

## 当日差し替え分

体外診断用医薬品の一般的名称の追加及びクラス分類（案）

### <概要表>

平成16年9月30日

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

一般検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
一般検査用試薬	尿一般検査用試薬	白血球	446110000	尿検査用白血球キット	Ⅱ
		pH	313690000	尿検査用pHキット	Ⅱ
		蛋白	301810002	尿検査用総蛋白キット	Ⅱ
		ブドウ糖	301670002	尿検査用グルコースキット	Ⅱ
		ケトン体	332560000	尿検査用ケトンキット	Ⅱ
		潜血	332570002	尿検査用潜血キット	Ⅱ
		ビリルビン	301570002	尿検査用ビリルビンキット	Ⅱ
		ウロビリノーゲン	313550000	尿検査用ウロビリノーゲンキット	Ⅱ
		亜硝酸塩	333000000	尿検査用亜硝酸塩キット	Ⅱ
		比重	431170000	尿検査用比重キット	Ⅱ
		アスコルビン酸	332920000	尿検査用アスコルビン酸キット	Ⅱ
		食塩	430780000	尿検査用食塩キット	Ⅱ
		アミラーゼ	385020002	尿検査用アミラーゼキット	Ⅱ
		アルブミン(微量アルブミンを含む)	301550002	尿検査用アルブミンキット	Ⅱ
		カタラーゼ	431090000	尿検査用カタラーゼキット	Ⅱ
		アンモニア	431010002	尿検査用アンモニアキット	Ⅱ
		デルタアミノレブリン酸	430850000	尿検査用デルタアミノレブリン酸キット	Ⅱ
		ポルフォビリノーゲン	433930000	尿検査用ポルフォビリノーゲンキット	Ⅱ
		クレアチニン(CRE)	301610002	尿検査用クレアチニンキット	Ⅱ
		ウロペプシン	431030000	尿検査用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)	303320002	尿検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(HCG)キット	Ⅱ
		黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	382460002	尿検査用黄体形成ホルモン(LH)キット	Ⅱ
		パニールマンデル酸(VMA)	304530002	尿検査用パニールマンデル酸(VMA)キット	Ⅱ
		ヒト成長ホルモン(HGH) 成長ホルモン(GH)	303580002	尿検査用ヒト成長ホルモン(GH)キット	Ⅱ
		$\beta$ 2-マイクログロブリン( $\beta$ 2-m) $\beta$ 2-マイクログロブリン(BGM) $\beta$ 2-ミクログロブリン( $\beta$ 2-m) $\beta$ 2-MG	302960002	尿検査用ベータ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)	331650002	尿検査用アルカリ性フォスファターゼ(ALP)キット	Ⅱ
		カルシウム(Ca)	301870002	尿検査用カルシウム(Ca)キット	Ⅱ
		マグネシウム(Mg)	301900002	尿検査用マグネシウム(Mg)キット	Ⅱ
		$\gamma$ -グルタミルトランスペプチダーゼ( $\gamma$ -GTP)	385070002	尿検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ( $\gamma$ -GTP)キット	Ⅱ
		無機リン(IP)	301910002	尿検査用リン/無機リン(IP)キット	Ⅱ
		テストステロン	303270012	尿検査用テストステロンキット	Ⅱ
		コルチゾール	443990000	尿検査用コルチゾールキット	Ⅱ
		メトレキサート	304180002	尿検査用メトレキサートキット	Ⅱ
		ヒト免疫グロブリンG(IgG)	302320002	尿検査用ヒト免疫グロブリンG(IgG)キット	Ⅱ
		トランスフェリン	302530002	尿検査用トランスフェリンキット	Ⅱ
		尿酸(UA)	301830002	尿検査用尿酸(UA)キット	Ⅱ
尿素窒素(UN)	428490002	尿検査用尿素窒素(UN)キット	Ⅱ		

一般検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
		C-ペプチド(CPR)	303360002	尿検査用C-ペプチド(CPR)キット	Ⅱ
		クレアチン	433780002	尿検査用クレアチンキット	Ⅱ
		アミラーゼアイソザイム	385410002	尿検査用アミラーゼアイソザイムキット	Ⅱ
	糞便検査用試薬	ヘモグロビン	305350002	糞便検査用ヘモグロビンキット	Ⅱ
		トランスフェリン	302530002	糞便検査用トランスフェリンキット	Ⅱ
	髄液検査用試薬	蛋白	301810002	髄液検査用総蛋白キット	Ⅱ
		グロブリン	431120000	髄液検査用グロブリンキット	Ⅱ
		タウ蛋白	430490000	髄液検査用タウ蛋白キット	Ⅱ
		グルコース	301670002	髄液検査用グルコースキット	Ⅱ
	羊水検査用試薬	pH	430560000	羊水検査用pHキット	Ⅱ
	唾液検査用試薬	唾液潜血	430870002	唾液検査用潜血キット	Ⅱ

