体外診断用医薬品集

2023年4月版

・体外診断用医薬品一覧
・検体検査用医療機器･試薬一覧
・その他の検体検査用試薬一覧

見本

一般社団法人　日本臨床検査薬協会

ここに提出先名が記載されます

凡　　例

1. 体外診断用医薬品集の範囲と構成

体外診断用医薬品集は、下記の 3 部で構成されています。各一覧に記載されている体外診断用医薬品等の範囲は(1)～(3) の通りです。

・体外診断用医薬品一覧
・検体検査用医療機器・試薬一覧
・その他の検体検査用試薬一覧

(1) 体外診断用医薬品一覧

現在、日本国内で販売されている体外診断用医薬品および体外診断用医薬品の補助試薬のうち、2023 年 3 月までに（一社）日本臨床検査薬協会 会員企業※1 から提供された承認（認証・届出）情報および製品情報(JAN コード・製品番号等)を掲載しました。補助試薬には、体外診断用医薬品に係る体外診以外の試薬、標準品や精度管理用試料（コントロール試料)、その他の消耗品(専用)等が含まれます。現在承認を得ている体外診断用医薬品が全て記載されているのものではありません。

※1　グループ企業を含みます。

(2) 検体検査用医療機器・試薬一覧

現在日本国内で販売されている検体検査用医療機器で用いられる試薬のうち、2023 年 3 月までに（一社）日本臨床検査薬協会 会員企業から提供された情報を掲載しました。検体検査用医療機器の構成試薬として届出されている試薬や検体検査用医療機器の補助試薬が含まれます。試薬類は使用する装置ごとに掲載し、複数項目で使用する共通試薬や補助試薬も掲載されています。体外診断用医薬品一覧との重複があります。

(3) その他の検体検査用試薬一覧

検体検査用医療機器を使用しない試薬のうち、2023 年 3 月までに（一社）日本臨床検査薬協会 会員企業から提供された製品情報を掲載しました。染色液や培地などが該当します。

2. 掲載方法

(1) 掲載項目と分類

掲載項目は、表 1 の通りです。体外診断用医薬品の掲載順は、本書で設定した分類に従っています。

検査分類に従い、10 分野（表 2）に大別し、検査項目分類(中分類・小分類)を設定、項目・JMDN コードごとに掲載しています。必要に応じて、測定法（病理学的検査は項目）による分類を加えました。複数の一般的名称がある項目は、項目内で一般的名称ごとに掲載しましたが、多項目尿試験紙(シリーズ申請品を含む)、病理学的検査および一般用検査薬（OTC）は独立掲載としました(表 3)。項目分類、測定法分類は別紙を参照してください。

（注意）

1）本書では、『一般的名称：SARS コロナウイルス核酸キット　JMDN コード 84014000』該当品から SARS-CoV-2 対応試薬を分けて記載しました。また、本項目に限り、体外診断用医薬品以外の製品も含まれます。掲載については各社の判断で行っています。

HH01 病原体核酸検査：SARS コロナウイルス核酸キット(SARS-CoV-2)
SARS コロナウイルス核酸変異検出(SARS-CoV-2)

2）本書では、体外診断用医薬品の補助試薬として医療機器（主に医科用捲綿子）が掲載されています。その場合、体外診断用医薬品の承認番号等の欄に医療機器の承認番号等が記載されていることがあります（JMDN コードは記載されていません）。

見本

ここに提出先名が記載されます

表 1　掲載項目

販売名	キットの構成・価格（希望小売価格）	JMDN コード（シリーズ検査）
製造販売会社名	JAN コード	JMDN コード（キット）
販売会社名	製品番号	備考
検体の種別	承認・認証・届出番号	POCT
貯法・有効期間	承認・認証・届出年月日	

表 2　体外診断用医薬品集　大分類

体外診断用医薬品集　大分類	参考 一般的名称通知 現行大分類
AA　尿・糞便等一般検査	汎用検査用試薬
BB　血液学的検査	血液学的検査用試薬
CC　生化学的検査Ⅰ	生化学的検査用試薬
DD　生化学的検査Ⅱ	免疫学的検査用試薬
EE　免疫学的検査	内分泌検査用試薬
FF　輸血関連検査	細菌学的検査用試薬
GG　微生物学検査	免疫組織学的検査用試薬
HH　遺伝子関連・染色体検査	一般用検査薬（OTC）
KK　病理学的検査	
OTC 一般用検査薬	

表 3　体外診断用医薬品集　分類例

体外診断用医薬品集　分類表					参考：一般的名称通知 （旧体外診断用医薬品集分類）
大分類	中分類	小分類	一般的名称(項目名)　※1	JMDN ｺｰﾄﾞ	大分類
DD 生化学的検査Ⅱ	DD01 免疫化学検査 内分泌検査	視床下部・下垂体ホルモン	黄体形成ホルモンキット(LH)	38246002	汎用検査用試薬
DD 生化学的検査Ⅱ	DD01 免疫化学検査 内分泌検査	視床下部・下垂体ホルモン	血液検査用黄体形成ホルモンキット(LH)	38246001	内分泌検査用試薬
DD 生化学的検査Ⅱ	DD01 免疫化学検査 内分泌検査	視床下部・下垂体ホルモン	自己検査用黄体形成ホルモンキット	30515003	内分泌検査用試薬
KK 病理学的検査	KK01 免疫組織化学検査	性腺・胎盤ホルモンおよび結合蛋白　※2	組織検査用性腺ホルモンキット	30628082	免疫組織学的検査用試薬
OTC 一般用検査薬	OTC　一般用検査薬	視床下部・下垂体ホルモン	一般用黄体形成ホルモンキット(LH)	88001000	一般用検査薬（OTC）

※1 (項目名)は、本書用に補足として追記したものを含みます。
※2 免疫組織化学検査の一般的名称は、複数項目が対象になっています。小分類は一般的名称を参考に設定しました。

(2) 掲載方法

・掲載製品は、一承認（認証、届出）一品目ごとに掲載しました。
・シリーズ申請品は承認（認証、届出）されている構成製品ごとに該当する JMDN コードに応じた箇所に掲載されています。
・一品目で複数の JMDN コードを有する場合（マルチ試薬）には、それぞれの JMDN コードに対応した個所に掲載されています。
・2022 年 10 月版から、マルチ試薬がどの項目で承認（認証・届出）されているかが分るように大分類毎に対応する JMDN の一覧表を作成し、各分類の最後に掲載しました。
　複数の分類に亘る場合には、それぞれの分類に記載しました。
・キット品は一キットを一品目として掲載し、その構成試薬が単独で販売されている場合には、使用単位がわかるように構成試薬を組み合わせて掲載しました。
・尿試験紙、薬剤感受性試薬およびアレルゲン特異 IgE 試薬は、製品一覧に加え構成内容をまとめた表を掲載しました。
・2 項目以上に対応する標準品・コントロールは、検査分類ごとの一覧にまとめました。
・『検体検査用医療機器・試薬一覧』は、装置の一般的名称、検体検査用医療機器ごとに掲載しました。
・『その他の検体検査用試薬一覧』は、使用目的ごとに該当する試薬を掲載しました。品目の掲載方法は、体外診断用医薬品一覧と同様です（承認・認証・届出にかかわる欄はありません）。

ここに提出先名が記載されます

3. 記載内容の用語・表現など

基本的な記載事項は次のとおりです（ただし、分野により適宜記載事項および記載様式を変えた部分があります）。

・販売名

製造販売承認、製造販売認証を得た、または製造販売届出を行った販売名を記載しました。

・製造販売会社、販売会社

製造販売会社は、製造販売承認、製造販売認証を得た、または製造販売届出を行った会社名（製造販売元）を記載しました。なお、外国特例承認の場合は、その承認取得者を製造販売会社として記載し、選任製造販売業者を（選任）として併記しました。

製造販売会社以外が販売を行っている場合は、販売会社を記載しました。会社名については、略名で記載しました。

・検体の種別

製造販売承認、製造販売認証を得た、または製造販売届出を行った内容に基づき記載しました。

・貯法・有効期間

製造販売承認、製造販売認証を得た、または製造販売届を行った内容に基づき記載しました。構成試薬ごとに販売している場合は個々に記載しました。

・包装・価格

キット及び構成試薬ごとに販売している包装規格と希望小売価格を記載しました。代表的な包装規格のみの記載や希望小売価格が記載されていない場合もあります。

・JAN コード

各製品に対応した JAN コードが記載されています。JAN コードでの運用がされていない製品等、空欄になっている場合があります。

・製品番号

販売会社が独自に製品に付記している番号で、同一販売名で複数の包装形態がある場合には複数記載されています。製品コードでの運用がされていない製品等、空欄になっている場合があります。

・承認・認証・届出番号

製造販売承認番号、製造販売認証番号、製造販売届出番号を記載しました。

・承認・認証・届出年月日(年月)

製造販売承認、製造販売認証を得た日、または製造販売届出を行った日を記載しました。

・JMDN コード：一般的名称コード番号

・POCT

POCT (Point of Care Testing ：簡易迅速検査)欄は、会員企業の判断※1 により POCT に該当する場合に、1. 装置不要、2.装置可、3.装置必須の何れかを記載しました※2。

※1　POCT 該当、非該当の定義が定められていないため会員企業の判断としました。

※2　装置不要：装置を必要としない検査試薬

装置可　：装置を使用しても使用しなくても測定(判定)ができる検査試薬

装置必須：装置が必要な検査試薬

完本

ここに提出先名が記載されます

4．その他

(1) 文献等の請求について

掲載各品目に関する事項や文献請求は、各社へ直接お願いします。

(2) 掲載企業一覧：別紙に記載

・2022 年 4 月版以降　体外診断用医薬品集の社名を変更した企業

新　社　名	旧　社　名	備　考
住友ベークライト株式会社	SB バイオサイエンス株式会社	2022 年 4 月版から社名変更

・2022 年 4 月版以降　掲載を開始した企業

社　名	備　考
ＪＮＣ株式会社	2022 年 10 月版から追加
ＳＥＢＩＡ　ＪＡＰＡＮ株式会社	2022 年 10 月版から追加
ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社	2022 年 10 月版から追加
株式会社カネカ	2023 年 4 月版から追加
杏林製薬株式会社	2023 年 4 月版から追加
EUROIMMUN Japan 株式会社	2023 年 4 月版から追加

(3) 編集・発刊

編集・発刊：一般社団法人日本臨床検査薬協会

掲載されている情報等は著作権により保護されております。著作権者の許可なく内容の全て、または一部をいかなる手段においても複製・転載・流用・転売・複写等することを固く禁じます。

見本

ここに提出先名が記載されます

別　紙

－項目分類－

2022 年 4 月現在

大分類	中分類	項目コード	小分類
AA 尿・糞便等一般検査	AA 01　尿・一般検査	1A,2A	
	AA 02　糞便等検査	1B	
	AA 99　その他	1Z	
BB 血液学的検査	BB 01　血球算定・血液細胞形態検査	2A	
	BB 02　凝固・線溶関連検査	2B	
	BB 99　その他	2Z	
CC 生化学的検査Ⅰ	CC 01　生化学検査	3A	蛋白・膠質反応
		3B	酵素および関連物質
		3C	低分子窒素化合物
		3D	糖質および関連物質
		3E	有機酸
		3F	脂質および関連物質
		3G	ビタミンおよび関連物質
		3H	電解質・血液ガス
		3I	生体微量金属（3K）
		3J	生体色素関連物質
	CC 02　血中薬物濃度検査	3L,3M	血中薬物
	CC 99　その他の生化学検査	3Z	その他（負荷試験・機能試験）
DD 生化学的検査Ⅱ	DD 01　免疫化学検査 内分泌検査	4A	視床下部・下垂体ホルモン
		4B	甲状腺ホルモンおよび結合蛋白
		4C	副甲状腺ホルモン
		4D	副腎皮質ホルモンおよび結合蛋白
		4E	副腎髄質ホルモン
		4F	性腺・胎盤ホルモンおよび結合蛋白
		4G	膵・消化管ホルモン
		4Z,5J	内分泌検査その他（サイトカインを含む）
	DD 02　免疫化学検査 腫瘍関連抗原（抗体）検査	5D（5J,5p）	腫瘍関連抗原検査
	DD 99　その他	（3B）	その他

大分類	中分類	項目コード	小分類
EE 免疫学的検査	EE 01　血漿蛋白検査	5A	免疫グロブリン
		5B	補体および関連物質
		5C	血漿蛋白
		5Q	その他の血漿蛋白
	EE 02　自己免疫関連検査	5G	自己免疫関連検査
	EE 03　細胞性免疫検査	5I	細胞性免疫検査
		5K	HLA
	EE 04　感染症（血清免疫）検査	5E	感染症(非ウイルス)関連検査
		5F	感染症(ウイルス)関連検査
	EE 99　その他	5J	その他
FF 輸血関連検査	FF 01　輸血関連検査	5H	免疫血液学的検査
	FF 99　その他	5Z	その他
GG 微生物学検査	GG 01　細菌培養同定検査（型別含む）	6B,6Z	細菌培養同定（大腸菌抗原含む）
	GG 02　薬剤感受性検査	6C	薬剤感受性検査
	GG 03　細菌毒素検出検査	6Z	細菌毒素検出検査
	GG 99　その他		
HH 遺伝子関連・染色体検査	HH 01　病原体核酸検査	8E	病原体(非ウイルス)核酸検査
		8F	病原体(ウイルス)核酸検査
	HH 02　体細胞遺伝子検査	8C	体細胞遺伝子検査
	HH 03　生殖細胞系列遺伝子検査	8C	生殖細胞系列遺伝子検査
	HH 04　染色体検査	8B	染色体検査
	HH 99　その他		
KK 病理学的検査	KK 01　免疫組織化学検査		免疫染色病理組織標本作製（腫瘍マーカー・各種タンパク）
	KK 02　病理組織検査		病理組織標本作製
	KK 03　細胞検査		細胞診検査
	KK 99　その他		
OTC 一般用検査薬	OTC 01　OTC 一般用検査薬		

ここに提出先名が記載されます

－測定法分類－

生化学的検査Ⅰは、酵素基質・分析試薬・測定系の酵素等により、微生物学的検査は、培地・測定目的(同定等)、病理学的検査は、検出項目で分類しました。その他の検査（主に生化学的検査Ⅱ（内分泌学的検査・腫瘍マーカー）・免疫学的検査等）は、検出法・分析法等により分類しました。検出法・分析法での分類の抜粋と使用した略号を下表に示します。限られた方法しか存在しない場合は、測定方法による分類は行っていません。

2022 年 4 月現在

	測定法分類（検出法・分析法）	略　号	和　名	英　名	備　考
1	化学発光免疫測定法 CLIA (CLEIA・ECLIA・BLEIA を含む)	CLIA	化学発光免疫測定法	Chemiluminescent Immuno Assay	
		CLEIA	化学発光酵素免疫測定法	Chemiluminescent Enzyme Immuno Assay	
		ECLIA	電気化学発光免疫測定法	Electrochemiluminescence Immuno Assay	
		BLEIA	生物発光酵素免疫測定法	Bioluminescent Enzyme Immuno Assay (BLEIA)	
2	酵素免疫測定法 EIA (ELISA を含む)	EIA	酵素免疫測定法	Enzyme Immuno Assay	
		ELISA	酵素結合免疫吸着測定法	Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay	
3	蛍光免疫測定法 FIA (FEIA を含む)	FIA	蛍光免疫測定法	Fluorescent Immuno Assay	
		FEIA	蛍光酵素免疫測定法	Fluorescence Enzyme Immuno Assay	
4	ラテックス比濁法 (LPIA、KIMS、競合法等を含む)	LAT	ラテックス比濁法	Latex Turbidimetric Immuno Assay	
		LPIA	ラテックス近赤外免疫比濁法	Latex Photometric Immuno Assay	
		KIMS	KIMS 法	Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution	
		PETINA	ラテックス免疫凝集阻害法	Particle-Enhanced Turbidimetric Inhibition Immuno Assay	
5	免疫比朧法	NIA	免疫比朧法	Nephelometric Immuno Assay	
6	免疫比濁法	TIA	免疫比濁法	Turbidimetric Immuno Assay	
7	金コロイド凝集法（比色法を含む）	-	金コロイド凝集法	Colloidal Gold Aggregation Assay	
8	試験紙法	-	試験紙法	Dip Stick Test	
9	凝固 (時間)法	-	凝固 (時間)法	Clotting Time Method	
10	合成基質法	-	合成基質法	Synthetic (Chromogenic) Substrate Method	
11	免疫阻害法	-	免疫阻害法	Immune Inhibition Method	CK-MB のみで分類に使用
12	免疫法				ヘモグロビン A1c のみに分類で使用
13	フローサイトメトリー	FCA	フローサイトメトリー	Flow Cytometric Immuno Assay	
14	イムノクロマト法（フロースルー法を含む）	ICA	イムノクロマト法	Immuno Chromatographic Assay	
		-	フロースルー法	Flow-Through Method	
15	凝集反応	AR	凝集反応	Agglutination Reaction	目視判定
16	補体結合、溶血反応	CF	補体結合反応	Complement Fixation	
17	沈降反応	PR	沈降反応	Precipitation Reaction	
18	免疫染色法	IS	免疫染色法	Immuno Staining	
19	DNA RNA 検出法	DNA	デオキシリボ核酸検出法	Deoxyribonucleic Acid	
		RNA	リボ核酸検出法	Ribonucleic Acid	
20	FISH 法	FISH	蛍光 insitu ハイブリダイゼーション法	Fluorescence In Situ Hybridization	

ここに提出先名が記載されます

－掲載企業一覧（体外診断用医薬品・製造販売元）－

2023 年 4 月現在

	掲載企業一覧
1	アークレイ株式会社
2	アイ・エル・ジャパン株式会社
3	旭化成ファーマ株式会社
4	アドテック株式会社
5	アボットジャパン合同会社
6	アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社
7	株式会社アラクス
8	アルフレッサ ファーマ株式会社
9	株式会社アローズ
10	株式会社医学生物学研究所
11	株式会社イムコア
12	イルミナ株式会社
13	イワキ株式会社
14	株式会社エイアンドティー
15	栄研化学株式会社
16	株式会社 LSI メディエンス
17	大蔵製薬株式会社
18	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
19	大塚製薬株式会社
20	オリエンタル酵母工業株式会社
21	株式会社カイノス
22	株式会社カネカ
23	関東化学株式会社
24	株式会社キアゲン
25	キヤノンメディカルシステムズ株式会社
26	株式会社キューメイ研究所
27	杏林製薬株式会社
28	協和ファーマケミカル株式会社
29	極東製薬工業株式会社
30	合同酒精株式会社
31	コージンバイオ株式会社
32	株式会社 コスミック コーポレーション
33	コスモ・バイオ株式会社
34	サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社
35	株式会社サカエ
36	サクラファインテックジャパン株式会社

	掲載企業一覧
37	三洋化成工業株式会社
38	株式会社三和化学研究所
39	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
40	ＪＮＣ株式会社
41	塩野義製薬株式会社
42	シスメックス株式会社
43	株式会社シノテスト
44	株式会社シマ研究所
45	株式会社島津製作所
46	株式会社常光
47	住友ベークライト株式会社
48	積水メディカル株式会社
49	ＳＥＢＩＡ ＪＡＰＡＮ株式会社
50	株式会社セロテック
51	株式会社第一岸本臨床検査センター
52	株式会社タウンズ
53	タカラバイオ株式会社
54	株式会社ダナフォーム
55	株式会社テクノメディカ
56	DENIS ファーマ株式会社
57	テルモ株式会社
58	デンカ株式会社
59	東洋鋼鈑株式会社
60	東洋紡株式会社
61	東洋濾紙株式会社
62	東ソー株式会社
63	株式会社特殊免疫研究所
64	株式会社ナスカ
65	株式会社ニチレイバイオサイエンス
66	日水製薬株式会社
67	ニットーボーメディカル株式会社
68	株式会社ニッポンジーン
69	ニプロ株式会社
70	日本化薬株式会社
71	日本ケミファ株式会社
72	日本光電工業株式会社

	掲載企業一覧
73	日本電子株式会社
74	株式会社日本凍結乾燥研究所
75	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
76	ノバ・バイオメディカル株式会社
77	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社
78	バイオリンクス株式会社
79	株式会社ビー・エム・エル
80	PHC 株式会社
81	ビオメリュー・ジャパン株式会社
82	株式会社日立ハイテク
83	富士フイルム株式会社
84	富士フイルム和光純薬株式会社
85	株式会社伏見製薬所
86	富士レビオ株式会社
87	扶桑薬品工業株式会社
88	プレシジョン・システム・サイエンス株式会社
89	ベックマン・コールター株式会社
90	株式会社ヘレナ研究所
91	株式会社堀場製作所
92	ホロジック ジャパン株式会社
93	マルホ株式会社
94	株式会社ミズホメディー
95	ミナリスメディカル株式会社
96	株式会社免疫生物研究所
97	ヤマサ醤油株式会社
98	EUROIMMUN Japan 株式会社
99	ライカマイクロシステムズ株式会社
100	LifeScan Japan 株式会社
101	ライフテクノロジーズジャパン株式会社
102	ラジオメーター株式会社
103	株式会社理研ジェネシス
	OXford Immunotec Ltd　(選任)理研ジェネシス
104	ルミラ・ダイアグノスティクス・ジャパン株式会社
105	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
106	湧永製薬株式会社

ここに提出先名が記載されます

－　体外診断用医薬品一覧　－

目　　次

AA	尿・糞便等一般検査	多項目試験紙
BB	血液学的検査	免疫グロブリン測定用試薬（アレルゲン表）
CC	生化学的検査Ⅰ	薬剤感受性検査用試薬
DD	生化学的検査Ⅱ	多項目用標準品・コントロール
EE	免疫学的検査　EE01～EE03	
EE	免疫学的検査　EE04～	
FF	輸血関連検査	
GG	微生物学検査	
HH	遺伝子関連・染色体検査	
KK	病理学的検査	
OTC	一般用検査薬	

完本

ここに提出先名が記載されます

AA 尿･糞便等一般検査

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
AA01 尿･一般検査			
【1A010】	多項目試験紙キット（シリーズ申請試験紙を含む）	30226000	○
【1A030】	比重キット	43117000	
【1A040】	ｐＨキット	31369000	○
【1A050】	ウロビリノーゲンキット	31355000	
【1A060】	ビリルビンキット	30157002	○
【1A070】	アスコルビン酸キット	33292000	
【1A080】	白血球キット	44611000	
【1A090】	亜硝酸塩キット	33300000	
【1A100】	食塩キット	43078000	○
【1A110】	潜血キット	33257002	
【1A120】	カタラーゼキット	43109000	
【2A130】	ヘモグロビンキット	30535002	○
AA02 糞便等検査			
【1B020】	便潜血キット	38217000	○
【1B030】	ヘモグロビン／トランスフェリンキット	81001000	○

見本

ここに提出先名が記載されます

AA01 尿・一般検査　　**JMDNコード： 30226000**

【1A010】 多項目試験紙キット（シリーズ申請試験紙を含む）

試験紙法

A1-1A00A-0D-EL

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード （シリーズ検査）	JMDNコード （キット）	備考	POCT
メディテープⅡ 10U	アークレイファクトリー	シスメックス	尿	1～30℃	100枚 11,500円	4987562418817	AY620617	21300AMZ00442000 222AAAMX00148000	2001//5/29	80001002			3.装置必須
メディテープⅡ 9U	アークレイファクトリー	シスメックス	尿	1～30℃	100枚 8,400円	4987562418831	BA703304	21300AMZ00442000 222AAAMX00148000	2001//5/29	80001002			3.装置必須
メディテープⅡ 7U	アークレイファクトリー	シスメックス	尿	1～30℃	100枚 6,830円	4987562418848	AR993454	21300AMZ00442000 222AAAMX00148000	2001//5/29	80001002			3.装置必須
ユリフレットS１１ＵＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 13,440円	4987486030621	106852	20800AMZ00109000 220AAAMX00036000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			3.装置必須
ユリフレットS１０ＨＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 11,500円	4987486030645	106854	20800AMZ00109000 220AAAMX00036000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			3.装置必須
ユリフレットS１０ＨＢ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 11,500円	4987486030652	106855	20800AMZ00109000 220AAAMX00036000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			3.装置必須
ユリフレットS１０ＵＢ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 13,000円	4987486030638	106853	20800AMZ00109000 220AAAMX00036000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			3.装置必須
ユリフレットS９ＨＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 8,400円	4987486030669	106856	20800AMZ00109000 220AAAMX00036000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			3.装置必須
ユリフレットS７ＨＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 6,830円	4987486030676	106857	20800AMZ00109000	1996/02/08	80001002			3.装置必須
ユリフレットS９ＵＢ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 8,960円	4987486030560	106846	20800AMZ00109000 220AAAMX00036000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			3.装置必須
ユリフレットS８ＵＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 7,840円	4987486030577	106847	20800AMZ00109000	1996/02/08	80001002			3.装置必須
ユリフレットS８ＵＢ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 8,400円	4987486030584	106848	20800AMZ00109000 220AAAMX00036000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			3.装置必須
ユリフレットS７ＵＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 7,280円	4987486030591	106849	20800AMZ00109000	1996/02/08	80001002			3.装置必須
ユリフレットS７ＵＢ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 7,840円	4987486030607	106850	20800AMZ00109000 220AAAMX00036000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			3.装置必須
ユリフレットS５ＵＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 6,050円	4987486030614	106851	20800AMZ00109000	1996/02/08	80001002			3.装置必須
オーションスティックス１０ＰＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 22,400円	4987486030485	106838	20800AMZ00108000 220AAAMX00035000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			2.装置可
オーションスティックス１０ＥＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 10,640円	4987486030492	106839	20800AMZ00108000 220AAAMX00035000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			2.装置可
オーションスティックス９ＥＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 10,080円	4987486030508	106840	20800AMZ00108000 220AAAMX00035000	1996/2/8 2008/2/18	80001002			2.装置可
オーションスティックス８ＥＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 8,960円	4987486030515	106841	20800AMZ00108000	1996/02/08	80001002			2.装置可
オーションスティックス７ＥＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 8,180円	4987486030522	106842	20800AMZ00108000	1996/02/08	80001002			2.装置可
オーションスティックス６ＥＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 7,400円	4987486030539	106843	20800AMZ00108000	1996/02/08	80001002			2.装置可
オーションスティックス５ＥＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 6,390円	4987486030546	106844	20800AMZ00108000	1996/02/08	80001002			2.装置可
オーションスティックス４ＥＡ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	100枚 5,270円	4987486030553	106845	20800AMZ00108000	1996/02/08	80001002			2.装置可
オーションスクリーンマイクロアルブミン/クレアチニン	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	室温（1～30℃）２箇年	25枚 13,440円	4987486736011	73601	21600AMZ00004000	2004/01/16	80001002			2.装置可
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,K,B,N,S,L,pH,C,MA	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 11,000円	4987026200637	E-UR97	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：１２	
					100枚X10 99,000円	4987026200644	E-UR98						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,K,B,N,S,L,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 9,500円	4987026135861	E-UR95	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：１０	
					100枚X10 85,500円	4987026135878	E-UR96						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,K,B,N,S,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 8,600円	4987026135847	E-UR90	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：９Ｓ	
					100枚X10 7,7400円	4987026135854	E-UR91						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,K,B,N,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 7,600円	4987026135793	E-UR80	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：８	
					100枚X10　68,400円	4987026135809	E-UR81						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,K,B,S,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 6,800円	4987026135816	E-UR85	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：８Ｓ	
					100枚X10 61,200円	4987026135830	E-UR86						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,K,B,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 5,800円	4987026135755	E-UR70	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：７	
					100枚X10 52200円	4987026135762	E-UR71						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,K,S,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 6,200円	4987026135779	E-UR75	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：７Ｓ	
					100枚X10 55,800円	4987026135786	E-UR76						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,K,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 5,200円	4987026135700	E-UR60	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：６	
					100枚X10 46,800円	4987026135717	E-UR61						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,S,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 5,500円	4987026135731	E-UR65	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：６Ｓ	
					100枚X10 49,500円	4987026135748	E-UR66						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,H,A,G,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 4,500円	4987026135663	E-UR50	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：５	
					100枚X10　40,500円	4987026135670	E-UR51						
ウロペーパーⅢ'栄研' H,A,G,L,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 4,000円	4987026135687	E-UR55	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：５Ｌ	
					100枚X10 36,000円	4987026135694	E-UR56						
ウロペーパーⅢ'栄研' U,A,G,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 2,800円	4987026135632	E-UR45	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：４Ｕ	
					100枚X10 26,600円	4987026135649	E-UR46						
ウロペーパーⅢ'栄研' H,A,G,pH	栄研化学		尿	室温 2年	100枚 3,200円	4987026135618	E-UR42	21600AMZ00655000	2004/12/22	80001002	30226000	識別記号：４	
					100枚X10　28,800円	4987026135625	E-UR43						
					2枚 320円	4987026204697	E-PN73						

