

**世界保健機関
必須体外診断検査モデルリスト
第1版（2018）**

2018年11月

目次

| | |
|-------------------------------------------|----|
| 略語および略号 | 2 |
| 序文..... | 3 |
| 必須体外診断検査リスト（EDL） | 10 |
| I 必須体外診断検査リスト（EDL）：プライマリヘルスケア向け | 10 |
| I.a プライマリヘルスケア向け一般的 IVD | 10 |
| I.b プライマリヘルスケア向け疾患特異的 IVD..... | 12 |
| II 必須体外診断検査リスト（EDL）：臨床検査室を備えた医療施設向け | 16 |
| II.a 臨床検査室を備えた医療施設向け一般的 IVD | 16 |
| II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD..... | 19 |

世界保健機関

必須医薬品健康製品部

20 Avenue Appia

CH-1211 Geneva 27

Switzerland

電子メール：edlsecretariat@who.int

http://www.who.int/medical_devices/diagnostics/Selection_in-vitro_diagnostics

略語および略号

| | |
|----------|-----------------------|
| ALT | アラニンアミノトランスフェラーゼ |
| AMR | 抗微生物薬耐性 |
| AST | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ |
| BMP | 基本的な代謝パネル |
| BUN | 血中尿素窒素 |
| CBC | 全血球数 |
| CLIA | 化学発光免疫測定法 |
| CRP | C反応性タンパク質 |
| CSF | 脳脊髄液 |
| CVD | 心血管疾患 |
| DST | 薬物感受性試験 |
| ECL | 電気化学発光法 |
| EDL | 世界保健機関 必須体外診断検査モデルリスト |
| eGFR | 推定糸球体濾過量 |
| EIA | 酵素免疫測定法 |
| ELISA | 酵素結合免疫吸着測定法 |
| EML | 世界保健機関 必須医薬品モデルリスト |
| EPTB | 肺外結核 |
| GPW | WHO 総合事業計画 |
| Hb | ヘモグロビン |
| HbA1c | ヘモグロビン A1c |
| hCG | ヒト絨毛性ゴナドトロピン |
| Ht | ヘマトクリット |
| HTLV | ヒトTリンパ球向性ウイルス |
| IGRA | インターフェロンガンマ遊離試験 |
| INR | 国際標準化比 |
| IVD | 体外診断検査 |
| LAMP | ループ介在等温増幅 |
| LPA | ラインプローブアッセイ |
| NAT | 核酸試験 |
| NCD | 非感染性疾患 |
| PQ | WHO 事前認証 |
| PT | プロトロンビン時間 |
| RBC | 赤血球数 |
| RDT | 迅速診断検査 |
| SAGE-IVD | 体外診断検査に係る戦略的専門家諮問委員会 |
| TB | 結核菌 |
| TST | ツベルクリン皮膚検査 |
| UTI | 尿路感染症 |
| VHF | ウイルス性出血熱 |
| WBC | 白血球数 |
| WHO | 世界保健機関 |

序文

緒言

世界保健機関（WHO）は、WHO 第 13 次総合事業計画（GPW）（2019～2023 年）の 3 つの優先事項であるユニバーサルヘルスカバレッジの推進、健康危機への対応、より健康な住民の促進に、体外診断検査（IVD）は必須構成要素であるとの認識の下に、2018 年 5 月に必須体外診断検査モデルリスト（EDL）第 1 版を公表した。EDL はまた、WHO 必須医薬品モデルリスト（EML）を補完し、EML の影響力を向上させることを目的とする。

必須体外診断検査モデルリスト（EDL）の目的

EDL では、国の階層化された医療システムの各レベルで使用する、WHO により推奨される一群の IVD について概要を示す。EDL はリストに掲載される IVD または当該 IVD を使用可能／必要なレベルに関して規定することを目的としておらず、国または地域の疾病負担、アンメットニーズおよび優先事項に基づき、各国のプログラムが、選択される IVD とその適用されるレベルを最終決定する必要がある。

EDL は、ユニバーサルヘルスカバレッジへの介入について定義し、当該 IVD を選択および適用することを目的として、自国の必須 IVD リストを作成および／または更新する、加盟国（厚生省、プログラム責任者、検査室長等のエンドユーザー、調達責任者、および保険償還制度を含む）に対して、ガイダンスを示し、レファレンスの役割を果たすことが期待される。また、EDL は、IVD の選択、調達、供給、寄付または提供を支援する国際連合機関および非政府機関に情報を提供する。最後に、EDL は、IVD の優先順位と、世界的な健康上の問題への取組みに必要な IVD に関して、医療技術関連の民間セクターに情報を提供し、指針を示す。

