

資料 3 - 2

自己認証検査項目（国内外の標準品が存在する検査項目リスト）

(040727 版)

No	検査項目	新 code	新一般的名称	標準品
	〔血液学的検査用試薬〕			
1	ヘモグロビン (Hb)	305350001	血液検査用ヘモグロビンキット	ICSH、NIBSC (WHO)
2	フィブリノーゲン (フィブリノゲン)	305410000	フィブリノーゲンキット	NIBSC (WHO)
3	凝固第Ⅱ因子 (プロトロンビン、プロトロンビン活性)	305420000	第Ⅱ凝固因子キット	NIBSC (WHO)
4	第Ⅶ凝固因子	305450000	第Ⅶ凝固因子キット	NIBSC (WHO)
5	第Ⅷ凝固因子	305470000	第Ⅷ凝固因子キット	NIBSC (WHO)
6	第Ⅸ凝固因子 (第Ⅸ因子抗原)	305480000	第Ⅸ凝固因子キット	NIBSC (WHO)
7	第Ⅹ凝固因子 (第Ⅹ因子抗原)	305490000	第Ⅹ凝固因子キット	NIBSC (WHO)
8	Von Willebrand 因子 (フォン・ウィルブランド因子)	305580000	フォン・ウィルブランド因子キット	NIBSC (WHO)
9	β-トロンボグロブリン (β-TG)	305730000	ベータトロンボグロブリンキット	NIBSC (WHO)
10	血小板第 4 因子 (PF4)	305700000	血小板第 4 因子キット	NIBSC (WHO)
	〔生化学的検査用試薬〕			
11	総蛋白 (TP)	301810001	血液検査用総蛋白キット	NIST
12	アルブミン (Aib)	301550001	血液検査用アルブミンキット	IRMM (CRM470 - IFCC-JCCLS)、NIST
13	クレアチンキナーゼ (CPK、CK)	385030000	クレアチンキナーゼキット	JCCLS (ERM)、NIST、IRMM (BCR)
14	GOT (AST)	384990000	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット	JCCLS (ERM)、NIST
15	GPT (ALT)	385560000	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	JCCLS (ERM)、NIST、IRMM (BCR)
16	乳酸脱水素酵素 (LDH、LD)	385040000	乳酸脱水素酵素キット	JCCLS (ERM)、NIST、IRMM (BCR)
17	乳酸脱水素酵素 (LD) アイソザイム (LD1 を含む)	429070000	乳酸脱水素酵素 (LD) アイソザイム (LD1 を含む) キット	IRMM (CRM)

No	検査項目	新 code	新一般の名称	標準品
18	アルカリ性フォスファターゼ (ALP)	331650001	血液検査用アルカリ性フォスファターゼ (ALP) キット	JCCLS (ERM)、NIST、IRMM (BCR)
19	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP)	385070001	血液検査用ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP) キット	JCCLS (ERM)、IRMM (BCR)
20	アミラーゼ (AMY)	385020001	血液検査用アミラーゼキット	JCCLS (ERM)
21	アミラーゼ (AMY) アイソザイム (P-AMY を含む)	385410000	血液検査用アミラーゼアイソザイムキット	JCCLS (ERM 参照品)
22	リパーゼ	385050000	リパーゼキット	JCCLS (ERM 参照品)
23	クレアチン (CR)	433780001	血液検査用クレアチン (CR) キット	IRMM (BCR)
24	クレアチニン (CRE)	301610001	血液検査用クレアチニンキット	NIST、IRMM (BCR)
25	尿酸 (UA)	301830001	血液検査用尿酸 (UA) キット	NIST
26	尿素窒素 (UN)	301580001	血液検査用尿素窒素 (UN) キット	NIST
27	アンモニア (NH <sub>3</sub> )	301850001	血液検査用アンモニアキット	化学物質評価研究機構
28	メチオニン	441800000	メチオニンキット	USP
29	フェニルアラニン	441810000	フェニルアラニンキット	USP
30	アミノ酸	830030000	アミノ酸キット	USP
31	ロイシン	830004000	ロイシンキット	NIST
32	ヒスチジン	830005000	ヒスチジンキット	NIST
33	チロシン	830006000	チロシンキット	NIST
34	グルコース (GLU)	301670001	血液検査用グルコースキット	NIST、HECTEF
35	グリコヘモグロビン A <sub>1c</sub> (HbA <sub>1c</sub> )	301680000	グリコヘモグロビン A <sub>1c</sub> キット	HECTEF
36	シアル酸 (SIA)	342250000	シアル酸キット	シアル酸純品
37	乳酸	301710000	乳酸キット	乳酸純品

