

薬食発0120第1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承認基準について

体外診断用医薬品の承認基準については、「体外診断用医薬品の承認基準の制定について」（平成17年6月22日付け薬食発0622006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5及び法第23条の2の17の規定による承認審査について、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）委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事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承認基準について

「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。以下「承認申請通知」という。）及び「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食機参発 1121 第 16 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）における承認基準は、別添 1 に示す「体外診断用医薬品承認基準」とすること。

## 2. 承認基準の不適合品について

承認基準の定められた品目であって、当該承認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、承認申請通知の記の第 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認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 1. のとおりとすること。

## 4. 関連通知の改正

承認申請通知の記の第 1 の 2（3）を次のように改める。

（3）「承認基準」とは、「体外診断用医薬品の承認基準について」（平成 27 年 1 月 20 日付け薬食発 0120 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）により定める基準への適合性を確認することにより承認審査を行う体外診断用医薬品に関する基準をいう。

## 別添 1

### 体外診断用医薬品承認基準

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及びヒト遺伝子検査項目の体外診断用医薬品を除いたもの。）について次のように承認基準を定める。

#### 体外診断用医薬品承認基準

##### 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）近傍の検体を含めて選択すること。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。

なお、半定量試薬及び細菌の同定試薬はこの方法によること。

##### 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、検出用試薬（半定量用試薬）の場合は、指示値の範囲が一致していないものを対照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、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)

血液学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
プロトロンビン時間(PT)	30539000	プロトロンビン時間キット	Ⅲ

生化学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼ(TRACP-5b)	83020000	骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼキット	Ⅲ



生化学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
グルコース(GLU)	30221003	自己検査用グルコースキット	Ⅲ
D-アラビニトール	44342000	D-アラビニトールキット	Ⅲ
3-ヒドロキシ酪酸( $\beta$ -ヒドロキシ酪酸)	44562003	自己検査用3-ヒドロキシ酪酸キット	Ⅲ

