

必須体外診断検査の選択 と使用 (抜粋版)

2022 年第 4 回 WHO 体外診断検査に関する戦略諮問委員会報告書
(WHO 必須体外診断検査リスト第 4 版を含む)



世界保健機関（WHO）は、国際的な保健課題および公衆衛生の指揮・調整機関として機能する国連の専門機関として1948年に設立された。WHO憲章で定められた機能の1つは、ヒトの健康の分野において客観的かつ信頼性の高い情報と助言を提供することであり、その責任の一部は、広範な出版プログラムを通じて果たす。

WHOは出版物を通じて、各国の保健戦略を支援し、世界中の人々が抱える公衆衛生上の最も差し迫った課題に対処する。あらゆるレベルの発展段階にある加盟国のニーズに対応するため、WHOは特定カテゴリーの医療従事者のために、次のような実践マニュアル、ハンドブックおよび研修教材を出版している：国際的に適用されるガイドラインおよび基準、保健政策、プログラムおよび研究のレビューおよび分析、意思決定者に技術的助言および勧告を提供する最新のコンセンサスレポート。こうした書籍は、WHOが優先的に進める活動に密接に関連しており、疾病の予防と管理、プライマリヘルスケアに基づく公平な保健システムの開発、個人やコミュニティのための健康増進といった内容を網羅している。また、すべての人々の健康増進に向けて前に進むためには、WHOの全加盟国の知識と経験、ならびに公衆衛生および生物医学における世界的リーダーの協力に基づくグローバルな情報発信・情報交換も必要である。

健康課題に関する権威ある情報とガイダンスを最大限に利用できるようにするため、WHOは出版物を国際的に広く配布することを保証し、さらにはその翻訳と活用を奨励している。世界中の人々の健康増進・保護ならびに疾病予防・管理の支援を通じて、WHOの出版物は、すべての人が最高基準の健康を達成するというWHOの主要目標の達成に貢献している。

WHO技術報告書シリーズは、幅広い保健医療分野に関する最新の科学的・技術的助言をWHOに提供するさまざまな国際専門家グループの知見を公開している。こうした専門家グループのメンバーは、政府やその他機関の代表者としてではなく、個人的な立場において、報酬を受けることなく活動している。彼らの見解は、必ずしもWHOの決定や既定の方針を反映するものではない。

WHOの出版物を購入するには、以下までご連絡ください：WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland 電子メール：bookorders@who.int オンラインで注文する場合：www.who.int/bookorders

必須体外診断検査の選択 と使用 (抜粋版)

2022 年第 4 回 WHO 体外診断検査に関する戦略諮問委員会報告書
(WHO 必須体外診断検査リスト第 4 版を含む)

この翻訳は、世界保健機関 (WHO) によって作成されたものではありません。WHO は、この翻訳の内容や正確性について責任を負いません。オリジナルの英語版が、拘束力のある原本となります。

© 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際医療協力局 2024

本著作物は、クリエイティブ・コモンズ CC BY-NC-SA（表示 - 非営利 - 継承）4.0 国際ライセンスの条件下で使用可能である。

この翻訳は国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際医療協力局が作成したもので、[The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the fourth meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2022 \(including the fourth WHO model list of essential in vitro diagnostics\)](#). Geneva: World Health Organization; 2023. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.から、その一部を抜粋し翻訳したものである。WHO によって作成されたものではなく、WHO はこの翻訳の内容または正確性について責任を負わない。オリジナルの英語版を拘束力のある原本とする。

本ライセンスに関連して生じる紛争のあらゆる調停は、世界知的所有権機関の調停規則に従って行われるものとする (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>)。

第三者資料。本著作物に含まれる、第三者が権利を持つ内容（表、図、画像など）の再利用を希望する場合、再利用の許可が必要かどうかを判断し、著作権所有者から再利用の許可を得るのは、使用者の責任となる。本著作物において、第三者が所有する内容への著作権侵害の申し立てを受けられるリスクも、使用者のみが負うものとする。

一般的免責条項。本出版物において用いられる指定、および情報の提示は、いかなる国、領域、都市、地域の法的状態や規制当局、あるいは国境や領土の境界について、国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際医療協力局としての意見の表明を示唆するものではない。地図上の点線および破線は、おおよその国境を表し、完全同意に達していない場合もある。

内容に関する解釈および使用上の責任は、読者に帰属する。本出版物の使用によって生じるいかなる損害についても、国立研究開発法人国立国際医療研究センター国際医療協力局は責任を負わないものとする。

本出版物には、国際専門家グループによる総合的な見解が含まれ、必ずしも WHO の決定あるいは指針を表すものではない。

翻訳チーム

江上 由里子、清水 栄一、西岡 智子、橋本 尚文、三谷 健斗、横堀 雄太

ISBN: 978-4-909675-87-3

目次

略語および頭字語	v
利益相反の管理	ix
緒言	1
1. 必須体外診断検査リスト（EDL）の構成およびレビュープロセス	2
1.1 目的	2
1.2 適用範囲	2
1.3 構造	2
1.4 推奨される使用方法	3
1.5 EDL 第 4 版の作成に用いた手法	4
1.5.1 SAGE IVD	6
1.5.2 EDL 第 4 版電子申請ポータル	6
1.5.3 体外診断検査の選考を支援する遠隔プロセス	7
2. EDL 第 4 版の申請	
2.1 新規体外診断検査の追加申請	
2.1.1 17-ヒドロキシprogesterone	
2.1.2 ABO 血液型および Rh 因子分類ポイントオブケア（POC）検査	
2.1.3 高感度トロポニン I ポイントオブケア（POC）検査	
2.1.4 E 型肝炎ウイルス核酸検査	
2.1.5 E 型肝炎ウイルスに対する免疫グロブリン M 抗体	
2.1.6 E 型肝炎ウイルス免疫グロブリン M 抗体迅速診断検査（RDT）	
2.1.7 Kleihauer-Betke 酸溶出試験	
2.1.8 髄膜炎・脳炎マルチプレックス PCR	
2.1.9 副甲状腺ホルモン	
2.2 編集の申請	
2.2.1 グルコース	
2.2.2 結核菌 DNA	
2.3 Do Not Do（禁止事項）勧告の申請	
2.3.1 腸チフス抗原および免疫グロブリン M/免疫グロブリン G 抗体検出のための血清学的検査	
3. EDL 第 3 版の改訂	
3.1 WHO グローバル結核プログラムから要請があった変更点	
3.2 WHO HIV および肝炎部門から要請があった変更点	
3.3 外部パートナーから提案があった変更点	
4. 推奨事項の要約	
4.1 追加	
4.2 編集および修正	
4.3 却下	
4.4 一般的な推奨事項	
4.4.1 EDL の形式	
4.4.2 EDL のプロセス	
4.4.3 EDL 関連製品	

- 4.4.4 EDL の戦略
- 4.5 EDL 第 5 版に推奨される体外診断検査

5. WHO 必須体外診断検査リスト第 4 版 (EDL 4)

10

謝辞

第 4 回 SAGE IVD 会議の参加者リスト

付属文書 1

第 4 回 SAGE IVD 会議—一般公開日

付属文書 2

EDL 関連製品

付属文書 3

EDL および他の WHO 必須／優先リストとの関係



略語および頭字語

ACS	acute coronary syndrome	急性冠症候群
AKI	acute kidney injury	急性腎障害
AMI	acute myocardial infarction	急性心筋梗塞
AMR	antimicrobial resistance	抗微生物薬耐性 (AMR)
BG	blood glucose	血糖
BMD	bone mineral density	骨密度
BUN	blood urea nitrogen	血中尿素窒素
CAH	congenital adrenal hyperplasia	先天性副腎過形成
CDC	United States Centers for Disease Control and Prevention	米国疾病予防管理センター
CI	confidence interval	信頼区間
CKD	chronic kidney disease	慢性腎臓病
CMV	cytomegalovirus	サイトメガロウイルス
CNS	central nervous system	中枢神経系
COVID-19	coronavirus disease 2019	新型コロナウイルス感染症
CSF	cerebrospinal fluid	脳脊髄液
cTn	cardiac troponin	心筋トロポニン
CVD	cardiovascular disease	心血管疾患
DALY	disability-adjusted life-year	障害調整生存年
DTA	diagnostic test accuracy	診断精度
EASL	European Association for the Study of the Liver	欧州肝臓学会
ECG	electrocardiogram	心電図
EDL	WHO model list of essential in vitro diagnostics	WHO 必須体外診断検査リスト
eEDL	electronic EDL	電子 EDL
EIA	enzyme immunoassay	酵素免疫測定法
ELISA	enzyme-linked immunosorbent assay	酵素結合免疫吸着測定法
EML	WHO essential medicines list	WHO 必須医薬品リスト
ESC	European Society of Cardiology	欧州心臓病学会
EU	European Union	欧州連合

必須体外診断検査の選択と使用

EV	enterovirus	エンテロウイルス
FDA	U.S. Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics	国際産科婦人科連合
FMH	fetomaternal haemorrhage	母児間輸血
G6PD	glucose-6-phosphate dehydrogenase	グルコース-6-リン酸脱水素酵素
GBD	Global Burden of Disease Study	世界の疾病負荷研究
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations	推奨事項、評価、開発、評価の格付け
GTB	WHO Global Tuberculosis Programme	WHO グローバル結核プログラム
HbA1c	glycated haemoglobin	糖化ヘモグロビン
HBV	hepatitis B virus	B型肝炎ウイルス
HCV	hepatitis C virus	C型肝炎ウイルス
HEV	hepatitis E virus	E型肝炎ウイルス
HHV-6	human herpes virus-6	ヒトヘルペスウイルス 6
hs-cTnI	high-sensitivity troponin I	高感度トロポニン I
HSV	herpes simplex virus	単純ヘルペスウイルス
ICER	incremental cost-effectiveness ratios	増分費用効果比
ICM	International Confederation of Midwives	国際助産師連盟
ICU	intensive care unit	集中治療室
IgG	immunoglobulin G	免疫グロブリン G
IgM	immunoglobulin M	免疫グロブリン M
IGRA	interferon-gamma release assay	インターフェロンガンマ遊離試験
IQR	interquartile range	四分位範囲
IVD	in vitro diagnostics	体外診断検査
KB test	Kleihauer-Betke acid-elution test	Kleihauer-Betke 酸溶出試験
LAMP	loop-mediated isothermal amplification	ループ介在等温増幅
LF-LAM	lateral flow lipoarabinomannan	ラテラルフロー・リポアラビノマンナン
LMICs	low- and middle-income countries	低・中所得国
LOS	length of stay	滞在期間
MD	mean difference	平均差

ME	meningitis and encephalitis	髄膜炎・脳炎
mPCR	multiplex polymerase chain reaction	マルチプレックスポリメラーゼ連鎖反応
NAAT	nucleic acid amplification test	核酸増幅検査 (NAT)
NAT	nucleic acid test	核酸試験
NEDL	national essential in vitro diagnostics list	各国の必須体外診断検査リスト
NGO	nongovernmental organization	非政府組織
NICE	National Institute for Health and Care Excellence, United Kingdom	英国国立医療技術評価機構
NPV	negative predictive value	陰性的中率
NSTEMI	non-ST-segment elevation myocardial infarction	非 ST 上昇型心筋梗塞
PCR	polymerase chain reaction	ポリメラーゼ連鎖反応
PHPT	primary hyperparathyroidism	原発性副甲状腺機能亢進症
POC	point-of-care	ポイントオブケア (POC)
PPV	positive predictive value	陽性的中率
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses	システマティックレビューおよびメタアナリシスのための優先的報告項目
PTH	parathyroid hormone	副甲状腺ホルモン
QALY	quality-adjusted life-year	質調整生存年
qPCR	quantitative polymerase chain reaction	定量的ポリメラーゼ連鎖反応
RDT	rapid diagnostic test	迅速診断検査 (RDT)
Rh	Rhesus factor	Rh 因子
Rh(D)	Rhesus-D protein	RhD 蛋白質
RT-PCR	reverse transcriptase-polymerase chain reaction	逆転写ポリメラーゼ連鎖反応
SAGE IVD	Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics	体外診断検査に関する戦略諮問委員会
17-OHP	17-hydroxyprogesterone	17-ヒドロキシプロゲステロン
SMBG	self-monitoring of blood glucose	血糖自己測定
SOC	standard of care	標準治療
sPVS	selective parathyroid venous sampling	選択的副甲状腺静脈サンプリング
T1D	type 1 diabetes	1 型糖尿病
TAT	Turn around time	検査所要時間

必須体外診断検査の選択と使用

TB	tuberculosis	結核
TBST	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> antigen-based skin test	結核抗原を用いた皮膚テスト
TST	tuberculin skin test	ツベルクリン皮膚検査
URL	upper reference limit	基準範囲上限値
VZV	varicella-zoster virus	水痘帯状疱疹ウイルス
WHO	World Health Organization	世界保健機関
YLL	years of life lost	早死損失年数

利益相反の管理

利益相反の管理は、WHO 必須体外診断検査リスト（WHO EDL）の作成および WHO 体外診断検査に関する戦略的専門家諮問委員会（WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics : SAGE IVD）の設立における優先事項である。

第 4 回 WHO SAGE IVD 会議に関連する活動に参加する前に、2021 年 SAGE IVD メンバーとコンサルタントの全員が利益相反申告書に記入した。各申告書を分析した後、WHO EDL 事務局は WHO コンプライアンス・リスク管理・倫理事務所（WHO Office of Compliance, Risk Management and Ethics）の支援の下、いずれのメンバーにおいても専門家会議への全面的な参加から除外されるような重大な利益相反はないと結論付けた。

WHO の諮問的役割を担う専門家に関する利益の申告についての詳細情報は、WHO Office of Compliance, Risk Management and Ethics のサイト（<https://www.who.int/about/ethics/#declarations>）から閲覧できる（2023 年 4 月 8 日にアクセスした）。

緒言

第4回 SAGE IVD 会議は 2022 年 11 月 14～18 日にオンライン形式で開催された。会議の初日に、WHO EDL 事務局は、世界的な臨床検査医学の専門家や非政府組織（NGO）、ならびに WHO の地域事務局、各国事務所、および本部の代表者が参加する公開オンラインセッションを開催した。その後数日にわたり SAGE IVD メンバーは、受領した WHO EDL 第 4 版への申請、EDL の進むべき道のり、ならびに体外診断検査の利用可能性・アクセス・適正使用の増進におけるその役割について、非公開の議論を行った。SAGE IVD メンバーの Dario Trapani が、この非公開会議の議長を務めた。