No	検査項目	新 code	新一般の名称	標準品
38	3-ヒドロキシ酪酸 ( $\beta$ -ヒドロキシ酪酸)	332560001	3-ヒドロキシ酪酸キット	3-ヒドロキシ酪酸純品
39	トリグリセライド (TG)	301820000	トリグリセライドキット	NIST, HECTEF
40	リン脂質 (PL)	301760000	リン脂質キット	レシチン、塩化コリン純品
41	遊離脂肪酸 (NEFA)	301740000	非エステル結合型脂肪酸キット	オレイン酸純品
42	コレステロール (T-CHO)	301590000	コレステロールキット	HECTEF, NIST
43	遊離型コレステロール (F-CHO)	446530000	遊離型コレステロール (F-CHO) キット	NIST
44	HDL-コレステロール (HDL-C)	301690000	HDL-コレステロール (HDL-C) キット	HECTEF
45	LDL-コレステロール (LDL-C)	301730000	LDL-コレステロール (LDL-C) キット	CDC
46	アポ蛋白 A-I	302560000	アポリポ蛋白 A-I キット	IRMM (BCR)
47	アポ蛋白 A-II	302570000	アポリポ蛋白 A-II キット	IRMM (BCR)
48	ナトリウム (Na)	301930000	ナトリウム (Na) キット	NIST, HECTEF
49	カリウム (K)	301920000	カリウム (K) キット	NIST, HECTEF
50	クロール (Cl)	301880000	クロール (Cl) キット	NIST, HECTEF
51	マグネシウム (Mg)	301900001	血液検査用マグネシウム (Mg) キット	NIST, IRMM (BCR), HECTEF
52	カルシウム (Ca)	301870001	血液検査用カルシウム (Ca) キット	NIST, IRMM (BCR), HECTEF
53	無機リン (IP)	301910001	血液検査用リン/無機リン (IP) キット	NIST
54	炭酸 (CO <sub>2</sub> )	301860000	重炭酸塩キット	NIST
55	アルミニウム (Al)	428180000	アルミニウム (Al) キット	NIST
56	カドミウム (Cd)	432730000	カドミウム (Cd) キット	NIST, IRMM
57	クロム (Cr)	445580000	クロム (Cr) キット	NIST
58	モリブデン (Mo)	432630000	モリブデン (Mo) キット	NIST

No	検査項目	新 code	新一般的名称	標準品
59	鉛 (P b)	316360000	鉛 (P b) キット	NIST
60	セレン (S e)	428760000	セレン (S e) キット	NIST
61	コバルト (C o)	429300000	コバルト (C o) キット	NIST
62	マンガン (M n)	432750000	マンガン (M n) キット	NIST
63	リチウム (L i)	301890000	リチウム (L i) キット	NIST
64	鉄 (F e)	303790000	鉄 (F e) キット	NIST、HECTEF
65	総鉄結合能 (TIBC)	303800000	鉄結合能 (TIBC) キット	NIST
66	不飽和鉄結合能 (UIBC)	442360000	不飽和鉄結合能 (UIBC) キット	NIST
67	銅 (Cu)	301600000	銅 (Cu) キット	化学物質評価研究機構
68	亜鉛 (Zn)	301840000	亜鉛 (Zn) キット	NIST
69	ビリルビン (総ビリルビン)	301570001	血液検査用総ビリルビンキット	NIST
70	アセトアミノフェン	304370000	アセトアミノフェンキット	日局
71	カルバマゼピン	303950000	カルバマゼピンキット	USP
72	エトサクシミド	303960000	エトサクシミドキット	USP
73	フェノバルビタール	304010000	フェノバルビタールキット	USP
74	プリミドン	304030000	プリミドンキット	日局
75	遊離フェニトイン	303980000	遊離フェニトインキット	USP
76	フェニトイン	304020000	フェニトインキット	USP
77	バルプロ酸	304040000	バルプロ酸キット	USP
78	ジギトキシン	303870000	ジギトキシンキット	国立衛研、USP
79	ジゴキシン	303860000	ジゴキシンキット	国立衛研、USP

