

薬食発0120第1号
平成27年1月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公印省略)

体外診断用医薬品の承認基準について

体外診断用医薬品の承認基準については、「体外診断用医薬品の承認基準の制定について」（平成17年6月22日付け薬食発0622006号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）等によりお示ししてきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）の施行に伴い、改正法の規定による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の5及び法第23条の2の17の規定による承認審査について、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係団体、関係業者等に對し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、旧通知は、本通知の適用に伴い廃止します。

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

記

1. 体外診断用医薬品の承認基準について

「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」(平成26年11月21日付け薬食発1121第15号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「承認申請通知」という。)及び「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」(平成26年11月21日付け薬食機参発1121第16号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)における承認基準は、別添1に示す「体外診断用医薬品承認基準」とすること。

2. 承認基準の不適合品について

承認基準の定められた品目であって、当該承認基準に適合しない品目の製造販売承認申請の区分については、承認申請通知の記の第2の(4)における「基準不適合品目」の区分における申請となること。

3. 基本要件基準適合性チェックリストについて

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

4. 関連通知の改正

承認申請通知の記の第1の2(3)を次のように改める。

(3)「承認基準」とは、「体外診断用医薬品の承認基準について」(平成27年1月20日付け薬食発0120第1号厚生労働省医薬食品局長通知)により定める基準への適合性を確認することにより承認審査を行う体外診断用医薬品に関する基準をいう。

別添 1

体外診断用医薬品承認基準

別表に示す体外診断用医薬品（クラスⅢ体外診断用医薬品のうち、HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目及びヒト遺伝子検査項目の体外診断用医薬品を除いたもの。）について次のように承認基準を定める。

体外診断用医薬品承認基準

1. 検出用試薬について

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

2. 測定用試薬について

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

3. 基本要件基準への適合性

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

4. その他

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

別紙 1

試験方法

1) 試験実施者

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

2) 検体数と選択方法

① 検体数

検体数は、原則として、通常の方法で適切に採取され、かつ適切に保管された検体、100検体以上とするが、性能が適正に評価できる場合や対象となる疾患数が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

② 検出用試薬

検体については、原則として、陽性若しくは陰性となるもののうち少ない方の検体数が50検体以上とするとともに、検体は、臨床的判断濃度（カットオフ値等）近傍の検体を含めて選択すること。ただし、対象となる疾患数又は疾患における検体種が極めて少ない場合または臨床的判断濃度近傍の検体を確認することが難しい場合は、必ずしもこの限りではない。

なお、半定量試薬及び細菌の同定試薬はこの方法によること。

③ 測定用試薬

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

別紙2

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法

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

対照となる既承認（認証）体外診断用医薬品において、複数の品目がある場合は原則として2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。なお、複数の測定方法が存在する場合は、測定方法が複数になるよう2種類以上の体外診断用医薬品を対照として選定すること。また、検出用試薬（半定量用試薬）の場合は、指示値の範囲が一致していないものを対照とすることは認められない。測定試薬の場合で、対照となる体外診断用医薬品との測定結果と直線回帰式を求めた結果、そのY切片が0から大きく離れる場合は、その体外診断用医薬品を比較対照とするのは望ましくないこと。

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

（注）

JCTLM : Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine ;

臨床検査医学におけるトレーサビリティに関する合同委員会

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

臨床・検査標準協会

JCCLS : Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards ;

日本臨床検査標準協議会

別紙 3

統計処理の方法

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

（1）検出用試薬

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

（2）測定用試薬

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

検査項目	code	一般的名称	分類
プロトロンビン時間(PT)	30539000	プロトロンビン時間キット	III

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
骨型酒石酸抵抗性酸性 fosfataze (TRACP-5b)	83020000	骨型酒石酸抵抗性酸性 fosfataze キット	III

生化学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
グルコース(GLU)	30221003	自己検査用グルコースキット	Ⅲ
D-アラビニトール	44342000	D-アラビニトールキット	Ⅲ
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

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
乱用薬物(フェンクリジン類、ベンゾジアゼピン類、コカイン類、覚醒剤、麻薬類、催眠薬及び向精神薬等)	83013000	薬物中毒検出用キット	III