本報告書には EDL 第 4 版の申請に関する内容が含まれており、SAGE IVD の審議、決定および勧告の概要を示す。EDL 第 4 版を本報告書の第 5 項に示す。

1. 必須体外診断検査リスト（EDL）の構成およびレビュープロセス

EDL は、科学的エビデンスに基づいた保健政策関連文書である。当文書は、体外診断検査のカテゴリー一覧と、体外診断検査の使用に関する（医療現場の状況に関連した分析法、検査目的、検体の種類）推奨事項で構成されている。

EDL 第 4 版には、体外診断検査へのアクセス改善へ向けて、WHO が各国での使用を推奨する体外診断検査が記載されている。このリストは、特定の検査を規定し、体外診断検査を可能にするもので、使用すべき医療システムのレベルを規定するものではない。むしろ、このリストは各国が、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）/ 全ての人が、適切な医療サービスを、必要となるときに、支払い可能な費用で受けられる状態の中で、自国の EDL（NEDL）を作成または更新するための参考資料となることを目指している。いずれの場合も、各国は現地の状況、ニーズおよび優先事項に応じて、どの体外診断検査を選択するのか、どこで使用するのかを決定することが求められる。

1.1 目的

本 EDL は、NEDL を作成または更新するためのエビデンスに基づく指針を各国に提供し、臨床検査サービスおよび体外診断検査へのアクセスに関する方針を示すために開発された (1)。各国ごとに保健医療システムが異なる中、自国の医療制度で利用可能とする体外診断検査の優先順位付け、そして国民がより健康であるために必要不可欠な体外診断検査に適切に資源配分するために、本 EDL を使用することができる。

また EDL は、体外診断検査の選択、調達、供給、寄付および提供を支援する国連機関や NGO、ならびに民間の医療技術部門や製造部門にとっても、グローバルな健康課題に対処する上で必要となる体外診断検査に焦点を絞ることができるため有用である (2)。

1.2 適用範囲

EDL には、非感染性疾患および感染性疾患に対する一般のおよび疾患特異的体外診断検査が含まれる。EDL には、製品の商品名ではなく体外診断検査カテゴリーを収載している。

1.3 構造

EDL 第 4 版は、各保健医療システム内の医療レベルに基づく 2 段階で構成されている：

- I. 検査室のない地域社会や医療施設
- II. 臨床検査室を備えた医療施設

各階層には、通常患者ケア、ならびに様々な疾患および病態の検出および診断に使用できる一般的な体外診断検査の項と、疾患特異的体外診断検査の項が含まれる。さらに、階層 II には、輸血用血液をスクリーニングする際に推奨される疾患特異的体外診断検査に関する項が含まれる。

EDL 第 4 版には、「Do Not Do（禁止事項）勧告」と題した特別な項も含まれる。これは有害性、または有益性の欠如に関するエビデンスに基づいて、中止が推奨される体外診断検査の一覧を収載している。

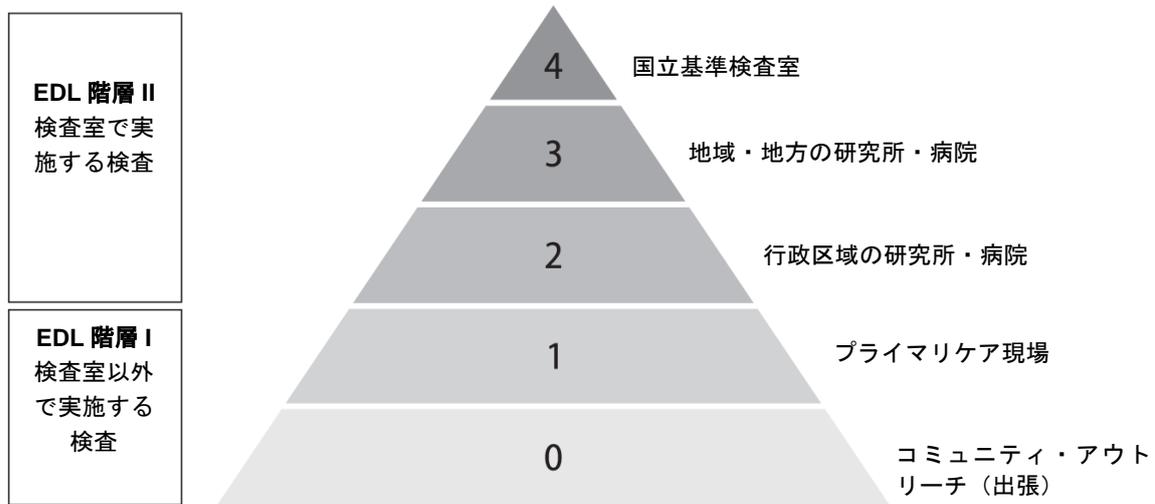
1.4 推奨される使用方法

EDL を効果的に活用して自国の NEDL の構成要件に合わせるには、各国は、地域の人口統計学的特性、疾病負荷、疾病撲滅の優先順位、治療の利用可能性（ここでは NEDL は可能であれば国の EML を補完する必要がある）、職員の育成および経験、地域のアンメットニーズおよびギャップ、サプライチェーン、体外診断検査のコスト、試薬および供給品のコスト、品質保証能力、財源、情報技術能力および環境要因といった要因をまず検討する必要がある。

EDL 第 4 版は単独で使用するのではなく、自国の検査ネットワークを通じ、各国の臨床現場のニーズと期待に応える統合的な臨床検査サービスの枠組みの中で活用されるべきである。資源の限られた国での医療／臨床検査ネットワークの階層を図 1 に例示する (1)。このピラミッドの最初の 2 つのレベルは、多くの患者に直接対応する地域レベルおよびプライマリケア施設での検査を反映している。次に、より中央レベルの検査施設は施設数も少なくなり、直接対応する患者数も減る。国立基準検査室および一部の地方検査室では、直接患者対応はせず、専門家の相談サービスを幅広く提供し、品質保証や人材育成、あるいは複雑な検査を実施する（保健医療システムの下位レベルの施設で採取・送付された検体、または他施設の紹介患者から採取した検体を使用する）。またリファーマル機関として機能する場合もある。体外診断検査の実施を決定するその他の要因は、電気、試薬グレード水および専門職へのアクセスである (3)。

図 1 で、EDL の 2 つの階層をレベル別に示す (I. 検査室のない地域社会や医療施設はレベル 0 およびレベル 1、II. 臨床検査室を備えた医療施設はレベル 2、レベル 3 およびレベル 4)。

図 1
階層別体外診断検査サービスの実例



EDL : 必須体外診断検査リスト、IVD : 体外診断検査
出典 : (1) より転載。

1.5 EDL 第 4 版の作成に用いた手法

WHO の複数の公表文献 (4、5、6、7)、過去の SAGE IVD の提言 (8、9)、WHO の EML に記載された医薬品についての体外診断検査に関する公表研究 (10)、および WHO の技術専門家からの要請をレビューした結果、WHO EDL 事務局は EDL 第 4 版の申請要請に通知するための 71 の検査候補を特定した。さらに議論が行われ、SAGE IVD は優先度の高いものとして特定された以下の 23 の検査について合意に達した。

- 治療薬のモニタリング、アミカシン
- 治療薬のモニタリング、ゲンタマイシン
- 治療薬のモニタリング、フェニトイン
- 治療薬のモニタリング、リチウム
- 治療薬のモニタリング、メトトレキサート
- 核酸検査、髄膜炎菌
- 抗原検査、エントアメーバ属
- 総テストステロン
- タンパク電気泳動（血清および尿中）
- 免疫電気泳動
- 遊離軽鎖検査（血清中）
- ツツガムシ病に対する免疫グロブリン M (IgM)
- レプトスピラ症に対する IgM
- 血清学的検査、黄熱病

- 核酸検査、ジフテリア
- 百日咳菌用体外診断検査
- ポリオウイルス用体外診断検査
- ロタウイルス用体外診断検査
- 鉛
- デルタ肝炎（迅速診断検査 [RDT]、酵素免疫測定法 [EIA] および RNA ポリメラーゼ連鎖反応 [PCR]）
- E 型肝炎（RDT、EIA および RNA PCR）
- 17-ヒドロキシプロゲステロン
- 副甲状腺ホルモン

申請の募集は 2022 年 1 月～7 月に行われた。WHO EDL 事務局は特に優先度の高い 23 の検査への申請を募集していたが、優先度の高いリストに掲載されていない検査についても受け入れた。

加盟国、学術機関、専門機関、NGO、体外診断検査業界の企業、および WHO 本部、WHO 地域事務局、WHO 国事務所の職員など、あらゆる関係者が EDL に申請することができる。

申請には 5 つの種類がある。

- 新規体外診断検査の追加
- Do Not Do（禁止事項）勧告
- 編集
- 条件付きで掲載された体外診断検査の裏付けとなる追加エビデンス
- 掲載解除

新規体外診断検査の追加および Do not Do 勧告については、申請プロセスを 2 段階で進めた。第 1 段階は事前提出で、WHO EDL 事務局が WHO の技術専門家と協力して、申請の適切性を判断するために申請者に情報提出を求めるものである。事前提出が受理されると第 2 段階に移行し、正式な申請書と関連する裏付けとなるエビデンス（体系的レビュー、査読文献、専門家機関による臨床ガイドラインなど）を提出した。

その他の種類の申請では、段階に分かれていない申請プロセスもあり、ここでも申請者は関連する裏付けとなるエビデンスの提供を求められた。

WHO EDL 事務局および WHO の技術専門家（該当する場合）がすべての申請を審査し、情報の完全性を確認した後で、2021 年の SAGE IVD メンバーおよび方法論学者と共有した。SAGE IVD による審査プロセスは 2022 年 8 月に開始し、2022 年 10 月に終了した。SAGE IVD の 2 名の専門家と 1 名の方法論学者が各申請を審査した。SAGE IVD メンバーおよび方法論学者が実施したすべての申請ならびに審査は、2022 年 9 月 28 日から 3 週間オンラインで公開し、パブリックレビューおよびコメントを受け付けた。

WHO 本部では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックに関連した制限措置が 2022 年にも続いていたため、第 4 回 SAGE IVD 会議はオンライン会議として計画した。2020 年の第 3 回 SAGE IVD 会議のために策定された遠隔プロセスが更新され、2022 年 11 月 14～18 日に開催された第 4 回 SAGE IVD 会議前および会議期間中に、専門家が EDL 第 4 版の申請について協議する際に当遠隔プロセスを使用した。2022 年の審議遠隔プロセスの詳細は 1.5.3 項に示している。

EDL プロセスに関する詳細については、「各国レベルでの必須体外診断検査の選択：必須体外診断検査の国内リストの作成・更新に用いる、WHO 必須体外診断検査リスト」（11）を参照。

1.5.1 SAGE IVD

SAGE IVD は、EDL（1, 12）に記載する検査について WHO への助言を行うなど、体外診断検査に関連する世界的な方針および戦略事項に関する諮問機関である。SAGE IVD メンバーはそれぞれ専門分野の資格を持ち、体外診断検査やその他の臨床検査に関わる多くの課題について助言を行うために必要な幅広い経験を持っている。

WHO は定期的に SAGE IVD メンバーを募集しているが、このメンバー選考を支援するための体外診断検査専門家名簿を管理している。EDL 第 4 版の申請のレビューに関わった 2021～2023 年の SAGE IVD メンバーの名前とプロフィールは、以下から閲覧できる。
<https://www.who.int/groups/who-strategic-advisory-group-of-experts-on-in-vitro-diagnostics>（2023 年 4 月 14 日アクセス）

1.5.2 EDL 第 4 版電子申請ポータル

EDL 第 4 版の申請は、ウェブ上の申請ポータルを介して行った。申請者は電子ポータルにログインし、申請書を作成・提出するための個別アクセスキーとシークレットコードを受け取った。技術的な問題により申請者が電子ポータル上で申請を完了できない場合は、Word 文書形式の申請書を WHO EDL 事務局の E メールアカウントに送信して申請を行った。電子申請書と Word 文書申請書の内容は同じであった。

1.5.3 体外診断検査の選考を支援する遠隔プロセス

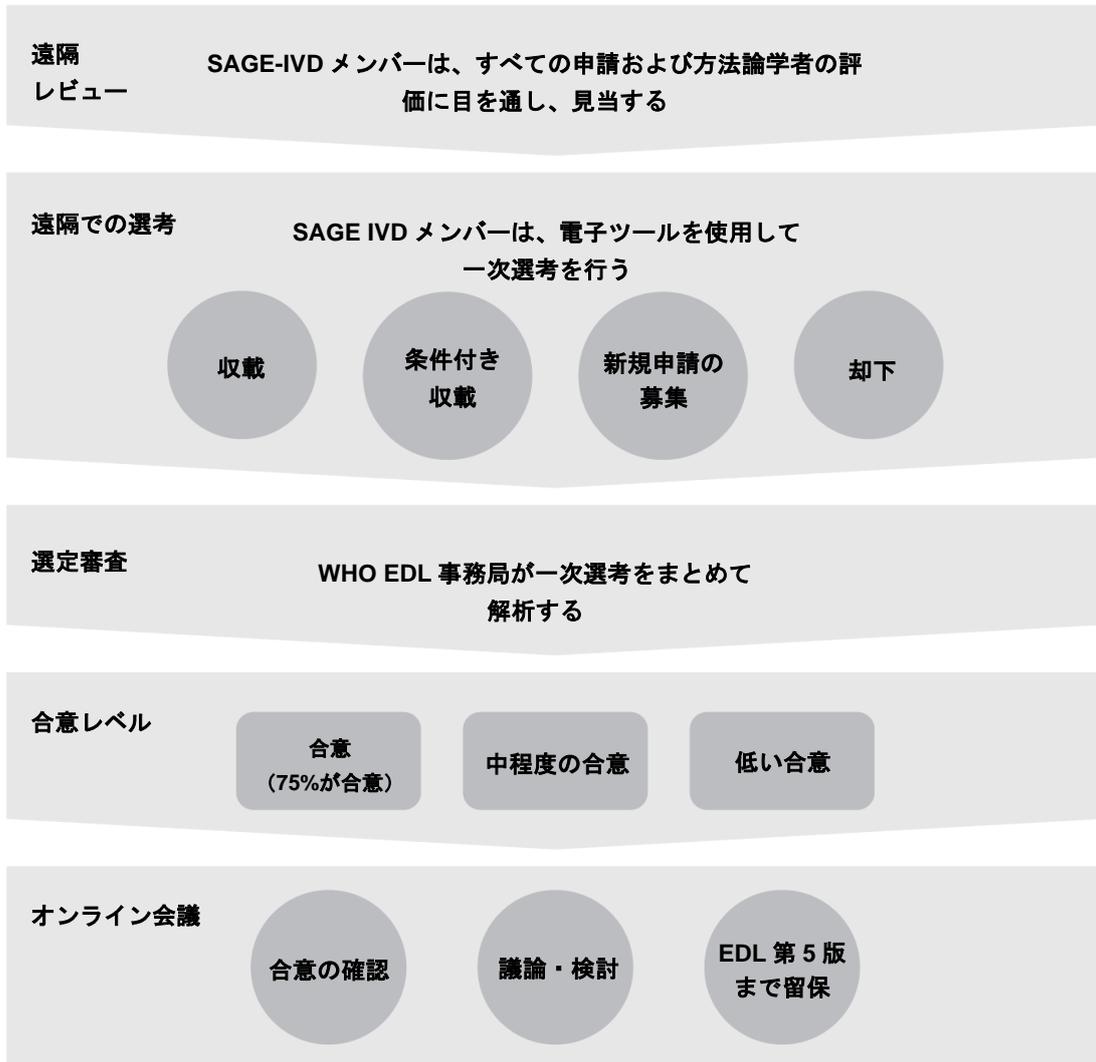
2022 年遠隔での選考プロセスは、審議のための 2020 年遠隔プロセス (8) が基になっている。遠隔プロセスの目的は、EDL 第 4 版の申請の審査およびリストに掲載する体外診断検査の選考を支援する明確な方法を確立することで、意思決定プロセスの質を損なうことなく EDL および SAGE IVD の業務を継続的に提供することにある。