ここに提出先名が記載されます

BB 血液学的検査

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
BB01 血球算定・血液細胞形態検査			
【2A010】	白血球数キット	43091000	
【2A020】	赤血球数キット	43095000	
【2A030】	血液検査用ヘモグロビンキット(Hb)	30535001	○
【2A040】	ヘマトクリットキット	32411000	
【2A050】	血小板数キット(PLT)	41755000	
【2A060】	血小板キット	84025000	○
【2A070】	平均赤血球容積キット	43321000	
【2A080】	平均赤血球血色素量キット	43097000	
【2A090】	平均赤血球血色素濃度キット	42817000	
【2A100】	好酸球数キット	43080000	
【2A110】	好塩基赤血球数キット	43065000	
【2A120】	網状赤血球キット	30526000	
【2A130】	赤血球直径キット	44257000	
【2A140】	白血球分類キット	44309000	
BB02 凝固・線溶関連検査			
【2B010】	活性化部分トロンボプラスチン時間キット(APTT)	38553000	○
【2B020】	プロトロンビン時間キット(PT)	30539000	○
【2B030】	トロンビン時間キット	30540000	○
【2B040】	凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅹ因子キット	30550000	
【2B050】	フィブリノーゲンキット	30541000	○
【2B060】	可溶性フィブリンモノマー複合体キット	43421000	○
【2B070】	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物キット(FDP)	30575000	○
【2B080】	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物・Ｅ分画キット(FDP･E分画)	43361000	○
【2B090】	フィブリン分解産物キット(D-ダイマー)	30576000	○
【2B100】	フィブリノペプタイドＡキット(FPA)	30563000	
【2B110】	プロトロンビンフラグメントＦ１＋２キット	30567000	○
【2B120】	アンチトロンビンⅢキット(ATⅢ)	30583000	○
【2B130】	血液検査用アンチトロンビンⅢキット(ATⅢ)	30583001	○
【2B140】	トロンビンアンチトロンビンⅢ複合体キット(TAT)	30568000	○
【2B150】	プレカリクレイン／カリクレインキット	30559000	
【2B160】	プラスミノーゲンキット	30578000	○
【2B170】	アルファ２－アンチプラスミンキット	30574000	○
【2B180】	プラスミン－アルファ２－アンチプラスミン複合体キット	30566000	○
【2B190】	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(PAI-1)	30579000	
【2B200】	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	43073000	○

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【2B210】	内因性凝固系凝固因子キット	42889000	
【2B220】	第Ⅱ凝固因子キット	30542000	○
【2B230】	第Ⅴ凝固因子キット	30544000	○
【2B240】	第Ⅶ凝固因子キット	30545000	○
【2B250】	第Ⅷ凝固因子キット	30547000	○
【2B260】	第Ⅸ凝固因子キット	30548000	○
【2B270】	第Ⅹ凝固因子キット	30549000	○
【2B280】	第Ｘａ因子インヒビターキット	43046000	
【2B290】	第XI凝固因子キット	30551000	○
【2B300】	第ＸⅡ凝固因子キット	30552000	○
【2B310】	第ＸⅢ凝固因子キット	30554000	○
【2B320】	第ＸⅢａ凝固因子キット	30555000	
【2B330】	第Ⅷ因子関連抗原キット	43305000	
【2B340】	フォン・ウィルブランド因子キット	30558000	○
【2B350】	第Ⅷ因子リストセチンコファクターキット	44416000	○
【2B360】	ADAMTS13キット	82002000	○
【2B370】	血液凝固因子検査用ＰⅠⅤＫＡ－Ⅱキット	44379002	
【2B380】	ベータートロンボグロブリンキット(β-TG)	30573000	○
【2B390】	血小板第４因子キット(PF4)	30570000	○
【2B400】	プロテインＣキット	30588000	○
【2B410】	血液検査用プロテインＣキット	30588001	○
【2B420】	活性プロテインＣ抵抗性第Ⅴ因子キット	44418000	
【2B430】	プロテインＳキット	30589000	○
【2B440】	血液検査用プロテインＳキット	30589001	○
【2B450】	トロンボモジュリンキット(TM)	44439000	○
【2B460】	血小板凝集能キット	44419000	○
BB99 その他			
【2Z010】	血沈キット	82001000	○
【2Z020】	血液比重キット	44250000	

ここに提出先名が記載されます

BB01 血球算定・血液細胞形態検査　　**JMDNコード： 30535001**

【2A030】 血液検査用ヘモグロビンキット(Hb)

－－－－

B1-2A030-0B-ZZ

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
セルダイン　サファイア ヘモグロビン試薬	アボットジャパン		全血	15～30℃ 12ヶ月	9.6L 11,550円	4987439073644	1H79-02	12A2X00009000031	2009/9/30		30535001		
セルダインルビー ヘモグロビン試薬	アボットジャパン		全血	15～30℃ 24ヶ月	3.8L 17,050円	4987439073651	3H80-03	12A2X00009000033	2009/9/30		30535001		
Alinity h ヘモグロビン試薬	アボットジャパン		全血	15～30℃ 12ヶ月	975 mLX 4 74,800円	4987439087900	7P81-04-01	12E1X80009000027	2017/6/8		30535001		
スルホライザ	シスメックス		血液	室温 1年	500mLX3本 9,600円	4987562052165	90406612	20100AMZ00773000	1989/12/11		30535001		
					5L 20,000円	4987562052172	90411414						
					500mLX1本 4,100円	4987562407781	05433417						
					1.5LX2本 20,000円	4987562422968	CV649921						
ヘモライナック・３	日本光電工業		全血	1～30℃ 1年	500mL 1本 6,200円	4931921841303	MEK-660A	13E1X80003000003	2015/3/5		30535001		
					500mL 3本 15,000円	4931921801154	MEK-660C						
ヘモライナック・３１０	日本光電工業		全血	1～30℃ 18ヶ月	250mL 1本 8,000円	4931921902578	MK-310W	13E1X80003000002	2015/9/3		30535001		
ヘモライナック・３N	日本光電工業		全血	1～30℃ 18ヶ月	500mL 1本 6,200円	4931921867471	MEK-680A	13E1X80003000004	2016/8/9		30535001		
					500mL 3本 15,000円	4931921867488	MEK-680C						
スポットケム CL専用ヘモライナック3N	日本光電工業	アークレイマーケティング	全血	1～30℃ 18ヶ月	500mL 3本 15,000円	4987486794042	79404	21400AMZ00503000	2016/8/9		30535001		
スタットストリップ　ヘモグロビン　テストストリップ	ノバ・バイオメディカル	ノバ・バイオメディカル	全血	バイアル開封前：24ヶ月（室温保管） バイアル開封後：3ヶ月（室温保管）	50枚(1 バイアル25 枚入り、1 箱中2 バイアル入り)	4582381425437	58786	13E1X80071007011	2018/06/29		30535001		3.装置必須
ヘモグロビンＢ－テストワコー	富士フイルム和光純薬		血液	2～10℃ 1年	500回用 (24,000円)	4987481012875	271-73901	16100AMZ04076000	1986/8/28		30535001	SDS法(用手法),標準液同梱	
コールター・カウンターdiff試薬(ライズSⅢdiff)	ベックマン・コールター		全血	2～30℃ 1年	1LX1	4987666301046	8448155	13A2X00150000005	2009/2/24		30535001		
DxH　セルライズ	ベックマン・コールター		全血	2～40℃ 1年6ヶ月	1LX1	4987666307499	628018	13A2X00150000006	2009/3/4		30535001		
コールター・カウンターⅣ試薬　ライズＳ４	ベックマン・コールター		全血	2～40℃ 1年6ヶ月	1LX1	4987666301107	8547146	13A2X00150000110	2011/4/8		30535001		
DxH 500シリーズ ライズ	ベックマン・コールター		全血	4～25℃ 12ヶ月	500 mLX1	4987666308816	B36846	13E1X80150000131	2018/6/1		30535001		
HemoCue Hb 201 マイクロキュベット シングルパック	ラジオメーター		全血	15～30℃ 1年(製造後)	100個 15,000円	7311091117151	111715	13A2X10037001001	2014/5/22		30535001	HemoCue Hb 201専用	3.装置必須

BB01 血球算定・血液細胞形態検査　　**JMDNコード： 84025000**

【2A060】 血小板キット

フローサイトメトリー

B1-2A050-0A-CF

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
セルダイン 免疫学的血小板測定試薬（ＣＤ６１）	アボットジャパン		全血	15～30℃ 12ヶ月	40回123,200円	4987439057965	3H05-01	21100AMY00211000	1999/8/20		84025000		

BB02 凝固・線溶関連検査　　**JMDNコード： 38553000**

【2B010】 活性化部分トロンボプラスチン時間キット(APTT)

凝固（時間)法

B2-2B020-0A-FF

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
ヒーモスアイエル シンサシル ＡＰＴＴ	アイ・エル・ジャパン		血漿	2～8℃ 2年	活性化部分トロンボプラスチン時間測定試薬 10mLX5、 塩化カルシウム溶液 10mLX5 24,500円	8426950078920	00020006800	21500AMG00003000	2003/11/11		38553000		
ヒーモスアイエル ＡＰＴＴ－ＳＰ	アイ・エル・ジャパン		血漿	2～8℃ APTT試薬 2年、 塩化カルシウム試薬 3年、キットとして2年	APTT試薬 9mLX5、塩化カルシウム試薬 8mLX5 27,500円	8426950078937	00020006300	21500AMG00005000	2003/11/11		38553000		
ヒーモスアイエル シンサファックス APTT	アイ・エル・ジャパン		血漿	2～8℃ 2年	APTT試薬 10mLX5 塩化カルシウム溶液 10mLX5 55,000円	8426950087649	00020007400	302ADEZI00065000	2020/03/27		38553000		
ドライヘマト APTT	エイアンドティー		全血、血漿	2～10℃・18ヶ月	50枚 25,000円	4987554240129	240121	20200EZZ00099000	1990/7/9	80004003	38553000		
ドライヘマト APTT	エイアンドティー	富士フイルム和光純薬	全血、血漿	2～10℃ 18ヶ月	50枚	4987481144033	473-00871	20200EZZ00099000	1990/7/9	80004003	38553000		
ドライヘマト APTT-2	エイアンドティー		全血、血漿	2～10℃ 12ヶ月	50枚 25,000円	4987554240747	240221	304ADEZX00105000	2022/10/26		38553000		
ドライヘマト APTT-2	エイアンドティー	富士フイルム和光純薬	全血、血漿	2～10℃ 12ヶ月	50枚	4987481156159	471-07871	304ADEZX00105000	2022/10/26		38553000		
コアグジェネシス　ＡＰＴＴ	ＬＳＩメディエンス		血漿	2～10℃　9カ月	APTT試薬5mLX5、塩化ｶﾙｼｳﾑ溶液5mLX5 12,000円	4987595751912	RM75-191GK	230AAEZX00052000	2018/5/22		38553000		
					APTT試薬 5mLX5、塩化ｶﾙｼｳﾑ溶液 5mLX5 12,000円	4987595761911	RM76-191GK						
トロンボチェック ＡＰＴＴ	シスメックス		血漿	2～8℃ 24カ月	2mLX10 8,300円	4987562127900	12790	20600AMZ01267000	1994/7/1		38553000		
					10mLX10 35,000円	4987562128105	12810						
トロンボチェック　ＡＰＴＴ－ＳＬＡ	シスメックス		血漿	2～8℃(禁凍結)24カ月	2mLX10 8,300円	4987562127801	12780	21300AMZ00523000	2001/7/11		38553000		
					10mLX10 35,000円	4987562127818	12781						
データファイ･ＡＰＴＴ	シスメックス		血漿	2～8℃(禁凍結)24カ月	2mLX10 8,400円	4987562044238	95410319	16200EZY00439000	1987/2/16		38553000		
					2mLX10本 8,400円	4987562044214	95410114						
					10mLX10本 35,100円	4987562044221	95410211						
アクチン FSL	シスメックス		血漿	2～8℃(禁凍結)24カ月	2mLX10本 8,400円	4987562409945	06438614	219ABAMX00057000	2007/3/2		38553000		
					10mLX10本 35,100円	4987562409952	06438711						
レボヘム　ＡＰＴＴ　ＳＬＡ	シスメックス		血漿	2～8℃(禁凍結)24カ月	2mLX10本 8,300円	4987562469642	BN125488	301ABEZX00005000	2019/7/31		38553000		
					10mLX10本 35,000円	4987562469659	AS336718						
コアグピア　ＡＰＴＴ－Ｎ	積水メディカル		血漿	2～10℃ 2年	APTT試薬 4mLX10 16,600円	4987502476068	476068	222ADAMX00008000	2010/1/22		38553000		
					塩化カルシウム液 4mLX10 2,000円	4987502476075	476075						

ここに提出先名が記載されます

マルチ試薬一覧

B 血液学的検査

BB02 凝固・線溶関連検査

販売名	製造販売会社名	JMDN タイトルNo. 項目	30539000 【2B020】 PT	30541000 【2B050】 フィブリノゲン	備考
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	アイ・エル・ジャパン		○	○	
ヒーモスアイエル レディプラスチン	アイ・エル・ジャパン		○	○	

見本

ここに提出先名が記載されます

CC 生化学的検査Ⅰ

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
CC01 生化学検査			
【3A010】	総蛋白キット(TP)	30181002	○
【3A020】	血液検査用総蛋白キット(TP)	30181001	○
【3A030】	アルブミンキット(微量アルブミンを含む)	30155002	○
【3A040】	血液検査用アルブミンキット(Alb)	30155001	○
【3A050】	Ａ／Ｇ比キット	43394000	○
【3A060】	蛋白分画キット	43264000	○
【3A070】	チモール混濁試験キット(TTT)	43203000	
【3A080】	硫酸亜鉛混濁試験キット(ZTT)	43204000	○
【3A090】	セファリンコレステロールキット(CCLF)	43202000	
【3A100】	コバルト反応キット	43347000	
【3B010】	クレアチンキナーゼキット(CPK,CK)	38503000	○
【3B020】	クレアチンキナーゼアイソザイムキット(CKアイソザイム(CK-MBを含む))	38512002	○
【3B030】	クレアチンキナーゼアイソフォームキット(CKアイソフォーム(CK-MMアイソフォームを含む))	38512012	
【3B040】	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット(AST,GOT)	38499000	○
【3B050】	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キット(ASTアイソザイム(m-GOTを含む))	42901000	○
【3B060】	アラニンアミノトランスフェラーゼキット(ALT,GPT)	38556000	○
【3B070】	乳酸脱水素酵素キット(LDH,LD)	38504000	○
【3B080】	乳酸脱水素酵素アイソザイムキット(LDアイソザイム)	42907002	○
【3B090】	乳酸脱水素酵素アイソザイム・LD1キット	42907011	
【3B100】	アルカリ性フォスファターゼキット(ALP)	33165002	
【3B110】	血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット(ALP)	33165001	○
【3B120】	アルカリ性フォスファターゼアイソザイムキット(ALPアイソザイム,骨型ALPを含む)	38511000	○
【3B130】	ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット(γ-GTP)	38507002	
【3B140】	血液検査用ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼキット	38507001	○
【3B150】	ガンマーグルタミルトランスペプチターゼアイソザイムキット(γ-GTPアイソザイム)	83001000	
【3B160】	アルドラーゼキット(ALD)	38538000	○
【3B170】	モノアミンオキシダーゼキット(MAO)	42870000	
【3B180】	コリンエステラーゼキット(ChE)	38506000	○
【3B190】	血液検査用コリンエステラーゼキット(ChE)	38506001	○
【3B200】	グアナーゼキット(GUA)	44171000	○
【3B210】	アデノシンデアミナーゼキット(ADA)	43201000	○
【3B220】	ロイシンアミノペプチダーゼキット(LAP)	38546000	○

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【3B230】	シスチンアミノペプチダーゼキット(CAP)	43475000	
【3B240】	アミラーゼキット	38502002	○
【3B250】	血液検査用アミラーゼキット(AMY)	38502001	○
【3B260】	アミラーゼアイソザイムキット	38541012	○
【3B270】	血液検査用アミラーゼアイソザイムキット(AMYアイソザイム,P-AMYを含む)	38541001	
【3B280】	リパーゼキット	38505000	○
【3B290】	トリプシンキット	30272000	○
【3B300】	歯周病原性細菌由来ペプチダーゼキット(トリプシン類似酵素)	43349000	
【3B310】	キモトリプシンキット	38543000	
【3B320】	トリプシノーゲン２キット	83017000	○
【3B330】	トリプシンインヒビターキット(PSTI)	43350000	
【3B340】	フォスフォリパーゼＡ２キット(PLA2)	43200000	○
【3B350】	５′－ヌクレオチダーゼキット	38540000	
【3B360】	酸性フォスファターゼキット(ACP)	38498000	○
【3B370】	骨型酒石酸抵抗性酸性フォスファターゼキット(TRACP-5b)	83020000	○
【3B380】	グルタミン酸脱水素酵素キット(GLDH)	38544000	
【3B390】	酸性フォスファターゼアイソザイムキット(ACP,前立腺由来または酒石酸阻害型ACPを含む)	42864000	
【3B400】	イソクエン酸脱水素酵素キット(ICDH)	33269000	
【3B410】	オルニチンカルバミールトランスフェラーゼキット(OCT)	44317000	
【3B420】	アルファ－ヒドロキシ酪酸脱水素酵素キット(HBD)	38545000	
【3B430】	リゾチームキット	38547000	
【3B440】	ピルビン酸キナーゼキット(PK)	44421000	
【3B450】	グルコース－６－リン酸脱水素酵素キット(G-6-PDH)	33638000	
【3B460】	フォスフォヘキソースイソメラーゼキット(PHI)	38539000	
【3B470】	２－５Ａ合成酵素キット	42890000	
【3B480】	プロリルヒドロキシラーゼキット	44229000	
【3B490】	スーパーオキサイドディスムターゼキット(SOD)	43379000	
【3B500】	アンジオテンシン転換酵素キット(ACE)	38542000	○
【3B510】	Ｎ－アセチル－ベーター Ｄ－グルコサミニダーゼキット(NAG)	38549000	○
【3B520】	ウロペプシンキット	43103000	
【3B530】	ガラクトース－１－リン酸キット	33647000	
【3C010】	クレアチンキット	43378002	○
【3C020】	血液検査用クレアチンキット(CR)	43378001	
【3C030】	クレアチニンキット	30161002	○

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【3C040】	血液検査用クレアチニンキット(CRE)	30161001	○
【3C050】	血液・尿検査用クレアチニンキット(CRE)	30161021	○
【3C060】	尿検査用クレアチニンキット(CRE)	30161011	
【3C070】	シスタチンＣキット	83002000	○
【3C080】	尿酸キット(UA)	30183002	○
【3C090】	血液検査用尿酸キット(UA)	30183001	○
【3C100】	血液・尿検査用尿酸キット(UA)	30183021	○
【3C110】	尿検査用尿酸キット(UA)	30183011	
【3C120】	尿素窒素キット(UN)	42849002	○
【3C130】	血液検査用尿素窒素キット(UN)	30158001	○
【3C140】	血液・尿検査用尿素窒素キット(UN)	30158021	○
【3C150】	尿検査用尿素窒素キット(UN)	30158011	
【3C160】	残余窒素キット(NPN)	44178000	
【3C170】	アンモニアキット	43101002	
【3C180】	血液検査用アンモニアキット(NH3)	30185001	○
【3C190】	アミノ酸分画キット	44174000	
【3C200】	アミノ酸キット	81002002	○
【3C210】	血液検査用アミノ酸キット	83003001	
【3C220】	総分岐鎖アミノ酸／チロシンキット(BTR)	83007000	○
【3C230】	チロシンキット	83006000	
【3C240】	フェニルアラニンキット	44181000	
【3C250】	メチオニンキット	44180000	
【3C260】	ロイシンキット	83004000	
【3C270】	ヒスチジンキット	83005000	
【3C280】	総分岐鎖アミノ酸キット	44176000	
【3C290】	ポリアミンキット	44179000	
【3D010】	グルコースキット	30167002	○
【3D020】	血液検査用グルコースキット(GLU)	30167001	○
【3D030】	血液・尿検査用グルコースキット(GLU)	30167021	○
【3D040】	尿検査用グルコースキット(GLU)	30167011	○
【3D050】	自己検査用グルコースキット(GLU)	30221003	○
【3D060】	ガラクトースキット	30166000	○
【3D070】	ソルビトールキット	44343000	
【3D080】	グリコヘモグロビンＡ１キット(HbA1)	43198000	
【3D090】	グリコヘモグロビンＡ１ｃキット(HbA1c)	30168000	○
【3D100】	フルクトサミンキット	30164000	○
【3D110】	グリコアルブミンキット	44153000	○
【3D120】	ムコ蛋白キット	44154000	

ここに提出先名が記載されます

CC 生化学的検査Ⅰ

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【3D130】	ヒアルロン酸キット	43294000	○
【3D140】	１，５アンヒドログルシトールキット(1,5AG)	43010000	○
【3D150】	ミオイノシトールキット	81003000	○
【3D160】	２,３－ジフォスフォグリセリン酸キット	44228000	
【3D170】	シアル酸キット(SIA)	34225000	○
【3D180】	ペントシジンキット	83008000	○
【3D190】	Ｄ－アラビニトールキット	44342000	
【3E010】	乳酸キット	30171000	○
【3E020】	ピルビン酸キット	30178000	○
【3E030】	ケトン体キット	33256002	○
【3E040】	３－ヒドロキシ酪酸キット	33256012	○
【3E050】	自己検査用３－ヒドロキシ酪酸キット	44562003	○
【3F010】	総脂質キット	30179000	
【3F020】	トリグリセライドキット(TG)	30182000	○
【3F030】	トリグリセライド分画キット	83009000	○
【3F040】	リン脂質キット(PL)	30176000	○
【3F050】	非エステル結合型脂肪酸キット(NEFA)	30174000	○
【3F060】	コレステロールキット(T-CHO)	30159000	○
【3F070】	コレステロール分画キット	83010000	○
【3F080】	遊離型コレステロールキット(F-CHO)	44653000	○
【3F090】	ＨＤＬ－コレステロールキット(HDL-C)	30169000	○
【3F100】	ＬＤＬ－コレステロールキット(LDL-C)	30173000	○
【3F110】	レムナント様リポ蛋白コレステロールキット	44169000	○
【3F120】	ＭＤＡ－ＬＤＬ（酸化ＬＤＬ）キット	83018000	○
【3F122】	ｓｄＬＤＬ－コレステロールキット	83033000	○
【3F130】	過酸化脂質キット	42998000	
【3F140】	胆汁酸キット(TBA)	30156000	○
【3F150】	グリココール酸キット(CG)	42868000	○
【3F160】	ベーターリポ蛋白キット(β-LP)	44378000	○
【3F170】	リポ蛋白分画キット	44170000	
【3F180】	リポ蛋白Ｘキット	44375000	
【3F190】	リポ蛋白（ａ）キット(LP(a))	41419000	○
【3F200】	リポ蛋白リパーゼキット(LPL)	44352000	○
【3F210】	レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼキット(LCAT)	43296000	
【3F220】	アポリポ蛋白Ａ－Ⅰキット	30256000	○
【3F230】	アポリポ蛋白Ａ－Ⅱキット	30257000	○
【3F240】	アポリポ蛋白Ｂキット	30258000	○
【3F250】	アポリポ蛋白Ｃ-Ⅱキット	44392000	○
【3F260】	アポリポ蛋白Ｃ-Ⅲキット	44391000	○
【3F270】	アポリポ蛋白Ｅキット	42978000	○
【3F280】	コレステリルエステル輸送蛋白キット	42993000	
【3G010】	ビタミンＢ１２キット	30384000	○
【3G011】	血液検査用ビタミンB12キット	83034000	New
【3G020】	総カルニチンキット	83024000	○
【3G030】	遊離カルニチンキット	83025000	○
【3G040】	25-ヒドロキシビタミンDキット	83026000	○
【3G041】	血液検査用25-ヒドロキシビタミンDキット	83036000	New
【3G050】	１、２５－ジヒドロキシビタミンＤ３キット	30349000	○
【3G060】	葉酸キット	30378000	○
【3G061】	血液検査用葉酸キット	83035000	New
【3H010】	ナトリウムキット(Na)	30193000	
【3H020】	カリウムキット(K)	30192000	
【3H030】	汎用検査用クロールキット(Cl)	30188002	
【3H040】	クロールキット(Cl)	30188000	
【3H050】	マグネシウムキット(Mg)	30190002	○
【3H060】	血液検査用マグネシウムキット(Mg)	30190001	○
【3H070】	血液・尿検査用マグネシウムキット(Mg)	30190021	○
【3H080】	尿検査用マグネシウムキット(Mg)	30190011	
【3H090】	カルシウムキット(Ca)	30187002	○
【3H100】	血液検査用カルシウムキット(Ca)	30187001	○
【3H110】	血液・尿検査用カルシウムキット(Ca)	30187021	○
【3H120】	尿検査用カルシウムキット(Ca)	30187011	
【3H130】	リン／無機リンキット(IP)	30191002	○
【3H140】	血液検査用リン／無機リンキット(IP)	30191001	○
【3H150】	血液・尿検査用リン／無機リンキット(IP)	30191021	○
【3H160】	尿検査用リン／無機リンキット(IP)	30191011	
【3H170】	重炭酸塩キット(CO2)	30186000	○
【3I010】	鉄キット(Fe)	30379000	○
【3I020】	鉄結合能キット(TIBC)	30380000	○
【3I030】	不飽和鉄結合能キット(UIBC)	44236000	○
【3I040】	銅キット(Cu)	30160000	○
【3I050】	汎用検査用亜鉛キット(Zn)	30184002	○
【3I060】	亜鉛キット(Zn)	30184000	○
【3I070】	セレンキット(Se)	42876000	
【3I080】	汎用検査用総ヨウ素キット	81005000	
【3I090】	モリブデンキット(Mo)	43263000	
【3I100】	アルミニウムキット(Al)	42818000	
【3I110】	鉛キット(Pb)	31636000	
【3I120】	クロムキット(Cr)	44558000	
【3I130】	カドミウムキット(Cd)	43273000	
【3I140】	コバルトキット(Co)	42930000	
【3I150】	マンガンキット(Mn)	43275000	
【3J020】	血液検査用総ビリルビンキット	30157001	○
【3J030】	直接ビリルビンキット	30157012	○
【3J040】	間接ビリルビンキット	43274000	○
【3J050】	アンバウンドビリルビンキット	83019000	○
【3J060】	ポルフォビリノーゲンキット	43393000	
【3J070】	デルタアミノレブリン酸キット	43085000	
CC02 血中薬物濃度検査			
【3L010】	フェノバルビタールキット	30401000	○
【3L020】	フェニトインキット	30402000	○
【3L030】	遊離フェニトインキット	30398000	
【3L040】	プリミドンキット	30403000	○
【3L050】	遊離カルバマゼピンキット	30397000	
【3L060】	遊離バルプロ酸キット	30400000	
【3L070】	エトサクシミドキット	30396000	○
【3L080】	カルバマゼピンキット	30395000	○
【3L090】	バルプロ酸キット	30404000	○
【3L100】	ゾニサミドキット	42928000	○
【3L110】	トピラマートキット	83023000	○
【3L120】	アセトアミノフェンキット	30437000	○
【3L130】	三環系抗うつ剤キット(TCA)	30451000	
【3L140】	ブロムペリドールキット	42931000	○
【3L150】	ハロペリドールキット	42921000	○
【3L160】	リチウムキット(Li)	30189000	○
【3L170】	リドカインキット	30390000	○
【3L180】	メキシレチンキット	83012000	
【3L190】	ジギトキシンキット	30387000	○
【3L200】	ジゴキシンキット	30386000	○
【3L210】	キニジンキット	30394000	○
【3L220】	血液検査用キニジンキット	30394001	
【3L230】	アプリンジンキット	42925000	
【3L240】	ジソピラミドキット	30388000	○
【3L250】	Ｎ－アセチルプロカインアミドキット	30391000	○

