

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工業会会长、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基準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、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ザ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ること。

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 アセト酔酸	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
ヒト総毛性性腺刺激ホルモン(HCG) 総ヒト総毛性性腺刺激ホルモン(HCG)	30332002	ヒト総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fosファターゼ(ALP)	33165002	アルカリ性fos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ペプチダーゼ(γ -GTP)	38507002	ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット	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
ヒト総毛性ゴナドトロピン β 分画(β-HCG) ベーターヒト総毛性ゴナドトロピン(β-HCG)	30333002	ベーターヒト総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
可溶性フィブリノーマー複合体	43421000	可溶性フィブリノーマー複合体キット	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
フィブリノペプタイドA(FPA)	30563000	フィブリノペプタイド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(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
α2-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XIIIa凝固因子	30555000	第XIIIa凝固因子キット	II
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

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. VIII R: 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fos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
モノアミンオキシダーゼ(MAO)	42870000	モノアミンオキシダーゼキット	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ダーゼ(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
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	歯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
fosfオリパーゼA2(PLA2)	43200000	fosfオリパーゼ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fosファターゼ(ACP)	38498000	酸性fosファターゼキット	II
酸性fos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fos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
fosフォヘキソースイソメラーゼ(PHI)	38539000	fosフォヘキソー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
スーパーオキサイドディスムターゼ(SOD)	43379000	スーパーオキサイ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-アセチルベータ-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
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
メトレキサート	30418002	メ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
プロムペリドール	42931000	プ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
フェノールスルホタレイン(PSP)	83016000	フェノールスルホタレインキット	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	一般的名称	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
血清補体値(CH ₅₀)	43254000	血清補体値CH ₅₀ キット	II
補体成分C ₃ c	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(α1-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(α1-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
ヘモペキシン(Hx)	30249000	ヘモペキシンキット	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 アレルゲン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
サーファクタントプロテイン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	一般的の名称	分類
顆粒球エラスター γ	44398000	顆粒球エラスター γ キット	II
β クロスラップス	44155000	ベータクロスラップスキット	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)抗体値 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β2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値 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(肝腎ミクロゾーム抗体、抗LKM-1抗体)	84018000	抗LKM-1抗体キット	II
抗デスマグレイン1抗体 抗デスマグレイン3抗体	84019000	抗デスマ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)	30354000	副甲状腺ホルモンキット	II
副甲状腺ホルモンフラグメント(PTH-M) パラサイロイドホルモンフラグメント(PTH-M)			
インタクト副甲状腺ホルモン(PTH-I) インタクトパラサイロイドホルモン(PTH-I)	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-ハイドロキシコルチコステロイド(17-OHCS)	33238000	17-ハイ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ーサルフェイト(DHEA-S)	43159000	デヒドロエピアンドロステロンー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
エストロジエン エストロゲン	33293000	エストロジエンキット	II
エストリオール-16 α -グルクロナيد(E ₃ -16G)	43443000	エストリオール-16アルファーグルクロナيدキット	II
エストロン(E)	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
プレグナンジオール-3 α -グルクロナيد(Pd-3G)	85001000	プレグナンジオール-3アルファーグルクロナيدキット	II
レニン活性(PRA)	43444000	レニンキット	II
総レニン(TRC) 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(PRC)	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			
サプレッサー/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)			
卵胞刺激ホルモン(FSH)			
プロラクチン			
Pro γ -MSH	30628062	組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット	II
甲状腺刺激ホルモン(TSH)			
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	30628072	組織検査用消化管ホルモンキット	II
血管作動性腸管ポリペプチド(VIP)			
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)			
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)	30628082	組織検査用性腺ホルモンキット	II
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			
β-エンドルフィン	30628092	組織検査用神経ホルモンキット	II
ポンペシン			
α1-アンチトリプシン(α1-AT)			
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) 神経膠原纖維酸性蛋白(GFAP) グリアルファイブリニ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	30628102	組織検査用蛋白キット	II
ビメンチン蛋白 ビメンチン			
パンクレアティック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)			
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	30628112	組織検査用免疫グロブリンキット	II
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
ヒト総毛性性腺刺激ホルモン(hCG)	33819002	一般用ヒト総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