SAGE IVD メンバーは、EDL アプリケーションポータル、クラウド上でのファイル共有アプリケーションおよび電子メールを通じて作業文書を受領した。遠隔での選考プロセスを支援するため、専用の電子ツールが開発された。このプロセスでは、遠隔での個人選考とオンラインでのグループ審議を組み合わせ、すべてのアプリケーションについて合意を得た (図 2)。

SAGE IVD メンバーは、まず対面の会議で発表されるはずであったすべての情報をレビューするよう求められ、標準的な電子選考表を用いて、予備的な個別選考を行った。EDL 第 4 版申請で検討した各体外診断検査を以下のように分類した。

1. 提出された体外診断検査が正確で、臨床的に有用かつ利用可能であるという説得力のある証拠が申請書に含まれているため、EDL 第 4 版に掲載される。
2. 特定分野または検査の適用に関するエビデンスが申請書には不足しているが、当該エビデンスは利用可能であるため、EDL 第 4 版に条件付きで掲載される。よって、申請された体外診断検査を掲載するには、この不足しているエビデンスの追加提出が条件となる。
3. 当該体外診断検査は有用であると認識されるが、申請書に添付されているエビデンスはリスト掲載を推奨するには不十分であるため、EDL 第 4 版には掲載されない。新たに申請されれば EDL 第 5 版では適している可能性がある。
4. 当該検査の性能または有用性に関する十分なエビデンスがない、または有用性が欠如している、性能が不良である、あるいは有害であることを示すエビデンスがあるため、これ以上は検討しない。

図 2
SAGE-IVD による意思決定のための遠隔プロセス



EDL : WHO 必須体外診断検査リスト、SAGE IVD : 体外診断検査に関する戦略諮問委員会。

いずれの場合も、SAGE IVD のメンバーは、体外診断検査名、検査目的、分析法、検体の種類で使われた用語に対する修正案を含めた選考の根拠を示すよう求められた。すべての個々の選考表を受領した後、WHO EDL 事務局はそれらを解析し、どの申請が合意を得た（選考に対し SAGE IVD メンバー間で 75% が合意に至った）のかを確定した。

収載に合意されたすべての体外診断検査は、検査名、検査目的、分析法、検体の種類および医療施設レベルの具体的な文言の合意のみオンライン会議中で議論された。その他の検査には、SAGE IVD メンバーがオンライン会議中に十分に議論し（必要に応じて）研究方法の専門家や WHO の技術専門家からの助言も得た。

参考文献

1. First WHO model list of essential in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1017; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/311567>, accessed 8 April 2023).
2. Second WHO model list of essential in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/MVP/EMP/2019.05; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331769>, accessed 8 April 2023).
3. Guide for national public health laboratory networking to strengthen integrated disease surveillance and response (IDSR). Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2008 (<http://www.afro.who.int/publications/guide-national-public-health-laboratory-networking-strengthenintegrated-disease>, accessed 8 April 2023).
4. WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO medical device technical series; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341967>, accessed 8 April 2023).
5. Interagency list of medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and child health. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/205490>, accessed 8 April 2023).
6. WHO guideline for the clinical management of exposure to lead. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/347360>, accessed 8 April 2023).
7. Recommendations and guidance on hepatitis C virus self-testing. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/342803>, accessed 8 April 2023).
8. The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the third meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2020 (including the third WHO model list of essential in vitro diagnostics). Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO Technical Report Series, No. 1031 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339064>, accessed 8 April 2023).
9. The selection and use of essential in vitro diagnostics: report of the second meeting of the WHO Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics, 2019 (including the second WHO model list of essential in vitro diagnostics). Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1022 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/329527>, accessed 8 April 2023).
10. Schroeder LF, Guarner J, Amukele TK. Essential diagnostics for the use of World Health Organization essential medicines. *Clin Chem*. 2018 Aug;64(8):1148–57. doi:10.1373/clinchem.2017.275339.
11. Selection of essential in vitro diagnostics at country level using the WHO model list of essential in vitro diagnostics to develop and update a national list of essential in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/343385>, accessed 9 April 2023).
12. 2023 terms of reference for the Strategic Advisory Group of Experts on In Vitro Diagnostics (SAGE IVD). Geneva: World Health Organization; 2023 ([https://www.who.int/publications/m/item/2023-terms-of-reference-for-strategic-advisory-group-of-experts-on-in-vitro-diagnostics-\(sage-ivd\)](https://www.who.int/publications/m/item/2023-terms-of-reference-for-strategic-advisory-group-of-experts-on-in-vitro-diagnostics-(sage-ivd)), accessed 9 April 2023).

5. WHO 必須体外診断検査リスト第 4 版 (EDL 4)

EDL は、以下の 2 つの階層の医療施設レベルごとに提示する。

- I. 検査室のない地域社会や医療施設。以下の 2 つのセクションに分かれる。
 - a. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される一般的な体外診断検査
 - b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査
- II. 臨床検査室を備えた医療施設。以下の 3 つのセクションに分かれる：
 - a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査
 - b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査
 - c. 血液スクリーニング検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査

さらに、Do Not Do (禁止事項) 勧告についての項が含まれる。

注記：各体外診断検査カテゴリーに記載された検体の種類は、そのカテゴリーにおいて可能な検体で構成される。ただし、記載されている検体の全種類について、各カテゴリー内のすべての検査ブランドについて妥当性が確認されているわけではない。各カテゴリーの製品は、製造業者の取扱説明書に厳密に従って使用されることを前提としている。

記載されている分析法は一般的なものであり、様々な方法に基づいている場合がある。例えば免疫学的測定法は、用手法によるマイクロプレート法や自動化法など形態が多様で、様々な種類の化学検出法（比濁法、化学発光法、電気化学発光法など）がある。製品および分析法の選択は、現地の体制に基づいて行う。

I. 検査室のない地域社会や医療施設

これらのリストには、地域現場や、ヘルスポスト（簡易診療所）・地域医療施設、診療所、アウトリーチクリニック（出張診療所）、外来診療、在宅での自己検査といった医療設備での使用が推奨される体外診断検査が含まれる。EDL のこのレベルの検査は、セクション II の拡張リストと併せて、検査室のある医療施設において利用できると想定されているが、分析法は多岐にわたる可能性がある。当リストは以下のセクションで構成される。

- a. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される一般的な体外診断検査
- b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査

I.a. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される一般的な体外診断検査

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液型検査	ABO 血液型および Rh 因子分類	ABO 型および Rh 因子の特定	ポイントオブケア検査	毛細血管全血
			凝集検査スライド法	毛細血管全血静脈全血 ¹
血液生化学検査	アルブミン	腎疾患の検出またはモニタリング	尿試験紙	尿
	ビリルビン	肝疾患および胆管障害の検出またはモニタリング	尿試験紙	尿
	グルコース	低血糖症の検出	血糖測定器	毛細血管全血
	ケトン体	糖尿病、飢餓、妊娠、糖尿病性ケトアシドーシスなど、ケトアシドーシスの診断の補助	尿試験紙	尿
	尿検査試験紙	尿中細菌によってもたらされる白血球または亜硝酸塩由来の白血球エステラーゼ検出により、尿路感染症 (UTI) の診断補助	尿試験紙	尿

¹ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.a. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)				
種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液学的検査	赤血球沈降速度 (ESR)	C-反応性蛋白 (CRP) が利用できない場合に、様々な病態の指標としての炎症の検出	ウェスターグレン法	静脈全血 ²
	ヘモグロビン (Hb)	貧血の診断とモニタリング 特定の薬剤 (HIV 感染に対するジドブジンなど) の安全性の監視 血液ドナー候補者のスクリーニング	血色素計	毛細血管全血 静脈全血 ²
		特定の重度感染症 (マラリア、ウイルス性出血熱など) の臨床マーカー 血管内容血、腎症状、横紋筋融解症 (ミオグロビン尿) の診断の補助 ³	尿試験紙	尿
妊娠検査	ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG)	妊娠の早期発見の補助	迅速診断検査 (RDT) (尿試験紙およびカセット)、ラテックス凝集法	尿 (早朝)

² 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

³ この検査ではミオグロビンとヘモグロビンを区別しない。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
シャーガス病	クルーズトリパノソーマ (<i>Trypanosoma cruzi</i>) IgG 抗体	クルーズトリパノソーマ (<i>T.cruzi</i>) 感染症のサーベイランス <i>T.cruzi</i> 感染症の治療歴のない女児、妊娠可能年齢の女性および妊婦を対象としたスクリーニング 小児およびその他の高リスク集団のスクリーニング 慢性 <i>T.cruzi</i> 感染症 (シャーガス病) の診断の補助 (検査室で行う方法が利用できない場合に限る)	迅速診断検査 (RDT) ⁴	毛細血管全血 静脈全血 ⁵ 血清	該当なし	シャーガス病の診断と治療に関するガイドライン (2018 年) https://www.who.int/publications/i/item/9789275120439 https://www.who.int/health-topics/chagas-disease#tab=tab_1

⁴ 結果が陰性であっても感染症を除外するものではない。

⁵ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
コレラ	コレラ菌抗原	コレラ発生の初期検出または除外 (症例管理用ではない)	迅速診断検査 (RDT)	便 直腸スワブ	該当なし	健康テーマ：コレラ https://www.who.int/health-topics/cholera#tab=tab_1

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
コロナウイルス感染症 (COVID-19)	SARS-CoV-2 抗原 ⁶	核酸増幅検査 (NAT) が利用できない、または検査所要時間の延長によって臨床的有用性が妨げられている状況における、COVID-19 の診断 ⁷ 疾患の早期症状期、または確定症例との接触が既知である無症候性の個人における COVID-19 診断の支援 ⁷	迅速診断検査 (RDT) ポイントオブケア (POC) 用の携帯型または小型ベンチトップ計測器	上気道標本 (鼻咽頭または鼻腔用スワブなど)	緊急時使用リスト (EUL) https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-%E2%80%94-emergency-use-listing-procedure-eul-open	SARS-CoV-2 感染診断における抗原検出：中間ガイダンス (2021 年 10 月 6 日) https://apps.who.int/iris/handle/10665/345948 SARS-CoV-2 試験に関するガイダンスは、入手可能なエビデンスに基づいて定期的にレビューされる。最新のガイダンスについては、以下を参照のこと。 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications

⁶ 入手可能なエビデンスおよび WHO の中間ガイドライン (改訂の可能性あり) に基づいてリスト化した。市販されているほとんどの検査において、規制が設けられたのは収載時の緊急使用許可のみであった。

⁷ 検査結果が陰性であっても感染を除外するものではなく、臨床的治療を決定するものではない。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
糖尿病	グルコース	糖尿病の診断の補助 (血糖値が測定できない場合) 2 型糖尿病のスクリーニング ⁸	尿試験紙	尿	該当なし	HEARTS-D : 2 型糖尿病の診断と管理 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/331710 https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab_1
		1 型および 2 型糖尿病の診断およびモニタリング ⁹ 空腹時血糖異常／耐糖能異常の診断 2 型糖尿病および空腹時血糖値異常／耐糖能異常のスクリーニング 在宅での 1 型および 2 型糖尿病の自己モニタリング	血糖測定器	毛細血管全血		

⁸ 糖尿病は、感度や特異度が異なる様々な生化学的・非生化学的な方法でスクリーニングが可能である。糖尿病スペクトラム内のより重度の高血糖患者を特定することがスクリーニングの目的である場合は、尿糖検査を使用することができる。

⁹ HbA1c 検査が利用できない場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
糖尿病 (続き)	ヘモグロビン A1c (HbA1c)	糖尿病の診断およびモニタリング	携帯型および小型分析器	毛細血管全血	該当なし	HEARTS-D : 2 型糖尿病の診断と管理 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/331710 https://www.who.int/health-topics/diabetes#tab=tab_1
B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染症	B 型肝炎ウイルス表面抗原 (HBsAg)	HBV 感染のスクリーニング、ならびに慢性および急性 HBV 感染の診断の補助 : 生後 12 ヶ月を超える幼児、小児、青年および成人。 (急性感染の場合、HBsAg に加えて B 型肝炎コア抗原に対する IgM 特異的抗体 [IgM 抗 HBc] が必要である)	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血 静脈全血 ¹⁰	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=63	B 型肝炎および C 型肝炎の検査に関するガイドライン (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/254621 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b

¹⁰ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査（続き）						
疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
B 型肝炎ウイルス（HBV）感染症（ <i>続き</i> ）	B 型肝炎ウイルス e 抗原（HBeAg）	ALT 測定と併用する、慢性 B 型肝炎に対する HBV 感染症治療薬の必要性を評価するための病期判定（母子感染予防のために母親における抗ウイルス薬使用の基準として用いられる） （この検査は、HBV DNA 検査が利用できない場合にのみ使用する）	迅速診断検査（RDT）	毛細血管全血 静脈全血 ¹¹	該当なし	B 型肝炎および C 型肝炎の検査に関するガイドライン（2017 年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/254621 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b
C 型肝炎ウイルス（HCV）感染症	C 型肝炎ウイルス抗体（抗 HCV）	ウイルス血症性 HCV 感染症のスクリーニング、ならびに診断の補助：生後 18 ヶ月を超える幼児、小児、青年および成人	迅速診断検査（RDT）	口腔液 毛細血管全血 静脈全血 ¹¹	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=59	B 型肝炎および C 型肝炎の検査に関するガイドライン（2017 年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/254621 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c
E 型肝炎ウイルス（HEV）感染症	E 型肝炎ウイルスに対する IgM 抗体（抗 HEV IgM）	E 型肝炎ウイルス感染症の診断およびサーベイランスの補助	迅速診断検査（RDT）	毛細血管全血	該当なし	E 型肝炎の水媒介性流行：認識、調査および管理：技術報告書（2014 年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/129448