ここに提出先名が記載されます

CC 生化学的検査Ⅰ

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【3L260】	プロカインアミドキット	30392000	○
【3L270】	モルヒネキット	83011000	
【3M010】	サリチル酸キット	30449000	○
【3M011】	血液検査用サリチル酸キット	83037000	New
【3M020】	テオフィリンキット	30417000	○
【3M030】	インフリキシマブキット	83030000	
【3M040】	ゲンタマイシンキット	30408000	○
【3M050】	ヘパリンキット	30564000	○
【3M060】	メトトレキサートキット	30418002	
【3M070】	シクロスポリンキット	30419000	○
【3M080】	タクロリムスキット	30421000	○
【3M090】	ミコフェノール酸キット	83029000	○
【3M100】	血液検査用メトトレキサートキット	30418001	○
【3M110】	エベロリムスキット	83022000	○
【3M120】	バンコマイシンキット	30414000	○
【3M130】	テイコプラニンキット	30415000	○
【3M140】	アルベカシンキット	42929000	○
【3M150】	アミカシンキット	30405000	○
【3M160】	トブラマイシンキット	30413000	○
【3M170】	ジベカシンキット	30407000	
【3M180】	ネチルマイシンキット	30410000	
【3M190】	イセパマイシンキット	42920000	
【3M200】	エタノールキット	38524000	○
【3M210】	血液検査用エタノールキット	38524001	
【3M220】	薬物中毒検出用キット	83013000	○
CC99 その他の生化学検査			
【3Z010】	ｐ－アミノ馬尿酸キット(RPF)	44177000	
【3Z020】	イヌリンキット	83015000	○
【3Z030】	ｐ－アミノ安息香酸キット(PABA)	43199000	○
【3Z040】	フェノールスルホフタレインキット(PSP)	83016000	

見本

ここに提出先名が記載されます

CC01 生化学検査　　**JMDNコード： 30181002**

【3A010】 総蛋白キット(TP)

ビウレット法

C1-3A010-0A-HO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ピトロス　スライド　PROT	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス		髄液	-18℃以下 1年6ヶ月	18枚X5 19,800円	4987427099069	099069	21300AMY00417000	2001/09/06		30181002		
シンクロンCXシステム　総タンパク試薬	ベックマン・コールター		血清、血漿、髄液	10～26℃ 2年	2LX2	4987666101523	465986	16200AMY00246000	1987/08/01	80022002	30181002		

CC01 生化学検査　　**JMDNコード： 30181002**

【3A010】 総蛋白キット(TP)

ピロガロールレッド法

C1-3A010-0A-IC

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
シカリキッド　m－ＴＰ	関東化学		尿、髄液	2～8℃ 8ヶ月	試薬１　20mLX4　3,000円	4987539782071	78207	224ADMX00008000	2012/01/25		30181002		
m-TP標準液	関東化学			2～8℃ 8ヶ月	3mL ×3　5,000円	4987539782088	78208	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	別売品：上記専用標準液	
フレックスカートリッジ 尿髄液タンパク ＵＣＦＰ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		尿、髄液	2～8℃ 12ヶ月	80ﾃｽﾄ(20X4) 8,400円	4987177704978	DF26	21300AMY00184000	2001/05/16		30181002	ディメンション シリーズ用	
				2～8℃ 12ヶ月	180ﾃｽﾄ 12,000円	4987177713567	K3026					ディメンション ビスタシリーズ用	
アテリカCH 尿髄液蛋白（UPro）	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		尿、髄液	15～25℃ 6ヶ月	1600テスト　480,000円	4987559356580	11097524	230AAEZX00074000	2018/07/17		30181002		
アテリカCH 尿髄液蛋白Ⅱ(UCFP)	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		尿、髄液	2～8℃ 12ヶ月	1480テスト　296,000円	4987559361881	11097543	303AAEZX00015000	2021/02/25		30181002		
ＴＰ試薬・Ｋ「コクサイ」	シスメックス		尿	2～8℃ 12カ月	R1 :20mLX4、R2 :20mLX1 8,200円	4987562843404	84340	20500AMZ00486000	1993/09/17		30181002	キット品	
M-TP標準液	シスメックス			2～8℃ 12カ月	2MLX6 10,000円	4987562843701	84370	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	上記専用キャリブレーター	
尿・髄液中総蛋白測定用 「セロテック」UTP-L	セロテック		尿、髄液	2～10℃ 1年	呈色試液 60mlX4 9,000円	4987531566150	A566-15	221AFAMX00024000	2009/03/06		30181002		
「セロテック」UTP標準液	セロテック			2～10℃ 1年	2mLX6 6,000円	4987531243006	A243-00	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	上記専用キャリブレーター	
マイクロＴＰ－テストワコー　(識別記号:2)	富士フイルム和光純薬		尿、髄液	2～10℃ 1年3ヶ月	150回用 (5,500円)	4987481041646	465-50601	16200AMZ00160000	1987/02/13		30181002	用手法,標準液同梱	
自動分析装置用試薬－ＡＲワコー マイクロＴＰ－ＡＲ	富士フイルム和光純薬		尿、髄液	25℃以下 1年3ヶ月	発色試液 (識別記号:2/PM-R1) :53mLX4 (5,000円)	4987481041660	467-50801	16200AMZ00893000	1987/06/08	80001002	30181002	日立7600/7700P、日電BM1250/1650/2250	
					発色試液 (識別記号:2/LABOSPECT) :2組入り (7,300円)	4987481043626	469-51003					日立LABOSPECT008/003	
					発色試液 (識別記号:2/C) :セット (14,800円)	4987481041677	463-50901					キャノンTBA- c 8000/ c 16000	
					発色試液 (識別記号:2/nx-c) :セット (10,000円)	4987481044814	465-79401					キヤノンTBA-nx360	
					発色試液 (識別記号:2/QR) :24mLX4 (3,800円)	4987481041653	461-50701					QUICKRUN用	
蛋白標準液	富士フイルム和光純薬			2～10℃ ラベルに記載	5mLX4 (4,500円)	4987481102255	410-34891	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	上記専用キャリブレーター	
蛋白標準液（2/QR）	富士フイルム和光純薬			2～10℃ ラベルに記載	5mLX4 (4,500円)	4987481103801	464-51891	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	（2/QR）専用キャリブレーター	
マイクロＴＰコントロールセット	富士フイルム和光純薬			2～10℃ ラベルに記載	2mLX2X2種 (4,500円)	4987481045316	462-84801	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	上記専用コントロール	

CC01 生化学検査　　**JMDNコード： 30181002**

【3A010】 総蛋白キット(TP)

その他の測定法

C1-3A010-0A-ZA

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
マスターテスト PRO	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	2～10℃ (遮光)12カ月	R1：19mLX6本 12,900 円	4987486017974	102922	21100AMZ00607000	1999/08/30		30181002		3.装置必須
マスターテスト PRO	アークレイファクトリー	アルフレッサ ファーマ	尿	2～10℃ (遮光)12カ月	R1：20mL×6本 12,900円	4987274123030	912303	21100AMZ00607000	1999/08/30		30181002		3.装置必須
マスターテスト PRO標準液	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	尿	2～10℃ 12カ月	1濃度　1mlX6本	4987486017981	104011	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	マスターテスト PRO別売り品	3.装置必須
マスターテスト PRO標準液	アークレイファクトリー	アルフレッサ ファーマ	尿	2～10℃ 12カ月	1濃度　1mlX6本 9,600円	4987274123092	912309	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	マスターテスト PRO別売り品	3.装置必須
ピトロス　スライド　UPRO	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス		尿	-18℃以下 1年6ヶ月	18枚X5 13,500円	4987427099298	099298	21300AMY00355000	2001/07/25		30181002		
シンクロンシステム　マイクロTP試薬	ベックマン・コールター		尿、髄液	2～8℃ 1年6ヶ月	50テストX2	4987666101035	445860	21000AMY00133000	1998/06/23	80046002	30181002		
コバス試薬 TPUC Gen.3	ロシュ・ダイアグノスティックス		尿・髄液	15～25℃・18 ヵ月	ｺﾊﾞｽ ｼｽﾃﾑ　150テスト・7500円	4987518603878	518603878	301AAEZX00018000	2019/08/09		30181002	比濁法	
					ｺﾊﾞｽ ｼｽﾃﾑ-G 650テスト・32500円	4987518619633	518619633						
					ｺﾊﾞｽ ｼｽﾃﾑ-L 600テスト・30000円	4987518621780	518621780						

CC01 生化学検査　　**JMDNコード： 30181001**

【3A020】 血液検査用総蛋白キット(TP)

ビウレット法

C1-3A010-0B-HO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
スポットケムⅡ　総蛋白	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年6ヶ月	25枚入 3,160円	4987486773085	77308	25A2X00001000006	2006/10/31	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムⅡ 一般スクリーニング－２	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 21,060円	4987486773269	77326	25A2X00001000006	2006/10/31	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムⅡ　循環器機能－２	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 21,060円	4987486773276	77327	25A2X00001000006	2006/10/31	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムⅡ　肝機能－１	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 21,060円	4987486773238	77323	25A2X00001000006	2006/10/31	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムⅡ　腎機能－２	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 17,550円	4987486773290	77329	25A2X00001000006	2006/10/31	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムⅡ　腎機能－３	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 17,550円	4987486769095	76909	25A2X00001000006	2006/10/31	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムD　ＴＰ	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年6ヶ月	25枚入 3,030円	4987486779209	77920	25A2X00001000003	2006/10/06	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムD　肝機能	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 21,840円	4987486779247	77924	25A2X00001000003	2006/10/06	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムD　腎機能２	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 16,800円	4987486769101	76910	25A2X00001000003	2006/10/06	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムD　緊急検査２	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 17,360円	4987486769125	76912	25A2X00001000003	2006/10/06	80026001	30181001		3.装置必須
スポットケムD　パネルV2	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	(静脈採血の)血清、血漿	2～8℃ 1年	25枚入 20,160円	4987486769149	76914	25A2X00001000003	2006/10/06	80026001	30181001		3.装置必須
エクディアＸＬ'栄研'ＴＰ	栄研化学		血清	室温　2年	試薬- 1 60mLX4　9,000円	4987026139326	G-QJ17	09A2X10001000009	2008/04/01		30181001	日立7180,AU680,BM6050　他	

ここに提出先名が記載されます

マルチ試薬一覧

C 生化学的検査Ⅰ
CC01 生化学検査-1

販売名	製造販売会社名	JMDN	30181001	30155001	38503000	38499000	38556000	38504000	33165001	38507001	30161001	30183001	30158001	30167001	30182000	30159000	30169000	30173000	30187001	30157001	備考
		タイトルNo.	【3A020】	【3A040】	【3B010】	【3B040】	【3B060】	【3B070】	【3B110】	【3B140】	【3C040】	【3C090】	【3C130】	【3D020】	【3F020】	【3F060】	【3F090】	【3F100】	【3H100】	【3J020】	
		項目	TP	ALB	CK	AST	ALT	LD	ALP	γ-GT	CRE	UA	UN	GLU	TG	CHO	HDL-CHO	LDL-CHO	Ca	T-BIL	
スポットケムⅡ 一般スクリーニング－1	アークレイファクトリー					○	○						○	○		○				○	
スポットケムⅡ 一般スクリーニング－2	アークレイファクトリー		○	○				○				○			○				○		
スポットケムⅡ　循環器機能－2	アークレイファクトリー		○		○	○		○					○			○					
スポットケムⅡ　肝機能－1	アークレイファクトリー		○	○		○	○	○												○	
スポットケムⅡ　肝機能－2	アークレイファクトリー					○	○	○	○	○										○	
スポットケムⅡ　腎機能－2	アークレイファクトリー		○	○							○	○	○								
スポットケムⅡ　腎機能－3	アークレイファクトリー		○	○							○	○	○								
スポットケムⅡ　緊急検査－1	アークレイファクトリー				○	○	○	○					○							○	
スポットケムⅡ　検診－1	アークレイファクトリー					○	○			○					○	○					
スポットケムⅡ　検診－2	アークレイファクトリー					○	○			○					○	○	○				
スポットケムD　スクリーニング検査	アークレイファクトリー				○	○	○	○					○							○	
スポットケムD　総合A2	アークレイファクトリー					○	○				○		○	○		○					
スポットケムD　総合Ｂ	アークレイファクトリー					○	○			○					○	○	○				
スポットケムD　肝機能	アークレイファクトリー		○	○		○	○		○	○											
スポットケムD　肝機能D	アークレイファクトリー					○	○	○	○	○										○	
スポットケムD　腎機能２	アークレイファクトリー		○	○							○	○	○								
スポットケムD　パネルV2	アークレイファクトリー		○				○		○		○		○	○							
スポットケムD　緊急検査２	アークレイファクトリー		○		○	○		○			○										
スポットケムD　生活習慣病２	アークレイファクトリー										○	○		○	○	○	○				
アフィニオン　リピッド　パネル	アボット　ダイアグノスティクス　メディカル														○		○				
コレステックＬＤＸ　カセット	アボット　ダイアグノスティクス　メディカル													○	○	○	○				
デュアルCHO T&L「生研」	デンカ															○		○			
アレグロ　ＬＩＰＩＤＳ　テストカートリッジ	ノバ・バイオメディカル														○	○	○				
トランスアミナーゼＣⅡ－テストワコー	富士フイルム和光純薬					○	○														

ここに提出先名が記載されます

DD 生化学的検査Ⅱ

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
DD01 免疫化学検査 内分泌検査			
【4A010】	ヒト成長ホルモンキット(GH)	30358002	
【4A020】	血液検査用ヒト成長ホルモンキット(GH/HGH)	30358001	○
【4A030】	インスリン様成長因子Ｉキット(IGF-１)	30359000	○
【4A040】	インスリン様成長因子結合蛋白３キット(IGFBP-3)	30362000	
【4A050】	インスリン様成長因子結合蛋白１キット(IGFBP-1)	30361000	○
【4A060】	プロラクチンキット(PRL)	30325000	○
【4A070】	血液検査用プロラクチンキット(PRH)	30325001	○
【4A080】	副腎皮質刺激ホルモンキット(ACTH)	30357000	○
【4A090】	黄体形成ホルモンキット(LH)	38246002	○
【4A100】	血液検査用黄体形成ホルモンキット(LH)	38246001	○
【4A110】	自己検査用黄体形成ホルモンキット	30515003	○
【4A120】	卵胞刺激ホルモンキット(FSH)	30322002	
【4A130】	血液検査用卵胞刺激ホルモンキット(FSH)	30322001	○
【4A140】	甲状腺刺激ホルモンキット(TSH)	30318000	○
【4A150】	アルギニンバソプレッシンキット(AVP)	44329000	○
【4B010】	トリヨードサイロニンキット(T3)	30312000	○
【4B020】	遊離トリヨードサイロニンキット(FT3)	30308000	○
【4B030】	トリヨードサイロニン摂取率キット(T3-uptake)	30313000	○
【4B040】	サイロキシンキット(T4)	30314000	○
【4B050】	遊離サイロキシンキット(FT4)	30309000	○
【4B060】	サイログロブリンキット(Tg)	30315000	○
【4B070】	サイロキシン結合グロブリンキット(TBG)	30316000	○
【4B080】	サイロキシン結合能キット(TBC)	43297000	
【4C010】	副甲状腺ホルモンキット(PTH)	30354000	○
【4C020】	インタクト副甲状腺ホルモンキット(PTH-Ｉ)	30353000	○
【4C030】	副甲状腺ホルモン関連ペプチドキット(PTHrP)	30355000	○
【4C040】	カルシトニンキット	30342000	○
【4D010】	１７－ケトステロイドキット(17-KS)	30369000	
【4D020】	１７－ハイドロキシコルチコステロイドキット(17-OHCS)	33238000	
【4D030】	コルチゾールキット	44399000	○
【4D040】	血液検査用コルチゾールキット	43259000	○
【4D050】	デヒドロエピアンドロステロンキット(DHEA)	30320000	
【4D060】	デヒドロエピアンドロステロン－サルフェイトキット(DHEA-S)	43159000	○
【4D070】	アンドロステンジオンキット	30319000	
【4D080】	アルドステロンキット(ALD)	31428000	○
【4D081】	血液検査用アルドステロンキット(ALD)	85008000	
【4E010】	カテコールアミンキット	30440000	○
【4E020】	遊離メタネフリン2分画キット	85005000	○
【4E030】	ホモバニリン酸キット(HVA)	43149000	
【4E040】	バニールマンデル酸キット(VMA)	30453002	
【4E050】	血液検査用バニールマンデル酸キット(VMA)	30453001	
【4F010】	エストロジェンキット	33293000	○
【4F020】	エストロンキット(EI)	30331000	
【4F030】	エストラジオールキット(E2)	30321000	○
【4F040】	エストリオールキット(E3)	30329002	
【4F050】	血液検査用エストリオールキット(E3)	30329001	
【4F060】	自己検査用エストロン－３－グルクロニドキット(E3G)	43148003	
【4F070】	エストリオール－１６アルファーグルクロナイドキット(E3-16G)	43443000	
【4F080】	プロジェステロンキット(P4)	30323000	○
【4F090】	１７－ヒドロキシプロゲステロンキット(17α-OHP)	30324000	○
【4F100】	プレグナンジオール－３アルファーグルクロナイドキット(Pd-3G)	85001000	
【4F110】	テストステロンキット	30327012	
【4F120】	血液検査用テストステロンキット	30327001	○
【4F130】	遊離テストステロンキット	30327002	○
【4F140】	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット(HCG)	30332002	○
【4F150】	血液検査用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット(HCG)	30332001	○
【4F160】	ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット(β-HCG)	30333002	
【4F170】	血液検査用ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピンキット(β-HCG)	30333001	○
【4F180】	ヒト絨毛性ゴナドトロピンベータ分画コアキット(HCGβコア)	43456000	
【4F190】	ヒト胎盤性ラクトゲンキット(HPL)	30334000	
【4F200】	抗ミュラー管ホルモンキット(AMH)	85004000	○
【4G010】	インスリンキット(IRI)	30338000	○
【4G020】	プロインスリンキット	42852000	
【4G030】	Ｃ－ペプチドキット(CPR)	30336002	○
【4G040】	血液検査用Ｃ－ペプチドキット(CPR)	30336001	○
【4G050】	グルカゴンキット	30337000	○
【4G060】	ガストリンキット	42862000	●
【4G070】	セクレチンキット	44239000	
【4Z010】	レニンキット(PRA)	43444000	○
【4Z020】	アンジオテンシンⅠ／レニンキット	31410000	
【4Z030】	活性型レニンキット(PRC)	43439000	○
【4Z040】	サイクリックアデノシン一リン酸キット(C-AMP)	30347000	○
【4Z050】	ヒスタミンキット	43457000	
【4Z060】	心房性ナトリウム利尿ペプチドキット(HANP)	30260000	○
【4Z070】	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット(BNP)	44443000	○
【4Z080】	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体Ｎ端フラグメントキット(NT-proBNP)	85002000	○
【4Z090】	エリスロポエチンキット(EPO)	30376000	○
【4Z100】	オステオカルシンキット(BGP)	30352000	○
【4Z110】	低カルボキシル化オステオカルシンキット(ucOC)	85003000	○
【4Z120】	線維芽細胞増殖因子２３キット(FGF23)	85006000	○
【4Z130】	レプチンキット	85007000	○
【4Z200】	ｓＦｌｔ-１キット	84101000	○
【4Z210】	ＰＩＧＦキット	84102000	○
【5J010】	ネオプテリンキット	30371000	
【5J015】	インターフェロン－λ３キット	84115000	○
【5J017】	インターロイキン－６キット	84112000	○
【5J020】	Ｔｈ２ケモカイン・ＴＡＲＣキット	84043000	○
【5J025】	血管内皮増殖因子キット	84117000	
【5J030】	肝細胞増殖因子キット	43072000	○
【5J040】	GDF15キット	84124000	
DD02 免疫化学検査 腫瘍関連抗原（抗体）検査			
【5D010】	癌胎児性抗原キット(CEA)	30288000	○
【5D020】	アルファーフェトプロテインキット(AFP)	30295000	○
【5D030】	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(AFP-L3)	43480000	○
【5D040】	塩基性胎児蛋白キット(BFP)	44440000	○
【5D050】	膵癌胎児性抗原・ＰＯＡキット	44433000	
【5D060】	癌抗原１２５キット(CA125)	30283000	○
【5D070】	癌抗原６０２キット(CA602)	43034000	○
【5D080】	肺腺癌由来抗原１３０キット(CA130)	43150000	
【5D085】	ＴＦＰＩ２キット	84111000	○
【5D090】	ヒト精巣上体タンパク4キット(HE4)	84082000	○
【5D100】	癌抗原１５－３キット(CA15-3)	30279000	○
【5D110】	乳癌抗原・ＢＣＡ２２５キット(BCA225)	43825000	
【5D120】	癌抗原１９－９キット(CA19-9)	30280000	○
【5D130】	癌抗原５０キット(CA50)	30281000	
【5D140】	癌抗原７２－４キット(CA72-4)	30282000	○
【5D150】	シアリルＴｎ抗原キット(STN)	43306000	○

ここに提出先名が記載されます

DD 生化学的検査Ⅱ

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5D160】	癌抗原５４／６１キット(CA54/61)	43196000	○
【5D170】	ヒト癌関連糖鎖抗原・ＫＭＯ１キット(KMO1)	43309000	
【5D180】	ＤＵＰＡＮ－２抗原キット	43308000	○
【5D190】	シアリルLeｘ－i抗原キット(SLX)	43824000	○
【5D200】	シアリルＬｅｘ抗原キット(CSLEX)	42825000	○
【5D210】	ＮＣＣ－ＳＴ－４３９抗原キット	43307000	○
【5D220】	ＳＰａｎ－１抗原キット	43823000	○
【5D230】	扁平上皮癌抗原・ＳＣＣキット(SCC抗原)	30291000	○
【5D240】	前立腺特異抗原キット(PSA)	37286000	○
【5D241】	前立腺特異抗原キット(S2,3PSA%)	37286000	New
【5D242】	前立腺特異抗原前駆体キット	84104000	○
【5D250】	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(PSA-ACT)	43145000	○
【5D260】	遊離型前立腺特異抗原キット(フリーPSA)	37287000	○
【5D270】	遊離型前立腺特異抗原/前立腺特異抗原比キット	84091000	
【5D280】	ガンマーセミノプロテインキット(γ-Sm)	43428000	○
【5D290】	組織ポリペプチド抗原キット(TPA)	30292000	○
【5D300】	サイトケラチン１９フラグメントキット	30287000	○
【5D310】	サイトケラチン８・サイトケラチン１８総量キット	84034000	
【5D320】	免疫抑制酸性蛋白キット(IAP)	36010010	
【5D330】	前立腺酸性フォスファターゼキット(PAP)	34226000	○
【5D340】	神経特異性エノラーゼキット(NSE)	30301000	○
【5D350】	癌関連ガラクトース転移酵素・ＧＡＴキット(GAT)	43195000	
【5D360】	妊娠特異糖蛋白１キット(SP1)	44325000	
【5D370】	ＰＩＶＫＡ－Ⅱキット	44379003	○
【5D380】	ガストリン放出ペプチド前駆体キット(ProGRP(31-98))	44438000	○
【5D390】	抗ｐ５３抗体キット	84039000	○
【5D400】	核マトリックス蛋白２２キット(NMP22)	43197000	○
【5D410】	膀胱組織抗原・BTAキット	30510000	○
【5D420】	Ｅｒｂ－２キット(c-erbB遺伝子産物)	43270000	○
【5D430】	CCR４キット	84068000	○
【5D440】	可溶性メソテリン関連ペプチドキット(SMRP)	84058000	○
【5D450】	肺癌関連蛋白・ＬＣＡＰキット	44430000	
【5J010】	ＩＬ－１ａ／ＩＬ１ｂ／ＩＬ１ＲＡ／ＩＬ２ｒ／ＩＬ６ｒキット(可溶性インターロイキン-２レセプター)	30619000	○
【5P010】	エストロジェンレセプターキット(ER)	30293000	
【5P020】	プロゲステロンレセプターキット(PR)	30294000	

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5P030】	遊離型フコースキット	44432000	
【5P040】	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(TDT)	43412000	
【5P050】	デオキシチミジンキナーゼキット(TK)	44254013	○
【5P060】	血液化学検査用デオキシチミジンキナーゼキット	44254002	
【5P070】	Ⅰ型コラーゲンーＣ－テロペプチドキット(ICTP)	42941000	○
【5P080】	胃型ムチンキット	84041000	○
【5P090】	エラスターゼⅠキット	43237000	○
【5P100】	グルタチオン　Ｓ－トランスフェラーゼキット	84027000	
DD99 その他			
【3B010】	ペプシノーゲンキット	30373000	○

日本薬剤師会

ここに提出先名が記載されます

DD01 免疫化学検査 内分泌検査　　**JMDNコード： 30358001**
【4A020】 血液検査用ヒト成長ホルモンキット(GH/HGH)
化学発光免疫測定法 CLIA (CLEIA・ECLIA・BLEIAを含む)

D1-4A010-0B-AC

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
シーメンス・イムライズ　ＧＨⅡ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清	2～8℃ 12ヶ月	200ﾃｽﾄ 150,000円	4987559316898	10711939	13A2X10031000101	2009/1/5		30358001		
ＡＩＡ－パックＣＬ ｈＧＨ	東ソー	栄研化学 日水製薬	血清、血漿	2～8℃ 25ヶ月	反応試薬(96回分)76,000円	4562185400397	0029135	13E1X80174002018	2017/01/27		30358001	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）	
				2～8℃ 13ヶ月	基質セット(AIA-パックCL用)(50ｍＬ包装)150,000円	4562185395570	0029701						
					基質セット(AIA-パックCL用)(0.35ｍＬ試薬カップ包装)40,000円	4560189216150	0029709					全自動化学発光酵素免疫装置AIA-CL300専用の基質セット	
					洗浄液(150ｍＬX4本)6,000円	4562185395594	0029703						
					分注液(100ｍＬX4本)10,000円	4562185395600	0029704						
ＡＩＡ－ＣＬ用　ｈＧＨ　較正試薬セット	東ソー	栄研化学、日水製薬		2～8℃ 25ヶ月	較正試薬セット（6回較正分）20,000円	4562185400489	0029235	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	ＡＩＡ－パックＣＬ　ｈＧＨの較正に使用します。	
ＡＩＡ－ＣＬ用　検体希釈試薬　Ａ	東ソー	栄研化学、日水製薬		2～8℃ 13ヶ月	検体希釈試薬　Ａ（72回分）12,000円	4562185395396	0029401	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	ＡＩＡ－パックＣＬ　ｈＧＨの希釈に使用します。	
アクセス hGH	ベックマン・コールター		血清、血漿	2～10℃ 25ヵ月	試薬パック 50テストX2	4987666202480	33580	13A2X00150000097	2010/12/28		30358001	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)(R1：試薬パック)	
				2～8℃　12ヵ月	アクセス 基質液 130 mLX4	4987666202374	81906					別売品：全てのアクセス アッセイの共用試薬 (R2：基質液)	
アクセス hGH キャリブレータ	ベックマン・コールター			2～10℃	6レベルX2 mL用X1	4987666202497	33585	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	別売品：アクセス hGH アッセイ専用キャリブレータ 凍結乾燥品	
エクルーシス試薬 hGH	ロシュ・ダイアグノスティックス		血清、血漿	2～8℃・18ヵ月	E1G　100テスト・80000円	4987518304423	518304423	13A2X00206000135	2011/02/14		30358001	電気化学発光免疫測定法 ECLIA	
					E2G　100 テスト・80000円	4987518309053	518309053						

DD01 免疫化学検査 内分泌検査　　**JMDNコード： 30358001**
【4A020】 血液検査用ヒト成長ホルモンキット(GH/HGH)
蛍光免疫測定法 FIA (FEIAを含む)

D1-4A010-0B-AL

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」Ⅱ（ＨＧＨ）	東ソー	栄研化学 日水製薬	血清、血漿	2～8℃ 12ヶ月	免疫反応試薬(100回分)80,000円	4560189210455	0025266	13A2X00174000013	2006/10/30		30358001		
					標準品セット1箱(1mLX2セット)24,000円	4560189211445	0015366						
					検体希釈液1箱(4mLX4本)11,000円	4560189211438	0015566						
					基質セット1箱(100mLX2本)9,000円	4560189211742	0015968						
					分注液1箱(100mLX4本)8,000円	4560189211759	0015956						
					洗浄液1箱(100mLX4本)9,000円	4560189211766	0015955						