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
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
癌胎児性抗原(CEA)	30288000	癌胎児性抗原キット	III
α -フェトプロテイン(AFP)	30295000	アルファーフェトプロテインキット	III
AFPのレクチン反応性による分画比(AFP-L3)	43480000	アルファー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
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
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
CA602	43034000	癌抗原602キット	III
肺腺癌由来抗原130(CA130)	43150000	肺腺癌由来抗原130キット	III
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
乳癌抗原(BCA225)	43825000	乳癌抗原・BCA225キット	III
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
癌抗原50(CA50)	30281000	癌抗原50キット	III
癌抗原CA72-4(CA72-4)	30282000	癌抗原72-4キット	III
シアリルTn抗原(STN)	43306000	シアリルTn抗原キット	III
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

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
DUPAN-2抗原	43308000	DUPAN-2抗原キット	III
シアリルLe ^x -i抗原(SLX)	43824000	シアリルLe ^x -i抗原キット	III
NCC-ST-439抗原	43307000	NCC-ST-439抗原キット	III
SPan-1抗原	43823000	SPan-1抗原キット	III
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
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
組織ポリペプタイド抗原(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
免疫抑制酸性蛋白(IAP)	36010010	免疫抑制酸性蛋白キット	III
前立腺酸性fosファターゼ(PAP)	34226000	前立腺酸性fosファターゼキット	III
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
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
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
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
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
妊娠特異糖蛋白1(SP1)	44325000	妊娠特異糖蛋白1キット	III
PIVKA-II(異常プロトロンビン)	44379003	PIVKA-IIキット	III

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
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
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
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
CA54/61	43196000	癌抗原54／61キット	III
エラスターーゼ I	43237000	エラスターーゼ I キット	III
ErbB-2(c-erbB遺伝子産物) HER2蛋白(c-erb遺伝子産物)	43270000	ErbB-2キット	III
シアリルLe ^x 抗原(CSLEX)	42825000	シアリルLe ^x 抗原キット	III
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
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
I型コラーゲン-C-テロペプチド(CTCP)	42941000	I型コラーゲン-C-テロペプチドキット	III
I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NT _x)	43299000	I型コラーゲン架橋N-テロペプチドキット	III
膀胱胎児性抗原(POA)	44433000	膀胱胎児性抗原・POAキット	III
膀胱組織抗原(BTA)	30510000	膀胱組織抗原・BTAキット	III
エストロジエンレセプター(ER) エストロジエン受容体(ER)	30293000	エストロジエンレセプターキット	III
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
糞便潜血	38217000	便潜血キット	III

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
尿中遊離型フコース	44432000	遊離型フコースキット	III
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
LCAP(Lung cancer associated protein)	44430000	肺癌関連蛋白・LCAPキット	III
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
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
胃型ムチン	84041000	胃型ムチンキット	III
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
フェリチン(FRN)	30377010	血液検査用フェリチンキット	III
抗p53抗体	84039000	抗p53抗体キット	III

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
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
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
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
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
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
抗ストレプトリジン-O(ASO)抗体価	37756000	抗ストレプトリジンOキット	III
抗ストレプトキナーゼ(ASK)抗体価	30493000	抗ストレプトキナーゼ抗体キット	III
A群連鎖球菌多糖体抗体(ASP)価	44024000	A群連鎖球菌多糖体抗体価キット	III
抗連鎖球菌DNase-B	30491000	抗連鎖球菌DNase-Bキット	III
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
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
淋菌抗原	30682000	淋菌抗原キット	III
エンドトキシン	42947000	エンドトキシンキット	III
チフス症抗体価 Widal反応	44028000	チフス菌抗体キット	III
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
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

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
ヘルコバクターピロリ	30689000	ヘルコバクターピロリ抗原キット	III
ヘルコバクターピロリウレアーゼ	44204000	ヘルコバクターピロリウレアーゼキット	III
ヘルコバクターピロリ抗体 ヘルコバクターピロリIgG抗体	30691000	ヘルコバクターピロリ抗体キット	III
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
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
抗TP IgM抗体	44429000	トレポネーマ免疫グロブリンM抗体キット	III
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
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
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
クロストリジウム ディフィシル抗原 クロストリジウム ディフィシルトキシンA クロストリジウム ディフィシルトキシンB クロストリジウム ディフィシルが産生するエンテロトキシンD-1	30714000	クロストリジウムディフィシルキット	III
リケッチャ抗体 リケッチャ抗原 リケッチャ抗体価 Weil Felix反応	30717000	リケッチャキット	III
ツツガムシ病抗原	43250000	ツツガムシ病抗原キット	III
ツツガムシ病抗体 ツツガムシ病リケッチャ抗体価 ツツガムシ病リケッチャCF抗体価	44428000	ツツガムシ病抗体キット	III
クリプトコッカス ネオホルマンス抗原	37746000	クリプトコッカス ネオホルマンスキット	III