¹¹ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症	HIV-1/2 抗体 (anti-HIV Ab)	HIV 感染症の診断補助のための HIV 自己検査	迅速診断検査 (RDT)	口腔液 毛細血管全血	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=60	HIV 自己検査およびパートナーへの通知に関するガイドライン：HIV 検査サービスに関する統合ガイドラインの補足 (2016 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/251655 HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/336323 WHO の HIV 曝露前予防 (PrEP) 用実装ツール：検査担当者向けモジュール 10 (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/258516 ウイルス量検査および乳児診断へのアクセスを改善するための HIV 分子診断ツールキット：HIV の治療とケア (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/325961/
		HIV 感染症のスクリーニングと診断補助：成人、青年、小児および生後 18 カ月超の幼児	迅速診断検査 (RDT)	口腔液 毛細血管全血 静脈全血 ¹²		
	HIV 抗体/ p24 抗原 (anti-HIV/p24 Ag) 組合せ	HIV 感染症のスクリーニングと診断補助：成人、青年、小児および生後 18 カ月超の幼児	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血 静脈全血 ¹²		
HIV 核酸定性検査 (核酸増幅検査／NAT)	生後 18 カ月未満乳児の HIV 感染症の診断	ポイントオブケア核酸増幅検査 (NAT)	毛細血管全血 静脈全血 ¹² 乾燥濾紙血 (DBS)			

¹² 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症 (続き)	HIV 核酸定量検査 (核酸増幅検査／ NAT)	優先集団における抗レトロウイルス治療に対する奏効のモニタリング 生後 18 ヶ月未満乳児の HIV 感染症の診断 (製造業者によって妥当性が確認されている場合に限る)	ポイントオブケア核酸増幅検査 (NAT)	血漿 ¹³ 血清 ¹³		HIV 予防、乳児期診断、抗レトロウイルス薬の開始およびモニタリングに関する最新勧告 (2021 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/340190 https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1
	CD4 細胞数測定	進行 HIV 感染症の病期診断 抗レトロウイルス療法に対する奏効のモニタリング (ウイルス量の定量ができない場合)	ポイントオブケアのフローサイトメトリ	毛細血管全血 静脈全血 ¹³	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=66	HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/336323 進行 HIV 感染症の管理および抗レトロウイルス療法の迅速な開始に関するガイドライン (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/255884/ https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1

¹³ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症 (続き)	クリプトコッカス 抗原	進行 HIV 感染症患者にお けるクリプトコッカス性 髄膜炎のスクリーニング および診断	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血 静脈全血 ¹⁴	該当なし	成人、青年および小児の HIV 感染 者におけるクリプトコッカス感 染症の診断、予防および管理に 関するガイドライン (2018 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/260399 進行 HIV 感染症の管理および抗レ トロウイルス療法の迅速な開始 に関するガイドライン (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/255884

¹⁴ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症 (続き)	リポアラビノマン ナン (LAM) 抗 原	HIV 陽性の重症入院患者 および結核の徴候および 症状を有する HIV 陽性成 人外来患者における結核 診断の補助	迅速診断検査 (RDT)	尿	該当なし	HIV 予防、乳児期診断、抗レトロ ウイルス薬の開始およびモニタ リングに関する最新勧告 (2021 年 3 月) https://apps.who.int/iris/handle/10665/340190 WHO 結核に関する統合ガイドラ イン：モジュール 3：診断：結核 検出のための迅速診断、2021 年 更新 https://apps.who.int/iris/handle/10665/342331 WHO 結核に関する業務ハンドブ ック：モジュール 3：診断：結核 検出のための迅速診断、2021 年 更新 https://apps.who.int/iris/handle/10665/332864

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
インフルエンザ	インフルエンザ A 型および B 型抗原	季節性インフルエンザ感染症の診断補助 (サーベイランス試験には推奨されない)	迅速診断検査 (RDT) 機器を用いたポイントオブケア免疫学的測定法	鼻腔スワブ 鼻咽頭スワブ 鼻咽頭吸引液または洗淨液	該当なし	インフルエンザ迅速診断の使用 (2010 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/44304 インフルエンザの臨床検査診断・ウイルス学的サーベイランスマニュアル (2011 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/44518
	インフルエンザ A 型および B 型核酸検査	季節性インフルエンザ感染症の診断	ポイントオブケア核酸増幅検査 (NAT)	鼻腔スワブ 鼻咽頭スワブ 鼻咽頭吸引液または洗淨液	該当なし	インフルエンザの世界疫学的サーベイランス基準 (2013 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/311268 https://www.who.int/health-topics/influenza-seasonal#tab=tab_1

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査（続き）

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
マラリア	<i>Plasmodium</i> 属抗原：種に特異的な抗原（HRP2 等）および／または幅広い種に特異的な抗原（pan-pLDH 等）	1 種類以上のヒトマラリア原虫種の診断（ <i>P. falciparum</i> , <i>P. vivax</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> ）	迅速診断検査（RDT）	毛細血管全血 静脈全血 ¹⁵	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=64	マラリア治療ガイドライン第3版（2015年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/162441 マラリア迅速診断検査の性能。WHOのマラリアRDT製品の検査結果：ラウンド8（2016～2018年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/276190 マラリア迅速診断検査の選択および調達の基準（2011年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/44530 マラリア迅速診断検査の調達に関する推奨選定基準（2018年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/259870 WHO マラリアガイドライン（2022年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/351995 https://www.who.int/health-topics/malaria#tab=tab_1

¹⁵ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
レンサ球菌性咽頭炎	A 群レンサ球菌抗原	A 群レンサ球菌性咽頭炎の診断補助	迅速診断検査 (RDT)	咽頭スワブ	該当なし	該当なし
鎌状化障害	鎌状赤血球検査	鎌状赤血球症、C 形質 (SCT) およびその他の異型鎌状赤血球症のスクリーニングまたは診断の補助	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血 静脈全血 ¹⁶	該当なし	該当なし

必須体外診断検査の選択と使用

¹⁶ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
梅毒	<i>Treponema pallidum</i> 抗体	<i>T. pallidum</i> の診断または診断補助	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血 静脈全血 ¹⁷	該当なし	ヒト免疫不全ウイルスを含む性行為感染症の診断検査 (2013年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/85343 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)
	<i>T. pallidum</i> 抗体／HIV-1/2 組合せ	HIV-1/2 および／または <i>T. pallidum</i> の診断または診断補助	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血 静脈全血 ¹⁷	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=57	WHO のデュアル HIV／梅毒迅速診断検査 (RDT) の使用に関する情報 (2017年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/252849/ 主要集団における HIV 予防、診断、治療およびケアに関する統合ガイドライン (2016年更新) https://apps.who.int/iris/handle/10665/246200

¹⁷ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
結核 (TB)	結核感染症の皮膚検査	結核感染症の診断	ツベルクリン皮膚検査 (TST) 結核菌抗原皮膚検査 (TBST)	該当なし	WHO 結核プログラムにより、すべての結核検査が評価され、ガイドラインが作成されている https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/overview	WHO 結核に関する統合ガイドライン：モジュール 3：診断：結核感染検査 (2022 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/362936 WHO 結核に関する業務ハンドブック：モジュール 3：診断：結核感染検査 (2022 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/363335 https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab_1

I.b. 検査室のない地域や医療施設での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)						
疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
結核 (TB) (続き)	リポアラビノマンナン (LAM) 抗原	HIV 陽性の重症入院患者および結核の徴候および症状を有する HIV 陽性成人外来患者における結核診断の補助	迅速診断検査 (RDT)	尿		<p>HIV 感染者における活動性結核の診断のためのラテラルフロー尿リポアラビノマンナンアッセイ (LF-LAM) : 指針の更新 (2019年)</p> <p>https://apps.who.int/iris/handle/10665/329479</p> <p>HIV 感染者における活動性結核の診断およびスクリーニングへのラテラルフロー尿リポアラビノマンナンアッセイ (LF-LAM) の使用 : 指針の更新 (2015年)</p> <p>http://apps.who.int/iris/handle/10665/193633</p> <p>https://www.who.int/health-topics/tuberculosis#tab=tab_1</p>
内臓リーシュマニア症 (カラ・アザール)	組換え K39 (rK39) 抗原	臨床的に内臓リーシュマニア症が疑われる場合の診断補助	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血血清 ¹⁸ 静脈全血 ¹⁸	該当なし	<p>リーシュマニア症の管理 : WHO リーシュマニア症管理専門家委員会の会議報告。ジュネーブ、2010年3月22~26日</p> <p>https://apps.who.int/iris/handle/10665/44412</p> <p>https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases</p>

¹⁸ 採血の資格を持つ専門家がいる場合。

II. 臨床検査室を備えた医療施設

本リストには、地区、地域、地方または専門の病院または検査室、ならびに国立基準検査室での使用が推奨される追加体外診断検査が含まれる。訓練を受けた検査技術者、専門家の専門知識、および検査室インフラ（基盤）／装置が、適切なレベルで利用可能であると推定される。セクション I に記載したように、地域社会や医療施設で利用可能なすべての検査は、必要に応じて、より高いレベルで利用可能であると推定される。当リストは以下のセクションで構成される。

- a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査
- b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査
- c. 血液スクリーニング検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO 参考資料
解剖学的病理 ¹⁹	病理組織学的検査	感染症、新生物、炎症性疾患および変性疾患の組織の評価	組織の肉眼的評価および顕微鏡検査部位の選択 スライド上の組織切片の顕微鏡検査。最初はヘマトキシリンとエオシンで染色されることが最も多かった。その後、病原体やその他の異常な特徴を特定するために症例ごとに選択した様々な特殊染色液で処理する。	外科的切除生検 コア生検 セルブロック	WHO がん管理向け優先医療機器リスト (2017年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/255262 多様なサービスを提供する発展途上国のための基本的な病理組織学および解剖病理学サービス (2003年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/119675
	細胞診 (細胞病理学)	感染症、新生物、炎症性疾患および変性疾患の細胞の評価	スライド上の染色細胞の顕微鏡検査	パパニコロウ (Pap) 染色用子宮頸部塗抹標本 体液 (脳脊髄液、胸水、腹水、尿など) リンパ節、脾臓およびその他の組織 (穿刺吸引により採取) 骨髓穿刺 呼吸器検体 (喀痰、気管支ブラッシング、気管支肺胞洗浄 [BAL] など) 皮膚検体	がん対策における病理検査室設置の手引き (2019年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/330664

¹⁹ 注記：本セクションに記載する検査は、専門の解剖学的病理検査室および訓練を受けた解剖病理学者を必要とする。

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO 参考資料
解剖学的病理 ²⁰ (続き)	免疫組織化学 (IHC)	感染症、新生物、炎症 性疾患および変性疾患 の細胞を特定する特異 的マーカーの評価	スライド上の組織切片を、特異的マ ーカーに対する抗体で染色した顕微 鏡検査 (それぞれの測定法については、疾 患特異的検査に関する EDL の項を 参照)	外科的切除 生検 コア生検 セルブロック	
	死後検査	死因を明らかにし、剖 検前の臨床的特徴およ び検査との関連の検討	組織切片の肉眼的評価および顕微鏡 検査 (症例ごとに選択した処置)	死体組織	

²⁰ 注記：本セクションに記載する検査は、専門の解剖学的病理検査室および訓練を受けた解剖病理学者を必要とする。

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液型検査	ABO 血液型および Rh 因子分類	ABO 型および Rh 因子の特定	凝集検査スライド法	静脈全血
臨床微生物学	染色	病原体の簡易同定および微生物形態の特定	様々な顕微鏡や染色を使用する可能性のあるスライド顕微鏡検査	疾患に適した検体 (喀痰、静脈全血、尿、便、体液、脳脊髄液、培養など)
	培養	適切な抗微生物薬治療を選択するための細菌および真菌種の検出および同定における最初のステップ	培養プレートまたは培養液をインキュベーターで培養後に、単離微生物を回収し、種を同定 (従来の用手法または自動化法)	疾患に適した検体 (尿、便、痰、脳脊髄液等の体液など)
	血液培養	細菌および真菌による血流感染症 (敗血症) の検出	インキュベーターのボトルで血液培養後に、単離微生物を回収 (従来の用手法または自動化法)	静脈全血
	細菌および真菌の属および種の同定	微生物分離株から細菌または真菌の属または種の同定	用手法または自動化法による幅広い生化学的検査	細菌または真菌分離株

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
臨床微生物学 (続き)	薬剤感受性試験 (AST)	EUCAST ²¹ および CLSI ガイドライン ²² による種の同定および解釈後の適切な抗生物質選択の最終ステップ 注記：WHOは、薬剤耐性（AMR）の発現を世界的に優先度の高い健康問題と考えている。WHO世界の薬剤耐性・使用状況サーベイランスシステム（GLASS）を参照。 https://www.who.int/activities/facilitating-global-surveillance-of-antimicrobial-resistance	単離微生物の薬剤感受性試験は、用手法（ディスク拡散法、濃度勾配法および液体培地希釈法により）、または自動化装置により実施することができる	細菌分離株

²¹ EUCAST（薬剤感受性試験に関する欧州委員会）：MIC(最小発育濃度)および阻止円直径の解釈に関するブレイクポイント表。第 9.0 版

²² 米国臨床検査標準協会（CLSI）：CLSI M100 薬剤感受性検査のための標準法、第 29 版

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液生化学検査 ²³	本サブセクションに基づく検査は、肝臓機能検査の一部として一緒に依頼することができる ²⁴			
	アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	肝損傷のマーカーとして肝疾患の診断補助	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	肝損傷のマーカーとして肝疾患の診断補助	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿
	アルブミン	タンパク質代謝 (合成、喪失、摂取、吸収) に影響を及ぼす疾患 (肝疾患、腎疾患、重度の栄養障害、吸収不良、熱傷など) の診断およびモニタリング補助 ²⁵	半自動または自動化学分析装置を用いた定量的免疫化学法	血清 血漿
	アルカリホスファターゼ (ALP)	肝胆道系および骨障害の診断補助	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT)	肝胆道系機能の評価 骨と肝胆道系の ALP 上昇の原因の判別	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿

