

体外診断用医薬品の承認基準（案）

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、ヒト遺伝子検査項目の体外診断用医薬品を除くもの。）について次のように基準を定める。

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時の一致率が 90%以上であること。

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。

ただし、本基準に適合するものであつても、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、申請者自身が行な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）近傍を中心に選択すること。ただし、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。

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）近傍を中心に選択すること。ただし、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。

(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、検出用試薬の場合は、指示値の範囲が一致していないものを比較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、NCCLS、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の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ィに関する合同委員会
NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards ; 米
国臨床検査標準協議会
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 ($k \times k$ 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。

血液学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
プロトロンビン時間(PT)	305390000	プロトロンビン時間キット	Ⅲ

生化学的検査用試薬(2)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
グルコース(GLU)	302210003	自己検査用グルコースキット	Ⅲ
D-アラビニトール	443420000	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)	445620003	自己検査用3-ヒドロキシ酪酸キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案
癌胎児性抗原(CEA)	302880000	癌胎児性抗原(CEA)キット	Ⅲ
α-フェトプロテイン(AFP)	302950000	アルファフェトプロテイン(AFP)キット	Ⅲ
AFPのレクチン反応性による分画比(AFP-L3)	434800000	アルファフェトプロテインのレクチン反応性による分画比(AFP-L3)キット	Ⅲ
塩基性胎児蛋白(BFP) 塩基性フェトプロテイン(BFP)	444400000	塩基性胎児蛋白(BFP)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)	302830000	癌抗原125(CA-125)キット	Ⅲ
CA602	430340000	癌抗原602(CA602)キット	Ⅲ
肺腺癌由来抗原(CA130)	431500000	肺腺癌由来抗原130(CA130)キット	Ⅲ
CA15-3 癌関連抗原CA15-3 ヒト乳癌由来抗原(CA15-3)	302790000	癌抗原15-3(CA15-3)キット	Ⅲ
BCA225	438250000	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	302800000	癌抗原19-9(CA19-9)キット	Ⅲ
CA50	302810000	癌抗原50(CA50)キット	Ⅲ
CA72-4(TAG-72)	302820000	癌抗原72-4(CA72-4)キット	Ⅲ
シアリルTn抗原(STN)	433060000	シアリルTn抗原(STN)キット	Ⅲ
ヒト癌関連糖鎖抗原(KMO1)	433090000	ヒト癌関連糖鎖抗原(KMO1)キット	Ⅲ
DUPAN-2抗原	433080000	DUPAN-2抗原キット	Ⅲ
SLX(シアリルLe ^x -i抗原)	438240000	SLX(シアリルLe ^x -i抗原)キット	Ⅲ
NCC-ST-439抗原	433070000	NCC-ST-439抗原キット	Ⅲ
SPan-1抗原	438230000	SPan-1抗原キット	Ⅲ
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)	302910000	扁平上皮癌抗原キット	Ⅲ
γ-セミノプロテイン(γ-Sm)	434280000	ガンマーセミノプロテイン(γ-Sm)キット	Ⅲ
組織ポリペプチド抗原(TPA) 組織ポリペプチド抗原(TPA)	302920000	組織ポリペプチド抗原キット	Ⅲ
免疫抑制酸性蛋白(IAP)	360100000	免疫抑制酸性蛋白(IAP)キット	Ⅲ
前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)	342260000	前立腺酸性フォスファターゼキット	Ⅲ
前立腺特異抗原(PA) 前立腺特異抗原(PSA)	372860000	前立腺特異抗原(PSA)キット	Ⅲ
遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)	372870000	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)	431450000	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(PSA-ACT)キット	Ⅲ
神経特異エノラーゼ(NSE)	303010000	神経特異性エノラーゼ(NSE)キット	Ⅲ
ガラクトース転移酵素(GAT)	431950000	ガラクトース転移酵素(GAT)キット	Ⅲ
妊娠特異糖蛋白1(SP1)	443250000	妊娠特異糖蛋白1(SP1)キット	Ⅲ
PIVKA-II(異常プロトンピン)	443790003	PIVKA-IIキット	Ⅲ
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	302870000	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)]	444380000	ガストリン放出ペプチド前駆体[ProGRP(31-98)]キット	Ⅲ
CA54/61	431960000	癌抗原54/61(CA54/61)キット	Ⅲ
エラスターゼI	432370000	エラスターゼIキット	Ⅲ
ErbB-2(c-erbB遺伝子産物)	432700000	ErbB-2(c-erbB遺伝子産物)キット	Ⅲ
シアリルLe ^x 抗原(CSLEX)	428250000	シアリルLe ^x 抗原(CSLEX)キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
NMP22	431970000	核マトリックス蛋白22(NMP22)キット	Ⅲ
I型プロコラーゲン-C-プロペプチド(PICP)	428220000	I型プロコラーゲン-C-プロペプチド(PICP)キット	Ⅲ
I型コラーゲン-C-テロペプチド(ICTP)	429410000	I型コラーゲン-C-テロペプチド(ICTP)キット	Ⅲ
I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTx)	432990000	I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTx)キット	Ⅲ
POA	444330000	肺癌胎児性抗原(POA)キット	Ⅲ
BTA	305100000	膀胱組織抗原(BTA)キット	Ⅲ
エストロゲンレセプター(ER) エストロゲン受容体(ER)	302930000	エストロゲンレセプターキット	Ⅲ
プロゲステロンレセプター(PR)	302940000	プロゲステロンレセプターキット	Ⅲ
糞便潜血	382170000	便潜血キット	Ⅲ
L-フコース	444320000	L-フコースキット	Ⅲ
デオキシビリジノリン(DPD)	303480000	デオキシビリジノリンキット	Ⅲ
LCAP(Lung cancer associated protein)	444300000	肺癌関連蛋白キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案
クラミジア抗原 クラミジア・トラコマティス抗原	306760000	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	306780000	クラミジア総抗体キット	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	306800000	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	306790000	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	306810000	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	377560000	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	304930000	抗ストレプトキナーゼ抗体キット	Ⅲ
A群連鎖球菌多精体抗体(ASP)価	440240000	A群連鎖球菌多精体抗体(ASP)価キット	Ⅲ
抗連鎖球菌DNase-B	304910000	抗連鎖球菌DNase-Bキット	Ⅲ
抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼ	304920000	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	440310000	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	Ⅲ
淋菌抗原	306820000	淋菌抗原キット	Ⅲ
エンドトキシン	429470000	エンドトキシンキット	Ⅲ
チフス症抗体価 Widal反応	440280000	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	377230000	百日咳菌抗原キット	Ⅲ
百日咳菌抗体 百日咳菌凝集素価	440210000	百日咳菌抗体キット	Ⅲ
ヘリコバクターピロリ	306890000	ヘリコバクターピロリ抗原キット	Ⅲ
ヘリコバクターピロリウレアーゼ	442040000	ヘリコバクターピロリウレアーゼキット	Ⅲ
ヘリコバクターピロリ抗体 ヘリコバクターピロリIgG抗体	306910000	ヘリ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	307160000	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	306870000	トレポネーマ(TP)抗体キット	Ⅲ
抗TPIgM抗体	444290000	トレポネーマ(TP)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	324500000	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	306970000	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)	307040000	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 ディフィシルが産生するエンテロトキシンD-1	307140000	クロストリジウムディフィシルキット	Ⅲ
リケッチア抗体 リケッチア抗原 リケッチア抗体価 Weil Felix反応	307170000	リケッチアキット	Ⅲ
