

薬食発 0120 第 4 号
平成 27 年 1 月 20 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

体外診断用医薬品の認証基準について

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

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

なお、旧通知は、本通知の適用に伴い廃止します。

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

記

1. 体外診断用医薬品の認証基準について

法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する

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

2. 認証基準の不適合品について

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

3. 基本要件基準適合性チェックリストについて

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

別添 1

体外診断用医薬品認証基準

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

体外診断用医薬品認証基準

1. 検出用試薬について

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

2. 測定用試薬について

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

3. 基本要件基準への適合性

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

4. その他

本基準に適合するものであっても、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、50検体以上とするが、性能が適正に評価できる場合や対象となる疾患数が極めて少ない場合は、必ずしもこの限りではない。

② 検出用試薬

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

③ 測定用試薬

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

別紙 2

対照体外診断用医薬品若しくは検出又は測定方法

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

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

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

（注）

JCTLM : Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine ;

臨床検査医学におけるトレサビリテイに関する合同委員会

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

臨床・検査標準協会

JCCLS : Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards ;

日本臨床検査標準協議会

別紙 3

統計処理の方法

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

(1) 検出用試薬

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

(2) 測定用試薬

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

(別表)

汎用検査用試薬

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

汎用検査用試薬

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

汎用検査用試薬

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

汎用検査用試薬

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

血液学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
血小板 (PLT)	41755000	血小板数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (網状赤血球)	30526000	網状赤血球キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (ヘマトクリット)	32411000	ヘマトクリットキット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (白血球数)	43091000	白血球数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (赤血球数)	43095000	赤血球数キット	Ⅱ
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
血球計測及び白血球分類 (平均赤血球血色素量)	43097000	平均赤血球血色素量キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (平均赤血球血色素濃度)	42817000	平均赤血球血色素濃度キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (好酸球数)	43080000	好酸球数キット	Ⅱ
血球計測及び白血球分類 (好塩基赤血球)(好塩基斑点赤血球)	43065000	好塩基赤血球数キット	Ⅱ
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
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
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	38553000	活性化部分トロンボプラスチン時間キット	Ⅱ
複合凝固因子 (第Ⅱ,Ⅶ,Ⅹ因子) 活性	30550000	凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット	Ⅱ
内因性凝固因子系の全ての凝固因子 (Ⅱ,Ⅴ,Ⅶ,Ⅹ,XI,XII) 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
トロンビン時間	30540000	トロンビン時間キット	Ⅱ
可溶性フィブリンモノマー複合体	43421000	可溶性フィブリンモノマー複合体キット	Ⅱ

血液学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
FDP(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物)	30575000	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット	Ⅱ
FDP・E分画(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・E分画)	43361000	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・E分画キット	Ⅱ
Dダイマー(FDP・Dダイマー, FDP・D-Dダイマー, フィブリン分解産物, 安定化フィブリン分解産物、D分画)	30576000	フィブリン分解産物キット	Ⅱ
フィブリノペプチドA(FPA)	30563000	フィブリノペプチドAキット	Ⅱ
プロトロンビンフラグメント F1+2	30567000	プロトロンビンフラグメントF1+2キット	Ⅱ
アンチトロンビンⅢ(ATⅢ)(アンチトロンビンⅢ活性)	30583000	アンチトロンビンⅢキット	Ⅱ
トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)	30568000	トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット	Ⅱ
プラスミノーゲン(プラスミノゲン, プラスミノゲン活性)	30578000	プラスミノーゲンキット	Ⅱ
アンチプラスミン(α 2-プラスミンインヒビター, α 2PI活性)	30574000	アルファ2-アンチプラスミンキット	Ⅱ
α 2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIC,PPI,PAP)	30566000	プラスミン-アルファ2-アンチプラスミン複合体キット	Ⅱ
プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1(PAI-1)	30579000	プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1キット	Ⅱ
組織プラスミノーゲンアクチベーター・インヒビター1複合体(t-PA・PAI-1複合体)	43073000	組織プラスミノーゲンアクチベーターインヒビター1複合体キット	Ⅱ
第Ⅴ凝固因子	30544000	第Ⅴ凝固因子キット	Ⅱ
第Ⅺ凝固因子	30551000	第Ⅺ凝固因子キット	Ⅱ
第Ⅻ凝固因子	30552000	第Ⅻ凝固因子キット	Ⅱ
第ⅫⅢa凝固因子	30555000	第ⅫⅢa凝固因子キット	Ⅱ
第Ⅻ凝固因子(フィブリン安定化因子, FSF)	30554000	第Ⅻ凝固因子キット	Ⅱ

血液学的検査用試薬

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

生化学的検査用試薬(1)