²³ 臨床生化学検査の組み合わせは、しばしば基礎代謝パネルおよび包括的代謝パネルと呼ばれる。しかし、これらの内容は検査室および医療システムのリソース、疾患プロファイル、患者のニーズによって異なる場合がある。

²⁴ 一般的な使用法で「肝臓機能検査」と呼ばれることが多く、これにはプロトロンビン時間のような凝固検査などの他の検査が含まれることがある。しかし、これらの個々の検査は肝臓における様々な疾患プロセスを反映しており、肝臓の合成、代謝、または排泄機能のすべてを評価するものではない。

²⁵ 全身性炎症 (敗血症など) では、血清中アルブミン濃度も急速に低下する可能性がある。

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液生化学検査 (続き)	グロブリン	基礎感染症、慢性炎症性疾患または血液悪性腫瘍を示す可能性のあるグロブリン分画の測定 ²⁶	該当なし (計算値)	該当なし
	総蛋白	血液および体液中の総蛋白量の測定	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿 体液
	総ビリルビン	肝臓、胆管または脾臓の疾患、溶血ならびに新生児高ビリルビン血症などのその他の原因の診断およびモニタリングの補助として高ビリルビン血症の発見	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿
	直接ビリルビンおよび間接ビリルビン	直接 (抱合型) ビリルビンの測定、および高ビリルビン血症の鑑別診断の補助として、間接 (非抱合型) ビリルビンの推定	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿
本サブセクションに基づく検査は、背景に応じて異なる腎機能検査の一部として依頼することができる。				
	アルブミン	腎機能のモニタリング	半自動または自動化学分析装置を用いた定量的免疫化学法	尿
	血中尿素窒素 (BUN)	進行性慢性腎臓病における尿毒症の症状との相関関係を明らかにし、透析が利用できない場合の低タンパク食への遵守の追跡	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿

²⁶ 総蛋白-アルブミンとして算出した。したがって、この計算には多くのタンパク質が含まれており、α1、α2、β および γ グロブリン (主に免疫グロブリン) 分画の合計が含まれる。

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液生化学検査 (続き)	総カルシウム	高カルシウム血症、低カルシウム血症の特定、カルシウム代謝の評価、特定のがん（多発性骨髄腫、乳がん、肺がん等）、腎疾患、副甲状腺障害または吸収不良等の基礎疾患を有する患者における総カルシウム値のモニタリング	半自動または自動化学分析装置	血清 血漿
	イオン化カルシウム	特定のタンパク質（アルブミンなど）の濃度の変化および／または酸塩基障害などの生理状態の変化がある場合の、遊離（イオン化）カルシウムの測定。 高カルシウム血症または低カルシウム血症の診断およびモニタリング	緊急時および救命救急の携帯型分析装置を含む血液ガス分析装置	動脈全血 静脈全血 毛細血管全血
	クレアチニン	推算糸球体濾過量（eGFR）、尿中アルブミン／クレアチニン比（ACR）および尿蛋白／クレアチニン比を指標とする腎機能の評価 <i>注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。</i>	半自動または自動化学分析装置を用いた電気化学的または光学分析法	血清 尿
	電解質 （ナトリウム、カリウム、クロールおよび重炭酸塩 ²⁷ ）	体液、電解質および酸塩基平衡のモニタリング <i>注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。</i>	半自動または自動化学分析装置を用いた電気化学的または光学分析法	血清 血漿

²⁷ 重炭酸塩は総二酸化炭素として測定されることがある。

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液生化学検査 (続き)	マグネシウム	基礎疾患 (すなわち、吸収不良や栄養障害) を有する患者における低マグネシウム血症の検出、高マグネシウム血症の検出、腎機能のモニタリング支援	半自動または自動化学分析装置	血清 血漿
	リン酸塩	腎臓病、副甲状腺疾患、ビタミン D 代謝および腫瘍崩壊症候群におけるリン値のモニタリング	半自動または自動化学分析装置の光学分析法	血清 血漿
血液 pH および血液ガス	肺機能、代謝障害または腎障害の評価、および酸素療法のモニタリング (血液 pH、酸素と二酸化炭素の分圧、電解質および算定されたアニオンギャップなど) <i>注: 緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。</i>	緊急時および救命救急の携帯型分析装置を含む血液ガス分析装置		動脈全血
C 反応性タンパク質 (CRP)	様々な病態の指標としての炎症の検出 治療奏効のモニタリング <i>注: 緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。</i>	迅速診断検査 (RDT)	血清全血	
		ラテックス凝集法	血清 血漿	
		免疫学的測定法		
全血中乳酸	代謝性アシドーシス、糖尿病性ケトアシドーシス、敗血症および脱水の評価 <i>注: 緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。</i>	化学分析装置、血液ガス分析装置、携帯型分析装置	静脈全血	

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液生化学検査 (続き)	グルコース	低血糖の診断 注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。	半自動または自動化学分析装置を用いた光学分析法および電気化学的分析法	血清 血漿
	グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G6PD)	G6PD 欠損症の新生児スクリーニング 三日熱マラリア原虫感染症の根治を目指した 8-アミノキノリン系薬など、酸化剤の投与を判断するための G6PD 活性 (正常、中間、欠損) の測定 ²⁸	半定量的蛍光スポット検査	静脈全血
	リパーゼ	急性膵炎およびその他の膵臓障害の評価 注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。	光学分析法、自動化学分析装置 (利用可能な場合)	血清 血漿
	アミラーゼ	急性膵炎およびその他の膵臓障害の評価	光学分析法、自動化学分析装置 (利用可能な場合)	血清 血漿 腹水
	プロカルシトニン	敗血症および下気道感染症における抗生物質療法またはその中止の指針	迅速診断検査 (RDT) ポイントオブケア免疫学的測定法 免疫学的測定法	血清 血漿 静脈全血、毛細血管全血、血漿 血清 血漿

²⁸ マラリア治療ガイドライン第3版 (2015年)、<https://apps.who.int/iris/handle/10665/162441>

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液生化学検査 (続き)	尿酸	痛風の診断補助および治療のモニタリング 化学療法投与中の腎尿酸沈着による急性腎障害に伴う腫瘍崩壊症候群の診断補助	光学分析法、自動化学分析装置 (利用可能な場合)	血清 血漿
	尿化学検査	代謝障害、腎機能障害または尿路感染症 (UTI) と関連する尿中物質の検出および定量化 <i>注: 緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。</i>	自動化学分析装置	尿

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液学的検査	血液交差適合性	輸血の血液適合性判定 <i>注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。</i>	スライドおよび／または試験管凝集試験	毛細血管全血 静脈全血
	全血球数 (CBC)、自動	全体的な健康状態の評価、および貧血、感染症、ならびに白血病・赤血球 (RBC) ・白血球 (WBC) ・血小板の異常などの広範囲の疾患や原発性免疫疾患の検出 化学療法に関連した骨髄毒性の診断およびモニタリング <i>注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。</i>	自動血液分析装置、白血球数、赤血球数、血小板数、Hb およびヘマトクリット (Hct) の総数および分画	毛細血管全血 静脈全血
	基本的な脳脊髄液 (CSF) プロファイル (CSF 白血球数、CSF 白血球分画、CSF 蛋白およびグルコース)	CSF 白血球数： 細菌性、マイコバクテリア性、真菌性およびウイルス性髄膜炎の診断補助 ²⁹	体液モードを備えた血球計数器／自動血液分析装置	脳脊髄液
		CSF 白血球分画： 細菌性、マイコバクテリア性、真菌性およびウイルス性髄膜炎の診断補助 ²⁹	ライト-ギムザ染色塗抹標本／体液モードを備えた自動血液分析装置	脳脊髄液
		CSF 蛋白およびグルコース： 細菌性、マイコバクテリア性、真菌性およびウイルス性髄膜炎の診断補助 ²⁹	自動／半自動化学分析装置	

²⁹ 確定診断には、微生物学的確認 (グラム染色、培養、抗原検査、核酸検査) が必要である。

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液学的検査 (続き)	D-ダイマー	播種性血管内凝固症候群の診断 深部静脈血栓症、肺塞栓症の診断補助	免疫学的測定法	クエン酸添加血漿
	直接抗グロブリン試験 (DAT) / 直接クームス試験	免疫性溶血性貧血の原因の診断補助 輸血反応の調査 新生児の溶血性疾患 (HDNB) の診断	赤血球凝集反応	静脈全血
	フィブリノゲン	播種性血管内凝固症候群の診断	携帯型または自動血液凝固分析装置 (フィブリノゲン活性) 免疫学的測定法 (フィブリノゲン抗原)	クエン酸添加血漿
ヘマトクリット (Hct)	貧血の診断とモニタリング 注: 緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。		微量ヘマトクリット法 (自動血液分析装置が利用できない場合)	毛細血管全血
			血液分析装置 (推奨)	静脈全血

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液学的検査 (続き)	ヘモグロビン (Hb)	貧血および赤血球増加症の診断とモニタリング 特定の薬剤 (HIV 感染に対するジドブジンなど) の安全性の監視 血液ドナー候補者のスクリーニング 特定の重度感染症 (マラリア、ウイルス性出血 熱など) の臨床マーカー 血管内溶血、腎症状、横紋筋融解症 (ミオグロ ビン尿) の診断補助 <i>注: 緊急時や救命医療に使用した場合、結果は 時間の影響を受けやすい。</i>	光学分析法、ヘモグロビン計 (自動血液分析装 置が利用できない場合) 血液分析装置 (推奨)	毛細血管全血 静脈全血
	間接抗グロブリン試 験 (IAT) / 間接 クームス試験 / 赤血 球抗体スクリーニ ング	輸血前または妊娠中の赤血球に対する抗体のス クリーニング 溶血性貧血および輸血反応の診断補助	赤血球凝集反応	血清
	鉄検査: 鉄 フェリチン トランスフェリン総 鉄結合能 (TIBC) ま たはトランスフェリ ン飽和度の計算値	鉄欠乏および鉄過剰症の診断	光学分析法 (鉄および TIBC) 免疫学的測定法 (フェリチンおよびトランスフ エリン)	血清 血漿

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)

種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液学的検査 (続き)	Kleihauer-Betke 酸溶 出試験	胎児母体間出血 (FMH) の診断と治療の補助	様々な顕微鏡や染色を使用する可能性のあるス ライド顕微鏡検査	全血
	部分トロンボプラス チン時間 (PTT) / 活性化部分トロンボ プラスチン時間 (APTT)	出血性または血栓性疾患の診断 抗凝固療法のモニタリング	携帯型または自動血液凝固分析装置	クエン酸添加血漿
	末梢血塗抹検査	赤血球、白血球および血小板の異常、悪性腫瘍 および寄生虫、ならびに白血球分画の検出	Romanowsky 染色血液塗抹の顕微鏡検査	毛細血管全血 静脈全血
	血小板数	血小板減少症または血小板増加症の診断 出血および敗血症を伴う重症感染症 (ウイルス 性出血熱、髄膜炎菌性菌血症など)、ならびに 特定の血液学的障害を管理するためのマーカー <i>注: 緊急時や救命医療に使用した場合、結果は 時間の影響を受けやすい。</i>	血球計算器 (自動血液分析装置が利用できない 場合) 血液分析装置 (推奨)	毛細血管全血 静脈全血
	プロトロンビン時間 (PT) および国際標 準化比 (INR)	出血性または血栓性疾患の診断 (PT) 国際標準化比 (INR) の性能のモニタリング <i>注: 緊急時や救命医療に使用した場合、結果は 時間の影響を受けやすい。</i>	携帯型または自動血液凝固分析装置	クエン酸添加血漿

II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査 (続き)				
種類	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類
血液学的検査 (続き)	総白血球数	感染症および白血病の診断補助	血球計算器 (自動血液分析装置が利用できない場合)	毛細血管全血 静脈全血
	鎌状赤血球検査	鎌状赤血球貧血、鎌状赤血球形質およびその他の鎌状赤血球症の診断補助	二亜硫酸ナトリウムスライド試験 ヘモグロビン溶解	静脈全血
		鎌状赤血球貧血、鎌状赤血球形質、その他の鎌状赤血球症の診断	ヘモグロビン電気泳動	静脈全血
臨床病理学	尿顕微鏡検査	尿沈渣中の細胞 (白血球、赤血球、上皮細胞)、円柱、結晶の有無を検出することにより腎・泌尿器疾患の診断補助 病原体の存在の検出	顕微鏡検査 微生物病原体の染色が必要な場合がある (グラム染色、チール・ネルゼン染色変法)	尿
	体液顕微鏡検査	細胞 (白血球、赤血球、中皮細胞) の有無、ならびに細胞数および分画を検出することにより、体液 (胸膜、腹膜、滑膜、心膜など) に関連する炎症性疾患、感染性疾患、腫瘍性疾患の診断補助	顕微鏡検査 病原体の染色および腫瘍細胞の細胞学的検査が必要な場合がある	体液
妊娠検査	ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG)	妊娠の検出および/または確認	光学分析法 免疫学的測定法	血清

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
アスペルギルス症	アスペルギルス IgG 抗体	慢性肺アスペルギルス症の診断補助	迅速診断検査 (RDT) 免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし
	アスペルギルス抗原検査	免疫不全患者における侵襲性アスペルギルス症の診断補助	迅速診断検査 (RDT) 免疫学的測定法	気管支肺胞洗浄検査 (BAL) 血清気管支肺胞洗浄検査 (BAL)	該当なし	

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん	αフェトプロテイン (AFP)	肝硬変を有するまたは家族歴がある高リスク患者における、超音波と併用での肝細胞がん (HCC) のスクリーニング 胚細胞腫瘍の病期判定およびモニタリング 肝芽腫の診断および病期判定の補助	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	慢性 C 型肝炎ウイルス感染症と診断された患者のケアおよび治療に関するガイドライン (2018 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/273174 慢性 B 型肝炎ウイルス感染症患者の予防、ケアおよび治療に関するガイドライン (2015 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/154590 WHO 腫瘍分類：泌尿器系と男性生殖器の腫瘍。WHO 腫瘍分類 (第 4 版) 第 8 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/Who-Classification-Of-Tumours-Of-The-Urinary-System-And-Male-Genital-Organs-2016

