロイキン-2レセプター   | 30619000 | IL-1a/IL-1b/IL-1Ra/IL-2r/IL-6r キット | Ⅱ  | 生体由来の試料を用いて、可溶性インターロイキン-2レセプターの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。                                    |
| 細菌学的検査用試薬    | 培養・核酸・血清学的固定検査用試薬 | MRSA同定、ブドウ球菌同定(同定・鑑別)  | 30656003 | ブドウ球菌キット                           | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、MRSA及びブドウ球菌の同定を目的としたキット。主に、MRSAまたはブドウ球菌感染の診断補助等に使用される。  |
|              |                   | 核酸同定・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌  | 30656013 | 核酸同定・ブドウ球菌キット                      | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の核酸同定を目的としたキット。主に、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)感染の診断補助等に使用される。                       |
|              |                   | 培養同定・抗酸菌(抗酸菌の検出)   | 44408013 | 培養同定・抗酸菌キット                        | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、抗酸菌の培養同定を目的としたキット。主に、抗酸菌感染の診断補助等に使用される。   |
|              |                   | 培養同定・ナイアシント  | 44408003 | 培養同定・ナイアシントキット                     | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、抗酸菌におけるナイアシントを目的としたキット。主に、抗酸菌感染の診断補助等に使用される。  |
|              |                   | 血清学的同定・溶連菌型別(各群を含む)  | 30710000 | 溶連球菌キット                            | Ⅲ  | 生体由来の試料を用いて、溶連菌型別(各群を含む)、肺炎球菌(肺炎連鎖球菌、荚膜多糖体抗原)、血清学的同定・肺炎球菌、血清学的同定・A群溶連菌・T型別、血清学的同定・B群溶連菌型別                   |
|              |                   | 血清学的同定・肺炎球菌(肺炎連鎖球菌、荚膜多糖体抗原)  |          |                                    |    |   |
|              |                   | 血清学的同定・肺炎球菌  |          |                                    |    |   |
| 免疫組織学的検査用試薬  | 免疫組織検査用試薬         | CA125<br>CA19-9<br>α1-アンチトリプシン(AACT)<br>α-フェトプロテイン(AFP)<br>アクトン蛋白<br>アクトン<br>エストロゲンレセプター<br>エストロゲンレセプター<br>エストロゲンレセプター(ER)<br>癌胎児性抗原(CEA)<br>サイトケラチン<br>前立腺特異抗原(PSA)<br>前立腺酸性ホスファターゼ(PSAP)<br>前立腺性酸性ホスファターゼ(PSAP)<br>プロスタティック アシッド ホスファターゼ(PAP)<br>神経特異エノラーゼ(NSE)<br>神経細胞特異的エノラーゼ<br>ニューロン特異エノラーゼ<br>デスミン蛋白<br>デスミン<br>ケラチン<br>プロゲステロンレセプター<br>ErbB-2<br>HER2/neuタンパク<br>HER2/neu遺伝子<br>EGFRタンパク | 30628023 | 組織検査用腫瘍マーカーキット                     | Ⅲ  | 生体中の病理組織を用いて、主に悪性腫瘍の診断補助等に使用される。  |
|              |                   | 多項目キット(シリーズ)   |          |                                    |    |   |
| シリーズ検査用試薬    | 多項目キット(シリーズ)      | 汎用検査項目用シリーズ(クラスⅡ)  | 80001902 | クラスⅡ汎用検査用シリーズ                      | Ⅱ  | 汎用検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。        |
|              |                   | 血液検査項目用シリーズ(クラスⅠ)  | 80002001 | クラスⅠ血液検査用シリーズ                      | Ⅰ  | 血液学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。            |
|              |                   | 血液検査項目用シリーズ(クラスⅡ)  | 80003002 | クラスⅡ血液検査用シリーズ                      | Ⅱ  | 血液学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。      |
|              |                   | 血液検査項目用シリーズ(クラスⅢ)  | 80004003 | クラスⅢ血液検査用シリーズ                      | Ⅲ  | 血液学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。 |
|              |                   | 生化学検査項目用シリーズ(クラスⅠ)   | 80005001 | クラスⅠ生化学検査用シリーズ                     | Ⅰ  | 生化学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。            |
|              |                   | 生化学検査項目用シリーズ(クラスⅡ)   | 80006002 | クラスⅡ生化学検査用シリーズ                     | Ⅱ  | 生化学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。      |
|              |                   | 生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)   | 80007003 | クラスⅢ生化学検査用シリーズ                     | Ⅲ  | 生化学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。 |
|              |                   | 免疫検査項目用シリーズ(クラスⅠ)  | 80008001 | クラスⅠ免疫検査用シリーズ                      | Ⅰ  | 免疫学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。            |
|              |                   | 免疫検査項目用シリーズ(クラスⅡ)  | 80009002 | クラスⅡ免疫検査用シリーズ                      | Ⅱ  | 免疫学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。      |





| 現行大分類 | 現行中分類            | 検査項目                         | code     | 一般の名称                     | 分類 | 定 義   |
|-------|------------------|------------------------------|----------|---------------------------|----|---|
|       | 多項目キット<br>(シリーズ) | 汎用・生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)     | 80047003 | クラスⅢ 汎用・生化学・免疫検査用シリーズ     | Ⅲ  | 汎用検査用試薬、生化学検査用試薬及び免疫学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせさせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。             |
|       |                  | 汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)     | 80048002 | クラスⅡ 汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ     | Ⅱ  | 汎用検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせさせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                |
|       |                  | 汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)     | 80049003 | クラスⅢ 汎用・免疫・内分泌検査用シリーズ     | Ⅲ  | 汎用検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせさせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。           |
|       |                  | 生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅠ)    | 80050001 | クラスⅠ 生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ    | Ⅰ  | 生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠの検査項目を複数組み合わせさせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。                    |
|       |                  | 生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ)    | 80051002 | クラスⅡ 生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ    | Ⅱ  | 生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせさせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。              |
|       |                  | 生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)    | 80052003 | クラスⅢ 生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ    | Ⅲ  | 生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせさせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。         |
|       |                  | 汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅡ) | 80053002 | クラスⅡ 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ | Ⅱ  | 汎用検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ及びクラスⅡの検査項目を複数組み合わせさせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。      |
|       |                  | 汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ) | 80054003 | クラスⅢ 汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ | Ⅲ  | 汎用検査用試薬、生化学的検査用試薬、免疫学的検査用試薬及び内分泌学的検査用試薬のクラスⅠ、クラスⅡ及びクラスⅢの検査項目を複数組み合わせさせたシリーズ。シリーズとは一体として医療機関に供給されることが想定されるもの、あるいはセットで供給されることが臨床的必要性が認められるもの。 |