DD01 免疫化学検査 内分泌検査　　**JMDNコード： 30359000**
【4A030】 インスリン様成長因子Ⅰキット(IGF-1)
－－－－

D1-4A015-0A-ZZ

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ＩＧＦ－Ⅰ　（ソマトメジンＣ）ＩＲＭＡ「第一」	富士レビオ		血清、血漿	2～8℃(遮光)2ヶ月	1キット100テスト用 90,000円	4987270100066	100066	20800AMZ10038000	1996/05/01		30359000	IRMA法	
エクルーシス試薬 IGF-1	ロシュ・ダイアグノスティックス		血清、血漿	2～8℃・12ヵ月	E1G　100テスト・160000円	4987518309497	518309497	229AAEZX00124000	2017/12/22		30359000	電気化学発光免疫測定法 ECLIA	
					E2G　100テスト・160000円	4987518313418	518313418						

DD01 免疫化学検査 内分泌検査　　**JMDNコード： 30361000**
【4A050】 インスリン様成長因子結合蛋白１キット(IGFBP-1)
イムノクロマト法（フロースルー法を含む）

D1-4A018-0A-EO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
チェックＰＲＯＭ	大蔵製薬	アルフレッサ　ファーマ	腟分泌液	2～8℃ 1年6ヶ月	10テスト 20,000円	4987274787119		21500AMY00153000	2003/11/26		30361000		1.装置不要

DD01 免疫化学検査 内分泌検査　　**JMDNコード： 30325000**
【4A060】 プロラクチンキット(PRL)
化学発光免疫測定法 CLIA (CLEIA・ECLIA・BLEIAを含む)

D1-4A020-0A-AC

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ケミルミ　プロラクチン	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清	2～8℃ 1年	50ﾃｽﾄ 42,000円	4987559364134	10309975	13E1X80031000075	2022/10/06	80056003	30325000		
					250ﾃｽﾄ210,000円	4987559364141	10309976						
ケミルミ　プロラクチン（アテリカ）	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清	2～8℃ 1年	50ﾃｽﾄ 45,000円	4987559364080	10995656	13E1X80031000075	2022/10/06	80056003	30325000		
					250ﾃｽﾄ 225,000円	4987559364073	10995655						
シーメンス・イムライズ　プロラクチンⅡ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清、血漿	2～8℃ 1年	200ﾃｽﾄ146,000円	4987559312494	10381200	21700AMY00188000	2005/5/23		30325000		
					100回用　73000	4987559311428	10381145					イムライズ1000用	
ルミパルス　ＰＲＬ	富士レビオ		血清、血漿	2～10℃ 1年	免疫反応カ-トリッジ 14テストX3、35,000円	4987270292839	292839	20400AMZ00065000	1992/01/23	80049003	30325000	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	
					PRLキャリブレ-タ 2濃度X1 12,000円	4987270293171	293171						
				2～10℃ 9ヵ月	ルミパルス基質液100mLX6、150,000円	4987270219973	219973						
					ルミパルス基質液50mLX6、75,000円	4987270292600	292600					使用システムに合わせて使用	
					ルミパルス洗浄液1000mLX1、20,000円	4987270219942	219942						
					ルミパルス検体希釈液300mLX4、57,000円	4987270219935	219935						
					ルミパルス検体希釈液80mLX4、16,000円	4987270292617	292617						

ここに提出先名が記載されます

マルチ試薬一覧

D 生化学的検査Ⅱ

DD01 免疫化学検査 内分泌検査

販売名	製造販売会社名	JMDN	30318000	30309000	30324000	備考
		タイトルNo.	【4A140】	【4B050】	【4F090】	
		項目	TSH	FT4	17α-OHP	
イムノブレックス　新生児内分泌スクリーニングキット	第一岸本臨床検査センター		○	○	○	

D 生化学的検査Ⅱ ＋ C 生化学的検査Ⅰ

DD01 免疫化学検査 内分泌検査 ＋ CC01 生化学検査

販売名	製造販売会社名	JMDN	30167001	30338000	備考
		タイトルNo.	【3D020】	【4G010】	
		項目	GLU	インスリン	
スポットケム i-Pack インスリン+HOMA-R	アークレイファクトリー		○	○	

D 生化学的検査Ⅱ

DD02 免疫化学検査 腫瘍関連抗原（抗体）検査

販売名	製造販売会社名	JMDN	30295000	43480000	備考
		タイトルNo.	【5D020】	【5D030】	
		項目	AFP	AFP-L3	
ミュータスワコー ＡＦＰ－Ｌ３	富士フイルム和光純薬		○	○	
ミュータスワコー ＡＦＰ－Ｌ３・ｉ５０	富士フイルム和光純薬		○	○	

見本

ここに提出先名が記載されます

EE 免疫学的検査　EE01～EE03

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
EE01 血漿蛋白検査			
【5A010】	免疫グロブリンＧキット(IgG)	30232002	○
【5A020】	血液検査用免疫グロブリンＧキット(IgG)	30232001	○
【5A030】	免疫グロブリンＡキット(IgA)	30228002	○
【5A040】	血液検査用免疫グロブリンＡキット(IgA)	30228001	○
【5A050】	免疫グロブリンＭキット(IgM)	30234002	○
【5A060】	血液検査用免疫グロブリンＭキット(IgM)	30234001	○
【5A070】	免疫グロブリンＤキット(IgD)	30230000	○
【5A080】	免疫グロブリンＧサブクラスキット	84002000	○
【5A090】	汎用検査用免疫グロブリンＥキット	81004000	○
【5A100】	免疫グロブリンＥキット(IgE)	30275000	○
【5A110】	免疫グロブリンＥ単一試験・単一結果用多種抗原キット（アレルゲン特異ＩｇＥ）	30277000	○
【5A120】	免疫グロブリンＥ単一試験・複数結果用多種抗原キット（アレルゲン特異ＩｇＥ）	30278000	○
【5A130】	アレルゲンコンポーネント特異的免疫グロブリンEキット	84072000	○
【5A140】	免疫グロブリンＧ単一試験・単一結果用多種抗原キット	84001000	○
【5A150】	ヒスタミン遊離試験キット(アレルゲン刺激性遊離ヒスタミン(HRT))	44211000	
【5A160】	分泌型免疫グロブリンＡキット(s-IgA)	30228012	
【5A170】	多項目免疫グロブリンキット	84021000	○
【5A180】	免疫グロブリンカッパ／ラムダ鎖キット	30236000	○
【5B010】	血清補体価CH50キット	43254000	○
【5B020】	補体成分Ｃ３キット	30241001	○
【5B030】	補体成分Ｃ３ｃキット	30241002	
【5B040】	補体成分Ｃ４キット	30243000	○
【5B050】	補体制御因子キット	84003000	○
【5B060】	補体成分Ｃ１不活性化因子キット(C1-インアクチベーター)	30240000	
【5B070】	Ｃ３プロアクチベーターキット	43815000	
【5C010】	プレアルブミン／トランスサイレチンキット	30251000	○
【5C020】	アルファ１－マイクログロブリンキット(α1-m)	30270000	○
【5C030】	アルファ１－アンチトリプシンキット	30268002	
【5C040】	血液検査用アルファ１－アンチトリプシンキット(α1-アンチトリプシン)	30268001	○
【5C050】	アルファ１-酸性糖蛋白キット(α1-AGP)	36010000	○
【5C060】	血液検査用アルファ１-酸性糖蛋白キット(α1-AGP)	36010001	
【5C070】	レチノール結合蛋白キット(RBP)	30252000	○

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5C080】	アルファ２－マクログロブリンキット(α2-m)	30269000	○
【5C090】	ハプトグロビンキット(Hp)	30248000	○
【5C100】	セルロプラスミンキット(Cp)	30247000	○
【5C110】	ヘモペキシンキット(Hx)	30249000	○
【5C120】	トランスフェリンキット	30253002	○
【5C130】	血液検査用トランスフェリンキット(Tf)	30253001	○
【5C140】	糖鎖欠損トランスフェリンキット(CDT)	84087000	○
【5C150】	ベータ２－マイクログロブリンキット(β2-m)	30296002	○
【5C160】	血液検査用ベータ２－マイクログロブリンキット(BMG)	30296001	
【5C170】	Ｃ反応性蛋白キット(CRP)	30499000	○
【5C180】	ＡＰＲスコアキット	42986000	
【5C190】	アミロイドＡ蛋白キット(SAA)	44442000	○
【5C200】	トリプシノーゲンアクチベーションペプチドキット	84026000	
【5C210】	ミオグロビンキット(Mb)	30264000	○
【5C220】	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット(H-FABP)	42860000	○
【5C230】	ミオシン軽鎖キット	30265000	○
【5C240】	トロポニンキット(TnT)	30266000	○
【5C242】	トロポニンキット(TnI)	30266000	○
【5C250】	フェリチンキット(FRN)	30377000	○
【5C260】	血液検査用フェリチンキット(FRN)	30377010	
【5C270】	ヒトＬ型脂肪酸結合蛋白（Ｌ-ＦＡＢＰ）キット	84051000	○
【5C280】	フィブロネクチンキット	30271000	○
【5C290】	Ｉ型プロコラーゲン-Ｎ-プロペプチドキット(PINP)	84046000	○
【5C300】	ベータクロスラプスキット(βクロスラプス)	44155000	○
【5C310】	Ｉ型コラーゲン架橋Ｎ－テロペプチドキット(NTX)	43299000	○
【5C320】	Ｉ型プロコラーゲンーＣ－プロペプチドキット(PICP)	42822000	
【5C330】	コンドロカルシンキット	43224000	
【5C340】	プロコラーゲンⅢペプチドキット(P-Ⅲ-P)	44444000	○
【5C350】	Ⅳ型コラーゲンキット	43373000	○
【5C360】	Ⅳ型コラーゲン・７Ｓキット	44293000	○
【5C370】	Mac-2 結合蛋白（M2BP）糖鎖修飾異性体キット	84073000	○
【5C380】	デオキシピリジノリンキット(DPD)	30348000	○
【5C390】	好酸球塩基性蛋白キット	43419000	○
【5C400】	タウ蛋白キット	43049000	○
【5C410】	リン酸化タウ蛋白キット	83014000	○
【5C412】	β-アミロイドキット	83032000	○
【5C420】	顆粒球エラスターゼキット	44398000	○
【5C430】	シアル化糖鎖抗原ＫＬ－６キット	43462000	○

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5C440】	プロカルシトニンキット(PCT)	84040000	○
【5C450】	プレセプシンキット	84070000	○
【5C460】	好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリンキット(NGAL)	84078000	○
【5C470】	カルプロテクチンキット	84089000	○
【5C480】	オートタキシンキット	84093000	○
【5C490】	ロイシンリッチα2グリコプロ テインキット	84097000	○
【5C500】	ＳＣＣＡ２キット	84103000	
【5C510】	ＣＴＰキット	84107000	
【5C520】	サイトケラチン18フラグメントキット	84121000	
【5C500】	チトクロムｃキット	84045000	
【5Q010】	肺サーファクタントアポ蛋白－Ａキット(SP-A)	44441000	
【5Q020】	サーファクタント蛋白Ｄキット(SP-D)	43194000	○
【5Q030】	マトリックスメタロプロテイナーゼ－３キット(MMP-3)	44647000	○
EE02 自己免疫関連検査			
【5G010】	抗核抗体キット(ANA)	30454000	○
【5G020】	抗核抗体・ＬＥ因子キット	84015000	
【5G030】	抗デオキシリボ核酸抗体キット(抗DNA抗体)	37724000	○
【5G040】	抗ＥＮＡ抗体キット	44300000	
【5G050】	抗Ｓm抗体キット	84016000	○
【5G060】	抗リボ核蛋白抗体キット(抗RNP抗体)	33916000	○
【5G070】	抗ＳＳ－Ａ／Ｒｏ抗体キット	43427000	○
【5G080】	抗ＳＳ－Ｂ抗体／Ｌａ抗体キット	42899000	○
【5G090】	抗Scl-70抗体キット(抗強皮症抗体)	30463000	○
【5G100】	抗ＲＮＡポリメラーゼⅢ抗体キット	84049000	
【5G110】	抗核抗体・抗セントロメア抗体キット(ACA)	44308000	○
【5G120】	抗Ｊｏ-1抗体キット	30461000	○
【5G130】	抗ARS抗体キット	84074000	
【5G140】	抗MDA5抗体キット	84079000	
【5G150】	抗Mi-2抗体キット	84081000	
【5G160】	抗TIF1-γ抗体キット	84080000	
【5G170】	リウマチ因子キット(RF)	30500000	○
【5G180】	免疫グロブリンＧ型リウマトイド因子キット(IgG-RF)	44310000	
【5G190】	抗ガラクトース欠損免疫グロブリンＧ抗体キット	44385000	○
【5G200】	シトルリン化抗原に対する抗体キット	84035000	○
【5G210】	抗ミトコンドリア抗体キット	30476000	○
【5G220】	抗ミトコンドリアＭ２抗体キット	43106000	○
【5G230】	抗平滑筋抗体キット	37725000	○
【5G240】	抗胃壁細胞抗体キット	37765000	○

ここに提出先名が記載されます

EE 免疫学的検査　EE01～EE03

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5G250】	甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット(抗TPO抗体)	30317000	○
【5G260】	血液検査用甲状腺ペルオキシダーゼ抗体キット(抗TPO抗体)	30317001	○
【5G270】	甲状腺マイクロゾーム抗体キット(AMC抗体)	30488000	
【5G280】	サイログロブリン自己抗体キット(ATG抗体)	30490000	○
【5G290】	血液検査用サイログロブリン自己抗体キット(ATG抗体価)	30490001	○
【5G300】	甲状腺刺激性自己抗体キット(TSAb活性)	84017000	○
【5G310】	甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット(TSHレセプター抗体)	30489000	○
【5G320】	血液検査用甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット(TSHレセプター抗体)	30489001	○
【5G330】	抗グルタミン酸脱炭酸酵素抗体／抗ランゲルハンス島抗体キット	30340000	○
【5G340】	抗ＩＡ－２抗体キット	84024000	○
【5G350】	インスリン抗体キット	84023000	○
【5G360】	抗アセチルコリンレセプター抗体キット	43074000	○
【5G370】	抗筋特異的チロシンキナーゼ抗体キット	84071000	○
【5G380】	抗表皮基底膜部抗体キット	84066000	
【5G390】	抗デスモグレイン抗体キット	84019000	
【5G400】	抗ＢＰ１８０ＮＣ１６ａ抗体キット	84036000	
【5G410】	抗ＧＢＭ抗体キット(抗糸球体基底膜抗体)	43128000	○
【5G420】	ループス抗凝固因子キット	30587000	○
【5G430】	抗カルジオリピンベータ２グリコプロテインＩ複合体抗体キット	43075000	○
【5G440】	抗カルジオリピン抗体キット	30475000	○
【5G450】	抗ベータ2グリコプロテインＩ抗体キット	84100000	○
【5G460】	抗血小板抗体キット(PLTAb)	43105000	○
【5G470】	血小板第4因子-ヘパリン複合体抗体キット	84067000	○
【5G480】	プロテイナーゼ３－抗好中球細胞質自己抗体キット(ANCA)	30484000	○
【5G490】	ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質自己抗体キット(MPO-ANCA)	30483000	○
【5G500】	抗ＬＫＭ－１抗体キット(肝腎ミクロゾーム抗体)	84018000	
【5G510】	循環免疫複合体キット(IC)	30498000	○
【5G520】	ＩｇＧ抗ＧＭ１抗体キット	84037000	
【5G530】	ＩｇＧ抗ＧＱ１ｂ抗体キット	84038000	
【5G540】	抗アクアポリン4抗体キット	84065000	○

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5G550】	抗リボソームP抗体キット	84064000	
【5G560】	抗カルシウムチャンネル抗体キット	84105000	○
EE03 細胞性免疫検査			
【5I010】	Ｂ細胞サブセットキット(Kappa, Lambda等)	43129000	○
【5I020】	パンＴ細胞キット	43083000	
【5I030】	胸腺細胞キット(CD1a等)	43059000	
【5I040】	Ｔ細胞サブセットキット(CD2,CD3,CD4,CD8,CD11b,CD62L,HLA-DR等)	43098000	○
【5I050】	Ｔ細胞キット(Tリンパ球,CD3,CD5,CD7等)	43079000	○
【5I060】	ＣＡＬＬＡ発現細胞キット(CD10等)	43092000	○
【5I070】	単球キット(CD14,CD15等)	43055000	○
【5I080】	顆粒球キット(CD15等)	43068000	
【5I090】	Ｂ細胞キット(CD19,CD20,CD22,HLA-DR等)	43047000	○
【5I100】	白血球キット(CD45等)	43052000	○
【5I110】	ＮＫ細胞キット(CD56,CD57,CD16等)	43062000	○
【5I120】	細胞周期キット	43086000	
【5I130】	ＬｅＹ発現リンパ球キット	43096000	
【5I140】	リンパ球幼若化能キット	84020000	
【5K010】	ヒト白血球抗原判定キット	30608000	
【5K020】	ヒト白血球抗原クラスＩＩ決定因子抗体キット	30612000	

見本

ここに提出先名が記載されます

EE01 血漿蛋白検査　　**JMDNコード： 30232002**

【5A010】 免疫グロブリンGキット(IgG)

免疫比濁法

E1-5A010-0A-DO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
イムノジェネシス　ＩｇＧ	ＬＳＩメディエンス		血清、血漿、尿、髄液	2～10℃　12ヵ月	R-1：27.0mLX1 R-2：7.2mLX1 15,400円	4987595639227	7CD-81A6	303AAEZX00045000	2021/7/21		30232002		
N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーボー	ニットーボーメディカル		血清、血漿、尿、髄液	2～10℃ 1年	R-1 :緩衝液 30mLX4 5,490円	4987479207702	14346154	221AFAMX00069000	2009/07/01		30232002	R1,R2別売品	
					R-2 :抗血清液 8mLX4 57,540円	4987479207795	14346254						
N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーボー	ニットーボーメディカル	積水メディカル	血清、血漿、尿、髄液	2～10℃ 1年	R-1 :緩衝液 30mLX4　5,490円	4987502485763	485763	221AFAMX00069000	2009/07/01		30232002		
					R-2 :抗血清液 8mLX4　57,540円	4987502485770	485770						
					標準液 1mLX6濃度　20,000円	4987502485862	485862						
N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーボー	ニットーボーメディカル	栄研化学	血清、血漿、尿、髄液	2～10℃ 1年	R-1 :緩衝液 30mLX4 5,490円	4987026119038	G-NB01	221AFAMX00069000	2009/07/01		30232002	R1,R2別売品	
					R-2 :抗血清液 8mLX4 57,540円	4987026119045	G-NB02						
オートワコー　ＩｇＧ・Ｎ	富士フイルム和光純薬		血清、血漿、尿、髄液	2～10℃/1年	緩衝液 (識別記号:PM-R1) :52mLX2 (7,300円)	4987481042322	464-57491	226AAAMX00063000	2014/04/17		30232002	日立7600/7700P、日電BM1250/1650/2250、日立7170	
					抗体溶液 (識別記号:PM-R2) :16mLX2 (64,200円)	4987481042339	460-57591						
					緩衝液/抗体溶液 (識別記号:LABOSPECT) :2組入り (70,000円)	4987481043572	461-58403					日立LABOSPECT008/003	
					緩衝液/抗体溶液 (識別記号:nx-c) :セット (62,000円)	4987481044371	469-74801					キヤノンTBA-nx360	
					緩衝液/抗体溶液<コバス>:キット (1カセット入り) (75,000円)	4987481042872	464-62504					ロシュ コバス8000 c702	
ＩｇＧキャリブレーターＣＳＦ・Ｎ	富士フイルム和光純薬			2～10℃/1年	0.9mLX6(18,000円)	4987481104051	462-60001	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	上記専用キャリブレーター	
オートワコー　ＩｇＧ・Ｎ	富士フイルム和光純薬	ロシュ・ダイアグノスティックス	血清、血漿、尿、髄液	2～10℃/1年	キット(1カセット入り)(75,000円)①緩衝液 :54.0mLX1②抗体溶液 :15.3mLX1	4987518616250	518-616250	226AAAMX00063000	2014/04/17		30232002		
コバス試薬 IGG Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティックス		血清・血漿・尿・髄液	2～8℃・24ヵ月	ｺﾊﾞｽ ｼｽﾃﾑ-G 300テスト・75000円	4987518628734	518628734	301AAEZX00068000	2019/12/24		30232002		
					ｺﾊﾞｽ ｼｽﾃﾑ-L 500テスト・125000円	4987518628895	518628895						

EE01 血漿蛋白検査　　**JMDNコード： 30232001**

【5A020】 血液検査用免疫グロブリンGキット(IgG)

免疫比臓法

E1-5A010-0B-DF

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
Ｎ－抗血清―ＩｇＧ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清	2～8℃ 2年	5mLX1 31,500円	4987177103818	OSAS155	16100EZY00374000	1986/12/09	80048002	30232001		
フレックスカートリッジ ＩｇＧ Ｖ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清、血漿	2～8℃ 24ヵ月	400ﾃｽﾄ 102,800円	4987177713208	K7056	13A2X10031001064	2008/10/01		30232001	ディメンション ビスタシリーズ用	

EE01 血漿蛋白検査　　**JMDNコード： 30232001**

【5A030】 免疫グロブリンAキット(IgA)

免疫比濁法

E1-5A010-0B-DO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
イアトロＩｇＧ	ＬＳＩメディエンス		血清、血漿	2～8℃ 1年	R-1: 50mLX2 15,000円	4987595638619	7C2-81A5-R1	13A2X10027000021	2008/04/01		30232001		
					R-2: 10mLX4 91,200円	4987595638626	7D4-81A5-R2						
ビトロス マイクロチップ IgG	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス		血清、血漿	2～8℃ 16ヶ月	50ﾃｽﾄX6 105,000円	4987427081064	081064	13E1X00002000005	2015/07/21		30232001		
フレックスカートリッジ 免疫グロブリンＧ ＩＧＧ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清、血漿	2～8℃ 12ヵ月	120ﾃｽﾄ (30X4) 41,000円	4987177704473	DF76	13A2X10031001035	2008/10/01		30232001	ディメンションシリーズ用	
アテリカCH IgG	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清、血漿	2～8℃ 15ヵ月	720テスト　158.400円	4987559356436	11097620	13E1X80031000039			30232001		
シンクロンシステム IgG試薬	ベックマン・コールター		血清、血漿	2～8℃ 2年	150テストX2	4987666101769	467925	13A2X00150000038	2010/12/01		30232001		

EE01 血漿蛋白検査　　**JMDNコード： 30228002**

【5A030】 免疫グロブリンAキット(IgA)

免疫比臓法

E1-5A015-0A-DF

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
Ｎ－ラテックス　ＩｇＡキット	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清、髄液	2～8℃ 1年	2mLX3 34,000円	4987177103573	OQAI115	20700AMY00066000	1995/02/15		30228002	BNプロスペック/ベーリングネフェロメーターⅡ用	

EE01 血漿蛋白検査　　**JMDNコード： 30228001**

【5A040】 血液検査用免疫グロブリンAキット(IgA)

免疫比臓法

E1-5A015-0B-DF

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
Ｎ－抗血清―ＩｇＡ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清	2～8℃ 2年	5mLX1 31,500円	4987177103788	OSAR155	16100EZY00374000	1986/12/09	80048002	30228001		
フレックスカートリッジ ＩｇＡ Ｖ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		血清、血漿	2～8℃ 24ヵ月	400ﾃｽﾄ 102,800円	4987177713185	K7052	13A2X10031001063	2008/10/01		30228001	ディメンション ビスタシリーズ用	

ここに提出先名が記載されます

マルチ試薬一覧

E 免疫学的検査 + C 生化学的検査 I
EE01 血漿蛋白検査 + CC01 生化学検査

販売名	製造販売会社名	JMDN	38512002	30264000	30266000	備考
		タイトルNo.	【3B020】	【5C210】	【5C242】	
		項目	CKアイソザイム	ミオグロビン	TnI	
トリアージテスト　CP	住友ベークライト		○	○	○	

E 免疫学的検査
EE02 自己免疫関連検査

販売名	製造販売会社名	JMDN	30454000	37724000	84016000	33916000	43427000	42899000	30463000	44308000	30461000	30476000	37725000	37765000	43128000	30475000	84100000	30484000	30483000	備考
		タイトルNo.	【5G010】	【5G030】	【5G050】	【5G060】	【5G070】	【5G080】	【5G090】	【5G110】	【5G120】	【5G210】	【5G230】	【5G240】	【5G410】	【5G440】	【5G450】	【5G480】	【5G490】	
		項目	ANA	抗DNA抗体	抗Sm抗体	抗RNP抗体	抗SS-A/Ro抗体	抗SS-B抗体/La抗体	抗Scl-70抗体	抗セントロメア抗体	抗Jo-1抗体	抗ミトコンドリア抗体	抗平滑筋抗体	抗胃壁細胞抗体	抗糸球体基底膜抗体	抗カルジオリピン抗体	抗ペータ2グリコプロテインⅠ抗体	プロテイナーゼ3－抗好中球細胞自己抗体	抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体	
BioPlex ANAスクリーン	バイオ・ラッドラボラトリーズ		○	○	○	○	○	○	○	○	○									
Quantafluor テストキット マウス胃／腎	バイオ・ラッドラボラトリーズ		○									○	○	○						
BioPlex Vasculitisキット	バイオ・ラッドラボラトリーズ														○			○	○	
クアンタフラッシュ APS	アイ・エル・ジャパン																			

EE 免疫学的検査
EE03 細胞性免疫検査

販売名	製造販売会社名	JMDN	43129000	43098000	43079000	43092000	43047000	43062000	備考
		タイトルNo.	【5I010】	【5I040】	【5I050】	【5I060】	【5I090】	【5I110】	
		項目	B細胞サブセット(Kappa, Lambda等)	活性化T細胞(HLA-DR等) E-ロゼット形成T細胞(CD2等) 細胞障害性・サプレッサーT細胞(CD3,CD4,CD8等) ヘルパー・インデューサーT細胞(CD4等) T細胞サブセット(CD11b, CD62L等)	T細胞・Tリンパ球(CD3, CD5, CD7等)	Common Acute Lymphoblastic Leukaemia抗原(CALLA)発現細胞(CD10等)	B細胞・Bリンパ球(CD19,CD20,CD22,HLA-DR等)	NK細胞(CD56, CD57, CD16等)	
オンコマーク 抗Ｋａｐｐａ／抗Ｌａｍｂｄａ／ＣＤ１９	日本ベクトン・ディッキンソン		○				○		
オンコマーク 抗Ｌａｍｂｄａ／抗Ｋａｐｐａ／ＣＤ２０	日本ベクトン・ディッキンソン		○				○		
ＢＤ マルチテスト ６カラー ＴＢＮＫ	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○		○		
オンコマーク ＣＤ５／ＣＤ１０／ＣＤ１９	日本ベクトン・ディッキンソン				○	○	○		
オンコマーク ＣＤ８／ＣＤ５６／ＣＤ３	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○			○	
サイマルテスト ＣＤ３／ＣＤ１６＋ＣＤ５６	日本ベクトン・ディッキンソン				○			○	
サイマルテスト ＣＤ３／ＣＤ１９	日本ベクトン・ディッキンソン				○		○		
サイマルテスト ＣＤ３／抗ＨＬＡ－ＤＲ	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○		○		
サイマルテスト ＣＤ５７／ＣＤ８	日本ベクトン・ディッキンソン			○				○	
サイマルテスト ＩＭＫＰｌｕｓ試薬キット	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○		○	○	
サイマルテスト ＩＭＫ－Ｌｙｍｐｈｏｃｙｔｅキット	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○		○	○	
トライテスト ＣＤ３／ＣＤ１６＋ＣＤ５６／ＣＤ４５	日本ベクトン・ディッキンソン				○			○	
トライテスト ＣＤ３／ＣＤ１９／ＣＤ４５	日本ベクトン・ディッキンソン				○		○		
トライテスト ＣＤ３／ＣＤ４／ＣＤ４５	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○				
トライテスト ＣＤ３／ＣＤ８／ＣＤ４５	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○				
マルチテスト ＣＤ３／ＣＤ１６＋ＣＤ５６／ＣＤ４５／ＣＤ１９	日本ベクトン・ディッキンソン				○		○	○	
マルチテスト ＣＤ３／ＣＤ８／ＣＤ４５／ＣＤ４	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○				
マルチテスト ＣＤ３／ＣＤ８／ＣＤ４５／ＣＤ４ マルチテスト ＣＤ３／ＣＤ１６＋ＣＤ５６／ＣＤ４５／ＣＤ１９	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○		○	○	