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)						WHO 腫瘍分類：女性生殖器の腫瘍 WHO 腫瘍分類（第 4 版）第 6 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-Female-Reproductive-Organs-2014
	リンパ腫診断のための免疫組織化学（IHC）検査の基本パネル	リンパ腫（HIV 関連疾患を含む）の診断、亜分類、予後および治療の補助	IHC 検査（Ki-67、CD45、BCL6、IRF4／MUM1、MYC、CD20、CD5、CD10、BCL2、CD23、CD79a、サイクリン D1、CD3、CD15、CD30、TdT、CD138／シンデカン-1、κ 鎖および λ 鎖、PAX5）	ホルマリン固定パラフィン包埋組織（FFPE） ³⁰	該当なし	WHO 腫瘍分類：造血組織およびリンパ組織の腫瘍 WHO 腫瘍分類（改訂第 4 版）第 2 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-Haematopoietic-And-Lymphoid-Tissues-2017 がん対策における病理検査室設置の手引き（2019 年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/330664

³⁰ 特殊な解剖学的病理検査室でのみ使用する。「解剖学的病理 II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査」を参照。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)	固形がん診断のための免疫組織化学 (IHC) マーカーの基本パネル	固形腫瘍、特に小児がんの診断、予後および治療の補助	IHC 検査マーカーには、デスミン、サイトケラチン、AE1/AE3、S100、シナプトフィジン、ミオゲニン、hCG、PLAP、Oct3/4、NANOG、CD30、CD117/c-kit、WT1、SALL4 が含まれる	ホルマリン固定パラフィン包埋組織 (FFPE) ³¹	該当なし	WHO 腫瘍分類 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours WHO がん管理向け優先医療機器リスト (2017 年) https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255262/9789241565462-eng.pdf がん対策における病理検査室設置の手引き (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/330664

³¹ 特殊な解剖学的病理検査室でのみ使用する。「解剖学的病理 II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査」の項を参照。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)	BCR-ABL1 転写物 および ABL1 転写物	慢性骨髄性白血病 (CML) および CML 変 異体 (好中球性 CML な ど) の診断および治療 のモニタリング、なら びに急性リンパ芽球性 白血病 (ALL) の予後 の診断および治療のモ ニタリング	核酸増幅検査 (NAT)	静脈全血 骨髄	該当なし	WHO 腫瘍分類：造血組織および リンパ組織の腫瘍 WHO 腫瘍分類 (改訂第 4 版) 第 2 巻 https://publications.iarc.fr/Book- And-Report-Series/Who- Classification-Of-Tumours/WHO- Classification-Of-Tumours-Of- Haematopoietic-And-Lymphoid- Tissues-2017 WHO 必須医薬品モデルリスト： 第 22 版 (2021 年) https://apps.who.int/iris/handle/106 65/345533
	上皮成長因子受容 体 (EGFR) 遺伝子 変異	非扁平上皮非小細胞肺 がんの診断および治療 の補助	核酸増幅検査 (NAT)	ホルマリン固定パ ラフィン包埋組織 (FFPE) および 緩衝肺腫瘍標本 ³²	該当なし	

³² 特殊な解剖学的病理検査室でのみ使用する。「解剖学的病理 II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査」の項を参照。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)	白血病抗体の基本的なフローサイトメトリーパネル ³³	急性白血病の診断補助	フローサイトメトリー (CD10、CD19、CD45、CD34、CD7、CD33、CD117、ミエロペルオキシダーゼ、CD79a、細胞質CD3、HLA-DR、CD5、CD23、CD43)	骨髄 末梢血 体液 組織 リンパ節穿刺	該当なし	WHO 腫瘍分類：造血組織およびリンパ組織の腫瘍 WHO 腫瘍分類 (改訂第4版) 第2巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-Haematopoietic-And-Lymphoid-Tissues-2017 WHO がん管理向け優先医療機器リスト (2017年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/255262 がん対策における病理検査室設置の手引き (2019年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/330664

³³ 4色蛍光サイトメトリーのための12成分のうち、特異的な10項目の検出。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)	免疫化学的便潜血検査 (FIT)	大腸がんのスクリーニング	ラテックス凝集免疫比濁法	便	該当なし	WHO がん管理向け優先医療機器リスト (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/255262 大腸がんのスクリーニング IARC がん予防ハンドブック、第 17 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Handbooks-Of-Cancer-Prevention/Colorectal-Cancer-Screening-2019

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)	ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) (総 β-hCG として測定 ³⁴)	胚細胞腫瘍および妊娠性絨毛性疾患の診断およびモニタリング補助	免疫学的測定法	血漿	該当なし	WHO 腫瘍分類：泌尿器系と男性生殖器の腫瘍。WHO 腫瘍分類 (第 4 版) 第 8 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-The-Urinary-System-And-Male-Genital-Organs-2016 WHO 腫瘍分類：女性生殖器の腫瘍 WHO 腫瘍分類 (第 4 版) 第 6 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-Female-Reproductive-Organs-2014

³⁴ 遊離 β-hCG とインタクト β-hCG の両方を含める。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)	乳酸脱水素酵素 (LDH)	血液学的悪性疾患（リンパ腫など）および胚細胞腫瘍の予後およびモニタリングの補助 注記：肝疾患、ニューモシスチス感染、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、および他の悪性腫瘍のマーカーとしても使用する。	光学分析法、自動化学分析装置（利用可能な場合）	血清 血漿	該当なし	WHO 腫瘍分類：造血組織およびリンパ組織の腫瘍 WHO 腫瘍分類（改訂第 4 版）第 2 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-Haematopoietic-And-Lymphoid-Tissues-2017 WHO 腫瘍分類：泌尿器系と男性生殖器の腫瘍。WHO 腫瘍分類（第 4 版）第 8 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-The-Urinary-System-And-Male-Genital-Organs-2016

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)						
疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)						WHO 腫瘍分類：女性生殖器の腫瘍 WHO 腫瘍分類（第4版）第6巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-Female-Reproductive-Organs-2014
	エストロゲン（ER）受容体およびプロゲステロン（PgR）受容体	乳がんの診断、予後および治療の補助	IHC 検査	ホルマリン固定パラフィン包埋組織 (FFPE) ³⁵	該当なし	WHO 腫瘍分類：乳がん。WHO 腫瘍分類（第4版）第4巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/WHO-Classification-Of-Tumours-Of-The-Breast-2012 WHO がん管理向け優先医療機器リスト（2017年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/255262/

³⁵ 特殊な解剖学的病理検査室でのみ使用する。「解剖学的病理 II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断検査」の項を参照。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)						WHO 必須医薬品モデルリスト： 第 22 版 (2021 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/345533 乳がんの管理に関するガイドライン。WHO 東地中海地域事務局 (2006 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/119806 がん対策における病理検査室設置の手引き (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/330664

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)	パパニコロウ (Pap) 塗抹検査	子宮頸がんのスクリー ニングおよび早期診断 の補助	スライド上に塗 抹した子宮頸部 細胞の顕微鏡検 査	液状細胞診検体の 子宮頸部塗抹標本	該当なし	子宮頸がん予防のための前がん病 変のスクリーニングおよび治療に 関する WHO ガイドライン (2013 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/94830 がん対策における病理検査室設置 の手引き (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/330664 総合的な子宮頸がんの対策：基本 診療ガイド第 2 版 (2014 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/144785 公衆衛生問題としての子宮頸がん 撲滅を加速させる世界戦略 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/336583 がん早期診断の手引き (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/254500

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)						子宮頸がん予防のための前がん病変のスクリーニングおよび治療用医療機器に関する WHO 技術ガイダンスおよび規格 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/331698
	前立腺特異抗原 (PSA)	前立腺がんの診断、予後およびモニタリングの補助	免疫学的測定法	末梢血	該当なし	WHO 腫瘍分類：泌尿器系と男性生殖器の腫瘍。WHO 腫瘍分類 (第 4 版) 第 8 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/Who-Classification-Of-Tumours-Of-The-Urinary-System-And-Male-Genital-Organs-2016

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)						
疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
がん (続き)	チロシンキナーゼ受容体 (erbB-2) またはヒト上皮成長因子受容体 2 (HER-2) の過剰発現	乳がんの治療と予後の補助	IHC 検査	ホルマリン固定パラフィン包埋組織 (FFPE) ³⁶ (参照する標本は輸送前に正しく固定すること)	該当なし	WHO 腫瘍分類：乳がん。WHO 腫瘍分類 (第 4 版) 第 4 巻 https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Classification-Of-Tumours/Who-Classification-Of-Tumours-Of-The-Breast-2012 WHO がん管理向け優先医療機器リスト (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/255262 WHO 必須医薬品モデルリスト：第 22 版 (2021 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/345533 がん対策における病理検査室設置の手引き (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/330664

³⁶ 特殊な解剖学的病理検査室でのみ使用する。「解剖学的病理 II.a. 臨床検査室での使用が推奨される一般的な体外診断用医」の項を参照。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
心血管系の健康	高感度トロポニン I (hs-cTnI) / 高感度トロポニン T (hs-cTnT)	急性心筋梗塞の診断補助 注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。	免疫学的測定法	血漿 血清	該当なし	心臓：プライマリヘルスケアでの心血管疾患の管理のための技術パッケージ：リスクに基づく CVD 管理 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/333221
	脂質プロファイル	コレステロール、トリグリセリド、高比重リポ蛋白 (HDL) および低比重リポ蛋白 (LDL) の測定により心血管疾患 (CVD) リスクの評価 ³⁷	光学分析法、自動化学分析装置 (利用可能な場合)	血漿 血清		
	トロポニン T/I	心筋梗塞の診断 注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。	免疫学的測定法 (携帯型または大型自動分析器)	静脈全血 血清 血漿		

³⁷ 低比重リポ蛋白 (LDL) は測定可能であるが、定期的に算出されている。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
コロナウイルス感染症 (COVID-19)	SARS-CoV- 核酸検査	曝露が疑われる症候性および無症候性の患者における新型コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 感染症の診断 アウトブレイクのサーベイランスおよび確認	核酸増幅検査 (NAT) ³⁸	上気道標本 (上咽頭、中咽頭など) および下気道標本 (BAL など)	緊急時使用リスト (EUL) https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-%E2%80%94-emergency-use-listing-procedure-eul-open	SARS-CoV-2 の診断検査：暫定ガイダンス (2020年9月11日) https://apps.who.int/iris/handle/10665/334254 SARS-CoV-2 試験に関するガイダンスは、入手可能なエビデンスに基づいて定期的にレビューされる。最新のガイダンスについては、以下を参照のこと。 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications

³⁸ 一覧は逆転写 PCR 法 (RT-PCR) の科学的根拠に基づいている。その他のタイプの核酸増幅は、より多くの科学的根拠が必要であり、さらなる検証の対象となる。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
糖尿病	グルコース	1 型および 2 型糖尿病の診断およびモニタリング ³⁹ 空腹時血糖異常／耐糖能異常の診断 2 型糖尿病および空腹時血糖値異常／耐糖能異常のスクリーニング 注：緊急時や救命医療に使用した場合、結果は時間の影響を受けやすい。	光学分析法、自動化学分析装置（利用可能な場合）	血清 血漿	該当なし	HEARTS-D : 2 型糖尿病の診断と管理 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/331710
	ヘモグロビン A1c (HbA1c)	糖尿病の診断およびモニタリング	免疫学的測定法	静脈全血	該当なし	HEART-D : 2 型糖尿病の診断と管理 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/331710

³⁹HbA1c が利用できない場合。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
内分泌障害	コルチゾール (合計) ⁴⁰	中枢性（下垂体性）または原発性（副腎、アジソン病）コルチゾール欠乏の診断 ⁴¹	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし
		中枢性（下垂体性）または原発性（副腎性）副腎皮質機能亢進症（クッシング症候群）の診断 ⁴²				
	エストロジオール ⁴⁰	無排卵、性腺機能不全、思春期早発症、原発性および続発性無月経の診断補助 不妊の評価および管理補助 ⁴⁰	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし

⁴⁰ 専門医療施設での使用のため。

⁴¹ 定時採血およびコシントロピンを用いた刺激に使用されることが多い。

⁴² 定時採血およびデキサメタゾンを用いた抑制に使用されることが多い。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
内分泌障害 (続き)	卵胞刺激ホルモン (FSH)	無排卵、性腺機能不全、思春期早発症、原発性および続発性無月経の診断補助 不妊の評価および管理補助 ⁴³	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし
	黄体形成ホルモン (LH)	無排卵、性腺機能不全、思春期早発症、原発性および続発性無月経の診断補助 不妊の評価および管理補助 ⁴³	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし

⁴³ 専門医療施設での使用のため。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
内分泌障害 (続き)	副甲状腺ホルモン (PTH) ⁴⁴	カルシウム恒常性障害の原因の評価補助、および治療効果のモニタリング	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし
	プロゲステロン ⁴⁵	不妊評価および治療時の排卵確認	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし
	プロラクチン ⁴⁵	高プロラクチン血症 (プロラクチノーマを含む) の診断とモニタリング	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし
	甲状腺刺激ホルモン (TSH)	甲状腺機能低下症および甲状腺機能亢進症のスクリーニング ⁴⁶ および診断	免疫学的測定法	血清 血漿 毛細血管全血 (新生児)	該当なし	該当なし

⁴⁴ 本試験は、第二世代 (intact) および第三世代 (生物活性または bio-intact) の両測定法について承認されている。

⁴⁵ 専門医療施設での使用のため。

⁴⁶ 先天性甲状腺機能低下症の新生児スクリーニングおよび甲状腺機能低下症の発現率が一般集団より高い1型糖尿病などの内科的疾患を有する患者のスクリーニングを行う場合に限られる。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
内分泌障害 (続き)	17-ヒドロキシプロゲステロン (17-OHP) ⁴⁷	新生児期以外における先天性副腎過形成 (CAH) の診断とモニタリング (スクリーニングには適さない)	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	該当なし

必須体外診断検査の選択と使用

⁴⁷ 専門医療施設での使用のため。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染症	B 型肝炎ウイルス表面抗原 (HBsAg)	HBV 感染のスクリーニング、ならびに慢性および急性 HBV 感染の診断の補助：生後 12 ヶ月を超える幼児、小児、青年および成人 (急性感染の場合、HBsAg に加えて B 型肝炎ウイルスコア抗原に対する IgM 特異的抗体 [IgM 抗 HBc] が必要である)	迅速診断検査 (RDT) 免疫学的測定法	静脈全血 毛細血管全血 血漿 血清 血漿 血清	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=63	B 型肝炎および C 型肝炎の検査に関するガイドライン (2017 年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/254621 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b
	B 型肝炎ウイルス核酸定量検査	慢性 HBV 感染症の病期の判定、治療 (母子感染を予防するための母親への抗ウイルス薬の使用を含む) の必要性の判断、治療への奏効のモニタリング	核酸増幅検査 (NAT)	血清 血漿	該当なし	