EDL は、医療システムの各レベルで必要とされる重要な検査を一覧表示するが、適切な人的資源、訓練、検査室インフラ（基盤）および規制／品質保証システムを備えた、統合・連結された階層的な検査室システムが整備されていない場合は、その影響力を有することはできないことに留意する必要がある。EDL が影響力を有するためには、加盟国が当該 EDL を採用して適用すること、当該国および地域の EDL を作成すること、ならびに IVD の確実な実施に必要な選択機構および供給機構を適用することも必要である。

EDL 第 1 版の適用範囲

下記の EDL 選択基準に基づき、EDL は下記検査で構成される。

- 患者の日常診療、ならびに幅広い病態（感染症および非感染性疾患（NCD））の検出および診断に使用可能な一群の一般的臨床検査。当該 IVD は、検査の種類（例：臨床生化学検査、血清学的検査、血液学的検査、微生物学的検査、真菌学的検査）および具体的な検査項目（例：ビリルビン、全血球数（CBC）等）により分類される。
- WHO により定められた重要な疾患領域（ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症、結核、マラリア、B 型肝炎ウイルス（HBV）／C 型肝炎ウイルス（HCV）感染症、ヒトパピローマウイルス（HPV）感染症、梅毒）のそれぞれの疾患の検出、診断およびモニタリング用の IVD。当該 IVD は、疾患領域および検査対象により分類される。

EDL は、特異的検査の商標を一覧表示せず、生物学的な検査対象に基づき規定される IVD で構成される。EDL の検査カテゴリ内において特定の製品が WHO により事前認証されているか、WHO 疾患プログラムにより推奨されている場合、当該情報へのリンクを提示し、定期的に更新する。

EDL の記載内容および記載形式

EDL 第 1 版に掲載される検査項目ごとに以下の事項を記載する。

- 検査目的： 当該検査を使用可能な目的
- 分析法： 当該検査の一般的に利用可能な分析法（例：酵素免疫測定法、核酸試験）
- 検体の種類： 当該検査で使用可能な検体の種類
- 施設レベル： 当該検査が推奨される、階層化された医療システムのレベル（以下に記載）
- WHO ガイダンスへのリンク： 当該検査または検査カテゴリに関して利用可能な WHO ガイダンスがある場合、WHO ウェブサイトの該当ページへのリンクを提示する。
- WHO PQ 製品または推奨製品： WHO により事前認証または推奨されている製品商標がある各特異的検査についてリンクを提示する。

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 プライマリヘルスケア向け IVD

II 臨床検査室を備えた医療施設向け IVD

EDL の推奨される使用法

WHO の認識として、EDL を効果的に使用し、国のニーズへ対応させるために、加盟国は各種因子を考慮する必要がある。これらの因子には、特に、地域の人口統計学的特性および疾病負担、地域の疾患排除の優先順位、地域の治療実施可能性、担当者の訓練および経験、地域のアンメットニーズおよび検査ギャップ、サプライチェーン（供給網）および輸送網、品質保証能力、財政的資源、情報技術能力、ならびに環境因子が含まれる。

そのために、EDL に掲載される IVD の選択および使用を裏付ける情報（関連する WHO 臨床ガイドライン、選択されたシステムティックレビュー、重要な参考資料、事前認証された IVD および WHO 疾病管理部門により推奨される IVD のリスト、ならびに品質保証、基本的技術、調達および保守ガイダンスに係るその他の関連資料）を、WHO ウェブサイト内の EDL とリンクさせた IVD 専用ウェブページに集約し、管理する。

EDL は単独で使用するのではなく、自国に固有の検査ネットワークを通じ、各国の臨床上のニーズおよび期待を満たす検査サービスの適用範囲と照らして使用する必要がある。資源の限られた国における階層化された医療／臨床検査ネットワークを図 1 に例示する。この検査ピラミッド図は、一般的にプライマリケア施設数が多いことと、プライマリケア施設がほとんどの患者のプライマリケアニーズに直接対応することを反映するものである。システムレベルが上がるにしたがって、中央施設数が少なくなり、当該施設が直接対応する患者数は少なくなる。国立基準検