No	検査項目	新 code	新一般の名称	標準品
80	ジソピラミド	303880000	ジソピラミドキット	USP
81	リドカイン	303900000	リドカインキット	USP
82	プロカインアミド	303920000	プロカインアミドキット	USP
83	テオフィリン	304170000	テオフィリンキット	USP
84	ヘパリン	305640000	ヘパリンキット	NIBSC (WHO)
85	アミカシン	304050000	アミカシンキット	USP、日局
86	トブラマイシン	304130000	トブラマイシンキット	USP、日局
87	ゲンタマイシン	304080000	ゲンタマイシンキット	USP、日局
88	メトトレキサート	304180001	血液検査用メトトレキサートキット	国立衛研、USP
89	ハロペリドール	429210000	ハロペリドールキット	USP
90	シクロスポリン	304190000	シクロスポリンキット	USP
91	バンコマイシン	304140000	バンコマイシンキット	USP
	〔免疫学的検査用試薬〕			
92	ヒト免疫グロブリンG (IgG)	302320001	血液検査用免疫グロブリンG (IgG) キット	IRMM (CRM470・IFCC-JCCLS)
93	ヒト免疫グロブリンA (IgA)	302280000	免疫グロブリンA (IgA) キット	IRMM (CRM470・IFCC-JCCLS)
92	ヒト免疫グロブリンM (IgM)	302340000	免疫グロブリンM (IgM) キット	IRMM (CRM470・IFCC-JCCLS)
93	ヒト免疫グロブリンD (IgD)	302300000	免疫グロブリンD (IgD) キット	NIBSC (WHO)
94	ヒト免疫グロブリンE (IgE) 非特異的免疫グロブリンE (IgE)	302750000	免疫グロブリンE (IgE) キット	NIBSC (WHO)
95	補体第3成分 (C <sub>3</sub> )、補体蛋白 (C3)、補体 (C3)	302410001	補体成分C3 キット	IRMM (CRM470・IFCC-JCCLS)
96	補体第4成分 (C <sub>4</sub> )、補体蛋白 (C4)、補体 (C4)	302430000	補体成分C4 キット	IRMM (CRM470・IFCC-JCCLS)

No	検査項目	新 code	新一般の名称	標準品
97	プレアルブミン	302510000	プレアルブミン/トランスサイレチンキット	IRMM(CRM470・IFCC-JCCLS)
98	$\alpha_1$ -アンチトリプシン	302680000	アルファ1-アンチトリプシンキット	IRMM(CRM470・IFCC-JCCLS)
99	$\alpha_2$ -マクログロブリン	302690000	アルファ2-マクログロブリンキット	IRMM(CRM470・IFCC-JCCLS)
100	ハプトグロビン(Hp)	302480000	ハプトグロビンキット	IRMM(CRM470・IFCC-JCCLS)
101	セルロプラスミン(Cp)	302470000	セルロプラスミンキット	IRMM(CRM470・IFCC-JCCLS)
102	トランスフェリン(Tf)	302530001	血液検査用トランスフェリンキット	IRMM(CRM470・IFCC-JCCLS)
103	$\beta_2$ -マクログロブリン( $\beta_2$ -m) $\beta_2$ -マクログロブリン(BGM) $\beta_2$ -ミクログロブリン( $\beta_2$ -m) $\beta_2$ -MG	302960001	血液検査用ベータ2-マクログロブリンキット	NIBSC(WHO)
104	C反応性蛋白(CRP)	304990000	C反応性蛋白(CRP)キット	IRMM(CRM470・IFCC-JCCLS)
105	フェリチン(FRN)	303770000	フェリチンキット	NIBSC(WHO)
106	アミロイドA蛋白(SAA)	444420000	アミロイドA蛋白(SAA)キット	NIBSC(WHO)
	[内分泌学的検査用試薬]			
107	ヒト成長ホルモン(HGH)、成長ホルモン(GH)	303580001	血液検査用ヒト成長ホルモン(GH)キット	NIBSC(WHO)
108	黄体形成ホルモン(LH)、ヒト黄体形成ホルモン(LH)	382460001	血液検査用黄体形成ホルモン(LH)キット	NIBSC(WHO)
109	卵胞刺激ホルモン(FSH)	303220000	卵胞刺激ホルモン(FSH)キット	NIBSC(WHO)
110	甲状腺刺激ホルモン(TSH) ヒト甲状腺刺激ホルモン(TSH)	303180000	甲状腺刺激ホルモン(TSH)キット	NIBSC(WHO)
111	トリヨードサイロニン( $T_3$ )、トリヨードチロニン( $T_3$ )	303120000	トリヨードサイロニン( $T_3$ )キット	$T_3$ の純品
112	遊離トリヨードサイロニン( $FT_3$ )、フリー $T_3$ ( $FT_3$ )	303080000	遊離トリヨードサイロニン( $FT_3$ )キット	フリー $T_3$ の純品