ツツガムシ病抗原	432500000	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ア抗体価 ツツガムシ病リケッチアCF抗体価	444280000	ツツガムシ病抗体キット	Ⅲ
クリプトコッカス ネオホルマンズ抗原	377460000	クリプトコッカス ネオホルマンズキット	Ⅲ
カンジダ抗原	377480000	カンジダキット	Ⅲ
アスペルギルス抗原	377410000	アスペルギルスキット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体	308160000	トキソプラズマ抗体キット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体(IgM型)	308180000	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)	308170000	トキソプラズマ免疫グロブリンGキット	Ⅲ
赤痢アメーバ抗体	308190000	赤痢アメーバ抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目(医薬品業より)	新code	新一般的名称	分類案
結核菌群(マイコバクテリウム ツベルクローシス) マイコバクテリウム アビウム コンプレックス マイコバクテリウム アビウム マイコバクテリウム イントラセルラー 結核菌群(M. Tuberculosis, M. Bovis, M. Bovis BCG, M. Africanum及びM. Microti)	306990000	マイコバクテリウム核酸キット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗体 抗TBGL抗体	307000000	マイコバクテリウム抗体キット	Ⅲ
大腸菌O157抗原	440230000	大腸菌O157抗原キット	Ⅲ
大腸菌H7抗原	440300000	大腸菌H7抗原キット	Ⅲ
大腸菌ベロ毒素	428460000	大腸菌ベロ毒素キット	Ⅲ
大腸菌O157LPS抗体	440250000	大腸菌O157LPS抗体キット	Ⅲ
(1→3)-β-D-グルカン	432260000	(1→3)-β-D-グルカンキット	Ⅲ
髄膜炎起炎菌 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、 Aモフィス・インフルエンザタイプb、肺炎球菌(ストレプトコッカス ニューモニア)、B群連鎖球菌(ストレプトコッカスアカラクティエ)、ナ イセリア・メニギテイス(C/W135)、ナイセリア・メニギテイス (A/Y)、ナイセリア・メニギテイスB抗原、脳脊髄膜炎起 炎菌莢膜多糖抗原	441980000	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	Ⅲ
B群連鎖球菌抗原	440290000	B群連鎖球菌抗原キット	Ⅲ
腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒(TDH)	442030000	腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒(TDH)キット	Ⅲ
ブルセラ凝集反応	307130000	ブルセラキット	Ⅲ
抗アニサキスIgG・A抗体価	442020000	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)	307020000	マイコプラズマ抗原キット	Ⅲ
らい菌特異抗体(抗PGL抗体)	440200000	らい菌特異抗体(抗PGL抗体)キット	Ⅲ
抗抗酸菌抗体	442010000	抗抗酸菌抗体キット	Ⅲ
熱帯性マラリアHRP-2抗原	840050000	熱帯性マラリアHRP-2抗原キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案
A型肝炎ウイルス(HAV)抗体 HA抗体	307200000	A型肝炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
IgM型HAV抗体	307220000	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
HBc抗体	307310000	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	Ⅲ
IgM型HBc抗体	307330000	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	307340000	B型肝炎ウイルスe抗原キット	Ⅲ
HBe抗体	307370000	B型肝炎ウイルスe抗体キット	Ⅲ
HBe抗原及びHBe抗体	360170000	B型肝炎ウイルス/e抗原/抗体キット	Ⅲ
HBs抗原	307230000	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	Ⅲ
HBs抗体	307250000	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	Ⅲ
pre-S2抗原	442000000	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)	441990000	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)キット	Ⅲ
B型肝炎ウイルス(HBV)DNA (HBVDNAプレコア変異(nt1896)、コアプロモーター変異(nt1762, 1764))	307300000	B型肝炎ウイルスコア核酸キット	Ⅲ
パピローマウイルスDNA	440170000	パピローマウイルス核酸キット	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	412740000	アデノウイルスキット	Ⅲ
IgG型単純ヘルペスウイルス	308050000	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	308060000	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	308040000	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	308020000	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	308020000	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	417590000	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	417590000	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	440160000	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	440270000	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
サイトメガロウイルス	307970000	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	307990000	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	308000000	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	308010000	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	308090000	エプスタイン・バー(EB)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	840060000	エプスタイン・バー(EB)ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ
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	840070000	エプスタイン・バー(EB)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	339020000	エプスタイン・バー(EB)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	377310000	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	377290000	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	377280000	エコーウイルスキット	Ⅲ
日本脳炎ウイルス抗体	443210000	日本脳炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
風疹ウイルス抗体	307940000	風疹ウイルス抗体キット	Ⅲ
IgG型風疹ウイルス抗体	307960000	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	307950000	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	308130000	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	432280000	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	324870000	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	308140000	RSウイルスキット	Ⅲ
麻疹ウイルス 麻疹ウイルス抗原 麻疹ウイルス抗体	840080000	麻疹ウイルスキット	Ⅲ
麻疹ウイルスIgG抗体	440190000	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	840090000	麻疹ウイルス免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
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	377400000	ムンプスウイルスキット	Ⅲ
レオウイルス	377320000	レオウイルスキット	Ⅲ
レオウイルス抗体	440220000	レオウイルス抗体キット	Ⅲ
ロタウイルス抗原	308150000	ロタウイルスキット	Ⅲ
ロタウイルス抗体	440260000	ロタウイルス抗体キット	Ⅲ
SV5ウイルス SV5ウイルス抗原	430090000	SV5ウイルスキット	Ⅲ
SV5ウイルス抗体	429940000	SV5ウイルス抗体キット	Ⅲ
SV41ウイルス SV41抗原	439550000	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	308110000	エンテロウイルスキット	Ⅲ
パルボウイルス	388770000	パルボウイルスキット	Ⅲ
ヒトパルボウイルスB19IgG型抗体	388770000	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	388770000	ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
肝炎ウイルス関連検査 DNAポリメラーゼ	432510000	B型肝炎ウイルスDNAポリメラーゼキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
血液型ABO式	305970000	ABO式血液型キット	Ⅲ
Rh式(D因子)血液型 血液型Rho(D)因子 血液型Rh-Hr	305980000	Rh式血液型キット	Ⅲ
クームス試験(抗グロブリン試験)	431110000	クームス試験(抗グロブリン試験)キット	Ⅲ
不規則抗体検出・同定	431130000	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	306080000	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	306120000	ヒト白血球抗原クラスII決定因子抗体キット	Ⅲ