ここに提出先名が記載されます

EE 免疫学的検査　EE04

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
EE04 感染症（血清免疫）検査			
【5E010】	クラミジア抗原キット	30676000	○
【5E020】	クラミジア抗体キット	30678000	○
【5E030】	クラミジア免疫グロブリンＧキット	30680000	○
【5E040】	クラミジア免疫グロブリンＡキット	30679000	○
【5E050】	クラミジア免疫グロブリンＭキット	30681000	○
【5E060】	抗ストレプトリジンＯキット(ASO抗体価)	37756000	○
【5E070】	抗ストレプトキナーゼ抗体キット(ASK抗体価)	30493000	
【5E080】	抗連鎖球菌ヒアルロニダーゼキット	30492000	
【5E090】	抗連鎖球菌ＤＮａｓｅ－Ｂキット	30491000	
【5E100】	Ａ群連鎖球菌多糖体抗体価キット	44024000	
【5E110】	Ａ群ベータ溶血連鎖球菌抗原キット	44031000	○
【5E120】	肺炎球菌莢膜抗原キット	84030000	
【5E130】	淋菌抗原キット	30682000	○
【5E140】	エンドトキシンキット	42947000	○
【5E150】	チフス菌抗体キット	44028000	
【5E160】	ブルセラキット	30713000	
【5E170】	百日咳菌抗原キット	37723000	○
【5E180】	百日咳菌抗体キット	44021000	○
【5E190】	ヘリコバクターピロリ抗原キット	30689000	○
【5E200】	ヘリコバクターピロリ抗体キット	30691000	○
【5E210】	ヘリコバクターピロリウレアーゼキット	44204000	○
【5E220】	トレポネーマ抗体キット(TP抗体)	30687000	○
【5E230】	トレポネーマ免疫グロブリンＭ抗体キット	44429000	
【5E240】	非トレポネーマ脂質抗体キット	32450000	○
【5E250】	レプトスピラキット	30716000	
【5E260】	ボレリア抗体キット	30697000	
【5E270】	マイコプラズマ抗原キット	30702000	○
【5E280】	マイコプラズマ抗体キット	30704000	○
【5E290】	クロストリジウムディフィシルキット	30714000	○
【5E300】	リケッチアキット	30717000	
【5E310】	ツツガムシ病抗原キット	43250000	
【5E320】	ツツガムシ病抗体キット	44428000	○
【5E330】	クリプトコッカス　ネオフォルマンスキット	37746000	○
【5E340】	カンジダキット	37748000	○
【5E350】	アスペルギルスキット	37741000	○
【5E360】	抗トリコスポロン・アサヒ抗体キット	84069000	
【5E370】	（１→３）－ベーターＤ－グルカンキット	43226000	○

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5E380】	トキソプラズマ抗体キット	30816000	
【5E390】	トキソプラズマ免疫グロブリンＧキット	30817000	○
【5E400】	トキソプラズマ免疫グロブリンＭキット	30818000	○
【5E410】	赤痢アメーバ抗体キット	30819000	
【5E412】	赤痢アメーバ抗原キット	84114000	
【5E420】	抗抗酸菌抗体キット	44201000	○
【5E430】	マイコバクテリウム抗体キット	30700000	
【5E440】	大腸菌Ｏ１５７ＬＰＳ抗体キット	44025000	○
【5E450】	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原キット	44198000	○
【5E460】	連鎖球菌抗原キット	44029000	○
【5E470】	腸炎ビブリオ菌耐熱性溶血毒キット(TDH)	44203000	
【5E480】	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	44202000	
【5E490】	らい菌特異抗体キット(抗PGL抗体)	44020000	○
【5E500】	熱帯性マラリアＨＲＰ－２抗原キット	84005000	
【5E510】	レジオネラキット	30692000	○
【5E520】	白癬菌抗原キット	84086000	○
【5E530】	カンピロバクター抗原キット	84095000	
【5E540】	インターフェロンーγ遊離試験キット	84033000	○
【5F010】	Ａ型肝炎ウイルス抗体キット(HAV抗体)	30720000	○
【5F020】	Ａ型肝炎ウイルス免疫グロブリンＭキット(IgM型HAV抗体)	30722000	○
【5F030】	Ｂ型肝炎ウイルス表面抗原キット(HBs抗原)	30723000	○
【5F040】	Ｂ型肝炎ウイルス表面抗体キット(HBs抗体)	30725000	○
【5F050】	Ｂ型肝炎ウイルスコア抗体キット(HBc抗体)	30731000	○
【5F060】	Ｂ型肝炎ウイルスコア免疫グロブリンＭキット(IgM型HBc抗体)	30733000	○
【5F070】	Ｂ型肝炎ウイルス／ｅ抗原／抗体キット(HBe抗原・HBe抗体)	36017000	
【5F080】	Ｂ型肝炎ウイルスｅ抗原キット(HBe抗原)	30734000	○
【5F090】	Ｂ型肝炎ウイルスｅ抗体キット(HBe抗体)	30737000	○
【5F100】	Ｂ型肝炎ウイルスｐｒｅ-Ｓ２抗原キット(pre-S2抗原)	44200000	
【5F110】	HBs抗原・アルブミンレセプター結合体キット	44199000	
【5F120】	Ｂ型肝炎ウイルスコア関連抗原キット	84031000	○
【5F130】	Ｂ型肝炎ウイルスＤＮＡポリメラーゼキット	43251000	
【5F140】	Ｂ型肝炎ウイルス抗原エピトープキット	84059000	○
【5F150】	Ｃ型肝炎ウイルス抗原キット(HCV抗原)	30740000	

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5F160】	Ｃ型肝炎ウイルスコア蛋白質キット	44292000	○
【5F170】	Ｃ型肝炎ウイルス抗体キット(HCV抗体)	30743000	○
【5F180】	Ｃ型肝炎ウイルス免疫グロブリンＧキット	30744000	
【5F190】	Ｃ型肝炎ウイルスコア抗体キット	44324000	
【5F200】	Ｃ型肝炎ウイルス群別キット	44426000	○
【5F210】	Ｃ型肝炎ウイルス抗体確認用キット	30746000	
【5F220】	ＧＯＲ抗体キット	44425000	
【5F230】	Ｄ型肝炎ウイルス抗体キット(HDV抗体)	30750000	
【5F240】	Ｅ型肝炎ウイルス抗体キット(HEV抗体)	84057000	○
【5F250】	アデノウイルスキット	41274000	○
【5F260】	単純ヘルペスウイルスキット	30802023	○
【5F270】	単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンＧキット	30805000	○
【5F280】	単純ヘルペスウイルス免疫グロブリンＭキット	30806000	○
【5F290】	単純ヘルペスウイルス抗体キット	30804000	○
【5F300】	単純ヘルペスウイルス１型キット	30802003	○
【5F310】	単純ヘルペスウイルス２型キット	30802013	○
【5F320】	水痘・帯状疱疹ウイルス抗原キット	41759003	○
【5F330】	水痘・帯状疱疹ウイルス抗体キット	41759013	○
【5F340】	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンＧキット	44016000	○
【5F350】	水痘・帯状疱疹ウイルス免疫グロブリンＭキット	44027000	○
【5F360】	サイトメガロウイルス抗原キット(CMV抗原)	30797000	○
【5F370】	サイトメガロウイルス抗体キット(CMV抗体)	30799000	○
【5F380】	サイトメガロウイルス免疫グロブリンＧキット(IgG型CMV抗体)	30800000	○
【5F390】	サイトメガロウイルス免疫グロブリンＭキット(IgＭ型CMV抗体)	30801000	○
【5F400】	エプスタイン・バーウイルス抗体キット(EBウイルス抗体)	30809000	○
【5F410】	エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンGキット(EBウイルスIgG抗体)	84006000	○
【5F420】	エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンＡキット(EBウイルスIgA抗体)	84007000	○
【5F430】	エプスタイン・バーウイルス免疫グロブリンＭキット(EBウイルスIgM抗体)	33902000	○
【5F440】	ポリオウイルスキット	37731000	
【5F450】	コクサッキーウイルスキット	37729000	○
【5F460】	エコーウイルスキット	37728000	○
【5F470】	日本脳炎ウイルス抗体キット	44321000	○
【5F480】	風疹ウイルス抗体キット	30794000	○

ここに提出先名が記載されます

EE 免疫学的検査　EE04

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【5F490】	風疹ウイルス免疫グロブリンＧキット(IgG型風疹ウイルス抗体)	30796000	○
【5F500】	風疹ウイルス免疫グロブリンＭキット(IgM型風疹ウイルス抗体)	30795000	○
【5F510】	インフルエンザウイルスキット	30813000	○
【5F520】	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	43228000	
【5F530】	パラインフルエンザウイルスキット	32487000	○
【5F540】	ＲＳウイルスキット	30814000	○
【5F550】	麻疹ウイルスキット	84008000	○
【5F560】	麻疹ウイルス抗体キット	44019000	○
【5F570】	麻疹ウイルス免疫グロブリンＧ抗体キット(麻疹ウイルスIgG抗体)	84009000	○
【5F580】	麻疹ウイルス免疫グロブリンＭ抗体キット(麻疹ウイルスIgM抗体)	84026010	○
【5F590】	ムンプスウイルスキット	37740000	○
【5F600】	ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅠ抗体キット(HTLV-Ⅰ抗体)	30783000	○
【5F610】	ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅠ抗体確認キット	30784000	○
【5F620】	ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅡ抗体キット	30787000	
【5F630】	ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅡ抗体確認キット	30788000	○
【5F640】	ヒトＴ細胞白血病ウイルスⅠ／Ⅱ抗体キット	84010000	○
【5F650】	ヒト免疫不全症ウイルス抗体キット(HIV抗体)	84013000	○
【5F660】	ヒト免疫不全症ウイルス１抗体キット	30765000	
【5F670】	ヒト免疫不全症ウイルス１抗体確認キット(HIV-1特異抗体)	40436000	○
【5F680】	ＨＩＶ構造蛋白特異抗体キット	43454000	
【5F690】	ＡＩＤＳ関連ウイルス抗体キット	43477000	
【5F700】	ヒト免疫不全症ウイルス１ｐ２４抗原キット(HIV-1 p24抗原)	30775000	○
【5F710】	ヒト免疫不全症ウイルス１ｐ２４抗原･HIV抗体キット	84011000	○
【5F720】	ヒト免疫不全症ウイルス２抗体キット	30773000	
【5F730】	ヒト免疫不全症ウイルス２抗体確認キット(HIV-2特異抗体)	84012000	○
【5F740】	レオウイルスキット	37732000	
【5F750】	レオウイルス抗体キット	44022000	
【5F760】	ロタウイルスキット	30815000	○
【5F770】	ロタウイルス抗体キット	44026000	
【5F780】	ＳＶ５ウイルスキット	43009000	
【5F790】	ＳＶ５ウイルス抗体キット	42994000	
【5F800】	ＳＶ４１ウイルスキット	43955000	
【5F810】	エンテロウイルスキット	30811000	○
【5F820】	パルボウイルスキット	38877003	
【5F830】	ヒトパルボウイルスＢ１９免疫グロブリンＧ抗体キット	38877013	○
【5F840】	ヒトパルボウイルスＢ１９免疫グロブリンＭ抗体キット	38877023	○
【5F850】	ノロウイルス抗原キット	84029000	○
【5F860】	ヒトメタニューモウイルスキット	84061000	○
【5F870】	デングウイルスNS1抗原キット	84077000	○
【5F880】	デングウイルス抗体キット	84084000	
【5F890】	ＳＡＲＳコロナウイルス抗原キット(SARS-CoV-2)	84110000	○
【5F900】	エボラウイルス抗原キット	84116000	
EE99 その他			
【5Z010】	抗ＡＡＶ抗体キット	84108000	

見本

ここに提出先名が記載されます

EE04 感染症（血清免疫）検査　　**JMDNコード： 30676000**

【5E010】 クラミジア抗原キット

イムノクロマト法（フロースルー法を含む）

E4-5E015-0A-EO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
ラピッドエスピー《クラミジア》	住友ベークライト		女性生殖器からの検体 男性初尿検体	1～30℃ 1年6ヶ月	10テスト　15,100円	4987713200117	20011	22200AMX00404000	2010/07/08		30676000		1.装置不要

EE04 感染症（血清免疫）検査　　**JMDNコード： 30678000**

【5E020】 クラミジア抗体キット

補体結合、溶血反応

E4-5E016-2A-BC

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
オウム病クラミジアCF試薬「生研」CF抗原	デンカ		血清	10℃以下、１年	1mL分X1本、8,000円	4987503311078	311078	16200EZZ01418000	1987/03/04	80010003	30678000		
オウム病クラミジアCF試薬「生研」CF正常抗原(細胞由来)	デンカ		血清	10℃以下、１年	0.5mL分X1本、2,800円	4987503310781	310781	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
オウム病クラミジアCF試薬「生研」CF抗血清	デンカ		血清	10℃以下、１年	1mL分X1本、12,000円	4987503300423	300423	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		

EE04 感染症（血清免疫）検査　　**JMDNコード： 30680000**

【5E030】 クラミジア免疫グロブリンGキット

酵素免疫測定法 EIA (ELISAを含む)

E4-5E018-3A-AI

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
エルナス プレート 肺炎クラミジアＩｇＧ	富士レビオ		血清、血漿	2～8℃ 18ヵ月	1キット（96テスト用）49,000円	4987270130285	130285	22500AMX01788000	2013/09/06		30680000		1.装置不要

EE04 感染症（血清免疫）検査　　**JMDNコード： 30679000**

【5E040】 クラミジア免疫グロブリンAキット

酵素免疫測定法 EIA (ELISAを含む)

E4-5E017-4A-AI

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
クラミジア抗体ＩｇＡ／ＩｇＧ「エルエスアイＭ」	ＬＳＩメディエンス		血清	2～8℃(暗所)1年	96 テストX5 回用 800,000円	4987595977350	MYD-120	21200AMZ00626000	2000/12/04		30679000		
エルナス プレート 肺炎クラミジアＩｇＡ	富士レビオ		血清、血漿	2～8℃ 18ヵ月	1キット（96テスト用）49,000円	4987270130292	130292	22500AMX01787000	2013/09/06		30679000		1.装置不要

EE04 感染症（血清免疫）検査　　**JMDNコード： 30681000**

【5E050】 クラミジア免疫グロブリンMキット

酵素免疫測定法 EIA (ELISAを含む)

E4-5E019-5A-AI

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
エルナス プレート 肺炎クラミジアＩｇＭ	富士レビオ		血清、血漿	2～8℃ 18ヵ月	1キット（96テスト用）110,000円	4987270130278	130278	22100AMX02238000	2009/08/27		30681000		1.装置不要

EE04 感染症（血清免疫）検査　　**JMDNコード： 30681000**

【5E050】 クラミジア免疫グロブリンMキット

イムノクロマト法（フロースルー法を含む）

E4-5E019-5A-EO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
エルナス 肺炎クラミドフィラＩｇＭ	富士レビオ		血清	2～30℃ 18ヵ月	10回用 16,000円	4987270130421	130421	22600AMX01327000	2014/11/21		30681000	免疫クロマト法	1.装置不要

EE04 感染症（血清免疫）検査　　**JMDNコード： 37756000**

【5E060】 抗トレプトリジンOキット(ASO抗体価)

ラテックス比濁法 (LPIA、KIMS、競合法等を含む)

E4-5E035-0A-DC

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
スポットケム i-Pack ASO	アークレイファクトリー	アークレイマーケティング	全血、血清、血漿	2～8℃ 1年	25個入 7,500円	4987486776031	77603	21200AMZ00385000	2000/3/29	80031003	37756000		3.装置必須
ＬＺテスト'栄研'ＡＳＯ	栄研化学		血清、血漿	2～10℃　1年	緩衝液 60mLX1/ラテックス試液 37mLX1　41,400円	4987026191119	G-IX22	20400AMZ00931000	1992/07/08		37756000	日立7180,AU680,BM6050　他	
ＬＺテスト'栄研'ＡＳＯ	栄研化学	極東製薬工業	血清、血漿	2～10℃　1年	緩衝液 20mLX２/ラテックス試液 13mLX２　27,600円	4987551495003	49500	20400AMZ00931000	1992/07/08		37756000	日立7180,AU680,BM6050　他	
エルピアエースＡＳＯⅡ	ＬＳＩメディエンス		血清	2～10℃ 1年6ヵ月	試薬160mLX2、試薬260mLX2、(90,000円)	4987595639029	7C-90B3	21700AMZ00591000	2005/03/23		37756000		
リアスオート・ＡＳＯ ネオ	シスメックス		血清	2～10℃ 1年6ヵ月	R1：39mlX2、R2：12mlX1 36,000円	4987562411917	BU664463	22100AMX000898000	2009/06/16		37756000		
ASO-ラテックスX1「生研」	デンカ		血清	2～10℃ 1年	緩衝液 40mLX1本、ラテックス浮遊液 50mLX1本	4987503603364	603364	21700AMZ00818000	2005/12/27		37756000	キヤノンTBA-Accute用	
					緩衝液 30mLX1本、ラテックス浮遊液 50mLX1本	4987503603371	603371					キヤノンTBA-120FR/2000FR用	
					緩衝液 32mLX1本、ラテックス浮遊液 50mLX1本	4987503603395	603395					日立7180用 ベックマンAU用、日本電子BM用	
					緩衝液 200mLX1本、ラテックス浮遊液 200mLX1本	4987503603401	603401					日立7700(Dモジュール)用	
					緩衝液 28mLX1本、ラテックス浮遊液 46mLX1本	4987503603494	603494					日立LABOSPECT専用	
ASO標準液	デンカ			2～10℃ 1年	5mLX1本	4987503603258	603258	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
N-アッセイ LA ASO ニットーボー	ニットーボーメディカル		血清、血漿	2～10℃ 1年	R-1:緩衝液 15mLX4 8,200円	4987479211518	15314114	21000AMZ00769000	1998/09/18		37756000	R1,R2別売品	
					R-2:ラテックス試液 15mLX4 32,500円	4987479211655	15314214						
オート ＡＳＯ・ＢＭＬ	ビー・エム・エル		血清、血漿	2～10℃ 1年	緩衝液(R-1)35mLX1、ラテックス試液(R-2)20mLX1	4560330330506		22500AMX01881000	2013/11/27		37756000		

ここに提出先名が記載されます

E 免疫学的検査

EE04 感染症（血清免疫）検査 抗体検出

販売名	製造販売会社名	JMDN	30784000	30788000	40436000	84012000	備考
		タイトルNo.	【5F610】	【5F630】	【5F670】	【5F730】	
		項目	HTLV-1特異抗体	HTLV-2特異抗体	HIV-1特異抗体	HIV-2特異抗体	
イノリアHTLV	富士レビオ		○	○			
Geenius　HIV 1/2キット	バイオ・ラッド ラボラトリーズ				○	○	

見本

ここに提出先名が記載されます

FF 輸血関連検査

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
FF01 輸血関連検査			
【5H010】	ＡＢＯ式血液型キット	30597000	○
【5H020】	Ａ－トランスフェラーゼ活性およびＢ－トランスフェラーゼ活性キット	43108000	○
【5H030】	Ｒｈ式血液型キット	30598000	○
【5H040】	クームス試験キット(抗グロブリン試験)	43111000	○
【5H050】	不規則抗体検出・同定キット	43113000	○

見本

ここに提出先名が記載されます

FF01 輸血関連検査　　**JMDNコード： 30597000**

【5H010】 ＡＢＯ式血液型キット

凝集反応

F1-5H010-0A-CC

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
イムコア抗Aモノクロ	イムコア		血清、血漿	10℃以下禁凍結 2年	10mL3,300円	4987793115912	IM-4102	20600AMY00141000	1994/04/14		30597000		
イムコア抗Bモノクロ	イムコア		血清、血漿	10℃以下禁凍結 2年	10mL3,300円	4987793115929	IM-4132	20600AMY00140000	1994/04/14		30597000		
ガンマクローン抗A	イムコア		血清、血漿	10℃以下禁凍結 2年	10mL3,300円	4987793107535	BB-4102	20500AMY00175000	1993/05/07		30597000		
ガンマクローン抗B	イムコア		血清、血漿	10℃以下禁凍結 2年	10mL3,300円	4987793107542	BB-4132	20500AMY00176000	1993/05/07		30597000		
オーソ バイオクローン 抗A	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	10℃以下(禁凍結、直射日光避け) 2年	10mL3,300円	4987427111006	111006	16200EZY00586000	1987/10/23		30597000		
オーソ バイオクローン 抗B	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	10℃以下(禁凍結、直射日光避け) 2年	10mL3,300円	4987427112003	112003	16200EZY00587000	1987/10/23		30597000		
オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	25℃以下(禁凍結、直射日光避け) 8ヶ月	20カセット7,000円	4987427180002	180002	20800AMY00168000	1996/04/16		30597000		
オーソ バイオビュー A、B、D確認用カセット	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	25℃以下(禁凍結、直射日光避け)8ヶ月	20カセット8,000円	4987427180026	180026	21700AMY00058000	2005/02/23		30597000		
DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	カイノス		赤血球、血清、血漿	2～8℃ 24ヵ月	50ｶｰﾄﾞ17,500円	4987550024006	DGC0338	21700AMY00217000	2005/07/13	80010003	30597000		
DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	カイノス	富士フイルム和光純薬	赤血球、血清、血漿	2～8℃ 24ヵ月	50ｶｰﾄﾞ17,500円	4987481153202	DGC0338	21700AMY00217000	2005/07/13	80010003	30597000		
DG Gel カイノス CTカード	カイノス		赤血球、血清、血漿	2～8℃ 21ヵ月	50ｶｰﾄﾞ35,000円	4987550024013	DGC0374	21700AMY00217000	2005/07/13	80010003	30597000		
DG Gel カイノス CTカード	カイノス	富士フイルム和光純薬	赤血球、血清、血漿	2～8℃ 21ヵ月	50ｶｰﾄﾞ35,000円	4987481153219	DGC0374	21700AMY00217000	2005/07/13	80010003	30597000		
DG Gel カイノス Confirm Pカード	カイノス		赤血球	2～25℃ 13ヵ月	50ｶｰﾄﾞ20,000円	4987550024969	DGC0351	22800EZX00019000	2016/04/05		30597000		
DG Gel カイノス Confirm Pカード	カイノス	富士フイルム和光純薬	赤血球	2～25℃ 13ヵ月	50ｶｰﾄﾞ20,000円	4987481043695	DGC0351	22800EZX00019000	2016/04/05		30597000		
マイクロタイピングシステムABDカード	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		血清、血漿、 赤血球	10～30℃ 12ヶ月	48ｶｰﾄﾞ19,200円	4987590011295	01129	20800AMY00171000	1996/04/16		30597000		
マイクロタイピングシステムABDカード (mono)	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		血清、血漿、 赤血球	10～30℃ 12ヶ月	48ｶｰﾄﾞ18,500円	4987590012292	01229	21000AMY00179000	1998/08/20		30597000		
バイオ・ラッド ABO ダイアクローン 抗A	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		赤血球	2～8℃ 24ヶ月	10mL3,300円	4987590901503	90150	22600AMX00001000	2014/01/06	80031003	30597000		
バイオ・ラッド ABO ダイアクローン 抗B	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		赤血球	2～8℃ 24ヶ月	10mL3,300円	4987590901510	90151	22600AMX00001000	2014/01/06	80031003	30597000		
バイオ･ラッド セラクローン 抗A	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		赤血球	2～8℃ 24ヶ月	10mL3,300円	4987590920252	92025	30400EZX00094000	2022/12/06		30597000		
バイオ･ラッド セラクローン 抗B	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		赤血球	2～8℃ 24ヶ月	10mL3,300円	4987590920269	92026	30400EZX00095000	2022/12/06		30597000		
マイクロタイピングシステム ABD-Confirmationカード	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		赤血球	10～30℃ 12ヶ月	48ｶｰﾄﾞ23,800円	4987590012551	01255	22600AMX00108000	2014/01/24		30597000		
モノクローナル抗Ａワコー	富士フイルム和光純薬		赤血球	10℃以下(凍結不可) 2年	5mL (滴びん入) (1,800円)	4987481025691	442-03702	20200EZZ00113000	1990/08/24		30597000		1.装置不要
					10mL (滴びん入) (3,000円)	4987481025684	440-03703						
モノクローナル抗Ｂワコー	富士フイルム和光純薬		赤血球	10℃以下(凍結不可) 2年	5mL (滴びん入) (1,800円)	4987481025721	448-03802	20200EZZ00114000	1990/08/24		30597000		1.装置不要
					10mL (滴びん入) (3,000円)	4987481025714	446-03803						

FF01 輸血関連検査　　**JMDNコード： 43108000**

【5H020】 Ａ－トランスフェラーゼ活性およびＢ－トランスフェラーゼ活性キット

凝集反応

F1-5H015-0A-CC

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
ガルサーブＡＢ	積水メディカル		血清、血漿、尿	2～10℃ 1ヶ年	10検体分15,000円	4987502516207	516207	16300EZZ02057000	1988/12/27		43108000		

FF01 輸血関連検査　　**JMDNコード： 30598000**

【5H030】 Ｒｈ式血液型キット

凝集反応

F1-5H020-0A-CC

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
ガンマクローン抗C	イムコア		血清、血漿	1～8℃禁凍結 2年	5mL22,000円	4987793110191	BB-4211	20900AMY00178000	1997/08/05		30598000		
ガンマクローン抗D(IgM／IgG)	イムコア		血清、血漿	10℃以下禁凍結 2年	10mL14,000円	4987793110597	BB-4205	21000AMY00090000	1998/05/14		30598000		
ガンマクローン抗E	イムコア		血清、血漿	1～8℃禁凍結 2年	5mL22,000円	4987793110207	BB-4221	21000AMY00164000	1998/07/14		30598000		
ガンマクローン抗e	イムコア		血清、血漿	1～8℃禁凍結 2年	5mL40,000円	4987793110221	BB-4241	21000AMY00165000	1998/07/14		30598000		
イムクローン抗c	イムコア		血清、血漿	2～8℃禁凍結 2年	5mL27,500円	4987793002397	IC-4231	22600AMX00032000	2014/01/14		30598000		
イムコア抗c	イムコア		血清、血漿	1～10℃禁凍結 2年	5mL25,000円	4987793004049	IM-4251	30100EZX00007000	2019/06/26		30598000		
ノバクローン抗D(IgM／IgG)	イムコア		血清、血漿	2～8℃ 1年	10mL14,000円	4987793004100	IM-6037	30400EZX00081000	2022/10/24		30598000		
オーソ抗D血清	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	10℃以下(禁凍結、直射日光避け) 2年	10mL11,000円	4987427121104	121104	15600EZY00129000	1981/11/20		30598000		
オーソ バイオクローン 抗D (ポリクローナルブレンド)	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	10℃以下(禁凍結、直射日光避け) 2年	10mL14,300円	4987427121005	121005	20100EZY00144000	1989/09/29		30598000		
オーソ バイオクローン Rh式血液型判定用 /抗C/抗c/抗E/抗e	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	2～8℃(禁凍結、直射日光避け) 2年	5mLX4 105,000円	4987427127106	127106	20600AMY00296000	1994/07/01	80004003	30598000		
オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	25℃以下(禁凍結、直射日光避け)8ヶ月	20カセット7,000円	4987427180002	180002	20800AMY00168000	1996/04/16		30598000		
オーソ バイオビュー Rh-hrカセット	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス		血液	25℃以下(禁凍結、直射日光避け)8ヶ月	20カセット38,000円	4987427181009	181009	20800AMY00170000	1996/04/16		30598000		

ここに提出先名が記載されます

マルチ試薬一覧

F 輸血関連検査
FF01 輸血関連検査

販売名	製造販売会社名	JMDN	30597000	30598000	43111000	43113000	備考
		タイトルNo.	【5H010】	【5H030】	【5H040】	【5H050】	
		項目	血液型-ABO式	血液型-Rh(D)因子他	Coombs試験	不規則性抗体	
オーソ バイオビュー A、B、D確認用カセット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス		○	○			
オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス		○	○			
DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	カイノス		○	○			
DG Gel カイノス Confirm Pカード	カイノス		○	○			
DG Gel カイノス CTカード	カイノス		○	○	○	○	
オーソ クームス血清 バイオクローン	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス				○	○	
オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス				○	○	
オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス				○	○	
オーソ バイオビュー クームス カセット	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス				○	○	
DG Gel カイノス D.C.Scanカード	カイノス				○	○	