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案	
血液学的検査用試薬	血液一般・形態検査用試薬	ヘモグロビン(Hb)	305350001	血液検査用ヘモグロビンキット	I	
		血小板(PLT)	417550000	血小板キット	II	
		血球計測及び白血球分類(網状赤血球)	305260000	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)	324110000	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)	430910000	白血球数キット	II	
		血球計測及び白血球分類(赤血球数)	430950000	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)	433210000	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)	430970000	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)	428170000	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)	430800000	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)	430650000	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)	442570000	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)	443090000	白血球分類キット	II	
		凝固・線溶関連物質検査用試薬	活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	385530000	活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)キット	II
			プロトロンビン時間(PT)	305390000	プロトロンビン時間キット	III
	複合凝固因子(第II, VII, X因子)活性		305500000	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, VIII, 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		428890000	内因性凝固系凝固因子キット	II	
	トロンビン時間		305400000	トロンビン時間キット	II	
	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	I	
	可溶性フィブリンモノマー複合体		434210000	可溶性フィブリンモノマー複合体キット	II	
FDP(フィブリン・フィブリノーゲン分解産物)	305750000		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)	433610000		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)	305760000		フィブリン分解産物(D-dimer)キット	II		
フィブリノペプチドA(FPA)	305630000		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	305670000		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)	305830000		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)	305680000		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)	305780000		プラスミノーゲンキット	II		
アンチプラスミン( $\alpha$ 2-プラスミンインヒビター, $\alpha$ 2PI活性)	305740000	アルファ2-アンチプラスミンキット	II			
$\alpha$ 2-プラスミンインヒビター・プラスミン複合体(PIG, PPI, PAP)	305660000	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)	305790000	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)	430730000	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			
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	I			
第V凝固因子	305440000	第V凝固因子キット	II			
第VII凝固因子	305450000	第VII凝固因子キット	I			
第VIII凝固因子	305470000	第VIII凝固因子キット	I			
第IX凝固因子(第IX因子抗原)	305480000	第IX凝固因子キット	I			
第X凝固因子(第X因子抗原)	305490000	第X凝固因子キット	I			

血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案
		第XI凝固因子	305510000	第XI凝固因子キット	II
		第XII凝固因子	305520000	第XII凝固因子キット	II
		第XIIIa凝固因子	305550000	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)	305540000	第XIII凝固因子キット	II
		第Xa因子インヒビター	430460000	第Xa因子インヒビターキット	II
		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	I
		第VIII因子関連抗原(F. VIII:Ag)	433050000	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	444160000	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)	443790002	血液凝固因子検査用PIVKA-IIキット	II
		$\beta$ -トロンボグロブリン( $\beta$ -TG)	305730000	ベータトロンボグロブリンキット	I
		血小板第4因子(PF4)	305700000	血小板第4因子キット	I
		プロテインC(プロテインC活性、プロテインC抗原)	305880000	プロテインCキット	II
		プロテインS (プロテインS活性)	305890000	プロテインSキット	II
		トロンボモジュリン(TM)	444390000	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	444180000	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	444190000	血小板凝集能キット	II
	血液化学検査 用試薬	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)	434120000	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)	303760000	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)	442540000	デオキシチミジンキナーゼキット	II
	その他の血液 学的検査用試 薬	血沈(赤血球沈降度速度測定時の凝固防止)	820010000	血沈キット	II
		血液比重	442500000	血液比重キット	II
		カリクレイン プレカリクレイン	305590000	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)

