

体外診断用医薬品として承認されている「検体」及び「検査項目」について

「一般用検査薬の導入に関する一般原則について」（平成26年12月5日医療機器体外診断薬部会）において、採取する検体について、侵襲がないとされているものと侵襲があるとされているものとが記されている。

下表は、一般原則における検体の侵襲性の有無の別に、現に体外診断用医薬品として承認されている品目において、測定に用いられる「検体」及び「検査項目」の組み合わせをそれらが用いられると目される領域とともに整理したものである。

1. 一般原則において、採取に際して侵襲のない検体とされているもの
尿、糞便、鼻汁、唾液、涙液など

- 体外診断用医薬品において、これら検体を用いて測定する検査項目と領域
(※網掛け：各検体の中で、一般用検査薬として認められている検査項目)

検体	検査項目	領域
尿	グルコース	糖
	アルブミン（微量アルブミンを含む）	
	C-ペプチド（CPR）	
	ミオイノシトール	
	リン脂質（PL）	血中脂質
	核マトリックス蛋白22（NMP22）	がん
	ミオグロビン（Mb）	心機能
	p-アミノ安息香酸（PABA）	腎・尿管機能
	N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ（NAG）	
	クレアチン	
	好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン（NGAL）	
	アルファ1-ミクログロブリン（α1-m）	
	β2-ミクログロブリン（β2-m）	
	ヒトL型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）	
	クレアチニン（CRE）	
	サイクリックアデノシン-リン酸（C-AMP）	甲状腺機能
	IV型コラーゲン	肝機能
	総蛋白（TP）	

	ベータクロスラプス (β クロスラプス)	骨粗鬆症	
	I型コラーゲン架橋N-テロペプチド (NTX)		
	デオキシピリジノリン (DPD)		
	黄体形成ホルモン (LH)	性腺機能	
	コルチゾール		
	エストロジェン		
	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (HCG)		
	ベーターヒト絨毛性ゴナドトロピン (β -HCG)		
	ヘリコバクターピロリ抗体	感染症	
	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多糖抗原		
	レジオネラ		
	マグネシウム (Mg)	無機塩類	
	カルシウム (Ca)		
	リン/無機リン (IP)		
	亜鉛 (Zn)		
	フィブリン分解産物 (D-ダイマー)	血液関連	
	フィブリン・フィブリノーゲン分解産物 (FDP)	血栓症	
	トロンボモジュリン (TM)		
	pH	尿検査	
	食塩		
	ビリルビン		
	アミノ酸		
	アミラーゼ		
	アミラーゼアイソザイム		
	尿素窒素 (UN)		
	エタノール		
	イヌリン		
	蛋白分画		
	免疫グロブリンG (IgG)		その他
	多項目免疫グロブリン		
	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		
糞便	便潜血		がん
	ヘモグロビン/トランスフェリン		
	トランスフェリン		
	カルプロテクチン	炎症	

	クロストリジウムディフィシル	感染症
	ヘリコバクターピロリ抗体	
	ヒトメタニューモウイルス	
	ヘモグロビン	血液関連
鼻汁	インフルエンザウイルス	感染症
唾液	ヘモグロビン	血液関連
	SARSコロナウイルス抗原 (SARS-CoV-2)	感染症
涙液	免疫グロブリンE (IgE)	アレルギー
	単純ヘルペスウイルス	感染症

2. 一般原則において侵襲があるとされているもの
 穿刺血、咽頭拭い液、口腔内擦過検体など

○ 体外診断用医薬品において、これら検体を用いて測定する検査項目と領域

検体	検査項目	領域
全血（穿刺血）	グルコース	血糖
	グリコヘモグロビンA1c (HbA1c)	
	アルブミン（微量アルブミンを含む）	
	コレステロール (T-CHO)	血中脂質
	HDL-Cコレステロール (HDL-C)	
	トリグリセライド (TG)	
	尿酸 (UA)	血中尿酸
	膀胱組織抗原・BTA	がん
	ペプシノーゲン	
	核マトリックス蛋白22 (NMP22)	
	前立腺特異抗原 (PSA)	
	免疫グロブリンE (IgE)	アレルギー
	免疫グロブリンE 単一試験・単一結果用多種抗原 (アレルギー特異 IgE)	
	ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP)	心機能
	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 (NT-proBNP)	
	トロポニン (TnT)	
	トロポニン (TnI)	
	ミオグロビン (Mb)	
	ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白 (H-FABP)	

	クレアチンキナーゼアイソザイム (CK アイソザイム (CK-MB を含む))	
	クレアチン	腎・尿細管機能
	シスタチンC	
	尿素窒素 (UN)	
	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	甲状腺機能
	遊離サイロキシシン (FT4)	
	アンモニア (NH3)	肝機能
	ペプシノーゲン	胃機能
	3-ヒドロキシ酪酸	糖代謝異常
	エストラジオール (E2)	女性ホルモン
	プロジェステロン (P4)	
	17-ヒドロキシプロゲステロン (17 α -OHP)	
	黄体形成ホルモン (LH)	性腺機能
	卵胞刺激ホルモン (FSH)	
	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン (HCG)	
	テストステロン	
	C反応性蛋白 (CRP)	炎症
	ヘリコバクターピロリ抗体	感染症
	抗ストレプトリジンO (ASO 抗体価)	
	トレポネーマ抗体 (TP 抗体)	
	インターフェロン- γ 遊離試験	
	B型肝炎ウイルス表面抗原 (HBs 抗原)	
	ヒト免疫不全症ウイルス1抗体確認 (HIV-1 特異抗体)	
	ヒト免疫不全症ウイルス2抗体確認 (HIV-2 特異抗体)	
	デングウイルス NS1 抗原	
	ヘモグロビン	
	血小板	
	プロトロンビン時間 (PT)	
	凝固第II、第VII、第X因子	
	フィブリノーゲン	
	ガラクトース	遺伝子代謝疾患
	乳酸	
咽頭拭い液	SARSコロナウイルス抗原 (SARS-CoV-2)	感染症
	インフルエンザウイルス	
	A群ベータ溶血連鎖球菌抗原	
	百日咳菌抗原	

	マイコプラズマ抗原	
	アデノウイルス	
	ヒトメタニューモウイルス	
口腔内擦過検 体	SARS コロナウイルス抗原 (SARS-CoV-2)	感染症
	インフルエンザウイルス	
	RSウイルス	