見本

ここに提出先名が記載されます

GG 微生物学検査

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
GG01 細菌培養同定検査（型別含む）			
【6B010】	培養同定・一般細菌キット	44456000	○
【6B020】	ＭＲＳＡコアグラーゼ型別・ブドウ球菌コアグラーゼ型別キット	44376000	○
【6B030】	肺炎球菌キット	84054000	○
【6B040】	インフルエンザ菌抗原キット	84062000	○
【6B050】	ｂ型インフルエンザ菌キット	86004000	
【6B060】	グルコース非発酵性グラム陰性桿菌キット	33361000	
【6B070】	ブドウ球菌キット	30656003	○
【6B080】	培養同定・真菌キット	43162000	○
【6B090】	マイコバクテリウム抗原キット	84022000	○
【6B100】	培養同定・抗酸菌キット	44408013	○
【6B110】	培養同定・ナイアシンテストキット	44408003	
【6B120】	嫌気性菌生化学的同定キット(培養同定)	30654000	○
【6B130】	連鎖球菌キット	30710000	○
【6B140】	サルモネラ菌キット	30707000	○
【6B150】	赤痢菌キット	37726000	○
【6B160】	大腸菌キット	37727000	○
【6B170】	エルシニアキット	30718000	○
【6B180】	クレブシエラキット	37752000	
【6B190】	セラチア・マルセサンスキット	32508000	
【6B200】	偽結核菌別キット	43354000	○
【6B210】	シュードモナス菌キット	30705000	○
【6B220】	フラボバクテリウム群別キット	32506000	
【6B230】	腸炎ビブリオ血清型別・ビブリオ科血清型別キット	42957000	○
【6B240】	コレラ菌キット	32504000	○
【6B250】	インフルエンザ莢膜型別・ヘモフィルス莢膜型別キット	43353000	○
【6B260】	耐熱性Ａ型ウェルシュ菌型別キット	43175000	○
【6B270】	カンピロバクターキット	37758000	○
【6B280】	血清学的同定・アルカレッセンス・ジスパールキット	43193000	
【6B290】	血清学的同定・真菌キット	44450000	
【6Z010】	大腸菌Ｏ１５７抗原キット	44023000	○
【6Z020】	大腸菌Ｈ７抗原キット	44030000	
GG02 薬剤感受性検査			
【6C010】	薬剤感受性（一般細菌・ディスク法）キット	38852000	○
【6C020】	薬剤感受性（一般細菌・液体培地希釈法）キット	30631000	○
【6C030】	薬剤感受性検査（一般細菌・比色法）キット	86011000	○
【6C040】	薬剤感受性（真菌）キット	43242000	○

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
【6C050】	薬剤感受性（抗酸菌）キット	30658000	○
【6Z010】	大腸菌ベロ毒素キット	42846000	○
【6Z020】	細菌毒素検出キット	44449000	○

日本元本

ここに提出先名が記載されます

GG01 細菌培養同定検査（型別含む）　　**JMDNコード： 44456000**
【6B010】 培養同定・一般細菌キット
同定・鑑別検査用試薬 (自動機器)

G1-6B010-0A-OI

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
ライサス「ニッスイ」コンビプレート　ＲＳＣＳＥ	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)2年	20枚 30,000円	4987302040469	04046	21300AMZ00429000	2001/05/10	80016003	44456000		
ライサス「ニッスイ」コンビプレート　ＲＳＣＮ３	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)2年	20枚 30,000円	4987302041183	04118	21300AMZ00429000	2001/05/10	80016003	44456000		
ライサス「ニッスイ」コンビプレート　ＲＳＣＰ３	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)2年	20枚 30,000円	4987302041190	04119	21300AMZ00429000	2001/05/10	80016003	44456000		
ライサス「ニッスイ」コンビプレート　ＲＳＣＰ２	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)2年	20枚 30,000円	4987302041350	04135	21300AMZ00429000	2001/05/10	80016003	44456000		
ライサス「ニッスイ」コンビプレート　ＲＣＥＢ１	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)2年	20枚 30,000円	4987302043767	04376	21300AMZ00429000	2001/05/10	80016003	44456000		
ライサス「ニッスイ」コンビプレート　ＲＣＮＦ１	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)2年	20枚 30,000円	4987302043774	04377	21300AMZ00429000	2001/05/10	80016003	44456000		
ライサス「ニッスイ」コンビプレート　ＲＳＣＰ４	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)2年	20枚 30,000円	4987302043941	04394	21300AMZ00429000	2001/05/10	80016003	44456000		
ＢＤ　フェニックス	日本ベクトン・ ディッキンソン			15～25℃ 12ヶ月	25パネル/箱 25,000円	0382904484361	448436	21400AMY00156000	2002/05/01	80016003	44456000		
					25パネル/箱 27,000円	0382904480073	448007						
					25パネル/箱 30,000円	0382904488574	448857						
					25パネル/箱 25,000円	0382904485634	448563						
					25パネル/箱 25,000円	0382904487393	448739					グラムネガティブ NMIC/ID-208	
					25パネル/箱 27,000円	0382904480080	448008					グラムポジティブ PID	
バイテック 2 GN同定カード	ビオメリュー・ジャパン			2～8℃ 禁凍結 12ヶ月	20枚	4987585213413	21341	21700AMY00160000	2005/03/23		44456000		
バイテック 2 GP同定カード	ビオメリュー・ジャパン			2～8℃ 禁凍結 18ヶ月	20枚	4987585213420	21342	21700AMY00161000	2005/03/23		44456000		
バイテック 2 NH同定カード	ビオメリュー・ジャパン			2～8℃ 禁凍結 18ヶ月	20枚	4987585213468	21346	21900AMX00937000	2007/06/07		44456000		
バイテック 2 ANC同定カード	ビオメリュー・ジャパン			2～8℃ 禁凍結 18ヶ月	20枚	4987585213475	21347	22000AMX00035000	2008/02/05		44456000		
マイクロスキャン Pos Combo 3.1J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666600286	J1016-301J	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Pos Combo 3.1C パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666600316	J1016-301C	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Pos BP Combo 3.2J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666600293	J1016-302J	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Pos ID 3 パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666600279	B1017-221	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Pos Combo 1J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666602464	J1016-0015	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Pos Combo 2T パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666602471	J1016-0016	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Pos BP Combo 1J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666602488	J1016-0017	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Pos MIC 1J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666602495	J1016-0018	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Pos MIC 2J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666602501	J1016-0019	20700AMY00075000 13E1X80150000123	1995/02/15	80016003	44456000		
マイクロスキャン Neg Combo EN 4J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666603034	C35258	20600AMY00147000 13E1X80150000122	1994/04/14	80016003	44456000		
マイクロスキャン Neg Combo EN 5J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666603393	C54813	20600AMY00147000 13E1X80150000122	1994/04/14	80016003	44456000		
マイクロスキャン Neg MIC 3J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666603409	C54814	20600AMY00147000 13E1X80150000122	1994/04/14	80016003	44456000		
マイクロスキャン Neg MIC 4J パネル	ベックマン・コールター		生体由来試料	2～25℃ 1年	20パネルX1	4987666603416	C54815	20600AMY00147000 13E1X80150000122	1994/04/14	80016003	44456000		

GG01 細菌培養同定検査（型別含む）　　**JMDNコード： 44456000**
【6B010】 培養同定・一般細菌キット
同定・鑑別検査用試薬 (キット)

G1-6B010-0A-OL

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
ＩＤテスト・ＥＢ－２０「ニッスイ」	日水製薬		菌株	室温 1年	25検体用 13,500円	4987302066261	06626	16100AMZ03213000	1986/04/28		44456000		
ＩＤテスト・ＥＢ－２０「ニッスイ」　ＩＤテスト・ＥＢ試薬	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)1年	100検体用　7,000円	4987302066285	06628	16100AMZ03213000	1986/04/28		44456000		
Ｎ－ＩＤテスト・ＳＰ－１８「ニッスイ」	日水製薬		菌株	室温 1年	25検体用 14,800円	4987302066377	06637	20400AMZ01072000	1992/09/18		44456000		
Ｎ－ＩＤテスト・ＳＰ－１８「ニッスイ」ＳＰ試薬	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)1年	100検体用　7,000円	4987302066384	06638	20400AMZ01072000	1992/09/18		44456000		
ＩＤテスト・ＨＮ－２０ラピッド「ニッスイ」	日水製薬		菌株	室温 1年	25検体用 20,000円	4987302066353	06635	20400AMZ01146000	1992/10/23		44456000		
ＩＤテスト・ＨＮ－２０ラピッド「ニッスイ」　ＩＤテスト・ＨＮ試薬	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)1年	100検体用　7,000円	4987302066407	06640	20400AMZ01146000	1992/10/23		44456000		
ＩＤテスト・ＮＦ－１８「ニッスイ」	日水製薬		菌株	室温 1年	25検体用 14,800円	4987302066292	06629	20400AMZ01157000	1992/10/23		44456000		
ＩＤテスト・ＮＦ－１８「ニッスイ」ＮＦ試薬	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)1年	100検体用　7,000円	4987302066315	06631	20400AMZ01157000	1992/10/23		44456000		
ＩＤテスト・ＥＢ－９「ニッスイ」	日水製薬		菌株	室温 1年	50検体用　14,500円	4987302066735	06673	20700AMZ00797000	1995/12/20		44456000		
ＩＤテスト・ＥＢ－９「ニッスイ」　ＥＢ９試薬	日水製薬		菌株	冷所(2～10℃)1年	100検体用　4,000円	4987302066711	06671	20700AMZ00797000	1995/12/20		44456000		
ＢＤ　ＢＢＬＣＲＹＳＴＡＬ　Ｅ／ＮＦ 同定検査試薬	日本ベクトン・ ディッキンソン			2～25℃ 12ヶ月	20セット 19,200円	0382902450009	24500035	21300AMY00324000	2001/07/11		44456000		
ＢＤ　ＢＢＬＣＲＹＳＴＡＬ　ＧＰ 同定検査試薬	日本ベクトン・ ディッキンソン			2～8℃ 12ヶ月	20セット 28,800円	0382902451402	24514035	21300AMY00325000	2001/07/11		44456000		
ＢＤ　ＢＢＬＣＲＹＳＴＡＬ　Ｎ／Ｈ 同定検査試薬	日本ベクトン・ ディッキンソン			2～8℃ 12ヶ月	20セット 28,800円	0382902451303	245130	21400AMY00158000	2002/05/07		44456000		

ここに提出先名が記載されます

HH 遺伝子関連･染色体検査

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
HH01 病原体核酸検査			
【8E010】	核酸同定・一般細菌キット	86003000	○
【8E020】	クラミジア核酸キット	30677000	○
【8E030】	淋菌核酸キット	30683000	○
【8E040】	百日咳菌核酸キット	84083000	○
【8E050】	マイコプラズマ核酸キット	84055000	○
【8E052】	マイコプラズマジェニタリウム核酸キット	84123000	○
【8E054】	腟トリコモナス核酸キット	84122000	○
【8E060】	レジオネラ核酸キット	84056000	○
【8E070】	核酸同定・レジオネラ群キット	86002000	
【8E080】	核酸同定・真菌キット	86009000	○
【8E090】	核酸同定・抗酸菌群キット	44172000	○
【8E100】	マイコバクテリウム核酸キット	30699000	○
【8E110】	クロストリジウム・ディフィシル核酸キット	84085000	○
【8E113】	ヘリコバクターピロリ核酸キット	88003000	New
【8E120】	核酸同定・ブドウ球菌キット	30656013	○
【8E125】	核酸同定・寄生虫キット	86012000	○
【8E130】	バンコマイシン耐性遺伝子キット	86008000	○
【8E140】	β-ラクタマーゼ遺伝子キット	86007000	○
【8E145】	コリスチン耐性遺伝子キット	86013000	○
【8E150】	結核菌群リファンピシン耐性遺伝子同定キット	86001000	○
【8E160】	結核菌群イソニアジド耐性遺伝子同定キット	86006000	○
【8E170】	結核菌群ピラジナミド耐性遺伝子同定キット	86005000	○
【8E180】	核酸同定・ウイルスキット	86010000	○
【8F010】	Ｂ型肝炎ウイルス表面核酸キット	84050000	○
【8F020】	Ｂ型肝炎ウイルスコア核酸キット(HBV DNA)	30730000	○
【8F030】	Ｂ型肝炎ウイルス ＤＮＡポリメラーゼ遺伝子変異検出キット	84032000	
【8F040】	Ｃ型肝炎ウイルス核酸キット(HCV RNA)	30742000	○
【8F050】	単純ヘルペスウイルス核酸キット	84088000	○
【8F060】	サイトメガロウイルス核酸キット	84092000	○
【8F065】	エプスタイン・バーウイルス核酸キット	84109000	○
【8F070】	インフルエンザウイルス核酸キット	84052000	○
【8F080】	新型インフルエンザ（Ｈ５亜型）ウイルス核酸キット	84044000	○
【8F085】	ＲＳウイルス核酸キット	84106000	
【8F090】	パピローマウイルス核酸キット	44017000	○
【8F100】	ヒトパピローマウイルス核酸タイピングキット	84048000	
【8F110】	ヒト免疫不全症ウイルス１核酸キット(HIV-1 DNA/RNA)	30768000	○
【8F120】	ＳＡＲＳコロナウイルス核酸キット	84014000	○
【8F120】	ＳＡＲＳコロナウイルス核酸キット(SARS-CoV-2)	84014000	○
【8F120】	ＳＡＲＳコロナウイルス核酸変異検出(SARS-CoV-2)	－－－－	○
【8F130】	ジカウイルス核酸キット	84096000	○
HH02 体細胞遺伝子検査			
【8C010】	EGFR遺伝子変異検出キット	84063000	○
【8C020】	ＨＥＲ－２遺伝子キット	84004000	○
【8C040】	ROS1融合遺伝子検出キット	84090000	○
【8C042】	MET遺伝子変異検出キット	84120000	○
【8C050】	FLT3遺伝子変異検出キット	84098000	
【8C060】	Ｍａｊｏｒ　ｂｃｒ－ａｂｌ　ｍＲＮＡキット	44431000	○
【8C062】	ｍｉｎｏｒ　ＢＣＲ－ＡＢＬ　ｍＲＮＡキット	84119000	○
【8C070】	BRAF遺伝子変異検出キット	84075000	○
【8C080】	ＫＲＡＳ遺伝子変異検出キット	84053000	○
【8C090】	RAS遺伝子変異検出キット	84076000	
【8C100】	JAK2遺伝子変異キット	84094000	○
【8C110】	ALK融合遺伝子検出キット	87001000	○
【8C120】	ウイルムス腫瘍－１遺伝子(ＷＴ１)ｍＲＮＡキット	84028000	○
【8C130】	サイトケラチン１９ｍＲＮＡキット	84042000	○
【8C140】	ＥＺＨ２遺伝子変異検出キット	84118000	○
【8C150】	マイクロサテライト不安定性検出キット	84099000	New
HH03 生殖細胞系列遺伝子検査			
【8D010】	チトクロームＰ４５０（ＣＹＰ）ジェノタイプ解析キット	84047000	○
【8D020】	ＵＤＰグルクロン酸転移酵素（ＵＧＴ１Ａ１）遺伝子多型キット	83021000	○
【8D030】	インターロイキン28B遺伝子多型キット	83027000	
【8D040】	Nudix hydrolase 15（NUDT15）遺伝子多型キッ ト	83031000	
HH04 染色体検査			
【8B010】	FIP1L1-PDGFRα融合遺伝子検出キット	87003000	○
【8B015】	染色体構造変異解析キット	84113000	
【8B020】	膀胱癌関連染色体異常検出キット	87005000	○
【8B030】	Ｙ染色体微小欠失検出キット	84126000	

ここに提出先名が記載されます

HH01 病原体核酸検査　　**JMDNコード： 86003000**

【8E010】 核酸同定・一般細菌キット

同定・鑑別検査用試薬 (自動機器)

H1-8E653-0W-OI

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
ＦｉｌｍＡｒｒａｙ血液培養パネル	ビオメリュー・ジャパン		血液培養陽性となった培養液	15～25℃ 17ヶ月	30テスト用	4987585008392	RFIT-ASY-0126	22900EZX00052000	2017/10/04		86003000		
ＦｉｌｍＡｒｒａｙ髄膜炎・脳炎パネル	ビオメリュー・ジャパン		脳脊髄液	15～25℃ 12ヶ月	6回用	4987585009283	RFIT-ASY-0119	23100EZX00012000	2019/04/16		86003000		
					30回用	4987585009276	RFIT-ASY-0118						
ＦｉｌｍＡｒｒａｙ呼吸器パネル２．１	ビオメリュー・ジャパン		鼻咽頭ぬぐい液	15～25℃ 12ヶ月	30テスト	4987585010029	423742	30200EZX00032000	2020/06/02		86003000		
ＦｉｌｍＡｒｒａｙ消化管パネル	ビオメリュー・ジャパン		糞便	15～25℃ 12ヶ月	6回用	4987585009443	RFIT-ASY-0104	30300EZX00032000	2021/03/18		86003000		
					30回用	4987585009450	RFIT-ASY-0116						
ＢｉｏＦｉｒｅ肺炎パネル	ビオメリュー・ジャパン		喀痰又は気管支肺胞洗浄液（BAL）	15～25℃ 12ヶ月	30回用	4987585009580	RFIT-ASY-0144	30300EZX00084000	2021/10/19		86003000		
ＢｉｏＦｉｒｅ血液培養パネル２	ビオメリュー・ジャパン		血液培養陽性となった培養液	15～25℃ 12ヶ月	30回用	4987585010302	RFIT-ASY-0147	30300EZX00096000	2021/12/03		86003000		
Ｖｅｒｉｇｅｎｅ血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト（ＢＣ－ＧＰ）	日立ハイテク		血液培養陽性となった培養液	2～8℃ 6ヶ月	10回用	4987752140016	VK00-018	22900EZX00040000	2017/08/01		86003000		
Ｖｅｒｉｇｅｎｅ血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト（ＢＣ－ＧＮ）	日立ハイテク		血液培養陽性となった培養液	2～8℃ 6ヶ月	10回用	4987752140030	VK00-026	22800EZX00025000	2016/04/26		86003000		
ベックマン・コールター			血液培養陽性となった培養液、それ由来のコロニー	2～28℃ 18箇月	10回	4987666800167	GXMRSA-BC-JP-10	23000EZX00042000	2018/08/21		86003000	核酸同定・一般細菌キットおよび核酸同定・ブドウ球菌キット	
Xpert MRSA/SA Nasal「セフィエド」	ベックマン・コールター		鼻腔ぬぐい液	2～28℃　12箇月	10回	4987666800204	GXSACOMP-JP-10	30100EZX00022000	2019/10/04		86003000	核酸同定・一般細菌キットおよび核酸同定・ブドウ球菌キット	

HH01 病原体核酸検査　　**JMDNコード： 30677000**

【8E020】 クラミジア核酸キット

DNA RNA検出法

H1-8E021-0W-BI

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
アキュジーン m-CT/NG	アボットジャパン		尿、子宮頚管擦過物、膣擦過物、男性尿道擦過物	-10℃以下 18ヶ月	192回　288,000円	4987439078427	2G28-98	22300AMX01263000	2011/12/12		30677000		
Alinity m システム CT/NG	アボットジャパン		尿、子宮頚管擦過物、膣擦過物、咽頭擦過物	2~8℃　24ヶ月	384回 576,000円	4987439093970	9N17-96	30400EZX00034000	2022/3/31		30677000		
Simprova® 呼吸器感染症パネル BP,CP,LP,MP	栄研化学		鼻咽頭拭い液（百日咳菌[BP]、肺炎クラミジア（*Chlamydophila pneumoniae*）[CP]、*Mycoplasma pneumoniae* [MP]）、喀痰（肺炎クラミジア（*Chlamydophila pneumoniae*）[CP]、レジオネラ属菌[LP]、*Mycoplasma pneumoniae* [MP]）	2～30℃ 18 ヵ月	12テスト分69,600円	4987026355351	SIM006	30200EZX00010000	2020/02/05		30677000		
ジーンキューブ クラミジア・トラコマチス	東洋紡	極東製薬工業	子宮頸管擦過物、男性尿	2～8℃ 17ヶ月	96ﾃｽﾄ　76,800円	4965838893773	551-69404-8	22800AMX00357000	2016/02/24		30677000		
クラミジア／淋菌 ｒRNA 検出試薬 TRCReady CT/NG	東ソー		子宮頸管擦過物検体、尿道擦過物検体、男性尿検体または咽頭検体	2～8℃ 1年	24回分28,800円	4562185399998	0056103	23000EZX00030000	2018/05/25		30677000		
ＢＤ バイパーＱＸ クラミジアトラコマチス	日本ベクトン・ディッキンソン		尿、子宮頸管擦過物、子宮頸部擦過物、膣分泌物、男性尿道擦過物	2～33℃ 587日	1152テスト/1箱 320,000円	0382904411268	441126	22500AMX00851000	2013/02/27		30677000		
				2～33℃ 436日	抽出用チューブ 384テスト/1箱 108,000円	0382904411299	441129						
				2～33℃ 437日	抽出用試薬セット 12セット/1箱 84,000円	0382904411282	441128						
				2～33℃ 587日	384テスト/1箱 120,000円	0382904429591	442959						
				2～33℃ 436日	抽出用チューブ 384テスト/1箱 108,000円	0382904411299	441129						
				2～33℃ 437日	抽出用試薬セット 12セット/1箱 20,000円	0382904419943	441994						
ＢＤ プローブテック ＥＴ　クラミジア・トラコマチス ＢＤ プローブテック ＥＴ　ナイセリア・ゴノレア	日本ベクトン・ディッキンソン		尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物	2～24℃ 12ヶ月（クラミジア） 2～24℃ 18ヶ月（淋菌）	1箱　214,000円 クラミジア　384テスト/箱 淋菌　384テスト/箱	0382904404505	440450	21600AMY00002000	2004/1/13	80010003	30677000	440450は440474と441123からなるキット クラスⅢ免疫検査用シリーズ（クラミジア核酸キット、淋菌核酸キット）	
ＢＤ プローブテック ＥＴ　クラミジア・トラコマチス	日本ベクトン・ディッキンソン		尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物	2～24℃ 12ヶ月	1箱 154,000円 384テスト/箱	0382904404741	440474	21600AMY00002000	2004/1/13	80010003	30677000	クラスⅢ免疫検査用シリーズ（クラミジア核酸キット、淋菌核酸キット）	
Xpert CT/NG「セフィエド」	ベックマン・コールター		尿又は子宮頸管擦過物	2～28℃　24箇月	10回	4987666800259	GXCT/NG-JP-10	30200EZX00061000	2020/8/20		30677000	クラミジア核酸キット、淋菌核酸キット	

ここに提出先名が記載されます

マルチ試薬一覧

H 遺伝子関連・染色体検査
HH01 病原体核酸検査-1

販売名	製造販売会社名	JMDN	86003000	30677000	30683000	84083000	84055000	84123000	84122000	84056000	30656013	84052000	84106000	84014000	備考
		タイトルNo.	【8E010】	【8E020】	【8E030】	【8E040】	【8E050】	【8E052】	【8E054】	【8E060】	【8E120】	【8F070】	【8F085】	【8F120】	
		項目	核酸同定・一般細菌	クラミジア・トラコマティスDNA	淋菌rRNA	百日咳菌DNA	マイコプラズマ・ニューモニエDNA	マイコプラズマジェニタリウムDNA	膣トリコモナスDNA	レジオネラ菌DNA	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌DNA	インフルエンザV.RNA	RSウイルスRNA	SARS コロナV.RNA	
Xpert MRSA/SA Nasal「セフィエド」	ベックマン・コールター		○								○				
アキュジーン m-CT/NG	アボットジャパン			○	○										
Alinity m システム CT/NG	アボットジャパン			○	○										
クラミジア／淋菌 ｒRNA 検出試薬 TRCReady CT/NG	東ソー			○	○										
ＢＤ プローブテック ＥＴ　クラミジア・トラコマチス ＢＤ プローブテック ＥＴ　ナイセリア・ゴノレア	日本ベクトン・ディッキンソン			○	○										
Xpert CT/NG「セフィエド」	ベックマン・コールター			○	○										
アプティマ Combo 2 クラミジア／ゴノレア	ホロジックジャパン			○	○										
Simprova® 呼吸器感染症パネル BP,CP,LP,MP	栄研化学			○		○	○			○					
コバス TV/MG	ロシュ・ダイアグノスティックス							○	○						
エリートMGB SARS-CoV-2 PLUS PCR 検出キット	プレシジョン・システム・サイエンス											○	○	○	
Simprova® 呼吸器ウイルスパネル SARS-CoV-2, FluA, FluB	栄研化学											○		○	
Takara SARS-CoV-2 & Flu ダイレクトPCR検出キット	タカラバイオ											○		○	
コバス Liat SARS-CoV-2 & Flu A/B	ロシュ・ダイアグノスティックス											○		○	

H 遺伝子関連・染色体検査
HH01 病原体核酸検査-2

販売名	製造販売会社名	JMDN	86003000	86010000	84056000	86009000	30656013	86012000	86008000	86007000	86013000	84014000	備考
		タイトルNo.	【8E010】	【8F005】	【8E060】	【8E080】	【8E120】	【8E125】	【8E130】	【8E140】	【8E145】	【8F120】	
		項目	核酸同定・一般細菌	核酸同定・ウイルス	核酸同定(レジオネラ菌)	核酸同定・真菌	核酸同定・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌/メチシリン耐性遺伝子(mecA、mecC)	核酸同定・寄生虫	バンコマイシン耐性遺伝子	β-ラクタマーゼ遺伝子	コリスチン耐性遺伝子	SARS コロナV.RNA	
ＢｉｏＦｉｒｅ血液培養パネル２	ビオメリュー・ジャパン		○			○	○		○	○	○		
ＢｉｏＦｉｒｅ肺炎パネル	ビオメリュー・ジャパン		○	○	○		○			○			
ＦｉｌｍＡｒｒａｙ血液培養パネル	ビオメリュー・ジャパン		○			○	○		○	○			
ＦｉｌｍＡｒｒａｙ呼吸器パネル２．１	ビオメリュー・ジャパン		○	○								○	
ＦｉｌｍＡｒｒａｙ消化管パネル	ビオメリュー・ジャパン		○	○				○					
ＦｉｌｍＡｒｒａｙ髄膜炎・脳炎パネル	ビオメリュー・ジャパン		○	○		○							
Ｖｅｒｉｇｅｎｅ血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト（ＢＣ－ＧＮ）	日立ハイテク		○							○			
Ｖｅｒｉｇｅｎｅ血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト（ＢＣ－ＧＰ）	日立ハイテク		○				○		○				

H 遺伝子関連・染色体検査
HH01 病原体核酸検査-3

販売名	製造販売会社名	JMDN	86006000	86001000	備考
		タイトルNo.	【8E160】	【8E150】	
		項目	結核菌群イソニアジド耐性遺伝子	結核菌群リファンピシン耐性遺伝子	
コバス MTB-RIF/INH	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社		○	○	

ここに提出先名が記載されます

KK 病理学的検査

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
KK01 免疫組織化学検査			
【2B010】	組織検査用凝固・線溶関連物質キット	30628122	○
【3B010】	組織検査用酵素キット	30628132	○
【4A010】	組織検査用視床下部・下垂体ホルモンキット	30628052	
【4B010】	組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット	30628062	○
【4F010】	組織検査用性腺ホルモンキット	30628082	○
【4G010】	組織検査用消化管ホルモンキット	30628072	○
【4Z010】	組織検査用神経ホルモンキット	30628092	
【5A010】	組織検査用免疫グロブリンキット	30628112	○
【5C010】	組織検査用蛋白キット	30628102	○
【5D010】	組織検査用腫瘍マーカーキット	30628023	○
【5D020】	ALK融合タンパクキット	87002000	○
【5D030】	PD-L1キット	87004000	○
【5D040】	BRAF変異タンパクキット	87006000	
【5D050】	ミスマッチ修復機能欠損検出キット	87007000	
【5E010】	組織検査用非ウイルス感染症キット	30628013	
【5F010】	組織検査用ウイルス感染症キット	30628003	
【5H010】	組織検査用血液型・細胞型キット	30628033	
【5I010】	組織検査用細胞性免疫キット	30628042	○

日本
完本

ここに提出先名が記載されます

KK01 免疫組織化学検査　　**JMDNコード： 30628122**
【2B010】 組織検査用凝固・線溶関連物質キット
第Ⅷ因子関連抗原 (Ⅷ R：Ag)

K1-2B45A-0Z-P0

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ヒストファイン ＳＡＢ－ＰＯ（Ｒ）キット	ニチレイバイオサイエンス		組織、細胞	2～8℃ 1年6ヶ月	第一抗体 6ｍＬＸ１本 34,000円	4987780873160	422181	20300AMZ00770000	1991/10/8	80019003	30628122		
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 50ﾃｽﾄ 35,000円	4987780872354	424031						
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 500ﾃｽﾄ 54,000円	4987780872361	424032						
				2～8℃ 1年6ヶ月	基質 500ﾃｽﾄ 28,000円	4987780872392	425011						

KK01 免疫組織化学検査　　**JMDNコード： 30628132**
【3B010】 組織検査用酵素キット
リゾチーム (ムラミダーゼ)