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
カンジダ抗原	37748000	カンジダキット	Ⅲ
アスペルギルス抗原	37741000	アスペルギルスキット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体	30816000	トキソプラズマ抗体キット	Ⅲ
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
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
赤痢アーベバ抗体	30819000	赤痢アーベバ抗体キット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗体 抗TBGL抗体 抗Glicopeptidolipid(GPL)core抗体	30700000	マイコバクテリウム抗体キット	Ⅲ
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
大腸菌O157抗原	44023000	大腸菌O157抗原キット	Ⅲ
大腸菌H7抗原	44030000	大腸菌H7抗原キット	Ⅲ
大腸菌ベロ毒素	42846000	大腸菌ベロ毒素キット	Ⅲ
大腸菌O157LPS抗体	44025000	大腸菌O157LPS抗体キット	Ⅲ
(1→3)- β -D-グルカン	43226000	(1→3)-ベータ-D-グルカンキット	Ⅲ
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(ストレプトコッカスニユモニア)、B群連鎖球菌(ストレプトコッカスアガラクティエ)、ナイセリア・メンギティス(C／W135)、ナイセリア・メンギティス(A／Y)、ナイセリア・メンギティスB抗原、脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原	44198000	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	Ⅲ
連鎖球菌抗原(各群を含む)	44029000	連鎖球菌抗原キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
肺炎球菌	84054000	肺炎球菌キット	III
肺炎球菌莢膜抗原	84030000	肺炎球菌莢膜抗原キット	III
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
ブルセラ凝集反応	30713000	ブルセラキット	III
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
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
らい菌特異抗体(抗PGL抗体)	44020000	らい菌特異抗体キット	III
抗抗酸菌抗体	44201000	抗抗酸菌抗体キット	III
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
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
インターフェロン- γ 遊離試験 結核菌特異タンパク刺激により遊離されるインターフェロン- γ 結核菌特異タンパク刺激によるインターフェロン- γ 産生T細胞数	84033000	インターフェロン- γ 遊離試験キット	III
プロカルシトニン(PCT)	84040000	プロカルシトニンキット	III
インフルエンザ菌抗原	84062000	インフルエンザ菌抗原キット	III
プレセプシン	84070000	プレセプシンキット	III

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
A型肝炎ウイルス(HAV)抗体 HA抗体 IgG型HAV抗体	30720000	A型肝炎ウイルス抗体キット	III
IgM型HAV抗体	30722000	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	III
B型肝炎ウイルスコア関連抗原	84031000	B型肝炎ウイルスコア関連抗原キット	III
HBc抗体	30731000	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	III
IgM型HBc抗体	30733000	B型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンMキット	III
HBe抗原	30734000	B型肝炎ウイルスe抗原キット	III
HBe抗体	30737000	B型肝炎ウイルスe抗体キット	III
HBe抗原及びHBe抗体	36017000	B型肝炎ウイルス／e抗原／抗体キット	III
HBs抗原	30723000	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	III
HBs抗体	30725000	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	III
pre-S2抗原	44200000	B型肝炎ウイルスpre-S2抗原キット	III
アルブミンレセプター (HBs抗原・アルブミンレセプター結合体)	44199000	HBs抗原・アルブミンレセプター結合体キット	III
B型肝炎ウイルス(HBV)抗原エピトープ	84059000	B型肝炎ウイルス抗原エピトープキット	III
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
アデノウイルス アデノウイルス抗原 アデノウイルス40/41型抗原 アデノウイルスCF抗体価 アデノウイルス抗体	41274000	アデノウイルスキット	III
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