生化学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
乱用薬物(フェンクリジン類、ベンゾジアゼピン類、コカイン類、覚醒剤、麻薬類、催眠薬及び向精神薬等)	83013000	薬物中毒検出用キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
トリプシノーゲンアクチベーションペプチド	84026000	トリプシノーゲンアクチベーションペプチド キット	Ⅲ
癌胎児性抗原(GEA)	30288000	癌胎児性抗原キット	Ⅲ
α-フェトプロテイン(AFP)	30295000	アルファーフェトプロテインキット	Ⅲ
AFPのレクチン反応性による分画比(AFP-L3)	43480000	アルファーフェトプロテインのレクチン反応性 による分画比キット	Ⅲ
塩基性胎児蛋白(BFP) 塩基性フェトプロテイン(BFP)	44440000	塩基性胎児蛋白キット	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)	30283000	癌抗原125キット	Ⅲ
CA602	43034000	癌抗原602キット	Ⅲ
肺腺癌由来抗原130(CA130)	43150000	肺腺癌由来抗原130キット	Ⅲ
CA15-3 癌関連抗原CA15-3 ヒト乳癌由来抗原(CA15-3)	30279000	癌抗原15-3キット	Ⅲ
乳癌抗原(BCA225)	43825000	乳癌抗原・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	30280000	癌抗原19-9キット	Ⅲ
癌抗原50(CA50)	30281000	癌抗原50キット	Ⅲ
癌抗原CA72-4(CA72-4)	30282000	癌抗原72-4キット	Ⅲ
シアリルTn抗原(STN)	43306000	シアリルTn抗原キット	Ⅲ
ヒト癌関連糖鎖抗原(KMO1)	43309000	ヒト癌関連糖鎖抗原・KMO1キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般の名称	分類
DUPAN-2抗原	43308000	DUPAN-2抗原キット	Ⅲ
シアリルLe <sup>x</sup> -i抗原(SLX)	43824000	シアリルLe <sup>x</sup> -i抗原キット	Ⅲ
NCC-ST-439抗原	43307000	NCC-ST-439抗原キット	Ⅲ
SPan-1抗原	43823000	SPan-1抗原キット	Ⅲ
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)	30291000	扁平上皮癌抗原・SCCキット	Ⅲ
γ-セミノプロテイン(γ-Sm)	43428000	ガンマーセミノプロテインキット	Ⅲ
組織ポリペプチド抗原(TPA) 組織ポリペプチド抗原(TPA)	30292000	組織ポリペプチド抗原キット	Ⅲ
免疫抑制酸性蛋白(IAP)	36010010	免疫抑制酸性蛋白キット	Ⅲ
前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)	34226000	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)	37286000	前立腺特異抗原キット	Ⅲ
遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)	37287000	遊離型前立腺特異抗原キット	Ⅲ
前立腺特異抗原・α <sub>1</sub> -アンチキモトリプシン複合体(PSA-ACT)	43145000	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キット	Ⅲ
神経特異エノラーゼ(NSE)	30301000	神経特異性エノラーゼキット	Ⅲ
癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)	43195000	癌関連ガラクトース転移酵素・GATキット	Ⅲ
妊娠特異糖蛋白1(SP1)	44325000	妊娠特異糖蛋白1キット	Ⅲ
PIVKA-II(異常プロトロンビン)	44379003	PIVKA-IIキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般的名称	分類
サイトケラチン8・サイトケラチン18総量	84034000	サイトケラチン8・サイトケラチン18総量キット	Ⅲ
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)	30287000	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)]	44438000	ガストリン放出ペプチド前駆体キット	Ⅲ
CA54/61	43196000	癌抗原54/61キット	Ⅲ
エラスターゼ I	43237000	エラスターゼ I キット	Ⅲ
ErbB-2(c-erbB遺伝子産物) HER2蛋白(c-erbB遺伝子産物)	43270000	ErbB-2キット	Ⅲ
シアリルLe <sup>x</sup> 抗原(CSLEX)	42825000	シアリルLe <sup>x</sup> 抗原キット	Ⅲ
核マトリックス蛋白22(NMP22)	43197000	核マトリックス蛋白22キット	Ⅲ
I型プロコラーゲン-C-プロペプチド(PICP)	42822000	I型プロコラーゲン-C-プロペプチドキット	Ⅲ
I型コラーゲン-C-テロペプチド(ICTP)	42941000	I型コラーゲン-C-テロペプチドキット	Ⅲ
I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NT <sub>x</sub> )	43299000	I型コラーゲン架橋N-テロペプチドキット	Ⅲ
膀胱癌胎児性抗原(POA)	44433000	膀胱癌胎児性抗原・POAキット	Ⅲ
膀胱組織抗原(BTA)	30510000	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)	30293000	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)	30294000	プロゲステロンレセプターキット	Ⅲ
糞便潜血	38217000	便潜血キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(1)

検査項目	code	一般の名称	分類
尿中遊離型フコース	44432000	遊離型フコースキット	Ⅲ
デオキシピリジノリン(DPD)	30348000	デオキシピリジノリンキット	Ⅲ
LCAP(Lung cancer associated protein)	44430000	肺癌関連蛋白・LCAPキット	Ⅲ
デオキシチミジンキナーゼ(TK) (デオキシチミジンキナーゼ(TK)活性)	44254013	デオキシチミジンキナーゼキット	Ⅲ
グルタチオン S-トランスフェラーゼ	84027000	グルタチオン S-トランスフェラーゼキット	Ⅲ
胃型ムチン	84041000	胃型ムチンキット	Ⅲ
可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)	84058000	可溶性メソテリン関連ペプチドキット	Ⅲ
フェリチン(FRN)	30377010	血液検査用フェリチンキット	Ⅲ
抗p53抗体	84039000	抗p53抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
クラミジア抗原 クラミジア・トラコマティス抗原	30676000	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	30678000	クラミジア抗体キット	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	30680000	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	30679000	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	30681000	クラミジア免疫グロブリンMキット	Ⅲ
抗streptolysin-O (ASO) 抗体価	37756000	抗streptolysin Oキット	Ⅲ
抗streptokinase (ASK) 抗体価	30493000	抗streptokinase抗体キット	Ⅲ
A群連鎖球菌多糖体抗体(ASP)価	44024000	A群連鎖球菌多糖体抗体価キット	Ⅲ
抗連鎖球菌DNase-B	30491000	抗連鎖球菌DNase-Bキット	Ⅲ
抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼ	30492000	抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼキット	Ⅲ
$\beta$ -溶血連鎖球菌(A群)抗原 A群 $\beta$ 溶血連鎖球菌抗原 A群連鎖球菌	44031000	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	Ⅲ
淋菌抗原	30682000	淋菌抗原キット	Ⅲ
エンドトキシン	42947000	エンドトキシンキット	Ⅲ
チフス症抗体価 Widal反応	44028000	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	37723000	百日咳菌抗原キット	Ⅲ
百日咳菌抗体 百日咳菌凝集素価	44021000	百日咳菌抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
ヘリコバクターピロリ	30689000	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	44204000	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	30691000	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	30716000	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	30687000	トレポネーマ抗体キット	Ⅲ
抗TPIgM抗体	44429000	トレポネーマ免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
梅毒脂質抗体 抗カルジオリピン抗体	32450000	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	30697000	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)	30704000	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 ディフィシルトキシンB 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	30714000	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	30717000	リケッチアキット	Ⅲ
ツツガムシ病抗原	43250000	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	44428000	ツツガムシ病抗体キット	Ⅲ
クリプトコッカス ネオホルマン抗原	37746000	クリプトコッカス ネオフォルマンキット	Ⅲ