K1-3B255-0Z-P0

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ヒストファイン ＳＡＢ－ＰＯ（Ｒ）キット	ニチレイバイオサイエンス		組織、細胞	2～8℃ 1年6ヶ月	第一抗体 6ｍＬＸ１本 34,000円	4987780873559	422491	20300AMZ00770000	1991/10/8	80019003	30628132		
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 50ﾃｽﾄ 35,000円	4987780872354	424031						
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 500ﾃｽﾄ 54,000円	4987780872361	424032						
				2～8℃ 1年6ヶ月	基質 500ﾃｽﾄ 28,000円	4987780872392	425011						

KK01 免疫組織化学検査　　**JMDNコード： 30628062**
【4B010】 組織検査用甲状腺・副甲状腺ホルモンキット
甲状腺ホルモン (サイログロブリン)

K1-4B040-0Z-P0

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ヒストファイン ＳＡＢ－ＰＯ（Ｒ）キット	ニチレイバイオサイエンス		組織、細胞	2～8℃ 1年6ヶ月	第一抗体 6ｍＬＸ１本 34,000円	4987780873740	422691	20300AMZ00770000	1991/10/8	80019003	30628062		
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 50ﾃｽﾄ 35,000円	4987780872354	424031						
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 500ﾃｽﾄ 54,000円	4987780872361	424032						
				2～8℃ 1年6ヶ月	基質 500ﾃｽﾄ 28,000円	4987780872392	425011						

KK01 免疫組織化学検査　　**JMDNコード： 30628082**
【4F010】 組織検査用性腺ホルモンキット
ヒト絨毛性ゴナドトロピンβサブユニット (HCG-β)

K1-4F090-0Z-P0

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ヒストファイン ＳＡＢ－ＰＯ（Ｍ）キット	ニチレイバイオサイエンス		組織、細胞	2～8℃ 1年6ヶ月	第一抗体 6ｍＬＸ１本 34,000円	4987780873283	422321	20300AMZ00769000	1991/10/8	80019003	30628082		
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 50ﾃｽﾄ 38,000円	4987780872330	424021						
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 500ﾃｽﾄ 54,000円	4987780872347	424022						
				2～8℃ 1年6ヶ月	基質 500ﾃｽﾄ 28,000円	4987780872392	425011						

KK01 免疫組織化学検査　　**JMDNコード： 30628072**
【4G010】 組織検査用消化管ホルモンキット
グルカゴン

K1-4G030-0Z-P0

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ヒストファイン ＳＡＢ－ＰＯ（Ｒ）キット	ニチレイバイオサイエンス		組織、細胞	2～8℃ 1年6ヶ月	第一抗体 6ｍＬＸ１本 34,000円	4987780816464	422271	20300AMZ00770000	1991/10/8	80019003	30628072		
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 50ﾃｽﾄ 35,000円	4987780872354	424031						
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 500ﾃｽﾄ 54,000円	4987780872361	424032						
				2～8℃ 1年6ヶ月	基質 500ﾃｽﾄ 28,000円	4987780872392	425011						

KK01 免疫組織化学検査　　**JMDNコード： 30628072**
【4G010】 組織検査用消化管ホルモンキット
ソマトスタチン

K1-4G05A-0Z-P0

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ヒストファイン ＳＡＢ－ＰＯ（Ｒ）キット	ニチレイバイオサイエンス		組織、細胞	2～8℃ 1年6ヶ月	第一抗体 6ｍＬＸ１本 34,000円	4987780873702	422651	20300AMZ00770000	1991/10/8	80019003	30628072		
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 50ﾃｽﾄ 35,000円	4987780872354	424031						
				2～8℃ 1年6ヶ月	検出系 500ﾃｽﾄ 54,000円	4987780872361	424032						
				2～8℃ 1年6ヶ月	基質 500ﾃｽﾄ 28,000円	4987780872392	425011						

KK01 免疫組織化学検査　　**JMDNコード： 30628112**
【5A010】 組織検査用免疫グロブリンキット
免疫グロブリン分子のKappa鎖カッパ鎖カッパL鎖

K1-5A731-0Z-P0

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード(シリーズ検査)	JMDNコード(キット)	備考	POCT
ベンタナ ultraView Kappa(Polyclonal)	ロシュ・ダイアグノスティックス		組織、細胞	2～8℃ 12ヶ月	一次抗体: 50テスト	4987518110154	760-2514	225ABAMX00030000	2013/4/4		30628112		
				2～8℃ 12ヶ月	検出キット: 250テスト	4987518109431	760-500						

ここに提出先名が記載されます

OTC 一般用検査薬

○：掲載　**New**：新規承認品（2019年以降の承認品のうち、初めて製品掲載された項目　）　●:前版から追加された項目　追加された一般的名称にはアンダーライン

No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
OTC　一般用検査薬			
【3A010】	一般用総蛋白キット(TP)	30181012	○
【3D010】	一般用グルコースキット	30167012	○
【4A010】	一般用黄体形成ホルモンキット(LH)	88001000	○
【4F010】	一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット	33819002	○
【5F500】	一般用 SARS コロナウイルス抗原キット	88002000	○
【5F500】	一般用 SARS コロナウイルス抗原キット	88002000	○
【5F510】	一般用ＳＡＲＳコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット	88003000	New

見本

ここに提出先名が記載されます

OTC　一般用検査薬　　**JMDNコード：　30181012**

【3A010】　一般用総蛋白キット(TP)

試験紙法

OC-3A010-0L-EL

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
新ウリエースBT	テルモ		尿	室温/3年	10枚入り	4987350243713	UA-P2BTN	20300APZ00694000	1991/06/15		30181012	尿糖、尿たん白	
					50枚入り	4987350243737	UA-P2BT5N						
マイウリエースT	テルモ		尿	室温/3年	30枚入り	4987350610072	UA-M1T3	224ABAMX00069000	2009/06/27		30181012	尿たん白	
					50枚入り	4987350889850	UA-M1T5						

OTC　一般用検査薬　　**JMDNコード：　30167012**

【3D010】　一般用グルコースキット

試験紙法

OC-3D010-0L-EL

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
新ウリエースBT	テルモ		尿	室温/3年	10枚入り	4987350243713	UA-P2BTN	20300APZ00694000	1991/06/15		30167012	尿糖、尿たん白	
					50枚入り	4987350243737	UA-P2BT5N						
新ウリエースGa	テルモ		尿	室温/2年	30枚入り	4987350243454	UA-P1G3	21000APZ00627000	1998/12/15		30167012	尿糖	
					50枚入り	4987350243478	UA-P1G5						

OTC　一般用検査薬　　**JMDNコード：　88001000**

【4A010】　一般用黄体形成ホルモンキット(LH)

イムノクロマト法（フロースルー法を含む）

OC-4A030-0L-EO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
クリアブルー排卵日予測テスト	アボット　ダイアグノスティクス　メディカル	オムロンヘルスケア	尿	室温　36箇月	7回用 3,500円	4975479406607		22900EZI00001000	2017/05/11		88001000		
					12回用 4,800円	4975479406614							
チェックワンＬＨ・Ⅱ排卵日予測検査薬	アラクス		尿	室温　2年	5回用 2,200円	4987009184619	184619	22800EZX00074000	2016/11/15		88001000		
					10回用 3,500円	4987009184626	184626						

OTC　一般用検査薬　　**JMDNコード：　33819002**

【4F010】　一般用ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット

イムノクロマト法（フロースルー法を含む）

OC-4F080-0L-EO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
クリアブルー	アボット　ダイアグノスティクス　メディカル	オムロンヘルスケア	尿	1～30℃　36箇月	1テスト 800円	4571226470121		20900APY00009000	1997/04/16		33819002		
					2テスト 1,200円	4571226470138							
チェック　ワン	アラクス		尿	室温　2年6ヶ月	1回用 1,000円	4987009184459	184459	20400APZ00574000	1992/04/15		33819002		
					2回用 1,500円	4987009184466	184466						
P-チェック・S	ミズホメディー		尿	1～30℃　36ヵ月	1回用 800円	4987537632415	63241	21300APZ00049000	2001/01/12		33819002		
					2回用 1,200円	4987537632422	63242						

OTC　一般用検査薬　　**JMDNコード：　88002000**

【5F500】　一般用 SARS コロナウイルス抗原キット

イムノクロマト法（フロースルー法を含む）

OC-5F625-0L-EO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
アドテスト SARS-CoV-2 NEO（一般用）	アドテック		鼻腔ぬぐい液	1-30℃保管・12ヵ月	1テスト用：2,800円	4536002000251	AD　025-H	30400EZX00083000	2022/11/08		88002000		1.装置不要
Panbio COVID-19 Antigen ラピッド テスト(一般用)	アボット　ダイアグノスティクス　メディカル	大正製薬	鼻腔ぬぐい液	2～30℃保存　24箇月	1回用：1,450円	4987306036055		30400EZX00077000	2022/10/18		88002000		1.装置不要
クリニテストCOVID－19　抗原迅速テスト（一般用）	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス		鼻腔ぬぐい液	2～30℃　24ヶ月	1回用　3,000円	4987177715066	11556333	30400EZX00062000	2022/8/26		88002000		1.装置不要
					5回用　15,000円	4987177715103	11562089						
HEALGEN COVID-19 抗原迅速テスト (一般用)	タカラバイオ	タカラバイオ	鼻腔ぬぐい液	2-30℃保管・24ヵ月	1テスト用：2,000円	4987953000096	RD009	30400EZX00063000	2022/08/30		88002000		1.装置不要
SARS-CoV-2 ラピッド抗原テスト（一般用）	ロシュ・ダイアグノスティックス		鼻腔ぬぐい液	2～30℃・24箇月	5テスト用・	4987518251284	518251284	30400EZX00060000	2022/8/24		88002000		1.装置不要

OTC　一般用検査薬　　**JMDNコード：　88003000**

【5F510】　一般用ＳＡＲＳコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット

イムノクロマト法（フロースルー法を含む）

OC-5F626-0L-EO

販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード (シリーズ検査)	JMDNコード (キット)	備考	POCT
アドテスト SARS-CoV-2／Flu（一般用）	アドテック		鼻腔ぬぐい液	1-30℃保管・12ヵ月	10回用29,500円	4536002000299	AD　029-H	30400EZX00101000	2022/12/22		88003000		1.装置不要
エスプライン SARS-CoV-2&FluA+B（一般用）	富士レビオ		鼻腔ぬぐい液	1-30℃保管・21ヵ月	2テスト用：4,800円	4987270261156	261156	30400EZX00093000	2022/12/05		88002000		1.装置不要
					10テスト用：20,000円	4987270261149	261149						

ここに提出先名が記載されます

－ 多項目試験紙 －

見本

ここに提出先名が記載されます

多項目試験紙

A. 尿検査用試験紙

【1A010】 多項目試験紙キット（シリーズ申請試験紙を含む）

試験紙法

【販売名】	メディテープⅡ
【承認・認証番号】	承認番号：21300AMZ00442000 / 認証番号：222AAAMX00148000
【製造販売／販売】	アークレイファクトリー

識別記号／製品名 ＼ 測定項目	pH	蛋白	ブドウ糖	ケトン体	潜血	ビリルビン	ウロビリノーゲン	亜硝酸塩	白血球	比重	アスコルビン酸	細菌	アルブミン	クレアチニン	機器用	貯法	有効期間	包装・価格
メディテープⅡ 10U	●	●	●	●	●	●	●	●	●					●		室温	2年	100枚 11,500円
メディテープⅡ 9U	●	●	●	●	●	●	●	●	●							室温	2年	100枚 8,400円

【測定原理】

pH：pH指示薬法、蛋白：蛋白誤差法、ブドウ糖：グルコースオキシダーゼ法、ケトン体：ニトロプルシドナトリウム法、潜血：ヘモグロビン接触活性法、ビリルビン：アゾカップリング法、ウロビリノーゲン：アゾカップリング法、亜硝酸塩：グリース法、白血球：白血球エステラーゼ活性法、クレアチニン：キレート競合法

A. 尿検査用試験紙

【1A010】 多項目試験紙キット（シリーズ申請試験紙を含む）

試験紙法

【販売名】	メディテープⅡ
【承認・認証番号】	承認番号：21300AMZ00442000
【製造販売／販売】	アークレイファクトリー

識別記号／製品名 ＼ 測定項目	pH	蛋白	ブドウ糖	ケトン体	潜血	ビリルビン	ウロビリノーゲン	亜硝酸塩	白血球	比重	アスコルビン酸	細菌	アルブミン	クレアチニン	機器用	貯法	有効期間	包装・価格
メディテープⅡ 7U	●	●	●	●	●	●	●									室温	2年	100枚 6,830円

【測定原理】

pH：pH指示薬法、蛋白：蛋白誤差法、ブドウ糖：グルコースオキシダーゼ法、ケトン体：ニトロプルシドナトリウム法、潜血：ヘモグロビン接触活性法、ビリルビン：アゾカップリング法、ウロビリノーゲン：アゾカップリング法

見本

ここに提出先名が記載されます

－　免疫グロブリン測定用試薬(アレルゲン表）－

見本

ここに提出先名が記載されます

免疫グロブリン測定用試薬　(アレルゲン表)

製造販売会社名		サーモフィッシャーダイアグノスティックス		
販売会社名				
【5A110】免疫グロブリンＥ単一試験・単一結果用多種抗原キット（アレルゲン特異ＩｇＥ）		○	○	
【5A120】免疫グロブリンＥ単一試験・複数結果用多種抗原キット（アレルゲン特異ＩｇＥ）				○
【5A140】 免疫グロブリンG単一試験・単一結果用多種抗原キット（アレルゲン特異ＩｇＧ）				
アレルゲン名 ＼ 販売名		イムノキャップ 特異的IgE	イムノキャップ ファディアトープ	イムノキャップ ラピッド 鼻炎・ぜんそくⅠ
イネ科植物花粉	ハルガヤ	●		
	ギョウギシバ	●		
	カモガヤ	●		●
	ヒロハウシノケグサ	●		
	ホソムギ	●		
	オオアワガエリ	●		
	アシ	●		
	ナガハグサ	●		
	コヌカグサ（属）	●		
	セイバンモロコシ	●		
	コスズメノチャキヒ			
	ライ麦			
	シラゲガヤ			
	オート麦			
	小麦（属）	●		
	オオスズメノテッポウ	●		
	スズメノヒエ（属）	●		
雑草花粉	ブタクサ	●		●
	ブタクサモドキ	●		
	ブタクサ混合物１			
	オオブタクサ	●		
	ニセブタクサ			
	ニガヨモギ	●		
	ヨモギ	●		●
	キク			
	フランスギク	●		
	タンポポ（属）	●		
	ヘラオオバコ	●		
	シロザ	●		
	オカヒジキ			
	アキノキリンソウ	●		
	オナモミ			
	アオゲイトウ			
	ハマアカザ			
	イソホウキ			
	ヒメスイバ	●		
	ヒカゲミズ			
	イラクサ（属）	●		
	カナムグラ	●		
	ニワトコ			
樹木花粉	カエデ（属）	●		
	ハンノキ（属）	●		
	シラカンバ（属）	●		
	ハシバミ			
	ブナ（属）	●		
	ビャクシン（属）	●		
	コナラ（属）	●		
	ニレ（属）	●		
	オリーブ	●		
	クルミ（属）	●		
	カエデバスズカケノキ			
	ヤナギ（属）	●		
	ハコヤナギ			
	トネリコ			
	マツ（属）	●		

見本

ここに提出先名が記載されます

－ 薬剤感受性検査用試薬 －

見本

ここに提出先名が記載されます

薬剤感受性検査用試薬

製造販売会社名		栄研化学				
販売会社名						
デイスク法		○				
液体培地希釈法			○	○	○	○
薬剤名（略語） ＼ 販売名		KBディスク'栄研'	ドライプレート'栄研'	フローズンプレート'栄研'	酵母様真菌DP'栄研'	酵母様真菌FP'栄研'
ペニシリン系	ベンジルペニシリン（PCG）	●	●	●		
	フェネチシリン（PEPC）					
	クロキサシリン（MCIPC）					
	オキサシリン（MPIPC）	●	●	●		
	ジクロキサシリン（MDIPC）					
	アンピシリン（ABPC）	●	●	●		
	シクラシリン（ACPC）					
	アモキシシリン（AMPC）	●	●	●		
	タランピシリン（TAPC）					
	バカンピシリン（BAPC）					
	メズロシリン（MZPC）					
	レナンピシリン（LAPC）					
	アスポキシシリン（ASPC）					
	ピペラシリン（PIPC）	●	●	●		
	カルベニシリン（CBPC）					
	スルベニシリン（SBPC）					
	チカルシリン（TIPC）					
	ピブメシリナム（PMPC）					
	スルタミシリン（SBTPC）		●	●		
	メシリナム（MPC）					
セファロスポリン系（注射用）	セファロチン（CET）	●	●	●		
	セファゾリン（CEZ）	●	●	●		
	セファロリジン（CER）					
	セフテゾール（CTZ）					
	セファマンドール（CMD）					
	セフォチアム（CTM）	●	●	●		
	セフォペラゾン（CPZ）	●	●	●		
	セフォタキシム（CTX）	●	●	●		
	セフチゾキシム（CZX）	●	●	●		
	セフメノキシム（CMX）	●	●	●		
	セフピラミド（CPM）					
	セフタジシム（CAZ）	●	●	●		
	セフトリアキソン（CTRX）	●	●	●		
	セフォジジム（CDZM）					
	セフピロム（CPR）	●	●	●		
	セフェピム（CFPM）	●	●	●		
	セフォゾプラン（CZOP）	●	●	●		
	セフォセリス（CFSL）					
	セフスロジン（CFS）					
セファマイシン系	セフォキシチン（CFX）	●	●	●		
	セフメタゾール（CMZ）	●	●	●		
	セフォテタン（CTT）					
	セフブペラゾン（CBPZ）					
	セフミノクス（CMNX）	●	●	●		
セファロスポリン系（経口用）	セファレキシン（CEX）	●	●	●		
	セフラジン（CED）					
	セファトリジン（CFT）					
	セファクロル（CCL）	●	●	●		
	セフロキサジン（CXD）		●	●		
	セファドロキシル（CDX）					
	セフィキシム（CFIX）	●	●	●		
	セフチブテン（CETB）					
	セフジニル（CFDN）	●	●	●		
	セフロキシム（CXM）	●	●	●		

見本

ここに提出先名が記載されます

－ 多項目用標準品・コントロール －

見本

ここに提出先名が記載されます

B.血液学的検査用　マルチキャリブレータ

主たる分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	基材	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード （シリーズ検査）	JMDNコード （キット）	備考
B.血液学的検査	ヒーモスアイエルキャリブレーション血漿	アイ・エル・ジャパン		その他	2-8℃/3年	1mL用×10　21,000円	8426950573364	00020003700	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	
B.血液学的検査	N-蛋白標準血漿	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス			2～8℃	1mL × 3, 22900円	4987177214156	10446449	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	ﾌｨﾌﾞﾘﾉｹﾞﾝ、ATⅢ、ﾌﾟﾗｽﾐﾉｰｹﾞﾝ、ﾌｨﾌﾞﾛﾈｸﾁﾝ、C1ｲﾝﾋﾋﾞﾀｰ
B.血液学的検査	コアグトロールN 1MLﾌﾞﾝX10	シスメックス		その他	2～8℃	1ml×10　11,500円	4987562134908	13490	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	PT,Fib,AT3,Ⅱ因子,Ⅶ因子,Ⅷ因子,Ⅸ因子,Ⅹ因子,XI因子,XII因子,XⅢ因子,PC,PLG,APL
B.血液学的検査	ケツエキギョウコシケンヨウヒョウジュンヒトケッショウ(GCH-100A)	シスメックス		その他	2～8℃	1ml×6　11,00円	4987562201068	98406012	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	PT,Fib,AT3,Ⅱ因子,Ⅶ因子,Ⅷ因子,Ⅸ因子,Ⅹ因子,XI因子,XII因子,XⅢ因子,PC,PLG,α2-AP,vWF:Ag,vWF:Rco
B.血液学的検査	コアグピア用　キャリブレーターN	積水メディカル	積水メディカル	血清ベース	2～8℃/24ヵ月	1mL用×10　11,500円	4987502476082	502-476082	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	PT、Fbg、AT3、APL、PLG、PC
B.血液学的検査	STAユニキャリブレーター	富士レビオ		全血ベース	2～8℃	1mL用×6　26,000円	4987270270493	270493	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	PT、ﾌｨﾌﾞﾘﾉｹﾞﾝ、ﾌﾟﾛﾃｲﾝC、ﾌﾟﾛﾃｲﾝS、ﾌﾟﾗｽﾐﾉｰｹﾞﾝ、ﾌﾟﾛﾃｲﾝC

C.生化学的検査用　マルチキャリブレータ

主たる分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	基材	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード （シリーズ検査）	JMDNコード （キット）	備考
C.生化学的検査	リピッドキャリブレータＸＬ'栄研'	栄研化学		血清ベース	2～10℃/1年	2mL×3　9,000円	4987026148984	G-DN94	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	CHO, TG, HDL-C, LDL-C　他
C.生化学的検査	ＴＰ－ＡＬＢキャリブレータＸＬ'栄研'	栄研化学		血清ベース	2～8℃/1年	3mL×1　3,000円	4987026139869	G-QJ90	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	TP, ALB
C.生化学的検査	生化学マルチキャリブレーター		ＬＳＩメディエンス	血清ベース	-20℃/6ヵ月	2mL×6　10,000円	4987595500008	ST-10MX	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	Mg、TP、ALB、CRE、UN、UA、GLU、Ca、IP、Fe
C.生化学的検査	脂質キャリブレーター「ヤトロン」		ＬＳＩメディエンス	血清ベース	2～10℃/12ヵ月	3mL用×6　12,000円	4987595500282	ST-21MX					T-CHO、TG、PL
C.生化学的検査	総蛋白・アルブミン標準血清	カイノス		血清ベース	2～10℃（冷暗所）/12ヵ月	5mL×2　6,000円	4987550019729	CS-1810	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	TP,ALB
C.生化学的検査	脂質標準血清	カイノス		ウシALBベース	2～10℃（冷暗所）/12ヵ月	3mL用×4　11,000円	4987550008150	STS2270	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	T-CHO,TG
C.生化学的検査	BIL標準品	カイノス		血清ベース	2～10℃（遮光）/1年	2mL用×4　5,300円	4987550012430	STS2500	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	T-BIL,D-BIL
C.生化学的検査	ケトン体標準液(Ⅰ)	カイノス		水溶液(粘度調整なし)	2～10℃（遮光）/18ヵ月	5mL×2　4,000円	4987550019804	CS-5510	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	3HB,TKB
C.生化学的検査	ケトン体標準液(Ⅱ)	カイノス		水溶液(粘度調整なし)	2～10℃（遮光）/18ヵ月	5mL×2　4,000円	4987550019811	CS-5520	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	3HB,TKB
C.生化学的検査	酵素キャリブレーター「カイノス」	カイノス		ウシALBベース	-20℃以下/24ヵ月	3mL用×4　14,400円	4987550010825	CR-7100	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	AST,ALT,ALP,CK,LD,γ-GT,AMY
C.生化学的検査	マルチキャリブレーター「カイノス」	カイノス		水溶液(粘度調整あり)	2～10℃（冷暗所）/18ヵ月	5mL×6　10,000円	4987550017206	CR-7210	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	CRE,UN,GLU,IP,Ca
C.生化学的検査	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	カイノス		血清ベース	-20℃以下/12ヵ月	3mL×4　7,200円	4987550020381	CR-7300	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	CRE,UN,UA,GLU,IP,Ca,Mg
C.生化学的検査	血清キャリブレーター「マルチ 9」	カイノス		血清ベース	-20℃以下/12ヵ月	3mL×4　10,000円	4987550025140	CR-7400	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	CRE,UN,UA,GLU,IP,Ca,Mg,TP,ALB
C.生化学的検査	リキッドキャリブレーター「カイノス」	カイノス		血清ベース	2～10℃/12ヵ月	3mL×4　10,000円	4987550025720	CR-7500	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	CRE,UN,UA,GLU,IP,Ca,Mg,TP,ALB
C.生化学的検査	デタミナー標準血清　多項目測定用	カイノス	ミナリスメディカル	血清ベース	-20℃以下/12ヵ月	3mL×4	4987295586722	58672-2	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	CRE,UN,UA,GLU,IP,Mg
C.生化学的検査	TP・ALB標準血清	関東化学		血清ベース	2～8℃　1年	3mL×3　12,000円	4987539778111	77811	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	別売品：TP,ALB
C.生化学的検査	マルチキャリブ　6M	関東化学		水溶液(粘度調整あり)	2～8℃　1年	5mL×3　3,500円	4987539779378	77937	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	別売品：Ca,IP,Mg,Fe,GLU,CRE
C.生化学的検査	マルチキャリブ　3M	関東化学		水溶液(粘度調整あり)	2～8℃　1年	5mL×3　2,900円	4987539779385	77938	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	別売品：UN,UA,GLU
C.生化学的検査	トレースキャリブ　PLUS	関東化学		ウシALBベース	-30～-20℃　18箇月	1mL×3　8,000円	4987539779392	77939	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	別売品：AST,ALT,ALP,AMY,CK,ChE,γ-GT,LD
C.生化学的検査	キャリブセラ　２４	関東化学		血清ベース	-30℃以下　1年	1mL×3　20,000円	4987539782019	78201	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	別売品：AST,ALT,γ-GT,CK,ALP,LD,AMY,PAMY,ChE,LAP,GLU,CRE,UA,UN,TP,ALB,TBIL,DBIL,TG,TCHO,Fe,Ca,Mg,IP
C.生化学的検査	M-キャリブレーター	極東製薬工業		血清ベース	-20℃以下/1年	2mL×3　6,000円	4987551485936	48593	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	UN, IP, CRE, UA
C.生化学的検査	ｹﾐﾐACS-較正剤C	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス			2～8℃	5mL × L, H(各2本),100000円	4987559327368	10311568	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	フェリチン,VB12
C.生化学的検査	化学物質標準液II	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス			2～8℃	3濃度 × 2(各1.2mL),8000円	4987177702530	10444997	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	Mg, IP, TG
C.生化学的検査	薬物標準液I	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス			2～8℃	5濃度 × 2(各3mL),30000円	4987177705562	10445014	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	ジゴキシン、リチウム、フェノバルビタール、フェニトイン、テオフィリン
C.生化学的検査	薬物標準液II	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス			2～8℃	5濃度 × 2(各5mL),30000円	4987177706132	10445005	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	アセトアミノフェン、カルバマゼピン、ジゴキシン、リドカイン、NAPA、トブラマイシン、バルプロ酸、バンコマイシン、
C.生化学的検査	酵素キャリブレータープラス	シスメックス	シスメックス	血清ベース	-20℃以下 14ヶ月	1ml×6　13,500円	4987562405459	04430318	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	生化学酵素8項目 AST,ALT,CK,ALP,LD,γ-GT,AMY,ChE
C.生化学的検査	酵素キャリブレータープラス	シスメックス	栄研化学	血清ベース	-20℃以下 14ヶ月	1ml×6	4987026141176	J-TC92	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	
C.生化学的検査	酵素キャリブレータープラス	シスメックス	ミナリスメディカル	血清ベース	-20℃以下 14ヶ月	1ml×6	4987295498148	49814-8	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	