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
IgG型単純ヘルペスウイルス	30805000	単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンGキット	III
IgM型単純ヘルペスウイルス	30806000	単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンMキット	III
単純ヘルペスウイルス 単純ヘルペスウイルスCF抗体価 単純ヘルペスウイルス抗体	30804000	単純ヘルペスウイルス抗体キット	III
単純ヘルペスウイルス1型 単純ヘルペスウイルス1型抗原	30802003	単純ヘルペスウイルス1型キット	III
単純ヘルペスウイルス2型 単純ヘルペスウイルス2型抗原	30802013	単純ヘルペスウイルス2型キット	III
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
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
水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンG	44016000	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンGキット	III
水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンM	44027000	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンMキット	III
サイトメガロウイルス	30797000	サイトメガロウイルス抗原キット	III
サイトメガロウイルス抗体	30799000	サイトメガロウイルス抗体キット	III
IgG型サイトメガロウイルス抗体	30800000	サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット	III
IgM型サイトメガロウイルス抗体	30801000	サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット	III
EBウイルス抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)に対する抗体価	30809000	エプスタインバー・ウイルス抗体キット	III
EBウイルスIgG抗体 EBウイルス早期抗原(EA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgG抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgG抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgG抗体	84006000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンGキット	III

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
EBウイルスIgA抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgA抗体価 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgA抗体 EBウイルス・核抗原(EBNA)IgA抗体	84007000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンA キット	III
EBウイルスIgM抗体 EBウイルス核抗原(EBNA)IgM抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)IgM抗体 EBウイルス・カプシド抗原(VCA)に対するIgM抗体価	33902000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンM キット	III
ポリオウイルス ポリオウイルス抗原 ポリオウイルス抗体	37731000	ポリオウイルスキット	III
コクサッキーウイルス コクサッキーウイルス抗原 コクサッキーA群ウイルス コクサッキーB群ウイルス コクサッキーA群ウイルス抗体 コクサッキーB群ウイルス抗体	37729000	コクサッキーウイルスキット	III
エコーウイルス エコーウイルス抗原	37728000	エコーウイルスキット	III
日本脳炎ウイルス抗体	44321000	日本脳炎ウイルス抗体キット	III
風疹ウイルス抗体	30794000	風疹ウイルス抗体キット	III
IgG型風疹ウイルス抗体	30796000	風疹ウイルス免疫グロブリンGキット	III
IgM型風疹ウイルス抗体	30795000	風疹ウイルス免疫グロブリンMキット	III
A型インフルエンザウイルス抗原 B型インフルエンザウイルス抗原 インフルエンザウイルス抗体	30813000	インフルエンザウイルスキット	III
インフルエンザウイルスA型及びインフルエンザウイルスB型由来のノイラミニダーゼ	43228000	インフルエンザウイルスA型及びインフルエンザウイルスB型由来のノイラミニダーゼ キット	III
パラインフルエンザウイルス パラインフルエンザウイルス抗原 パラインフルエンザウイルス抗体	32487000	パラインフルエンザウイルスキット	III
RSウイルス RSウイルス抗原 RSウイルス抗体	30814000	RSウイルスキット	III
麻疹ウイルス 麻疹ウイルス抗原	84008000	麻疹ウイルスキット	III
麻疹ウイルス抗体	44019000	麻疹ウイルス抗体キット	III

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
麻疹ウイルスIgG抗体	84009000	麻疹ウイルス免疫グロブリンG抗体キット	III
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
ムンプスウイルス ムンプスウイルス抗原 ムンプスウイルス抗体 ムンプスウイルスIgG抗体 ムンプスウイルスIgM抗体	37740000	ムンプスウイルスキット	III
レオウイルス	37732000	レオウイルスキット	III
レオウイルス抗体	44022000	レオウイルス抗体キット	III
ロタウイルス抗原	30815000	ロタウイルスキット	III
ロタウイルス抗体	44026000	ロタウイルス抗体キット	III
SV5ウイルス SV5ウイルス抗原	43009000	SV5ウイルスキット	III
SV5ウイルス抗体	42994000	SV5ウイルス抗体キット	III
SV41ウイルス SV41抗原	43955000	SV41ウイルスキット	III
エンテロウイルス エンテロウイルス抗原	30811000	エンテロウイルスキット	III
パルボウイルス	38877003	パルボウイルスキット	III
ヒトパルボウイルスB19IgG型抗体	38877013	ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンG抗体キット	III
ヒトパルボウイルスB19IgM型抗体	38877023	ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンM抗体キット	III
ノロウイルス抗原	84029000	ノロウイルス抗原キット	III
ヒトメタニユーモウイルス、 ヒトメタニユーモウイルス抗原	84061000	ヒトメタニユーモウイルスキット	III