現行大分類	現行中分類	検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案
生化学的検査用試薬	蛋白・膠質反応測定用試薬	総蛋白(TP)	301810001	血液検査用総蛋白キット	I
		アルブミン(AIb)	301550001	血液検査用アルブミンキット	I
		A/G比	433940000	A/G比キット	I
		蛋白分画	432640000	蛋白分画キット	II
		チモール混濁試験(TTT)	432030000	チモール混濁試験(TTT)キット	II
		硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)	432040000	硫酸亜鉛混濁試験(ZTT)キット	II
		セファリンコレステロール(CCLF)	432020000	セファリンコレステロール(CCLF)キット	II
		コバルト反応	433470000	コバルト反応キット	II
	酵素および関連物質測定用試薬	クレアチンキナーゼ(CPK、CK)	385030000	クレアチンキナーゼキット	I
		CKアイソザイム(CK-MBを含む)	385120000	クレアチンキナーゼアイソザイム(CK-MBを含む)キット	II
		CKアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む)	385120000	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)キット	II
		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	I
		ASTアイソザイム(m-GOTを含む)	429010000	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(m-GOTを含む)キット	II
		GPT(ALT)	385560000	アラニンアミノトランスフェラーゼキット	I
		乳酸脱水素酵素(LDH、LD)	385040000	乳酸脱水素酵素キット	I
		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	I
		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	I
		ALPアイソザイム(骨型ALPを含む)	385110000	アルカリ性フォスファターゼアイソザイムキット	II
		γ-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)	385070001	血液検査用ガンマー-グルタミルトランスペプチダーゼ(γ-GTP)キット	I
		アルドラーゼ(ALD)	385380000	アルドラーゼキット	II
		モノアミンオキシダーゼ(MAO)	428700000	モノアミンオキシダーゼ(MAO)キット	II
		コリンエステラーゼ(ChE)	385060000	コリンエステラーゼキット	II
		グアナーゼ(GUA)	441710000	グアナーゼ(GUA)キット	II
		アデニンデアミナーゼ	432010000	アデニンデアミナーゼキット	II
		ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	385460000	ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)キット	II
		シスチンアミノペプチダーゼ(CAP)	434750000	シスチンアミノペプチダーゼ(CAP)キット	II
		アミラーゼ(AMY)	385020001	血液検査用アミラーゼキット	I
アミラーゼ(AMY)アイソザイム(P-AMYを含む)		385410001	血液検査用アミラーゼアイソザイムキット	I	
γ-グルタミルトランスペプチダーゼアイソザイム	830010000	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		
リパーゼ	385050000	リパーゼキット	I		
トリプシン	302720000	トリプシンキット	II		
トリプシン類似酵素	433490000	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	385430000	キモトリプシンキット	II		
トリプシンインヒビター(PSTI)	433500000	トリプシンインヒビター(PSTI)キット	II		
フォスフォリパーゼA2(PLA2)	432000000	フォスフォリパーゼA2(PLA2)キット	II		
5'-ヌクレオチダーゼ	385400000	5'-ヌクレオチダーゼキット	II		
酸性フォスファターゼ(ACP)	384980000	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)	428640000	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)キット	II		
グルタミン酸脱水素酵素(GLDH)	385440000	グルタミン酸脱水素酵素キット	II		

生化学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
		イソクエン酸脱水素酵素(ICDH)	332690000	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)	443170000	オルニチンカルバミールトランスフェラーゼ(OCT)キット	Ⅱ
		$\alpha$ -ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(HBD) オキシ酪酸脱水素酵素	385450000	アルファ-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素(HBD)キット	Ⅱ
		リゾチーム	385470000	リゾチームキット	Ⅱ
		ビルビン酸キナーゼ(PK)	444210000	ビルビン酸キナーゼ(PK)キット	Ⅱ
		ブドウ糖-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)	336380000	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)	385390000	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	428900000	2-5A合成酵素キット	Ⅱ
		プロリルヒドロキシラーゼ(PH)	442290000	プロリルヒドロキシラーゼ(PH)キット	Ⅱ
		スーパーオキシドディスムターゼ(SOD)	433790000	スーパーオキシドディスムターゼ(SOD)キット	Ⅱ
		アンジオテンシン I 転換酵素(ACE)	385420000	アンジオテンシン転換酵素キット	Ⅱ
		N-アセチル $\beta$ -D-グルコサミニダーゼ(NAG)	385490000	N-アセチル- $\beta$ -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	336470000	ガラクトース-1-リン酸キット	Ⅱ
		シスタチンC	830020000	シスタチンCキット	Ⅱ