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推 奨製品	WHO 参考資料
B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染症 (続き)	B 型肝炎ウイルス e 抗原 (HBeAg)	ALT 測定と併用する、慢性 B 型肝炎に対する HBV 感染症治療薬の必要性を評価するための病期判定 (母子感染予防のために母親における抗ウイルス薬使用の基準として用いられる) (この検査は HBV DNA 検査が利用できない場合にのみ使用する)	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	
	B 型肝炎ウイルスコア抗原に対する IgM 特異的抗体 [IgM 抗 HBe]	アウトブレイク調査における急性 B 型肝炎の診断補助	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	
	B 型肝炎ウイルス表面抗原に対する抗体 (anti-HBs)	HBV の免疫化による免疫状態の判定	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染症	C 型肝炎ウイルス抗体 (抗 HCV)	ウイルス血症性 HCV 感染のスクリーニングおよび診断補助：生後 18 カ月超の幼児、小児、青年および成人	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血 静脈全血 血漿 血清	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=59	B 型肝炎および C 型肝炎の検査に関するガイドライン (2017 年 2 月) http://apps.who.int/iris/handle/10665/254621 https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c
			免疫学的測定法	血清 血漿		
	C 型肝炎ウイルス抗体 (anti-HCV) 及び HCV コア抗原 (HCV cAg) 組合せ	HCV 感染のスクリーニングおよびウイルス血症性 HCV 感染の診断補助：生後 18 カ月超の幼児、小児、青年および成人	免疫学的測定法	血清 血漿		
			C 型肝炎ウイルスコア抗原 (HCVcAg)	ウイルス血症性 HCV 感染症の診断補助		
	定性的または定量的 C 型肝炎ウイルス核酸検査	ウイルス血症性 HCV の診断および治癒判定	核酸増幅検査 (NAT)	毛細血管全血 静脈全血 血清 血漿 乾燥濾紙血		

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
E 型肝炎ウイルス (HEV) 感染症	E 型肝炎ウイルスに対する IgM 抗体 (抗 HEV IgM)	E 型肝炎ウイルス感染症の診断およびサーベイランスの補助	迅速診断検査 (RDT)	毛細血管全血 血漿 血清	該当なし	E 型肝炎の水系感染流行：認識、調査および管理：技術報告書 (2014 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/129448
		急性 E 型肝炎ウイルス感染症の診断	免疫学的測定法	血漿 血清	該当なし	
	E 型肝炎ウイルス核酸増幅検査 (NAT)	急性 E 型肝炎ウイルス感染症の診断	核酸増幅検査 (NAT)	血漿 血清 便 全血	該当なし	

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症	HIV-1/2 抗体 (anti-HIV Ab)	HIV 感染症のスクリーニングと診断補助：成人、青年、小児および生後 18 カ月超の幼児	迅速診断検査 (RDT)	静脈全血 血漿 血清	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=58	HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/336323 HIV 予防、乳児期診断、抗レトロウイルス薬の開始およびモニタリングに関する最新勧告 (2021 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/340190 WHO の HIV 曝露前予防 (PrEP) 用実装ツール：検査担当者向けモジュール 10 (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/258516 https://www.who.int/health-topics/hiv-aids/#tab=tab_1
			免疫学的測定法	血清 血漿		
	HIV 抗体/ p24 抗原 (anti-HIV/p24 Ag) 組合せ	HIV 感染症のスクリーニングと診断補助：成人、青年、小児および生後 18 カ月超の幼児	迅速診断検査 (RDT)	静脈全血 血漿 血清		
			免疫学的測定法	血清 血漿		

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症 (続き)	HIV 核酸定性検査 (核酸増幅検査 ／NAT)	生後 18 ヶ月未満乳児の HIV 感染症の診断	核酸増幅検査 (NAT)	毛細血管全血 静脈全血 乾燥濾紙血 血漿	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=61	HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/336323 HIV 予防、乳児期診断、抗レトロウイルス薬の開始およびモニタリングに関する最新勧告 (2021 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/340190 WHO ウイルス量検査および乳児診断へのアクセスを改善するための HIV 分子診断ツールキット：HIV の治療とケア (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/325961
		抗レトロウイルス治療 に対する奏効のモニタ リング 生後 18 ヶ月未満乳児の HIV 感染の診断 (製造業 者によって妥当性が確 認されている場合に限 る)	核酸増幅検査 (NAT)	乾燥濾紙血 血清 血漿		

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症 (続 CD4 細胞数測定 き)		進行 HIV 感染症の病期 診断 抗レトロウイルス療法 に対する奏効のモニタ リング (ウイルス量の 定量ができない場合)	フローサイトメ トリー	毛細血管全血 静脈全血	WHO 事前認証体外診断検 査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw- eb/vitro- diagnostics/prequalification- reports/whopr?field_whopr- category=66	HIV 検査サービスに関する統合 ガイドライン (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/1 0665/336323 進行 HIV 感染症の管理および抗 レトロウイルス療法の迅速な開 始に関するガイドライン (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/1 0665/255884 https://www.who.int/health- topics/hiv-aids/#tab=tab_1
	クリプトコッカ ス抗原	進行 HIV 感染症患者に おけるクリプトコッカ ス性髄膜炎のスクリー ニングおよび診断	迅速診断検査 (RDT) 免疫学的測定法	脳脊髄液 毛細血管全血 静脈全血 血清 血漿 脳脊髄液 血清 血漿	該当なし	成人、青年および小児の HIV 感 染者におけるクリプトコッカ ス感染症の診断、予防および管理 に関するガイドライン (2018 年) http://apps.who.int/iris/handle/10 665/260399 進行 HIV 感染症の管理および抗 レトロウイルス療法の迅速な開 始に関するガイドライン (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/1 0665/255884

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症 (続き)	ヒストプラス マ・カプスラー ツム抗原	播種性ヒストプラス マの診断補助	免疫学的測定法	尿	該当なし	進行 HIV 感染症の管理および抗 レトロウイルス療法の迅速な開 始に関するガイドライン (2017 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/255884
	リポアラビノマ ンナン (LAM) 抗原	HIV 陽性の重症入院患者 および結核の徴候およ び症状を有する HIV 陽 性成人外来患者におけ る結核診断の補助	迅速診断検査 (RDT)	尿	該当なし	HIV 予防、乳児期診断、抗レト ロウイルス薬の開始およびモニ タリングに関する最新勧告 (2021 年 3 月) https://apps.who.int/iris/handle/10665/340190 WHO 結核に関する統合ガイド ライン：モジュール 3：診断： 結核検出のための迅速診断、 2021 年更新 https://apps.who.int/iris/handle/10665/342331 WHO 結核に関する業務ハンド ブック：モジュール 3：診断： 結核検出のための迅速診断、 2021 年更新 https://apps.who.int/iris/handle/10665/342369

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
ヒトパピローマウイルス (HPV) 感染症	HPV 核酸増幅検査 (NAT)	子宮頸がんのスクリーニング	核酸増幅検査 (NAT)	検査に特異的な移送液／容器から採取された子宮頸部細胞	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=65	子宮頸がんの予防および管理の包括的プログラムの一環としてのヒトパピローマウイルスの検査の導入および拡大：段階的ガイド (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/336668 WHO ヒトパピローマウイルス臨床検査マニュアル第 1 版 (2009 年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/70505 総合的な子宮頸がんの対策：基本診療ガイド第 2 版 (2014 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/144785 公衆衛生問題としての子宮頸がん撲滅を加速させる世界戦略 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/336583

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
ヒトパピローマ ウイルス (HPV) 感染 症 (続き)						子宮頸がん予防のための前がん 病変のスクリーニングおよび治 療用医療機器に関する WHO 技 術ガイダンスおよび規格 (2020 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/331698
インフルエンザ	インフルエンザ A 型および B 型核酸 増幅検査 (NAT)	季節性インフルエンザ の診断	核酸増幅検査 (NAT)	鼻腔スワブ 鼻咽頭スワブ 鼻咽頭吸引液また は洗浄液	該当なし	インフルエンザの臨床検査診 断・ウイルス学的サーベイラン スマニュアル (2011 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/44518 インフルエンザの世界疫学的サ ーベイランス基準 (2013 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/311268

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
マラリア	<i>Plasmodium</i> 属抗原：種に特異的な抗原（HRP2 等）および／または幅広い種に特異的な抗原（pan-pLDH 等）	1種類以上のヒトマラリア原虫種（ <i>P.falciparum</i> 、 <i>P.vivax</i> 、 <i>P.malariae</i> 、 <i>P.ovale</i> ）による感染の診断。	迅速診断検査（RDT）	毛細血管全血 静脈全血	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=64	マラリア治療ガイドライン第3版（2015年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/162441 マラリア迅速診断検査の性能。WHOのマラリアRDT製品の検査結果：ラウンド8（2016～2018年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/276190 マラリア迅速診断検査の選択および調達の基準（2011年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/44530 マラリア迅速診断検査の調達に関する推奨選定基準（2018年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/259870 WHO マラリアガイドライン（2022年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/351995 https://www.who.int/health-topics/malaria#tab=tab_1

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
マラリア (続き)	<i>Plasmodium</i> 属	1 種類以上のヒトマラリア原虫種 (<i>P.falciparum</i> 、 <i>P.vivax</i> 、 <i>P.malariae</i> 、 <i>P.ovale</i>) による感染の診断および治療効果のモニタリング	光学顕微鏡検査	毛細血管全血 静脈全血	該当なし	マラリア治療ガイドライン第 3 版 (2015 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/162441 マラリアの基本顕微鏡検査第 2 版 (2010 年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/44208 マラリア顕微鏡検査室における標準安全手順マラリアの顕微鏡検査の標準作業手順 (2016 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/340471

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
顧みられない熱帯病	定性的デングウイルス核酸検査	サーベイランス（血清型分類）およびアウトブレイクの確認	核酸増幅検査（NAT）	血清 血漿 乾燥濾紙血	該当なし	デング熱の診断、治療、予防および管理ガイドライン：新版（2009年） https://apps.who.int/iris/handle/10665/44188
			迅速診断検査（RDT）	血清 静脈全血	該当なし	
			免疫学的測定法	静脈全血 乾燥濾紙血 唾液		
デングウイルス抗原（NS1）	デング熱の診断の補助（常にデングウイルスIgM抗体と併用）および集団調査	迅速診断検査（RDT）	免疫学的測定法	血清 静脈全血	該当なし	
			免疫学的測定法	血清 血漿		

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
顧みられない熱帯病 (続き)	Kato-Katz 便塗抹標本	<i>Schistosoma mansoni</i> 、 <i>S. intercalatum</i> 、 <i>S. japonicum</i> および <i>S. mekongi</i> による土壌伝播蠕虫感染症および住血吸虫症のサーベイランスおよび診断	顕微鏡スライド検査	新鮮便	該当なし	該当なし
	クルーズトリパノソーマ (<i>Trypanosoma cruzi</i>) IgG 抗体	クルーズトリパノソーマ (<i>T. cruzi</i>) 感染症のサーベイランス <i>T. cruzi</i> 感染症の治療歴のない女兒、妊娠可能年齢の女性および妊婦を対象としたスクリーニング 小児およびその他の高リスク集団のスクリーニング 慢性 <i>T. cruzi</i> 感染症 (シャーガス病) の診断 クルーズトリパノソーマ感染症の治療モニタリング	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	シャーガス病の診断と治療に関するガイドライン (2019 年) https://iris.paho.org/handle/10665.2/49653

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
顧みられない熱帯病 (続き)	内臓リーシュマニア症の直接凝集試験	臨床的に内臓リーシュマニア症が疑われる場合の診断補助 (kala-azar)	凝集法	血清 乾燥濾紙血	該当なし	リーシュマニア症の管理：WHO リーシュマニア症管理専門家委員会の会議報告。ジュネーブ、2010年3月22～26日 https://apps.who.int/iris/handle/10665/44412 https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases
ニューモシチス肺炎	ニューモシチス・イロベチイ核酸検査	ニューモシチス肺炎の診断補助 ⁴⁸	核酸増幅検査 (NAT)	呼吸器検体 (喀痰、気管支肺胞洗浄液)	該当なし	

⁴⁸特に免疫不全患者に関連する。

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
原発性免疫不全症	HIV 1/2 抗体 (抗 HIV 抗体)	原発性免疫不全症の鑑別診断	迅速診断検査 (RDT)	口腔液 毛細血管全血 静脈全血	該当なし	該当なし
	血漿中免疫グロブリン濃度 (IgG、IgA、IgM)	血漿免疫グロブリン濃度が低い患者の特定および補充療法のモニタリング	放射免疫拡散法 (RID) 免疫学的測定法	血清 血清 血漿	該当なし	該当なし
	リンパ球サブタイプの測定： CD3、CD4、 CD8、B 細胞 CD19 および／または CD20、 CD16/56 T 細胞 および NK 細胞 (CD4 細胞の測定のみについては HIV 感染症を参照)	原発性および続発性免疫不全症の診断補助	フローサイトメトリー	静脈全血	該当なし	

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
性行為感染症	クラミジア・トラコマティス (CT) および淋菌 (NG) 感染症の定性核酸増幅検査 (NAT)	クラミジアおよび/または淋菌による泌尿生殖器疾患および性器外感染の診断	核酸増幅検査 (NAT)	尿 尿道スワブ 子宮頸管内スワブ 膣スワブ 直腸スワブ 口腔咽頭スワブ 液状細胞診	該当なし	ヒト免疫不全ウイルスを含む性行為感染症の診断検査 (2013年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/85343 主要集団における HIV 予防、診断、治療およびケアに関する統合ガイドライン (2016年更新) https://apps.who.int/iris/handle/10665/246200
	<i>Treponema pallidum</i> 抗体	<i>T. pallidum</i> の診断または診断補助	迅速診断検査 (RDT) 免疫学的測定法	静脈全血 血漿 血清 血清 血漿	該当なし	ヒト免疫不全ウイルスを含む性行為感染症の診断検査 (2013年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/85343

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
性行為感染症 (続き)	<i>T. pallidum</i> 抗体／ HIV-1/2 抗体組合 せ	HIV-1/2 および／または <i>T. pallidum</i> の診断また は診断補助	迅速診断検査 (RDT)	静脈全血 血漿 血清	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=57	WHO のデュアル HIV／梅毒迅速診断検査 (RDT) の使用に関する情報 (2017 年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/252849/ 主要集団における HIV 予防、診断、治療およびケアに関する統合ガイドライン (2016 年更新) https://apps.who.int/iris/handle/10665/246200
	非トレポネーマ 迅速血漿レアギ ン (RPR) 検査	梅毒のスクリーニング と治療効果のモニタリ ング	カーボン粒子凝 集法	血清 血漿	該当なし	ヒト免疫不全ウイルスを含む性 行為感染症の診断検査 (2013 年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/85343
	非トレポネーマ 米国性病研究所 (VDRL) 検査	神経梅毒のスクリーニ ング、診断および確定	架状反応検査	血清 血漿 脳脊髄液	該当なし	

