

## 血液学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
血液学的検査用試薬	凝固・線溶関連物質検査用試薬	ADAMTS13	82002000	ADAMTS13キット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、ADAMTS13の測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。

生化学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
生化学的検査用試薬	薬物測定用試薬	ミコフェノール酸	83029000	ミコフェノール酸キット	II	生体由来の試料を用いて、ミコフェノール酸の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。
		インフリキシマブ(遺伝子組換え)	83030000	インフリキシマブキット	II	生体由来の試料を用いて、インフリキシマブ(遺伝子組換え)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。また、血中薬物濃度のモニタリングに使用される。

免疫学的検査用試薬(1)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	血漿蛋白測定用試薬	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)	84087000	糖鎖欠損トランスフェリンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、糖鎖欠損トランスフェリンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		オートタキシン	84093000	オートタキシンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、オートタキシンの測定または検出を目的としたキット。主に、肝臓の線維化進展の診断の補助等に使用される。
	腫瘍関連抗原(抗体)測定用試薬	遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)/前立腺特異抗原(PSA)比	84091000	遊離型前立腺特異抗原/前立腺特異抗原比キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、前立腺特異抗原(PSA)及び遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)を測定し、F/T比(フリーPSA/トータルPSA比)の測定を目的としたキット。主に、前立腺特異抗原(PSA)及び遊離型前立腺特異抗原(フリーPSA)測定による悪性腫瘍の診断補助等に使用される。

免疫学的検査用試薬(3)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	ウイルス感染症検査用試薬	単純ヘルペスウイルス1型DNA、単純ヘルペスウイルス2型DNA	84088000	単純ヘルペスウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、単純ヘルペスウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、単純ヘルペスウイルス感染の診断補助等に使用される。
		サイトメガロウイルスDNA	84092000	サイトメガロウイルス核酸キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、サイトメガロウイルス核酸の測定または検出を目的としたキット。主に、サイトメガロウイルス感染の診断補助等に使用される。

免疫学的検査用試薬(4)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	その他の免疫学的検査用試薬	カルプロテクチン	84089000	カルプロテクチンキット	Ⅱ	生体由来の試料を用いて、カルプロテクチンの測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
		ROS1融合遺伝子mRNA	84090000	ROS1融合遺伝子検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ROS1融合遺伝子の検出を目的としたキット。主に、ALK阻害剤等の適応を判定するための補助に用いる。

## 内分泌検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
内分泌検査用試薬	副腎髄質ホルモン測定用試薬	遊離メタネフリン、遊離ノルメタネフリン	85005000	遊離メタネフリン2分画キット	II	生体由来の試料を用いて、遊離メタネフリン2分画(遊離メタネフリン、遊離ノルメタネフリン)の測定または検出を目的としたキット。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用される。
	性腺ホルモン測定用試薬	抗ミューラー管ホルモン (AMH)	85004000	抗ミューラー管ホルモンキット	II	生体由来の試料を用いて、抗ミューラー管ホルモンの測定または検出を目的としたキット。主に、臨床上の疾病等の診断補助、調節卵巣刺激法(COS)の治療の方法又はその効果の程度の予測補助等に使用される。

## 細菌学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
細菌学的検査用試薬	培養・核酸・血清学的同定検査用試薬	核酸同定・真菌	86009000	核酸同定・真菌キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、真菌の核酸同定を目的としたキット。主に、真菌感染の診断補助等に使用される。
		核酸同定・ウイルス	86010000	核酸同定・ウイルスキット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、ウイルスの核酸同定を目的としたキット。主に、ウイルス感染の診断補助等に使用される。

## 免疫組織学的検査用試薬

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫組織学的検査用試薬	免疫組織検査用試薬	PD-L1	87004000	PD-L1キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、PD-L1の測定または検出を目的としたキット。主に、PD-L1経路に作用する薬剤等の適応を判定するための補助に用いる。
		膀胱癌関連染色体異常	87005000	膀胱癌関連染色体異常検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、膀胱癌関連染色体異常の検出を目的としたキット。主に、悪性腫瘍の診断補助等に使用される。



## 一般用検査薬(OTC)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
一般用検査薬(OTC)	排卵日予測検査薬	黄体形成ホルモン(LH)	88001000	一般用黄体形成ホルモンキット	Ⅱ	生体中の尿検体を用いて、使用者自らが黄体形成ホルモンの検出を目的としたキット。使用者が自ら検体を採取し、排卵日予測の補助として使用されるもの。

免疫学的検査用試薬(4)

現行大分類	現行中分類	検査項目	code	一般的名称	分類	定義
免疫学的検査用試薬	その他の免疫学的検査用試薬	BRAF遺伝子変異	84075000	BRAF遺伝子変異検出キット	Ⅲ	生体由来の試料を用いて、BRAF遺伝子の変異の検出を目的としたキット。主に、BRAF阻害剤等の適応を判定するための補助及びBRAF遺伝子変異の検出による悪性腫瘍の診断・治療の選択の補助に用いる。