生化学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案		
生化学的検査用試薬	低分子窒素化合物測定用試薬	クレアチン(CR)	433780001	血液検査用クレアチン(CR)キット	I		
		クレアチニン(CRE)	301610001	血液検査用クレアチニンキット	I		
		尿酸(UA)	301830001	血液検査用尿酸(UA)キット	I		
		尿素窒素(UN)	301580001	血液検査用尿素窒素(UN)キット	I		
		アンモニア(NH <sub>3</sub> )	301850001	血液検査用アンモニアキット	I		
		残余窒素(NPN)	441780000	残余窒素(NPN)キット	II		
		アミノ酸分画	441740000	アミノ酸分画キット	II		
		ポリアミン	441790000	ポリアミンキット	II		
		メチオニン	441800000	メチオニンキット	I		
		総分岐鎖アミノ酸	441760000	総分岐鎖アミノ酸キット	II		
		フェニルアラニン	441810000	フェニルアラニンキット	I		
		p-アミノ馬尿酸(RPF)	441770000	p-アミノ馬尿酸(RPF)キット	II		
		p-アミノ安息香酸(PABA)	431990000	p-アミノ安息香酸(PABA)キット	II		
		アミノ酸	830030000	アミノ酸キット	I		
		ロイシン	830004000	ロイシンキット	I		
		ヒスチジン	830005000	ヒスチジンキット	I		
		チロシン	830006000	チロシンキット	I		
		総分岐鎖アミノ酸/チロシン(BTR)	830007000	総分岐鎖アミノ酸/チロシン(BTR)キット	II		
		糖質および関連物質測定用試薬		グルコース(GLU)	301670001	血液検査用グルコースキット	I
				グルコース(GLU)	302210003	自己検査用グルコースキット	III
ガラクトース	301660000			ガラクトースキット	II		
グリコヘモグロビンA <sub>1c</sub> (HbA <sub>1c</sub> )	431980000			グリコヘモグロビンA <sub>1c</sub> キット	II		
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	I		
フルクトサミン	301640000			フルクトサミンキット	II		
グリコアルブミン	441530000			グリコアルブミンキット	II		
ムコ蛋白	441540000			ムコ蛋白キット	II		
ヒアルロン酸	432940000			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)	430100000			1,5アンヒドログルシトール(1,5AG)キット	II		
シアル酸(SIA)	342250000			シアル酸キット	I		
D-アラビニトール	443420000			D-アラビニトールキット	III		
ソルビトール	443430000			ソルビトールキット	II		
ペントシジン	830008000			ペントシジンキット	II		



生化学的検査用試薬(2)

現行大分類	現行中分類	検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案	
	有機酸測定用試薬	乳酸	301710000	乳酸キット	I	
		ピルビン酸	301780000	ピルビン酸キット	II	
		ケトン体				
		ケトン体分画	332560002	血液検査用ケトン体キット	II	
		アセト酢酸				
		3-ヒドロキシ酪酸(β-ヒドロキシ酪酸)	332560001	3-ヒドロキシ酪酸キット	I	
		3-ヒドロキシ酪酸(β-ヒドロキシ酪酸)	445620003	自己検査用3-ヒドロキシ酪酸キット	III	
		2,3-ジフォスフォグリセリン酸	442280000	2,3-ジフォスフォグリセリン酸キット	II	
脂質および関連物質測定用試薬	総脂質	301790000	総脂質キット	II		
	トリグリセライド(TG)	301820000	トリグリセライドキット	I		
	トリグリセライド分画	830009000	トリグリセライド分画キット	II		
	リン脂質(PL)	301760000	リン脂質キット	I		
	遊離脂肪酸(NEFA)	301740000	非エステル結合型脂肪酸キット	I		
	コレステロール(T-CHO)	301590000	コレステロールキット	I		
	コレステロール分画(TC分画)	830100000	コレステロール分画(TC分画)キット	II		
	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	I		
	HDL-コレステロール(HDL-C)	301690000	HDL-コレステロール(HDL-C)キット	I		
	LDL-コレステロール(LDL-C)	301730000	LDL-コレステロール(LDL-C)キット	I		
	レムナント様リポ蛋白コレステロール	441690000	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	429980000	過酸化脂質キット	II		
	胆汁酸(TBA)	301560000	胆汁酸キット	II		
	β-リポ蛋白(β-LP)	443780000	ベーターリポ蛋白(β-LP)キット	II		
	リポ蛋白分画	441700000	リポ蛋白分画キット	II		
	リポ蛋白X	443750000	リポ蛋白Xキット	II		
	リポ蛋白-a [LP(a)]	414190000	リポ蛋白(a)キット	II		
	リポ蛋白リパーゼ(LPL)	443520000	リポ蛋白リパーゼ(LPL)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)	432960000	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ(LCAT)キット	II		
	アポ蛋白A-I	302560000	アポリポ蛋白A-Iキット	I		
	アポ蛋白A-II	302570000	アポリポ蛋白A-IIキット	I		
	アポ蛋白B	302580000	アポリポ蛋白Bキット	II		
	アポ蛋白C-II	443920000	アポリポ蛋白C-IIキット	II		
	アポ蛋白C-III	443910000	アポリポ蛋白C-IIIキット	II		
	アポ蛋白E	429780000	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)	429930000	コレステリルエステル輸送蛋白(CETP)キット	II		