検査室および一部の地方検査室では、患者に直接対応せず、専門家による相談サービスを幅広く提供したり、品質保証および訓練あるいは複雑な検査（システム内のより低いレベルの施設によって採取・送付された検体を使用するか、他施設から直接紹介された患者を引き受ける）を実施する紹介先施設として機能したりする場合がある。

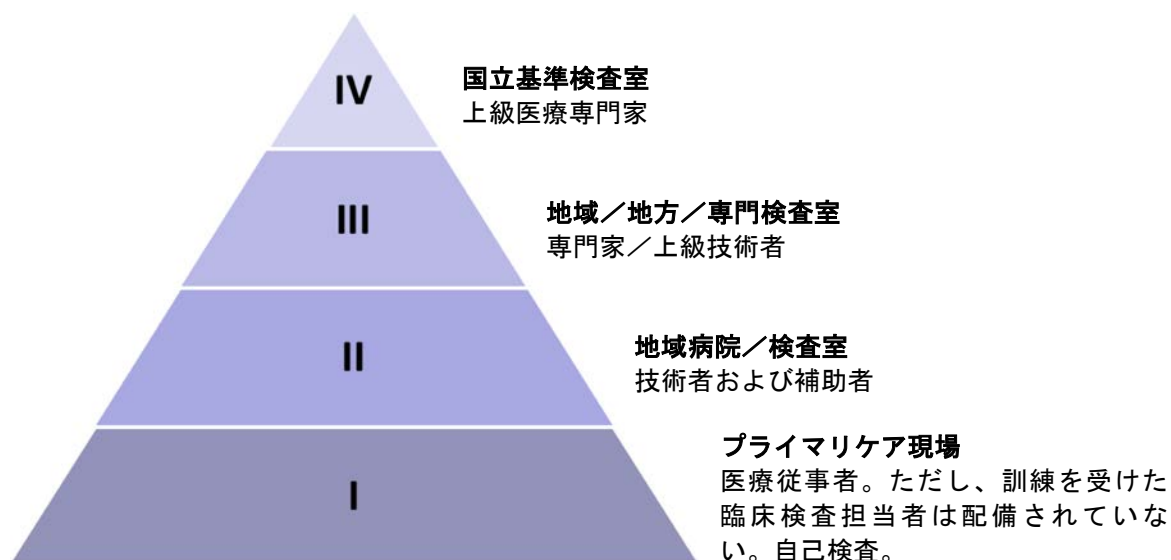


図 1. 各階層で適切とされる検査の種類は、国に固有のものであり、特に電気、試薬等級水、静脈切開および専門家の利用可能性といった因子が考慮される¹。

EDL 第 1 版の表示および使用法を簡略化するために、IVD を 2 つの階層（検査室を利用できないか、小規模検査室のみ利用できるプライマリケア現場（図 1 のレベル I）、検査室を備えた施設（図 1 のレベル II、III および IV））ごとに一覧表示する。

EDL 第 1 版の作成プロセス

2017 年 3 月に、必須医薬品の選択および使用に係る WHO 専門委員会は、EDL の作成を提言した。当該提言を支持して、WHO は EDL 事務局を設置した。EDL 事務局は、各種 WHO 疾患プログラムの担当者との協議の下に EDL 第 1 版の草案を作成した。次に、本草案をオンラインで公開し、公開協議に供した。さらに、EDL の作成支援、ならびに IVD の他の指針およびイニシアチブへの助言を目的として、WHO は体外診断検査に係る戦略的専門家諮問委員会（SAGE-IVD）も設置した。SAGE-IVD は、2018 年 4 月 16 日～20 日に WHO 本部（スイス、ジュネーブ）で第 1 回目の会議を開催し、EDL 第 1 版の内容、形式および施行、ならびにそのプロセスの進め方に関して提言を行った。

EDL 第 1 版に掲載される IVD の選択

EDL に掲載される IVD の選択には、以下の優先事項を考慮した。

¹ 出典：WHO（2017 年）。体外診断検査ならびに関連する検査用材料および装置の調達に関するガイドランス（http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/procurement/en/）