免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
カンジタ抗原	37748000	カンジダキット	Ⅲ
アスペルギルス抗原	37741000	アスペルギルスキット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体	30816000	トキソプラズマ抗体キット	Ⅲ
トキソプラズマ抗体(IgM型)	30818000	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)	30817000	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	30819000	赤痢アメーバ抗体キット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗体 抗TBGL抗体 抗Glicopeptidolipid(GPL)core抗体	30700000	マイコバクテリウム抗体キット	Ⅲ
マイコバクテリウム抗原	84022000	マイコバクテリウム抗原キット	Ⅲ
大腸菌O157抗原	44023000	大腸菌O157抗原キット	Ⅲ
大腸菌H7抗原	44030000	大腸菌H7抗原キット	Ⅲ
大腸菌ベロ毒素	42846000	大腸菌ベロ毒素キット	Ⅲ
大腸菌O157LPS抗体	44025000	大腸菌O157LPS抗体キット	Ⅲ
(1→3)-β-D-グルカン	43226000	(1→3)-β-D-グルカンキット	Ⅲ
脊髄炎起炎菌 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、ヘモフィルス・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ガラクティエ)、ナイセリア・メニンギティス(C/W135)、ナイセリア・メニンギティス(A/Y)、ナイセリア・メニンギティスB抗原、脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原	44198000	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	Ⅲ
連鎖球菌抗原(各群を含む)	44029000	連鎖球菌抗原キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(2)