No	検査項目	新 code	新一般の名称	標準品
113	サイロキシン (T <sub>4</sub> )、チロキシン (T <sub>4</sub> )	303140000	サイロキシン (T <sub>4</sub> ) キット	T4 の純品
114	遊離サイロキシン (FT <sub>4</sub> )、遊離チロキシン (FT <sub>4</sub> )	303090000	遊離サイロキシン (FT <sub>4</sub> ) キット	フリ-T4 の純品
115	サイログロブリン (Tg)	303150000	サイログロブリン (Tg) キット	IRMM(BCR)
116	インスリン (IRI)、インシュリン (IRI)	303380000	インスリン (IRI) キット	NIBSC (WHO)、国立衛研
117	C-ペプチド (CPR)	303360001	血液検査用C-ペプチド (CPR) キット	NIBSC (WHO)
118	グルカゴン	303370000	グルカゴンキット	NIBSC (WHO)、USP
119	プロインスリン	428520000	プロインスリンキット	NIBSC (WHO)
120	コルチゾール	432590001	血液検査用コルチゾールキット	IRMM(BCR)
121	バニールマンデル酸 (VMA)	304530001	血液検査用バニールマンデル酸 (VMA) キット	NIST
122	エストリオール (E <sub>3</sub> )、総エストリオール (E3)	303290000	エストリオール (E <sub>3</sub> ) キット	USP、国立衛研
123	エストラジオール (E <sub>2</sub> )	303210000	エストラジオール (E <sub>2</sub> ) キット	IRMM(BCR)、国立衛研
124	プロジェステロン、プロゲステロン (P <sub>4</sub> )	303230000	プロジェステロンキット	IRMM(BCR)、USP、国立衛研
125	テストステロン	303270001	血液検査用テストステロンキット	テストステロン純品、USP
126	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)	303320001	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (HCG) キット	NIBSC (WHO)、国立衛研
127	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)	303330000	ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン (β-HCG) キット	NIBSC (WHO)
128	ヒト胎盤性ラクトゲン (HPL)、胎盤性ラクトゲン (HPL)	303340000	ヒト胎盤性ラクトゲン (HPL) キット	NIBSC (WHO)
	〔細菌学的検査用試薬〕			
129	薬剤感受性検査・一般細菌(ディスク拡散)	38852000	薬剤感受性 (一般細菌・ディスク法) キット	日局、局外規、純品、NCCLS 標準菌株

No	検査項目	新 code	新一般的名称	標準品
130	薬剤感受性検査・一般細菌(液体培地希釈法)	306310000	薬剤感受性(一般細菌・液体培地希釈法)キット	同上
131	薬剤感受性検査・抗酸菌	306580000	薬剤感受性(抗酸菌)キット	同上
132	薬剤感受性検査・真菌	432420000	薬剤感受性(真菌)キット	同上

(その他)

A/G比キットについては、医薬審第181号(平成9年8月28日)審査管理課長通知による31項目標準品にある総蛋白(TP)とアルブミン(AIb)の測定値から計算により算出されるため、自己認証検査項目に含めることとする。

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

ICSH: International Committee for Standardization in Haematology

JCCLS: Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards (日本臨床検査標準協議会)

NIBSC: National Institute for Biological Standards and Control

NIST: National Institute of Standards and Technology (USA) (米国標準・技術研究所)

IRMM: Institute for Reference Materials and Measurements

BCR: European Community of Bureau of Reference (欧州標準化事務局)

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry

USP: The United States Pharmacopia

国立衛研: 国立医薬品食品衛生研究所

感染研: 国立感染症研究所

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

E局: 日本薬局方医薬品

局方外: 日本薬局方外医薬品