ここに提出先名が記載されます

A.尿・糞便等一般検査用　マルチコントロール

主たる分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	基材	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード （シリーズ検査）	JMDNコード （キット）	備考
A.尿・糞便等一般検査	US-コントロール'栄研'　Level Ⅰ/Ⅱ System	栄研化学		その他	2～8℃　2年間	12 mL×3×2種　15,000円	4987026098364	E-UZ81	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿一般項目
A.尿・糞便等一般検査	US-コントロール'栄研'　Level Ⅱ	栄研化学		その他	2～8℃　2年間	12 mL×6本　15,000円	4987026098371	E-UZ82	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿一般項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS尿コントロール レベル1	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	6Ｘ15mL	884883003897	UAB-115	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙用 20 項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS尿コントロール レベル1	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	4Ｘ60mL	884883003903	UAB-160	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙用 20 項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS尿コントロール レベル2	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	6Ｘ15mL	884883003910	UAB-215	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙用 20 項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS尿コントロール レベル2	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	4Ｘ60mL	884883003927	UAB-260	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙用 20 項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS尿コントロール レベル1,2	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	6Ｘ15mL	884883003934	UAB-MP	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙用 20 項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS尿ディップチューブコントロール レベル1,2	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	10Ｘ12mL	884883003958	UAT-MP	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙用 20 項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS尿化学検査用コントロール レベル1,2	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	6Ｘ15mL	884883002494	UR-MP	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿生化学用 18 項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS 尿化学検査用コントロール レベル1	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	6 Ｘ 15 mL	884883002470	UR11001	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿生化学用 18 項目
A.尿・糞便等一般検査	MAS 尿化学検査用コントロール レベル2	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス		その他	2～8℃、24ヶ月	6 Ｘ 15 mL	884883002487	UR22002	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿生化学用 18 項目
A.尿・糞便等一般検査	クォンティファイ アドバンス コントロール	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　18カ月	12mL Ｘ 3 Ｘ 2 レベル　15000円	4987590170282	17028	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目
A.尿・糞便等一般検査	クォンティファイ アドバンス コントロール ミニパック	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　18カ月	12mL Ｘ 1 Ｘ 2 レベル　6600円	4987590170299	17029	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック クォンティファイ プラス コントロール	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2年	12mL Ｘ 5 Ｘ 2 レベル　36000円	4987590109954	10995	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック クォンティファイ プラス コントロール ミニパック	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2年	12mL Ｘ 1 Ｘ 2 レベル　9500円	4987590119953	11995	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック クォンティファイ大容量コントロール	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2年	120mL Ｘ 2 Ｘ 2 レベル　108000円	4987590109626	10962	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック クォンティファイ大容量1 コントロール	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2年	120mL Ｘ 4　108000円	4987590109633	10963	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック クォンティファイ大容量2 コントロール	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2年	120mL Ｘ 4　108000円	4987590109640	10964	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック クォンティファイ大容量コントロール ミニパック	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2年	120mL Ｘ 1 Ｘ 2 レベル　64800円	4987590119625	11962	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック 尿検査用コントロール 1,2	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2.5年	12mL Ｘ 6 Ｘ 2 レベル　18000円	4987590104355	10435	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック 尿検査用コントロール 1	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2.5年	12mL Ｘ 12　18000円	4987590104362	10436	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック 尿検査用コントロール 2	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2.5年	12mL Ｘ 12　18000円	4987590104379	10437	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	リクイチェック 尿検査用コントロール ミニパック	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃　2.5年	12mL Ｘ 1 Ｘ 2 レベル　5000円	4987590114354	11435	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	尿試験紙項目、尿沈渣
A.尿・糞便等一般検査	バイオ・ラッド　　EQAS 尿検査 プログラム	バイオ・ラッド ラボラトリーズ		その他	2～8℃	12mL Ｘ 12　90000円	4987590128108	12810	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	外部精度保証サービス、尿試験紙検査項目

B.血液学的検査用　マルチコントロール

主たる分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	基材	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証 届出年月日	JMDNコード （シリーズ検査）	JMDNコード （キット）	備考
B.血液学的検査	ヒーモスアイエル ノーマル コントロール	アイ・エル・ジャパン		その他	2-8℃/3年	1mL用×10　16,400円	8426950071068	00020003110	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	
B.血液学的検査	ヒーモスアイエル ロー アブノーマル コントロール	アイ・エル・ジャパン		その他	2-8℃/3年	1mL用×10　19,400円	8426950078982	00020003210	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	
B.血液学的検査	ヒーモスアイエル ハイ アブノーマル コントロール	アイ・エル・ジャパン		その他	2-8℃/3年	1mL用×10　19,400円	8426950078999	00020003310	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	
B.血液学的検査	ヒーモスアイエル スペシャルテストコントロール レベル1	アイ・エル・ジャパン		その他	2-8℃/3年	1mL用×10　38,000円	8426950453062	00020011000	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	
B.血液学的検査	ヒーモスアイエル スペシャルテストコントロール レベル2	アイ・エル・ジャパン		その他	2-8℃/2年8か月	1mL用×10　42,000円	8426950442189	00020012000	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	
B.血液学的検査	イアトロセーラＴＨ　レベルⅠ		ＬＳＩメディエンス	血清ベース	2～10℃	0.5mL用×6　12,000円	4987595760013	RM600-11					凝固線溶用コントロール（ﾉｰﾏﾙ）
B.血液学的検査	イアトロセーラＴＨ　レベルⅡ		ＬＳＩメディエンス	血清ベース	2～10℃	0.5mL用×6　12,000円	4987595760020	RM600-12					凝固線溶用コントロール（ｱﾌﾞﾉｰﾏﾙ）
B.血液学的検査	線溶系マルチコントロールⅠ	カイノス		血清ベース	2～10℃（遮光）/1年間	0.5mL用×5　12,000円	4987550015219	CR-8700	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	血漿中FDP,D-Dダイマー,FⅩⅢ
B.血液学的検査	線溶系マルチコントロールⅡ	カイノス		血清ベース	2～10℃（遮光）/1年間	0.5mL用×5　12,000円	4987550015226	CR-8800	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	血漿中FDP,D-Dダイマー,FⅩⅢ
B.血液学的検査	マルチプルセーラ　N	キューメイ研究所	キューメイ研究所	ヒトALBベース	2～8℃　3年	1mL×５	4987856110212	21053	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	
B.血液学的検査	マルチプルセーラ　A	キューメイ研究所	キューメイ研究所	ヒトALBベース	2～8℃　3年	1mL×５	4987856110243	21063	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－	

ここに提出先名が記載されます

－　検体検査用医療機器･試薬 一覧　－

見本

ここに提出先名が記載されます

検体検査用医療機器

○：掲載　●:前版から追加された装置

中分類	No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
AA01 尿・一般検査用	【A0-0050】	自動尿スクリーニングシステム	30648000	
AA01 尿・一般検査用	【A0-0100】	尿化学分析装置	35918000	○
AA01 尿・一般検査用	【A1-0050】	尿沈渣分析装置	33915000	○
AA01 尿・一般検査用	【A1-0100】	尿比重計	70187000	
AA01 尿・一般検査用	【A1-0150】	電子尿糖計	70188012	
AA02 糞便等検査用	【A2-0050】	便潜血測定装置	70182000	○
AA99 その他・屈折計	【AZ-0050】	検査室用屈折計	15169000	
AA99 その他・屈折計	【AZ-0100】	ポータブル臨床用屈折計	37034000	
AA99 その他・浸透圧分析装置	【AZ-0150】	浸透圧分析装置	36458000	○
BB01 血球算定・血液細胞形態検査	【B1-0050】	セルアナライザ	70184000	
BB01 血球算定・血液細胞形態検査	【B1-0100】	フローサイトメータ	70193000	○
BB01 血球算定・血液細胞形態検査	【B1-0150】	血液像自動分析装置	35479000	○
BB01 血球算定・血液細胞形態検査	【B1-0200】	網赤血球分析装置	30863000	
BB01 血球算定・血液細胞形態検査	【B1-0250】	血液塗抹標本作製装置	15110000	
BB01 血球算定・血液細胞形態検査	【B1-0300】	手動式血球計数装置	35103000	
BB01 血球算定・血液細胞形態検査	【B1-0350】	血球計数装置	35476000	○
BB01 血液学的検査・ヘモグロビン	【B1-0400】	体外検査用オキシメータ	15201000	
BB01 血液学的検査・ヘモグロビン	【B1-0450】	オキシヘモグロビン分析装置	33275000	
BB01 血液学的検査・ヘモグロビン	【B1-0500】	ヘモグロビン分析装置	35481000	○
BB01 血液学的検査・ヘモグロビン	【B1-0550】	ヘモキシメトリック分析装置	37078000	
BB01 血液学的検査・ヘモグロビン	【B1-0600】	機能検査オキシメータ	70080000	
BB01 血液学的検査・ヘマトクリット	【B1-0650】	ヘマトクリット分析装置	33328000	
BB02 凝固・線溶関連検査	【B2-0050】	血小板凝集測定装置	35473000	○
BB02 凝固・線溶関連検査	【B2-0100】	血小板凝集記録分析装置	35769000	
BB02 凝固・線溶関連検査	【B2-0150】	凝固測定用経過時間タイマ	35505000	
BB02 凝固・線溶関連検査	【B2-0200】	血液凝固分析装置	35514000	○
BB02 凝固・線溶関連検査	【B2-0250】	血栓分析装置	36746000	
BB02 凝固・線溶関連検査	【B2-0300】	血液凝固測定装置専用カートリッジ	70185000	
BB99 その他・血沈	【B9-0050】	赤血球沈降速度測定装置	35488000	○
BB99 その他・血沈	【B9-0100】	赤血球沈降速度測定器具	55974001	
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0050】	乾式臨床化学分析装置	34549000	○
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0100】	パック式臨床化学分析装置	34550000	
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0150】	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	35743010	○
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0200】	移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	35743020	○
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0250】	遠心方式臨床化学分析装置	35744010	
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0300】	移動式遠心方式臨床化学分析装置	35744020	○
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0350】	フロー方式臨床化学分析装置	35745010	
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0400】	移動式フロー方式臨床化学分析装置	35745020	
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0450】	汎用分光光度分析装置	36910000	○
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0500】	マイクロタイタプレートリーダ	37036000	○
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0550】	比ろう法比濁分析装置	15163000	
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0600】	免疫比濁分析装置	35926010	○
CC 01 生化学検査・汎用	【C0-0650】	移動式免疫比濁分析装置	35926020	○
CC 01 生化学検査・蛋白	【C1-0050】	蛋白質分析装置	30857000	○
CC 01 生化学検査・蛋白	【C1-0100】	蛋白分画電気泳動分析装置	31365000	○
CC 01 生化学検査・酵素	【C1-0150】	酵素分析装置	35470000	
CC 01 生化学検査・窒素	【C1-0200】	窒素分析装置	36741000	
CC 01 生化学検査・クレアチニン	【C1-0250】	クレアチニン分析装置	35991000	
CC 01 生化学検査・グルコース	【C1-0300】	グルコース分析装置	36730000	○
CC 01 生化学検査・グルコース	【C1-0350】	グルコースモニタシステム	44611003	
CC 01 生化学検査・グリコヘモグロビン	【C1-0400】	グリコヘモグロビン分析装置	35968000	○
CC 01 生化学検査・乳酸	【C1-0450】	ラクテート分析装置	35885000	
CC 01 生化学検査・コレステロール	【C1-0500】	コレステロール分析装置	30855000	

中分類	No.	一般的名称(項目名)	JMDNｺｰﾄﾞ	掲載
CC 01 生化学検査・ビリルビン	【C1-0550】	ビリルビン分析装置	35475000	
CC 01 生化学検査・カルシウム	【C1-0600】	カルシウム分析装置	35937000	
CC 01 生化学検査・電解質	【C1-0650】	蛍光式電解質分析装置	34555000	
CC 01 生化学検査・電解質	【C1-0700】	炎光式電解質分析装置	35826000	
CC 01 生化学検査・電解質	【C1-0750】	イオン選択性分析装置	35902000	○
CC 01 生化学検査・電解質	【C1-0800】	血中カリウム分析装置	35566000	
CC 01 生化学検査・電解質	【C1-0850】	クーロメトリー式電解質分析装置	35903000	
CC 01 生化学検査・血液ガス	【C1-0900】	血液ガス酸素分析装置	12590000	
CC 01 生化学検査・血液ガス	【C1-0950】	汎用血液ガス分析装置	30847000	○
CC 01 生化学検査・重炭酸塩	【C1-1000】	クーロメトリー式二酸化炭素測定器	31407000	
CC 01 生化学検査・酸素分圧	【C1-1050】	体外型血液ガス分析装置	37238000	
CC 02 生化学検査・ヘパリン	【C2-0050】	ヘパリン分析装置	33321000	
CC 02 生化学検査・その他	【C9-0050】	高速液体クロマトグラフィ分析装置	36420000	○
DE 01 免疫学的検査・汎用	【D0-0050】	免疫発光測定装置	36223010	○
DE 01 免疫学的検査・汎用	【D0-0100】	移動式免疫発光測定装置	36223020	○
DE 01 免疫学的検査・汎用	【D0-0150】	酵素免疫測定装置	35706010	○
DE 01 免疫学的検査・汎用	【D0-0200】	移動式酵素免疫測定装置	35706020	○
DE 01 免疫学的検査・汎用	【D0-0250】	免疫蛍光分析装置	35707010	○
DE 01 免疫学的検査・汎用	【D0-0300】	移動式免疫蛍光分析装置	35707020	○
DE 01 免疫学的検査・汎用	【D0-0350】	粒子計測免疫測定装置	70181000	
DE 01 免疫学的検査・カテコールアミン	【D1-0050】	カテコールアミン分析装置	35989000	○
DE 01 免疫学的検査・アミロイドβ	【D1-0100】	アミロイドβ質量分析用セット	71088002	
DE 01 免疫学的検査・感染症（血清免疫）	【D1-0150】	微生物由来成分分析装置	70183000	○
FF 01 輸血関連検査	【F1-0050】	血液型分析装置	35635000	○
GG 01 微生物学検査・コロニー計測	【G0-0050】	コロニー定量分析装置	15126000	○
GG 01 微生物学検査・同定分析	【G0-0100】	微生物分類同定分析装置	34573000	○
GG 01 微生物学検査・血液培養	【G0-0150】	血液培養自動分析装置	35617000	
GG 01 微生物学検査・微生物培養	【G0-0200】	微生物培養装置	70189000	
GG 01 微生物学検査・微生物定量	【G0-0250】	微生物定量分析装置	71086001	
GG 01 微生物学検査・酵母・真菌分析	【G1-0050】	酵母・真菌分析装置	30667000	
GG 01 微生物学検査・マラリア診断	【G1-0100】	マラリア診断装置	71081003	
GG 02 微生物学検査・薬剤感受性検査	【G2-0050】	微生物感受性分析装置	34574000	○
HH 01 遺伝子関連検査・遺伝子解析	【H0-0050】	遺伝子解析装置	70192000	○
HH 02 遺伝子関連検査・遺伝子変異解析	【H2-0050】	遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）	60943013	
HH 02 遺伝子関連検査・遺伝子変異解析	【H2-0100】	遺伝子変異解析システム（がんゲノムプロファイリング検査用）	60943033	
HH 02 遺伝子関連検査・遺伝子変異解析	【H2-0150】	体細胞遺伝子変異解析システム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）	71059003	
HH 02 遺伝子関連検査・遺伝子変異解析	【H2-0200】	体細胞遺伝子変異解析セット（抗悪性腫瘍薬適応判定用）	71059023	
HH 04 遺伝子関連検査・染色体検査	【H4-0050】	染色体分析装置	33936000	
KK 01 病理学的検査・細胞診	【K1-0050】	自動細胞診装置	70190000	
KK 01 病理学的検査・染色	【K1-0100】	自動染色装置	70191000	○
MM 自己検査用・尿化学分析	【M1-0050】	自己検査用尿化学分析器	70186000	
MM 自己検査用・尿糖	【M1-0100】	自己検査用尿糖計	70188000	
MM 自己検査用・血糖	【M1-0150】	自己検査用グルコース測定器	30854000	
MM 自己検査用・血液凝固	【M2-0050】	自己検査用血液凝固分析器	56687003	
ZZ その他の分析装置	【Z0-0050】	デンシトメトリー分析装置	15129000	○
ZZ その他の分析装置	【Z0-0100】	質量分析装置	57848001	

ここに提出先名が記載されます

AA 01 尿・一般検査用 **JMDNコード： 35918000**

【A0-0100】 尿化学分析装置

分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効(耐用)期間	測定項目/キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	承認・認証・届出番号	承認・認証届出年月日	JMDNコード（シリーズ検査）	JMDNコード（キット）	備考	POCT
医療機器	全自動尿分析装置オーションマックス AX-4061	アークレイファクトリー	アークレイ	尿		ユリフレットSシリーズ（体外診断用医薬品集参照） オーションスティックス10PA（体外診断用医薬品集参照）	4987486017899	103964	25B1X00001000056			35918000	GLU,PRO,BLD,BIL,URO,pH,KET,NIT,LEU,CRE,ALB,S.G,色調,濁度（装置）	
コントロール	オーションチェックプラス	アークレイファクトリー	アークレイ		2～8℃	2濃度 各25mLX2本　21,840円	4987486735274	73527	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
標準品	比重キャリブレータ H	アークレイファクトリー	アークレイ		2～8℃	10mLX2本　3,360円	4987486001959	100672	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
専用試薬・消耗品	濃縮洗浄液3	アークレイファクトリー	アークレイ		1~30℃	1LX5本入り　15,120円	4987486790532	79053	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
医療機器	半自動尿分析装置オーションイダテン AE-4070	アークレイファクトリー	アークレイ	尿		オーションスティックスシリーズ（体外診断用医薬品集参照） ユリフレットS　11UA（体外診断用医薬品集参照）	4987486037316	106391	25B1X00001000060			35918000	GLU,PRO,BLD,BIL,URO,pH,KET,NIT,LEU,CRE,ALB,S.G,色調,比重	
コントロール	オーションチェックプラス	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	2濃度 各25mLX2本　21,840円	4987486735274	73527	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
医療機器	小型尿分析装置ポケットケムUA PU-4010	アークレイファクトリー	アークレイ	尿		オーションスティックスシリーズ（体外診断用医薬品集参照） オーションスクリーンマイクロアルブミン/クレアチニン（体外診断用医薬品集参照）	4987486207009	20700	25B1X00001000025			35918000	GLU,PRO,BLD,BIL,URO,pH,KET,NIT,LEU,CRE,ALB,S.G,色調,比重	
コントロール	オーションチェックプラス	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	2濃度 各25mLX2本　21,840円	4987486735274	73527	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
医療機器	全自動尿統合分析装置 オーションハイブリッド AU-4050	アークレイファクトリー	アークレイ	尿		ユリフレットS　シリーズ（体外診断用医薬品集参照）	4987486146001	14600	25B1X00001000036			35918000	GLU,PRO,BLD,BIL,URO,pH,KET,NIT,LEU,CRE,ALB,S.G,色調,濁度（装置）	
専用試薬・消耗品	オーションコントロール液	アークレイファクトリー	アークレイ		2~10℃	H・L 各47mLX1本　30,000円	4987486738060	73806	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
コントロール	オーションチェックプラス	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	2濃度 各25mLX2本　21,840円	4987486735274	73527	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
標準品	比重キャリブレータH	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	10mLX2本　3,360円	4987486001959	100672	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
専用試薬・消耗品	濃縮洗浄液3	アークレイファクトリー	アークレイ		1~30℃	1LX5本入り　15,120円	4987486790532	79053	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
	オーション希釈液（SED）	アークレイファクトリー	アークレイ		2~35℃	2.1LX1本　15,750円	4987486738015	73801	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
	オーション希釈液（BAC）	アークレイファクトリー	アークレイ		2~35℃	2.1LX1本　15,750円	4987486738022	73802	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
	オーション染色液（SED）	アークレイファクトリー	アークレイ		2~35℃	29ml　21,000円	4987486738039	73803	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
	オーション染色液（BAC）	アークレイファクトリー	アークレイ		2~35℃	25ml　21,000円	4987486738046	73804	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
専用試薬・消耗品	オーションシース液	アークレイファクトリー	アークレイ		2~35℃	20L　12,600円	4987486738053	73805	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
医療機器	全自動尿分析装置オーションマックス AX-4030	アークレイファクトリー	アークレイ	尿		ユリフレットS　シリーズ（体外診断用医薬品集参照） オーションスティックス10PA（体外診断用医薬品集参照）	4987486145011	14501	25B1X00001000009			35918000	GLU,PRO,BIL,URO,pH,BLD,KET,NIT,LEU,CRE,P/C,S.G.,濁度,色調	
コントロール	オーションチェックプラス	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	2濃度 各25mLX2本　21,840円	4987486735274	73527	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
標準品	比重キャリブレータH	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	10mLX2本　3,360円	4987486001959	100672	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
専用試薬・消耗品	濃縮洗浄液3	アークレイファクトリー	アークレイ		1~30℃	1LX5本入り　15,120円	4987486790532	79053	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
医療機器	全自動尿分析装置オーションマックス AX-4060	アークレイファクトリー	アークレイ	尿		ユリフレットS　シリーズ（体外診断用医薬品集参照） オーションスティックス10PA（体外診断用医薬品集参照）	4987486001386	100463	25B1X00001000038			35918000	GLU,PRO,BIL,URO,pH,BLD,KET,NIT,LEU,CRE,ALB,P/C,A/C,S.G.,濁度,色調	
コントロール	オーションチェックプラス	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	2濃度 各25mLX2本　21,840円	4987486735274	73527	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
標準品	比重キャリブレータH	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	10mLX2本　3,360円	4987486001959	100672	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
専用試薬・消耗品	濃縮洗浄液3	アークレイファクトリー	アークレイ		1~30℃	1LX5本入り　15,120円	4987486790532	79053	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
医療機器	オーションイレブン AE-4021	アークレイファクトリー	アークレイ	尿		オーションスティックスシリーズ（体外診断用医薬品集参照） ユリフレットS　11UA（体外診断用医薬品集参照） オーションスクリーンマイクロアルブミン/クレアチニン（体外診断用医薬品集参照）	4987486012788	102973	25B1X00001000053			35918000	GLU,KET,BIL,NIT,PRO,URO,pH,BLD,LEU,ALB,CRE,比重,色調	
コントロール	オーションチェックプラス	アークレイファクトリー	アークレイ		2~8℃	2濃度 各25mLX2本　21,840円	4987486735274	73527	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
医療機器	全自動尿分析装置　US-3500	テラメックス	栄研化学	尿		ウロペーパーαⅢシリーズ（体外診断用医薬品集参照）	4987026213125	M-8M00	26B3X00001000011			35918000	URO, BLD, PRO, GLU, KET, BIL, NIT, S.G, LEU, pH, CRE, ALB, P/C, A/C, 色調, 混濁	
医療機器	全自動尿分析装置　US-3500 MS	テラメックス	栄研化学	尿		ウロペーパーαⅢ, Ⅲ（全自動尿分析装置HSモード用）シリーズ（体外診断用医薬品集参照）	4987026216621	M-8M01	26B3X00001000012			35918000	URO, BLD, PRO, GLU, KET, BIL, NIT, S.G, LEU, pH, CRE, ALB, P/C, A/C, 色調, 混濁	
医療機器	全自動尿分析装置　US-3100R plus						－－－－	－－－－				35918000		
コントロール	US-コントロール'栄研'　Level Ⅰ/Ⅱ System	栄研化学			2~8℃ 2年間	2濃度・各12mLX3本 15,000円	4987026098364	E-UZ81	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
コントロール	US-コントロール'栄研'　LevelⅡ	栄研化学			2~8℃ 2年間	12mLX6本 15,000円	4987026098371	E-UZ82	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
標準品	US-比重校正液II'栄研'	栄研化学			2~10℃ 2年間	3濃度・各10mLX5本 9,000円	4987026107080	E-UZ91	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		
専用試薬・消耗品	US-洗浄剤'栄研'	栄研化学			1~30℃ 3年間	18gX20袋 5,000円	4987026106236	E-UZ92	－－－－	－－－－	－－－－	－－－－		

ここに提出先名が記載されます

－ その他の検体検査用試薬一覧 －

見本

ここに提出先名が記載されます

抗酸菌用染色液

分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	備考
抗酸菌用染色液	アクリステイン mAO液	極東製薬工業		検体全般	遮光・室温・4ヶ月	250mL 3,000円	4987551083736	08373	
抗酸菌用染色液	アクリステイン CS液	極東製薬工業		検体全般	遮光・室温・6ヶ月	450mL 3,500円	4987551083743	08374	
抗酸菌用染色液	アクリステイン WB液	極東製薬工業		検体全般	遮光・室温・6ヶ月	450mL 2,000円	4987551083750	08375	

染色液

分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	備考
簡易迅速染色液	ﾃﾞｨﾌ･ｸｲｯｸ	シスメックス	シスメックス		室温	500mL×3種　8,800円	4987562169207	16920	
簡易迅速染色液	ﾃﾞｨﾌｸｲｯｸ ｾﾝｼｮｸｴｷ 1	シスメックス	シスメックス		室温	500mL　3,300円	4987562169405	16940	
簡易迅速染色液	ﾃﾞｨﾌｸｲｯｸ ｾﾝｼｮｸｴｷ 2	シスメックス	シスメックス		室温	500mL　4,400円	4987562169504	16950	
細胞染色液	MICROXﾖｳｾﾝｼｮｸｴｷ(ﾗｲﾄ)1ﾎﾟﾝｲﾘ	シスメックス	シスメックス		室温	1本　3,000円	4987562407002	66880078	専用機器併用可
細胞染色液	MICROXﾖｳｾﾝｼｮｸｴｷ(ｷﾞﾑｻﾞ)1ﾎﾟﾝｲﾘ	シスメックス	シスメックス		室温	1本　3,200円	4987562407019	66880081	専用機器併用可
細胞染色液	MICROXﾖｳｾﾝｼｮｸｴｷ(ﾒｲｸﾞﾘﾝﾜﾙﾄﾞ)1ﾎﾟﾝｲﾘ	シスメックス	シスメックス		室温	1本　2,200円	4987562407026	66880095	専用機器併用可
細胞染色液	ﾗｲﾄｾﾝｼｮｸｴｷ(SWS-800)	シスメックス	シスメックス		室温	500ml×1本　2,500円	4987562027514	95407810	専用機器併用可
細胞染色液	ﾒｲｸﾞﾘﾝﾜﾙﾄﾞｾﾝｼｮｸｴｷ(SMS-800)	シスメックス	シスメックス		室温	500ml×1本　2,200円	4987562027521	95407917	専用機器併用可
細胞染色液	ｷﾞﾑｻﾞｾﾝｼｮｸｴｷ(SGS-800)	シスメックス	シスメックス		室温	500ml×1本　3,200円	4987562027538	95408017	専用機器併用可

染色液

分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	備考
細胞染色液	ThinPrep リンスソリューション	ホロジックジャパン		細胞染色用	15-30℃	6,000円	04560305758434	70779-001	
細胞染色液	ThinPrep ヌクレアステイン	ホロジックジャパン		細胞染色用	15-30℃	19,000円	04560305758441	70780-001	
細胞染色液	ThinPrep オレンジGソリューション	ホロジックジャパン		細胞染色用	15-30℃	12,000円	1520045509658	70781-002	
細胞染色液	ThinPrep EAソリューション	ホロジックジャパン		細胞染色用	15-30℃	18,000円	1520045509719	70782-002	
細胞染色液	ThinPrep ブルーイングソリューション	ホロジックジャパン		細胞染色用	15-30℃	5,000円	04560305758472	70793-001	

染色液

分類	販売名	製造販売会社名	販売会社名	検体の種別	貯法・有効期間	キットの構成・価格	JANｺｰﾄﾞ	製品番号	備考
細菌染色用	グラム染色液B&Mワコー	富士フイルム和光純薬		細菌染色用	1～35℃	1%クリスタルバイオレット溶液 500mL 2,000円	4987481102460	418-52695	
					1～35℃	5%炭酸水素ナトリウム溶液 50mL 1,000円	4987481102477	412-52791	
					1～35℃	2%ヨウ素溶液 500mL 2,000円	4987481102484	410-52895	
					1～35℃	アセトン・エタノール混合液 500mL 2,000円	4987481102507	416-52995	
					1～35℃	バイフェル液 500mL 2,000円	4987481102491	416-53095	
細菌染色用	グラム染色液 neo-B&Mワコー	富士フイルム和光純薬		細菌染色用	10～35℃ ラベルに記載	クリスタルバイオレット溶液 500mL 2,000円	4987481103016	405-51065	
					10～35℃ ラベルに記載	ヨウ素溶液 500mL 2,000円	4987481103023	402-51075	
					10～35℃ ラベルに記載	脱色液 500mL 2,000円	4987481103030	409-51085	
					10～35℃ ラベルに記載	バイフェル液 500mL 2,000円	4987481103047	406-51095	
細菌染色用	チール・ネルゼン液	富士フイルム和光純薬		細菌染色用	35℃以下	500mL 3,200円	4987481100688	277-09795	
細菌染色用	メチレンブルー原液	富士フイルム和光純薬		細菌染色用	35℃以下	500mL 3,500円	4987481100541	275-07895	
細菌染色用	レフラー氏メチレンブルー液	富士フイルム和光純薬		細菌染色用	35℃以下	500mL 2,000円	4987481100510	273-07695	

ここに提出先名が記載されます

見本

編集・発刊 一般社団法人日本臨床検査薬協会
〒103-0004　東京都中央区東日本橋２－２４－１４
TEL 03-5809-1123
2023年4月 発行
掲載されている情報等は著作権により保護されております。
著作権者の許可なく内容の全て又は一部をいかなる手段においても複製・転載・流用・転売・複写等することを固く禁じます。

ここに提出先名が記載されます