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

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
ロイシンアミノペプチターゼ(LAP)	38546000	ロイシンアミノペプチダーゼキット	Ⅱ
シスチンアミノペプチダーゼ(CAP)	43475000	シスチンアミノペプチダーゼキット	Ⅱ
γ-グルタミルトランスぺプチターゼアイソザイム	83001000	ガンマーグルタミルトランスぺプチターゼアイソザイムキット	Ⅱ
トリプシノーゲン2	83017000	トリプシノーゲン2キット	Ⅱ
トリプシン	30272000	トリプシンキット	Ⅱ
トリプシン類似酵素	43349000	菌周病原性細菌由来ペプチダーゼキット	Ⅱ
キモトリプシン	38543000	キモトリプシンキット	Ⅱ
トリプシンインヒビター(PSTI)	43350000	トリプシンインヒビターキット	Ⅱ
フォスフォリパーゼA2(PLA2)	43200000	フォスフォリパーゼA2キット	Ⅱ
5'-ヌクレオチダーゼ	38540000	5' -ヌクレオチダーゼキット	Ⅱ
酸性フォスファターゼ(ACP)	38498000	酸性フォスファターゼキット	Ⅱ
酸性フォスファターゼ(ACP)アイソザイム(前立腺由来または酒石酸阻害型ACPを含む)	42864000	酸性フォスファターゼアイソザイムキット	Ⅱ
グルタミン酸脱水素酵素(GLDH)	38544000	グルタミン酸脱水素酵素キット	Ⅱ
イソクエン酸脱水素酵素(ICDH)	33269000	イソクエン酸脱水素酵素キット	Ⅱ
オルニチンカルバミールトランスフェラーゼ(OCT)	44317000	オルニチンカルバミールトランスフェラーゼキット	Ⅱ
α-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(HBD) オキシ酪酸脱水素酵素	38545000	アルファーヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(1)

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

生化学的検査用試薬(2)

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

生化学的検査用試薬(2)

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

生化学的検査用試薬(2)

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

生化学的検査用試薬(3)

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

生化学的検査用試薬(3)

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

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般の名称	分類
特異的免疫グロブリンG	84001000	免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多種抗原キット	Ⅱ
分泌型免疫グロブリン(s-IgA)	30228012	分泌型免疫グロブリンAキット	Ⅱ
アレルゲン特異IgE 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・単一結果用多種抗原キット	Ⅱ
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・複数結果用多種抗原キット	Ⅱ
免疫グロブリンL鎖カッパ型 免疫グロブリンL鎖λ型(L鎖(λ))	30236000	免疫グロブリンカッパ／ラムダ鎖キット	Ⅱ
IgGサブクラス	84002000	免疫グロブリンGサブクラスキット	Ⅱ
免疫グロブリン多項目(IgG、IgA、IgM、L鎖カッパ型、L鎖ラムダ型)	84021000	多項目免疫グロブリンキット	Ⅱ
血清補体価(CH ₅₀)	43254000	血清補体価CH ₅₀ キット	Ⅱ
補体成分C _{3c}	30241002	補体成分C3cキット	Ⅱ
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
C3プロアクチベーター	43815000	C3プロアクチベーターキット	Ⅱ
補体制御因子(精子運動性)	84003000	補体制御因子キット	Ⅱ
α 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
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
レチノール結合蛋白(RBP)	30252000	レチノール結合蛋白キット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(1)

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

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
顆粒球エラスターゼ	44398000	顆粒球エラスターゼキット	Ⅱ
β クロスラプス	44155000	ベータクロスラプスキット	Ⅱ

免疫学的検査用試薬(4)

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

免疫学的検査用試薬(4)

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

免疫学的検査用試薬(4)

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

免疫学的検査用試薬(4)

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

免疫学的検査用試薬(4)

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

内分泌学的検査用試薬

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

内分泌学的検査用試薬

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

内分泌学的検査用試薬

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

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
B細胞	30628042	組織検査用細胞性免疫キット	Ⅱ
CDw75とよばれるエピトープを持つB細胞表面抗原(LN1)			
CD74とよばれるエピトープを持つB細胞表面抗原(LN2)			
E-ロゼット陽性T細胞			
T細胞			
T細胞表面抗原(T-cell UCHL-1)			
インデューサー/ヘルパーT細胞			
サブレッサー/細胞障害性T細胞			
白血球共通抗原(LCA)			
ヒト白血球抗原のサブタイプDR(LN3)			
成長ホルモン(GH) ヒト成長ホルモン(HGH)	30628052	組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット	Ⅱ
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)			
卵巣刺激ホルモン(FSH)			
プロラクチン			
Pro γ -MSH			
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	30628062	組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット	Ⅱ
甲状腺ホルモン(サイログロブリン)			
サイロキシン			
カルシトニン			
血管作動性腸管ポリペプチド(VIP)	30628072	組織検査用消化管ホルモンキット	Ⅱ
インスリン			
ガストリン			
グルカゴン			
セクレチン			
膵ポリペプチド			
ソマトスタチン			

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
β -ヒト絨毛性性腺ホルモン(β -HCG)	30628082	組織検査用性腺ホルモンキット	II
ヒト絨毛性ゴナドトロピン β サブユニット(HCG- β)			
絨毛性ゴナドトロピン(HCG)			
黄体形成ホルモン(LH)			
テストステロン			
胎盤性ラクトーゲン(HPL)			
エストラジオール			
サブスタンスP	30628092	組織検査用神経ホルモンキット	II
β -エンドルフィン			
ボンベシン			
α 1-アンチトリプシン(α 1-AT)	30628102	組織検査用蛋白キット	II
グリア線維性酸性タンパク(GFA)			
グリアン線維性酸性プロテイン(GFAP)			
神経膠原繊維酸性蛋白(GFAP)			
グリアルファイブラリアシディックプロテイン(GFAP)			
フェリチン			
ミエリン塩基性蛋白質			
ジストロフィン			
ミオグロビン			
ビメンチン蛋白 ビメンチン			
パングレアティックPP			
上皮細胞膜抗原(EMA) 上皮膜抗原(EMA)			
S-100 S100蛋白			
フィブロネクチン			
ミオシン			

免疫組織学的検査用試薬

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

一般用検査薬(OTC)

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

シリーズ検査用試薬

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

シリーズ検査用試薬

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