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
血液型ABO式	30597000	ABO式血液型キット	III
Rh式(D、E、e、C、c因子)血液型 血液型RHo(D、E、e、C、c)因子 血液型Rh-Hr	30598000	Rh式血液型キット	III
クームス試験(抗グロブリン試験)	43111000	クームス試験キット	III
不規則抗体検出・同定	43113000	不規則抗体検出・同定キット	III
HLA-A, B, C HLAクラスI型 ヒト白血球抗原型	30608000	ヒト白血球抗原判定キット	III
HLAクラスII型 DNAのHLA-DR型 ヒト白血球抗原型	30612000	ヒト白血球抗原クラスII決定因子抗体キット	III
抗トリコスプロン・アサヒ抗体	84069000	抗トリコスプロン・アサヒ抗体キット	III

内分泌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	30515003	自己検査用黄体形成ホルモンキット	Ⅲ
エストロン-3-グルクロニド(E3G)	43148003	自己検査用エストロン-3-グルクロニド キット	Ⅲ
ヒト総毛性ゴナドトロピン β 分画コア(HCG β コア)	43456000	ヒト総毛性ゴナドトロピンベータ分画コアキット	Ⅲ

細菌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
培養同定・一般細菌 (グラム陽性菌) (MRSA同定・ブドウ球菌同定) (ストレプトコッカス属) (ブドウ糖発酵グラム陰性桿菌) (腸内細菌) (ナイセリア属菌) (コリネバクテリウム) (ヘリコバクターピロリ) (バシラス属菌) (尿中細菌) (複数菌種) (グラム陰性菌) (ナイセリア属及びヘモフィリス属) (スタフィロコッカス属) 腸管出血性大腸菌	44456000	培養同定・一般細菌キット	III
ブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌	33361000	グルコース非発酵性グラム陰性桿菌キット	III
MRSA同定、ブドウ球菌同定(同定・鑑別)	30656003	ブドウ球菌キット	III
MRSAコアグラーーゼ型別判定・ブドウ球菌コアグラーーゼ型別判定	44376000	MRSAコアグラーーゼ型別・ブドウ球菌コアグラーーゼ型別キット	III
培養同定・真菌(酵母および酵母様真菌)	43162000	培養同定・真菌キット	III
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
培養同定・ナイアシンテスト	44408003	培養同定・ナイアシンテストキット	III
培養同定・嫌気性菌	30654000	嫌気性菌生化学的同定キット	III
血清学的同定・溶連菌型別(各群を含む) 血清学的同定・肺炎球菌(肺炎連鎖球菌、莢膜多糖体抗原) 血清学的同定・肺炎球菌 血清学的同定・A群溶連菌・T型別 血清学的同定・B群溶連菌型別	30710000	連鎖球菌キット	III
血清学的同定・b型インフルエンザ菌	86004000	b型インフルエンザ菌キット	III
サルモネラ血清型別・腸内細菌血清型別	30707000	サルモネラ菌キット	III

細菌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
シゲラ血清型別	37726000	赤痢菌キット	Ⅲ
病原性大腸菌血清型別	37727000	大腸菌キット	Ⅲ
エルシニア・エンテロコリチカO群別	30718000	エルシニアキット	Ⅲ
クレブシエラ莢膜型別	37752000	クレブシエラキット	Ⅲ
セラチアO群別	32508000	セラチア・マルセサンスキット	Ⅲ
偽結核菌別	43354000	偽結核菌別キット	Ⅲ
綠膿菌O群別・ブドウ糖非発酵菌	30705000	シュードモナス菌キット	Ⅲ
フラボバクテリウム群別	32506000	フラボバクテリウム群別キット	Ⅲ
腸炎ビブリオ血清型別・ビブリオ科血清型別	42957000	腸炎ビブリオ血清型別・ビブリオ科血清型別キット	Ⅲ
コレラ菌血清型別	32504000	コレラ菌キット	Ⅲ
インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜型別	43353000	インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜型別キット	Ⅲ
耐熱性A型ウェルシュ菌型別	43175000	耐熱性A型ウェルシュ菌型別キット	Ⅲ
血清学的同定・カンピロバクター	37758000	カンピロバクターキット	Ⅲ
血清学的同定・アルカレッセンス・ジスパール	43193000	血清学的同定・アルカレッセンス・ジスパールキット	Ⅲ
血清学的同定・真菌	44450000	血清学的同定・真菌キット	Ⅲ