- エントリーレベルの医療施設での患者のスクリーニングおよび管理のための土台を構築可能な必須診断検査パッケージを提供する、プライマリケア現場向け IVD
- 高負荷疾病（感染症および NCD の両疾患）および公衆衛生上の重要な疾患を対象に、手頃な価格の品質を保証された IVD の実施可能性に関する情報を提供する、公衆衛生アプローチ
- HIV 感染症、結核、マラリア、肝炎（HBV/HCV 感染症）、HPV 感染症および梅毒等の優先度の高い疾患を対象とする IVD

特に、EDL 第 1 版に掲載される一般的な IVD は、WHO の既存のガイダンス、ガイドライン、技術マニュアルおよび優先医療機器リストに基づき選択した。これらの文書は、本リストの最終ページで参照する。

疾患特異的 IVD は、WHO のエビデンスに基づくガイドラインから選択した。本 EDL において、これらのガイドラインは、各文書へのリンクとともに参照する。WHO により考慮された追加因子は、WHO 事前認証（PQ）体外診断検査プログラムまたは他の WHO IVD 評価プロセス（該当する場合）からのエビデンスの利用可能性であり、これは特定の診断検査カテゴリーの選択をさらに裏付けるものである。本 EDL において、関連文書へのリンクは、検査の種類ごとに提示する。

EDL の更新プロセス

EDL は、幅広い包括的な疾患スペクトラムを最終的にカバーすることを目的とし、年 1 回拡大および更新する。2018 年中旬に WHO は EDL 次版への IVD カテゴリー追加の申請を要請する。また、申請者に対して申請 IVD の臨床上の正確性または影響に関する情報を提供するように要請する。EDL 第 1 版は、抗微生物薬耐性、その他の NCD、新興病原体、エマージェンシーおよびアウトブレイク、顧みられない熱帯病等のその他の重要領域を対象とする検査を組み込むことで、今後数年で大きく拡大するとみられる。EDL は、適切で手頃な価格の品質を保証された IVD の実施可能性を高める重要なツールとなると予想され、これは特に、当該 IVD が健康上の優先事項に対応するために最も必要とされる場合に当てはまる。

EDL と事前認証体外診断検査リストとの関係性

EDL と PQ リストは補完的なものであり、明確に区別されることに留意する必要がある。PQ リストには、(IVD カテゴリーを一覧表示する EDL と異なり、) WHO により評価され、商標により特定される、優先 IVD を掲載する。現在、PQL の適用範囲は EDL より狭い。IVD の PQ リストへの掲載は、EDL への掲載を検討する上での検査カテゴリーの要件ではない。EDL との関係として、PQ リストは、EDL に掲載された特定の検査カテゴリーと対応する特定の PQ 製品の商標を一覧表示しているので、参考資料として閲覧するものとする。関連リンクを EDL に提示する。

国別の EDL の施行

加盟国が自国の EDL を作成し、採用および適用することが重要である。そのため次に、このような国別の EDL を施行し、影響力を確実なものとする必要がある。この施行には、当該国が、適切な人的資源、訓練、検査室インフラ（基盤）および規制／品質保証システムを備えた、統合・連結された階層的な検査室システムに対して投資を行う必要がある。

用語

必須診断検査：当該集団における優先度の高い医療ニーズを満たす診断検査で、疾患の流行および公衆衛生上の意義、有効性および正確性のエビデンス、ならびに費用効果比較を考慮して選択される。必須医薬品の定義と類似。

検査室を備えた医療施設：地区、地域、地方または専門の病院／検査室、ならびに国立基準検査室。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）／装置を、適切なレベルで利用可能である。注意：プライマリケアレベルで利用可能なすべての診断検査は、適切な場合、これより高いレベルでも利用可能と想定される。

体外診断検査：ヒトの身体のみ由来する検体の体外検査への使用を製造業者により意図され、基本的に診断、モニタリングまたは適合性の目的での情報を提供する、単独でまたは組み合わせて使用される機器と定義される、医療機器のサブセット。試薬、校正装置、対照物質、検査キット等を含める²。

医療機器：ヒトに対して、以下の 1 つまたは複数の特定の医学的目的のために、単独または組み合わせて使用するよう意図された、物品、装置、器具、機器、用具、インプラント、体外用試薬、ソフトウェア、物質またはその他の類似関連物品