検査項目	code	一般的名称	分類
肺炎球菌	84054000	肺炎球菌キット	Ⅲ
肺炎球菌莢膜抗原	84030000	肺炎球菌莢膜抗原キット	Ⅲ
腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒(TDH)	44203000	腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒キット	Ⅲ
ブルセラ凝集反応	30713000	ブルセラキット	Ⅲ
抗アニサキスIgG・A抗体価	44202000	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)	30702000	マイコプラズマ抗原キット	Ⅲ
らい菌特異抗体(抗PGL抗体)	44020000	らい菌特異抗体キット	Ⅲ
抗抗酸菌抗体	44201000	抗抗酸菌抗体キット	Ⅲ
熱帯性マラリアHRP-2抗原	84005000	熱帯性マラリアHRP-2抗原キット	Ⅲ
レジオネラ群別 レジオネラ抗体 レジオネラ抗原	30692000	レジオネラキット	Ⅲ
インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験 結核菌特異タンパク刺激により遊離されるインターフェロン- $\gamma$ 結核菌特異タンパク刺激によるインターフェロン- $\gamma$ 産生T細胞数	84033000	インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験キット	Ⅲ
プロカルシトニン(PCT)	84040000	プロカルシトニンキット	Ⅲ
インフルエンザ菌抗原	84062000	インフルエンザ菌抗原キット	Ⅲ
プレセプシン	84070000	プレセプシンキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
A型肝炎ウイルス(HAV)抗体 HA抗体 IgG型HAV抗体	30720000	A型肝炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
IgM型HAV抗体	30722000	A型肝炎ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
B型肝炎ウイルスコア関連抗原	84031000	B型肝炎ウイルスコア関連抗原キット	Ⅲ
HBc抗体	30731000	B型肝炎ウイルスコア抗体キット	Ⅲ
IgM型HBc抗体	30733000	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	30734000	B型肝炎ウイルスe抗原キット	Ⅲ
HBe抗体	30737000	B型肝炎ウイルスe抗体キット	Ⅲ
HBe抗原及びHBe抗体	36017000	B型肝炎ウイルス/e抗原/抗体キット	Ⅲ
HBs抗原	30723000	B型肝炎ウイルス表面抗原キット	Ⅲ
HBs抗体	30725000	B型肝炎ウイルス表面抗体キット	Ⅲ
pre-S2抗原	44200000	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)	44199000	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)抗原エピトープ	84059000	B型肝炎ウイルス抗原エピトープキット	Ⅲ
E型肝炎ウイルス(HEV)抗体	84057000	E型肝炎ウイルス抗体キット	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	41274000	アデノウイルスキット	Ⅲ
単純ヘルペスウイルス抗原	30802023	単純ヘルペスウイルスキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
IgG型単純ヘルペスウイルス	30805000	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	30806000	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	30804000	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	30802003	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	30802013	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	41759013	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	41759003	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	44016000	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	44027000	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンMキット	Ⅲ
サイトメガロウイルス	30797000	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	30799000	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	30800000	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	30801000	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	30809000	エプスタインバー・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	84006000	エプスタインバー・ウイルス免疫グロブリンGキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
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	84007000	エプスタインバー・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	33902000	エプスタインバー・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	37731000	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	37729000	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	37728000	エコーウイルスキット	Ⅲ
日本脳炎ウイルス抗体	44321000	日本脳炎ウイルス抗体キット	Ⅲ
風疹ウイルス抗体	30794000	風疹ウイルス抗体キット	Ⅲ
IgG型風疹ウイルス抗体	30796000	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	30795000	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	30813000	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	43228000	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	32487000	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	30814000	RSウイルスキット	Ⅲ
麻疹ウイルス 麻疹ウイルス抗原	84008000	麻疹ウイルスキット	Ⅲ
麻疹ウイルス抗体	44019000	麻疹ウイルス抗体キット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(3)

検査項目	code	一般的名称	分類
麻疹ウイルスIgG抗体	84009000	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	84026010	麻疹ウイルス免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
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	37740000	ムンプスウイルスキット	Ⅲ
レオウイルス	37732000	レオウイルスキット	Ⅲ
レオウイルス抗体	44022000	レオウイルス抗体キット	Ⅲ
ロタウイルス抗原	30815000	ロタウイルスキット	Ⅲ
ロタウイルス抗体	44026000	ロタウイルス抗体キット	Ⅲ
SV5ウイルス SV5ウイルス抗原	43009000	SV5ウイルスキット	Ⅲ
SV5ウイルス抗体	42994000	SV5ウイルス抗体キット	Ⅲ
SV41ウイルス SV41抗原	43955000	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	30811000	エンテロウイルスキット	Ⅲ
パルボウイルス	38877003	パルボウイルスキット	Ⅲ
ヒトパルボウイルスB19IgG型抗体	38877013	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	38877023	ヒトパルボウイルスB19免疫グロブリンM抗体キット	Ⅲ
ノロウイルス抗原	84029000	ノロウイルス抗原キット	Ⅲ
ヒトメタニューモウイルス、 ヒトメタニューモウイルス抗原	84061000	ヒトメタニューモウイルスキット	Ⅲ

免疫学的検査用試薬(4)

検査項目	code	一般的名称	分類
血液型ABO式	30597000	ABO式血液型キット	Ⅲ
Rh式(D、E、e、C、c因子)血液型 血液型RHo(D、E、e、C、c)因子 血液型Rh-Hr	30598000	Rh式血液型キット	Ⅲ
クームス試験(抗グロブリン試験)	43111000	クームス試験キット	Ⅲ
不規則抗体検出・同定	43113000	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	30608000	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	30612000	ヒト白血球抗原クラスII決定因子抗体キット	Ⅲ
抗トリコスポロン・アサヒ抗体	84069000	抗トリコスポロン・アサヒ抗体キット	Ⅲ