細菌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
毒素検出用 バシラス属菌 ビブリオ科 ブドウ球菌エンテロトキシン ブドウ球菌表皮剥脱毒素 大腸菌 大腸菌易熱性毒素 大腸菌耐熱性毒素 大腸菌ペロ毒素 ウエルシュ菌毒素 MRSA TSST-1毒素産生能・ブドウ球菌TSST-1毒素産生能 コレラエンテロトキシン毒素 腸炎ビブリオ耐熱性溶血毒 セレウス菌エンテロトキシン	44449000	細菌毒素検出キット	III

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
B型肝炎ウイルスコア抗原(HBc抗原) B型肝炎表面抗原(HBs抗原) B型肝炎ウイルス表面抗原(HBs抗原) パピローマウイルス ヒトパピローマウイルス(HPV) ヘルペスウイルス I 型(HSV-1) HSV-1 ヘルペスウイルス II 型(HSV-II) HSV-2 サイトメガロウイルス			
クラミジア	30628003	組織検査用ウイルス感染症キット	III
CA125 CA19-9 α 1-アンチキモトリプシン(AACT) α -フェトプロテイン(AFP) アクチン蛋白 アクチン エストロゲンリセプター エストロジエンリセプター エストロゲンレセプター(ER) 癌胎児性抗原(CEA) サイトケラチン			
前立腺特異抗原(PSA) 前立腺酸性fosファターゼ(PSAP) 前立腺性酸性ホスファターゼ(PSAP) プロスタティック アシッド ホスファターゼ(PAP) 神経特異エノラーゼ(NSE) 神経細胞特異的エノラーゼ ニューロン特異エノラーゼ デスミン蛋白 デスミン ケラチン プロゲステロンリセプター ErbB-2 HER2/neuタンパク EGFRタンパク	30628023	組織検査用腫瘍マーカーキット	III

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
血液型O(H)物質			
血液型A抗原			
血液型B抗原	30628033	組織検査用血液型・細胞型キット	III
血液型H抗原			

シリーズ検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
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
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
免疫検査項目用シリーズ(クラスIII)	80010003	クラスIII免疫検査用シリーズ	III
内分泌検査項目用シリーズ(クラスIII)	80013003	クラスIII内分泌検査用シリーズ	III
細菌検査項目用シリーズ(クラスIII)	80016003	クラスIII細菌検査用シリーズ	III
免疫組織学検査項目用シリーズ(クラスIII)	80019003	クラスIII免疫組織学検査用シリーズ	III
汎用・血液検査項目用シリーズ(クラスIII)	80021003	クラスIII汎用・血液検査用シリーズ	III
汎用・生化学検査項目用シリーズ(クラスIII)	80023003	クラスIII汎用・生化学検査用シリーズ	III
汎用・内分泌検査項目用シリーズ(クラスIII)	80025003	クラスIII汎用・内分泌検査用シリーズ	III
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスIII)	80028003	クラスIII血液・生化学検査用シリーズ	III
血液・免疫検査項目用シリーズ(クラスIII)	80031003	クラスIII血液・免疫検査用シリーズ	III
血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスIII)	80034003	クラスIII血液・内分泌検査用シリーズ	III
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスIII)	80037003	クラスIII生化学・免疫検査用シリーズ	III
生化学・内分泌検査項目用シリーズ(クラスIII)	80040003	クラスIII生化学・内分泌検査用シリーズ	III
免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスIII)	80043003	クラスIII免疫・内分泌検査用シリーズ	III
汎用・血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスIII)	80045003	クラスIII汎用・血液・内分泌検査用シリーズ	III
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・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
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	III
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	III
汎用・血液・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスIII)	80056003	クラスIII汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリー	III

(注) シリーズ品目の構成製品にHIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目を測定項目とする構成製品が含まれる場合、そのシリーズ品目は、承認基準対象品目から除く。