- 疾患の診断、予防、モニタリング、治療または緩和
- 損傷の診断、モニタリング、治療、緩和または代償
- 解剖または生理学的プロセスの研究、代用、修復または補助
- 生命補助または生命維持
- 避妊
- 医療機器の消毒
- ヒトの身体に由来する検体の体外検査による情報の提供

また医療機器は、その主に意図される機能を、ヒトの体内または体表面上において薬理的、免疫学および代謝的な方法によって達成することはないが、そのような方法でその意図される機能が補助される場合がある。

プライマリヘルスケア：医療施設、診療所、ヘルスポスト（簡易診療所）、アウトリーチクリニック（出張診療所）。通常、自己検査および迅速診断検査は実施可能であるが、検査室はないか、訓練を受けた医療従事者は配備されているが、訓練を受けた検査技術者は配備されていない小規模検査室を備えている。

² 医療機器規制国際整合化会議（2012 年）。医療機器および体外診断検査（IVD）用医療機器の定義 (<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search>、最終アクセス日：2018 年 5 月 3 日)

各国における IVD の選択および施行を補助する追加資料

以下の資料を含めるが、これらに限定されない。

WHO ウェブサイト (www.who.int)

体外診断検査ならびに関連する検査用材料および装置の調達に関するガイダンス第 2 版。ジュネーブ：世界保健機関、2017 年

(http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/procurement/en/)

体外診断用医療機器を含む医療機器を対象とする WHO グローバルモデル規制フレームワーク。WHO 医療機器技術シリーズ。ジュネーブ：世界保健機関、2017 年

(http://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/)

臨床検査の調和および標準化に向けた技術上および運用上の提言に関する協議。ジュネーブ：世界保健機関、2008 年

(http://www.who.int/healthsystems/round9_9.pdf)

国際健康観測データ。ジュネーブ：世界保健機関、2017 年

(<http://www.who.int/gho/en/>)

アフリカ地域での認定に向けた臨床検査の段階的向上プロセス (SLIPTA) のための WHO ガイド。ブラザビル：WHO アフリカ地域事務局、2015 年

(<http://www.afro.who.int/publications/who-guide-stepwise-laboratory-improvement-processtowards-accreditation-slipta-african>)

臨床検査の品質基準とその施行。WHO 西太平洋地域事務局および WHO 東南アジア地域事務局、2011 年

(http://www.who.int/medical_devices/publications/lab_quality_standards/en/)

包括的疾患サーベイランスと対応 (ISDR) を強化する国立公衆衛生臨床検査ネットワークに関するガイド。ブラザビル：WHO アフリカ地域事務局、2008 年

(<http://www.afro.who.int/publications/guide-national-public-health-laboratory-networkingstrengthen-integrated-disease>)

臨床検査に係る国家戦略計画策定に関するガイダンス。ブラザビル：WHO のアフリカおよびアトランタ (ジョージア州) の地域事務局：米国疾病管理予防センター (CDC)、2009 年

(http://www.who.int/hiv/amds/amds_guide_dev_nat_lab_strat.pdf)

体外診断検査ならびに関連する検査用材料および装置の調達に関するガイダンス。ジュネーブ：世界保健機関、2017 年

(http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/procurement/en/)

HIV 関連診断検査の短期、中期および長期的な製品開発の優先度に係る WHO 専門家委員会報告書。ジュネーブ：世界保健機関、2012 年

(http://www.who.int/hiv/pub/meetingreports/hiv_diagnostics/en/)

生殖、母体、新生児および小児の健康に必須とされる介入のための優先医療機器の部門共同リスト、2015 年

(http://www.who.int/medical_devices/publications/interagency_med_dev_list/en/)

WHO のがん管理向け優先医療機器リスト、2017 年

(http://www.who.int/medical_devices/publications/priority_med_dev_cancer_management/en/)

WHO の医療機器に関する出版物。ジュネーブ：世界保健機関、2018 年

(http://www.who.int/medical_devices/publications/en/)

必須体外診断検査リスト（EDL）

EDL 第 1 版は、以下の 2 つの階層の医療施設レベルごとに提示する。

- I プライマリヘルスケア：一般的 IVD のセクション a および疾患特異的 IVD のセクション b で構成
- II 臨床検査室を備えた医療施設：一般的 IVD のセクション a および疾患特異的 IVD のセクション b で構成