内分泌学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	305150003	自己検査用黄体形成ホルモン(LH)キット	Ⅲ
エストロン-3-グルクロニド(E3G)	431480003	自己検査用エストロン-3-グルクロニド(E3G)キット	Ⅲ
ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画コア(HCGβコア)	434560000	ヒト絨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(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
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) (パシラス属菌) (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	444560000	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)	333610000	グルコース非発酵性細菌キット	Ⅲ
MRSA同定・ブドウ球菌同定(同定・鑑別)	306560000	ブドウ球菌キット	Ⅲ
MRSA同定・ブドウ球菌同定(エントロトキシン毒素検出)			
結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定	860010000	結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定キット	Ⅲ
核酸同定・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	306560000	ブドウ球菌核酸同定キット	Ⅲ
核酸同定・抗酸菌群	441720000	核酸同定・抗酸菌群キット	Ⅲ
核酸同定・レジオネラ群	860020000	核酸同定・レジオネラ群キット	Ⅲ
核酸同定・一般細菌 腸球菌 大腸菌群 緑膿菌 黄色ブドウ球菌 表皮ブドウ球菌	860030000	核酸同定・一般細菌キット	Ⅲ
MRSAコアグララーゼ型別判定・ブドウ球菌コアグララーゼ型別判定	443760000	MRSAコアグララーゼ型別・ブドウ球菌コアグララーゼ型別キット	Ⅲ
培養同定・真菌(酵母および酵母様真菌)	431620000	培養同定・真菌キット	Ⅲ
培養同定・抗酸菌(抗酸菌の検出)	444080000	培養同定・抗酸菌キット	Ⅲ
培養同定・ナイアシンテスト	444080000	培養同定・ナイアシンテストキット	Ⅲ
培養同定・嫌気性菌	306540000	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)	307100000	連鎖球菌抗原キット	Ⅲ
培養同定・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			
血清学的同定・b型インフルエンザ菌	860040000	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	307070000	サルモネラ菌抗原キット	Ⅲ
シゲラ血清型別	377260000	赤痢菌キット	Ⅲ
病原性大腸菌血清型別	377270000	大腸菌キット	Ⅲ
エルシニア・エンテロコリチカO群別	307180000	エルシニアキット	Ⅲ
クレブシエラ莢膜型別	377520000	クレブシエラキット	Ⅲ
セラチアO群別	325080000	セラチア・マルセサンスキット	Ⅲ
仮性結核菌別	433540000	仮性結核菌別キット	Ⅲ
緑膿菌O群別・ブドウ糖非発酵菌	307050000	シュードモナス菌キット	Ⅲ