内分泌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
黄体形成ホルモン(LH) ヒト黄体形成ホルモン(LH)	30515003	自己検査用黄体形成ホルモンキット	Ⅲ
エストロン-3-グルクロニド(E3G)	43148003	自己検査用エストロン-3-グルクロニド キット	Ⅲ
ヒト絨毛性ゴナドトロピンβ分画コア(HCGβコア)	43456000	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	code	一般的名称	分類
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) (バシラス属菌) (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	44456000	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	33361000	グルコース非発酵性グラム陰性桿菌キット	III
MRSA同定、ブドウ球菌同定(同定・鑑別)	30656003	ブドウ球菌キット	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	44376000	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)	43162000	培養同定・真菌キット	III
培養同定・抗酸菌(抗酸菌の検出)	44408013	培養同定・抗酸菌キット	III
培養同定・ナイアシンテスト	44408003	培養同定・ナイアシンテストキット	III
培養同定・嫌気性菌	30654000	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) 血清学的同定・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	30710000	連鎖球菌キット	III
血清学的同定・b型インフルエンザ菌	86004000	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	30707000	サルモネラ菌キット	III

細菌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
シゲラ血清型別	37726000	赤痢菌キット	Ⅲ
病原性大腸菌血清型別	37727000	大腸菌キット	Ⅲ
エルシニア・エンテロコリチカO群別	30718000	エルシニアキット	Ⅲ
クレブシエラ莢膜型別	37752000	クレブシエラキット	Ⅲ
セラチアO群別	32508000	セラチア・マルセサンスキット	Ⅲ
偽結核菌別	43354000	偽結核菌別キット	Ⅲ
緑膿菌O群別・ブドウ糖非発酵菌	30705000	シュードモナス菌キット	Ⅲ
フラボバクテリウム群別	32506000	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	42957000	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	32504000	コレラ菌キット	Ⅲ
インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜型別	43353000	インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜 型別キット	Ⅲ
耐熱性A型ウェルシュ菌型別	43175000	耐熱性A型ウェルシュ菌型別キット	Ⅲ
血清学的同定・カンピロバクター	37758000	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	43193000	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	44450000	血清学的同定・真菌キット	Ⅲ

細菌学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
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 ウエルシュ菌毒素 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	44449000	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	code	一般的名称	分類
B型肝炎ウイルスコア抗原(HBc抗原) 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	30628003	組織検査用ウイルス感染症キット	Ⅲ
クラミジア	30628013	組織検査用非ウイルス感染症キット	Ⅲ
CA125 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(OEA) 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タンパク EGFRタンパク	30628023	組織検査用腫瘍マーカーキット	Ⅲ

免疫組織学的検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
血液型O(H)物質 血液型A抗原 血液型B抗原 血液型H抗原	30628033	組織検査用血液型・細胞型キット	Ⅲ

シリーズ検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
血液検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80004003	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)	80007003	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)	80010003	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)	80013003	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)	80016003	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)	80019003	クラスⅢ免疫組織学検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・血液検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80021003	クラスⅢ汎用・血液検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80023003	クラスⅢ汎用・生化学検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80025003	クラスⅢ汎用・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
血液・生化学検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80028003	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)	80031003	クラスⅢ血液・免疫検査用シリーズ	Ⅲ
血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80034003	クラスⅢ血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80037003	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)	80040003	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)	80043003	クラスⅢ免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・血液・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80045003	クラスⅢ汎用・血液・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学・免疫検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80047003	クラスⅢ汎用・生化学・免疫検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80049003	クラスⅢ汎用・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)	80052003	クラスⅢ生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・生化学・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80054003	クラスⅢ汎用・生化学・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ
汎用・血液・免疫・内分泌検査項目用シリーズ(クラスⅢ)	80056003	クラスⅢ汎用・血液・免疫・内分泌検査用シリーズ	Ⅲ

(注) シリーズ品目の構成製品に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構成製品が含まれる場合、そのシリーズ品目は、承認基準対象品目から除く。