I 必須体外診断検査リスト（EDL）：プライマリヘルスケア向け

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）、および外来診療向けの IVD を含める。

通常、自己検査および迅速診断検査は実施可能であるが、検査室はないか、訓練を受けた医療従事者は配備されているが、訓練を受けた検査技術者は配備されていない小規模検査室のみ備えている。

プライマリヘルスケア医療施設に検査室が備えられている場合、次レベルの階層で記載されている IVD を参照すること。

検査室を備えていない医療施設で検体を採取し、次レベルの階層の医療施設で検体を処理する必要があることに留意すること。

| I.a プライマリヘルスケア向け一般的 IVD | | | | |
|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 注意：最終ページの WHO 参考資料リストを参照 | | | | |
| | 診断検査 | 検査目的 | 分析法 | 検体の種類 |
| 血液学的検査 | ヘモグロビン (Hb) | 貧血の診断およびモニタリング 重症感染症（マラリア、デング熱、ウイルス性出血熱 (VHF)）の重要な臨床マーカー 特定の薬物（ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症治療薬のジドブジン等）を使用する際の安全性モニタリング | 血色素計 | 毛細血管全血 静脈全血 |
| | | | 尿試験紙 | 尿 |
| | 白血球数 | 特定の感染症、炎症または特定のがん（白血病等）の代替マーカー | 血液分析装置 | 毛細血管全血 静脈全血 |
| | 全血球数 (CBC) 手動法（自動法のバックアップとしてのみ） | 貧血、感染症および白血病の検出 | 血球計算器（白血球数 (WBC) 測定）、ならびに Wright 染色、May-Grünwald 染色または Giemsa 染色（寄生虫、悪性細胞の識別検出） | 毛細血管全血 静脈全血 |
| 末梢血塗抹検査 | | | 毛細血管全血 静脈全血 | |

I.a プライマリヘルスケア向け一般的 IVD

注意：最終ページの WHO 参考資料リストを参照

| | 診断検査 | 検査目的 | 分析法 | 検体の種類 |
|--------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|
| 臨床生化学検査および免疫学的検査 | アルブミン | 腎疾患の検出／モニタリング | 尿試験紙 | 尿 |
| | ビリルビン | 肝疾患、肝臓／膵臓／胆道障害および赤血球破壊の検出／モニタリング | 尿試験紙 | 尿 |
| | グルコース | 糖尿病および中等度の高血糖の診断およびスクリーニング、低血糖の診断 | 尿試験紙 | 毛細血管全血 |
| | | | 血糖測定器 | 毛細血管全血 |
| | 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 |
| 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 | 電気分析法 携帯型分析器 | 動脈全血 静脈全血 | |
| 輸血検査 | 血液型検査 | 輸血の血液適合性判定。妊婦の Rh 型検査 | 抗血清凝集試験 | 毛細血管全血 静脈全血 |
| 血清学的検査 | ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) | 妊娠 | 尿試験紙 | 尿 |
| 微生物学的検査、真菌学的検査および寄生虫学的検査 | 尿試験紙および尿顕微鏡観察 | 尿路感染症 (UTI) の検出 (尿試験紙)、ならびに赤血球、白血球、尿円柱、扁平上皮細胞、細菌、真菌、 <i>Schistosoma haematobium</i> およびその他の細胞成分の同定 (顕微鏡観察) | マルチパラメーターストリップ (尿試験紙) および光学顕微鏡観察 | 尿 |
| | 顕微鏡観察 | 推定同定のための微生物の形態、扁平上皮細胞に対する白血球の有無 | 湿標本として作成したスライド、あるいは微生物に特異的な各種化学染色 (Gram 染色等) で処理したスライドの顕微鏡観察 | 疾患に応じた検体 (静脈全血、尿、便等) |