細菌学的検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案
フラボバクテリウム群別	325060000	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	429570000	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	325040000	コレラ菌キット	Ⅲ
インフルエンザ英膜型別・ヘモフィルス英膜型別	433530000	インフルエンザ英膜型別・ヘモフィルス英膜型別キット	Ⅲ
耐熱性A型ウェルシュ菌型別	431750000	耐熱性A型ウェルシュ菌型別キット	Ⅲ
レジオネラ群別 レジオネラ抗体 レジオネラ抗原	306920000	レジオネラキット	Ⅲ
血清学的同定・カンピロバクター	377580000	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	431930000	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	444500000	血清学的同定・真菌キット	Ⅲ
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 ウェルシュ菌毒素 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	444490000	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(医薬品集より)	新code	新一般の名称	分類案
B型肝炎ウイルスコア抗原(HBc抗原)	306280013	組織検査用ウイルス感染症キット	Ⅲ
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	306280023	組織検査用非ウイルス感染症キット	Ⅲ
CA125	306280033	組織検査用腫瘍マーカーキット	Ⅲ
CA19-9			
α1-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 エストロジェンリセプター 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)			
前立腺酸性フォスファターゼ(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遺伝子産物			
血液型O(H)物質	306280043	組織検査用血液型・細胞型キット	Ⅲ
血液型A抗原			
血液型B抗原			
血液型H抗原			

シリーズ検査用試薬

検査項目(医薬品集より)	新code	新一般的名称	分類案
一般検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	800030003	クラスⅢ一般検査用シリーズ	Ⅲ
血液検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	800060003	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)	800090003	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)	800120003	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)	800150003	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)	800180003	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)	800210003	クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ	Ⅲ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	800240003	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)	800270003	クラスⅢ血液・免疫検査用シリーズ	Ⅲ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	800300003	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)	800330003	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)	800360003	クラスⅢ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)	800390003	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ

(注)シリーズ品目にあつては、各シリーズの構成製品に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ものが含まれるものを除く。