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
性行為感染症 (続き)	梅毒トレポネー マ血球凝集反応 (TPHA) 検査	梅毒感染症の確認およ び早期・晩期梅毒感染 症の診断	赤血球凝集法	血清 (推奨) 血漿	該当なし	ヒト免疫不全ウイルスを含む性 行為感染症の診断検査 (2013 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/85343
	梅毒トレポネー マ粒子凝集反応 (TPPA) 検査		粒子凝集法		該当なし	
レンサ球菌性咽 頭炎	A 群レンサ球菌抗 原	A 群レンサ球菌性咽頭炎 の診断補助	迅速診断検査 (RDT) 免疫学的測定法	咽頭スワブ	該当なし	該当なし

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
結核 (TB)	結核菌	活動性結核の診断および治療のモニタリング	蛍光顕微鏡法 光学顕微鏡検査	喀痰またはその他の種類の検体	(WHO グローバル結核プログラムにより、すべての結核検査が評価され、ガイドラインが作成されている) https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/overview	WHO ガイドラインおよび関連基準の概要：結核患者へのケアカスケードの確実で最適な提供、第2版 (2018年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/272644 結核診断検査の実施：指針枠組み (2015年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/162712
		活動性結核 (薬物耐性結核を含む) の診断および治療のモニタリング	マイコバクテリア培養： - 自動調整液体培地 - 固形培地	喀痰またはその他の種類の検体		
	結核菌 DNA	活動性結核の診断	核酸増幅検査 (NAT) - 等温	喀痰 その他の呼吸器検体 胃吸引物 便 その他の肺外 TB 検体の種類		
		活動性結核を診断し、リファンピシン+/-イソニアジド耐性の同時または連続的な検出	核酸増幅検査 (NAT) - 自動			
		他の抗結核薬に対する耐性の検出	核酸増幅検査 (NAT) - 自動 - リバースハイブリダイゼーション			

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
結核 (TB) (続き)	結核菌培養の薬剤感受性検査	一次および／または二次抗結核薬に対する耐性の検出	抗酸菌培養の薬剤感受性検査： - 自動調整液体培地 - 固形培地	結核菌培養	(WHO グローバル結核プログラムにより、すべての結核検査が評価され、ガイドラインが作成されている) https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/overview	結核診断検査の実施：指針枠組み (2015 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/162712 結核治療薬の感受性試験技術マニュアル (2018 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469 薬物耐性結核の治療に使用される医薬品の薬物感受性試験のための重要な濃度に関する技術報告書 (2018 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/260470 イソニアジドおよびリファマイシン系 (リファンピシン、リファブチン、リファペンチン) の薬剤感受性検査に対する重要な濃度に関する技術報告書 (2021 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/339275

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
結核 (TB) (続き)	インターフェロ ン γ 遊離試験 (IGRA) による 免疫応答	結核感染症の診断	免疫学的測定法 または酵素結合 免疫吸着スポッ ト (ELISpot) 法	静脈全血		WHO 結核に関する統合ガイド ライン：モジュール 3：診断： 結核感染検査 (2022 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/362936 WHO 結核に関する業務ハンド ブック：モジュール 3：診断： 結核感染検査 (2022 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/363335

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
予防接種が可能な疾患	麻疹核酸検査	麻疹感染が臨床的に疑われる場合の診断	核酸増幅検査 (NAT)	口腔液 咽頭スワブ 鼻咽頭吸引またはスワブ 尿	該当なし	麻疹・風疹ウイルス感染診断マニュアル第2版(2007年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/70211
	麻疹 IgM 抗体	麻疹感染が臨床的に疑われる場合の診断	免疫学的測定法	血清 血漿 乾燥濾紙血 口腔液	該当なし	麻疹、風疹、先天性風疹症候群の検査室サーベイランスマニュアル第3版(2018年) https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/immunization-analysis-and-insights/surveillance/surveillance-for-vpds/laboratory-networks/measles-and-rubella-laboratory-network/manual-for-the-laboratory-based-surveillance-of-measles-rubella-and-congenital-rubella-syndrome
	麻疹 IgG 抗体	麻疹感染が臨床的に疑われる場合の診断補助	免疫学的測定法	血清 血漿 乾燥濾紙血 口腔液	該当なし	https://apps.who.int/iris/handle/10665/275754
	風疹 IgM 抗体	活動性の風疹感染または最近の曝露診断	免疫学的測定法	血清 血漿 乾燥濾紙血 口腔液	該当なし	予防接種が可能な疾患のサーベイランス基準第2版(2018年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/43922
	風疹 IgG 抗体	特に妊婦における風疹感染歴または予防接種歴のスクリーニング	免疫学的測定法	血清 血漿 乾燥濾紙血 口腔液	該当なし	予防接種の免疫学的根拠：風疹(2008年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/43922

II.b. 臨床検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
ジカウイルス感染症	ジカウイルス IgM 抗体	ジカウイルス感染症が疑われる場合の診断の補助 ⁴⁹	免疫学的測定法	血清 (脳脊髄液と併用しない)	該当なし	ジカウイルス感染症の臨床検査：暫定ガイダンス (2016 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/204671
	ジカウイルス核酸増幅検査 (NAT)	急性ジカウイルス感染症の診断 ^{50, 51}	核酸増幅検査 (NAT)	脳脊髄液 血漿 血清 尿 静脈全血	緊急時使用リスト (EUL) https://extranet.who.int/pqw-eb/vitro-diagnostics/zika-virus-disease	

⁴⁹ デング熱やその他のフラビウイルスと交差反応する可能性があること、および妊娠前の感染を反映することがあるジカウイルス IgM 抗体が持続している可能性があることから、現在入手可能なジカウイルス IgM 検査結果を単独で妊娠中の臨床的判断に用いるべきではない。

⁵⁰ ジカウイルス RNA は通常、感染後 1 週間以内に限り核酸増幅検査 (NAT) で血清中に検出可能となる。結果が陰性であっても感染症を除外するものではない。

⁵¹ 妊婦で偽陽性となるリスクを減らすために、同じ検体の再抽出や核酸増幅検査 (NAT) の再実施により、NAT 陽性を確認する必要がある。

II.c. 血液スクリーニング検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査

疾患名	スクリーニング検査目的 体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推奨製品	WHO 参考資料
B 型肝炎ウイルス (HBV)	B 型肝炎ウイルス表面抗原 (HBsAg)	献血血液のスクリーニング	迅速診断検査 (RDT) ^{52,53}	毛細血管全血 静脈全血 血漿 血清	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=63	献血血液の輸血感染症スクリーニング：提言（2009年） http://apps.who.int/iris/handle/10665/44202
			粒子凝集法 ^{52, 53}	血漿 血清		
			免疫学的測定法 ⁵²	血漿 血清		

⁵²血液スクリーニングに推奨される測定法は、この目的のために製造業者によって妥当性が確認されたものに限られる。

⁵³処理量の小さい検査室、遠隔地、または緊急事態で実施することができる。

注記：輸血用の一般的な体外診断検査の情報については、血液学的検査のセクションを参照。

II.c. 血液スクリーニング検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	スクリーニング検査目的 体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推 奨製品	WHO 参考資料
C 型肝炎ウイルス (HCV)	C 型肝炎ウイルス (HCV) 抗体 (anti-HCV)	献血血液の HCV スクリーニング	迅速診断検査 (RDT) ^{54,55}	毛細血管全血 静脈全血 血漿 血清	WHO 事前認証体外診断検査に関する公開報告書 https://extranet.who.int/pqw/eb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field_whopr_category=63	献血血液の輸血感染症スクリーニング：提言 (2009 年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/44202
			免疫学的測定法 ⁵⁴	血清 血漿		
	C 型肝炎ウイルス抗体 (anti-HCV) 及び HCV コア抗原 (HCV cAg) 組合せ	献血血液の HCV スクリーニング	免疫学的測定法 ⁵⁴	血清 血漿		

⁵⁴血液スクリーニングに推奨される測定法は、この目的のために製造業者によって妥当性が確認されたものに限られる。

⁵⁵処理量の小さい検査室、遠隔地、または緊急事態で実施することができる。

II.c. 血液スクリーニング検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	スクリーニング検査目的 体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推 奨製品	WHO 参考資料
HIV 感染症	HIV-1/2 抗体 (anti-HIV Ab)	献血血液の HIV スクリ ーニング	迅速診断検査 (RDT) ^{56,57}	毛細血管全血 静脈全血 血清 血漿	WHO 事前認証体外診断検 査に関する公開報告書 <a href="https://extranet.who.int/pqw-
eb/vitro-
diagnostics/prequalification-
reports/whopr?field_whopr_
category=58">https://extranet.who.int/pqw- eb/vitro- diagnostics/prequalification- reports/whopr?field_whopr_ category=58	献血血液の輸血感染症スクリー ニング：提言（2009 年） <a href="http://apps.who.int/iris/handle/10
665/44202">http://apps.who.int/iris/handle/10 665/44202
			粒子凝集法 ^{56, 57}	血清 血漿		
			免疫学的測定法 ⁵⁶	血清 血漿		
	HIV 抗体／p24 抗 原 (anti-HIV/p24 Ag) 組合せ	献血血液の HIV スクリ ーニング	免疫学的測定法 ⁵⁶	血清 血漿		

⁵⁶血液スクリーニングに推奨される測定法は、この目的のために製造業者によって妥当性が確認されたものに限られる。

⁵⁷処理量の小さい検査室、遠隔地、または緊急事態で実施することができる。

II.c. 血液スクリーニング検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)

疾患名	スクリーニング 体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推 奨製品	WHO 参考資料
マラリア ⁵⁸	<i>Plasmodium</i> 属に 対する抗体	献血血液の非風土地 域における 1 種以上の ヒトマラリア種 (<i>P.falciparum</i> 、 <i>P.vivax</i> 、 <i>P.malariae</i> 、 <i>P.ovale</i>) スクリーニング	免疫学的測定法	血清 血漿	該当なし	献血血液の輸血感染症スクリー ニング：提言 (2009 年) http://apps.who.int/iris/handle/10665/44202
	<i>Plasmodium</i> 属抗 原	献血血液の風土地域 における 1 種以上のヒ トマラリア種 (<i>P.falciparum</i> 、 <i>P.vivax</i> 、 <i>P.malariae</i> 、 <i>P.ovale</i>) スクリーニング	免疫学的測定法	血清 血漿		
	<i>Plasmodium</i> 属	献血血液の風土地域 における 1 種以上のヒ トマラリア種 (<i>P.falciparum</i> 、 <i>P.vivax</i> 、 <i>P.malariae</i> 、 <i>P.ovale</i>) スクリーニング ⁵⁹	光学顕微鏡検査	毛細血管全血 静脈全血		

⁵⁸ 検査は、ドナーの選択および延期戦略と組み合わせて実施すべきである。

⁵⁹ マラリア感染リスクがあると特定された個人、旅行者、または風土病国での居住歴のある者からの献血血液を選択的にスクリーニングし、ドナー集団で流行している *Plasmodium* 属に対する抗体を検出すること。

II.c. 血液スクリーニング検査室での使用が推奨される疾患特異的体外診断検査 (続き)						
疾患名	スクリーニング 体外診断検査	検査目的	分析法	検体の種類	WHO の事前認証製品／推 奨製品	WHO 参考資料
梅毒トレポネー マ	梅毒に対する抗 体	献血血液の梅毒スクリ ーニング	免疫学的測定法 60, 61	血清 血漿	該当なし	献血血液の輸血感染症スクリー ニング：提言（2009年） http://apps.who.int/iris/handle/10665/44202
その他の輸血で 感染する微生物		現地の汚染リスクに応 じた、献血血液におけ るその他の輸血感染微 生物（ <i>T.cruzi</i> 、ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 および II 型（HTLV I/II）、ジカウイルス、 バベシア種、ウエスト ナイルウイルスなど） のスクリーニング	免疫学的測定法 60	血清 血漿	該当なし	

⁶⁰ 血液スクリーニングに推奨される測定法は、この目的のために製造業者によって妥当性が確認されたものに限られる。

⁶¹ 梅毒の発現率が高い集団では、非トレポネーマ検査（米国性病検査室 [VDRL] 検査または迅速血漿リアゲン [RPR] 検査）を用いてスクリーニングを実施する必要がある。

Do Not Do（禁止事項） 勧告

中止すべき検査項目を以下に示す。これらの勧告は、有害性の科学的根拠または有用性の欠如に基づいている。リストは、現行の WHO 方針によって裏付けられている。

疾患名	体外診断検査	勧告	分析法	WHO 参考資料
HIV 感染症	HIV ウェスタンブロット法	ウェスタンブロット法およびラインブロット法は、各国の HIV 検査戦略およびアルゴリズムでは使用すべきではない。 (強く推奨、質の低いエビデンス)	ウェスタンブロット法 ラインブロット法	HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/336323 WHO は、各国が HIV 検査戦略およびアルゴリズムにおいて、ウェスタンブロットおよびラインブロット法から移行することを推奨している：方針説明書 (2019 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/329915
結核	結核菌抗体検出検査による免疫応答	活動性肺結核または肺外結核が疑われる患者では、HIV の状態にかかわらず、結核診断のために血清診断検査を使用しないこと	迅速診断検査 (RDT) 免疫学的測定法	結核診断のための市販の血清診断検査：方針表明 (2011 年) https://apps.who.int/iris/handle/10665/44652



本報告書は 2022 年に開催された SAGE IVD（体外診断検査に関する戦略諮問委員会）セッションの審議内容と所見を示すものである。当セッションは、WHO 必須体外診断検査リスト（EDL）第 4 版に収載する検査カテゴリについて提言する目的で開催された。SAGE IVD は、体外診断検査（IVD）に関するグローバルな方針および戦略の問題に対する諮問機関としての役割を果たす。本報告書は、EDL 第 4 版の策定に用いられた手法について説明し、さまざまな関連する生成物（国別のガイダンス、電子 EDL [eEDL] および技術仕様書）の進捗に関する最新情報と調和イニシアチブを提供する。本報告書には、各検査カテゴリに関する SAGE IVD からの推奨事項とともに、各検査の申請提出時に考慮したエビデンスと要請があった編集についての詳細な説明が記載されている。また、本報告書には、Do Not Do（禁止事項）勧告について検討したエビデンスと推奨事項についても記載されている。最後に、リストの今後の方向性について、SAGE IVD による一般的な推奨事項を示している。