| I.b プライマリヘルスケア向け疾患特異的 IVD | | | | | | |
|---------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 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 | B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) | 急性および慢性 B 型肝炎のスクリーニング：生後 12 カ月以上の幼児、小児、青年、成人 | 迅速診断検査 (RDT) | 口腔液 毛細血管全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pqlists/hbsag/public_report/en/ | 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/bitstream/handle/10665/254621/9789241549981-eng.pdf?sequence=1 |
| | B 型肝炎 e 抗原 (HBeAg) | 慢性 B 型肝炎に対する B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染症治療薬の必要性を評価するための病期判定 | RDT | 毛細血管全血 | 該当なし | |
| C 型肝炎 | 抗 C 型肝炎ウイルス (HCV) 抗体 (anti-HCV) | HCV 感染症のスクリーニング：生後 18 カ月以上の幼児、小児、青年、成人 | RDT | 口腔液 毛細血管全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pqlists/hcv/public_report/en/ | 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/bitstream/handle/10665/254621/9789241549981-eng.pdf?sequence=1 |
| ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症 | 抗 HIV-1/2 抗体 (anti-HIV) 検査 | HIV 自己検査 | RDT | 口腔液 毛細血管全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/selftesting_public_report/en/ | HIV の自己検査およびパートナーへの告知に関するガイドライン (2016 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251655/9789241549868-eng.pdf?sequence=1 |
| | | HIV 感染症の診断：成人、青年、小児および生後 18 カ月以上の幼児 | RDT | 口腔液 毛細血管全血 | | HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2015 年 7 月) http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/ 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) http://www.who.int/hiv/pub/prep/prep-implementation-tool/en/ |
| HIV 感染症 | 抗 HIV 抗体／p24 抗原 (anti-HIV/p24 Ag) 同時検査 | HIV 感染症の診断：成人、青年、小児および生後 18 カ月以上の幼児 | RDT | 口腔液 毛細血管全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-rdts/public_report/en/ | HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2015 年) http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/ |

I.b プライマリヘルスケア向け疾患特異的 IVD

| | 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 種または複数種のヒトマラリア種（ <i>P. falciparum</i> 、 <i>P. vivax</i> 、 <i>P. malariae</i> 、 <i>P. ovale</i> ）の診断 | RDT | 毛細血管全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pg-list/malaria/public_report/en/ | WHO マラリア治療ガイドライン第 3 版（2015 年） http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162441/1/9789241549127_eng.pdf 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 7（2015～2016 年） http://www.who.int/malaria/publications/atoz/978924151268/en/ WHO のマラリア迅速診断検査の選択および調達の基本（2011 年） http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44530/9789241501125_eng.pdf?sequence=1 |
| | <i>Plasmodium</i> 属 | 1 種または複数種のヒトマラリア種（ <i>P. falciparum</i> 、 <i>P. vivax</i> 、 <i>P. malariae</i> 、 <i>P. ovale</i> および <i>P. knowlesi</i> ）の診断、ならびに治療効果のモニタリング | 光学顕微鏡観察（高品質の顕微鏡観察を実施可能な場合） | 毛細血管全血 | 該当なし | WHO マラリア治療ガイドライン第 3 版（2015 年） http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162441/1/9789241549127_eng.pdf マラリアの顕微鏡観察の基本 – パート 1：学習者向けガイド（2010 年） http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44208/9789241547826_eng.pdf?sequence=1 マラリアの顕微鏡観察の標準作業手順（2015 年） http://www.wpro.who.int/mvp/lab_quality/mm_sop/en/ |

I.b プライマリヘルスケア向け疾患特異的 IVD

| | 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 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) | WHO 参考資料 |
|----|------|---------------------------------|-------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 結核 | 結核菌 | 活動性結核の 診断および治 療モニタリン グ | 顕微鏡観察 | 喀痰 | 結核診断検査の実施：指針枠組 み（2015 年） http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162712/1/9789241508612_eng.pdf | 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（2017 年） http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259180/9789241512572-eng.pdf?sequence=1 |
| | | 活動性結核の 診断 | ループ介在 等温増幅 (LAMP) | 喀痰 | 肺結核診断へのループ介在等温 増幅 (TB-LAMP) の使用：指 針ガイダンス（2016 年） http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249154/1/9789241511186-eng.pdf?ua=1 | 結核診断検査の実施：指針枠組み（2015 年） http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162712/1/9789241508612_eng.pdf |
| | 免疫応答 | 潜在性結核感 染症の診断 | 皮内皮膚検 査 (TST) | 該当なし | 潜在性結核感染症：計画的管理 の最新および統合ガイドライン (2018 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239eng.pdf;jsessionid=6D1BB246312B378ACFEBF9BFFAFEB0ED?sequence=1 | |

I.b プライマリヘルスケア向け疾患特異的 IVD

| | 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 | 抗 <i>Treponema pallidum</i> 抗体 | <i>T. pallidum</i> の診断 または診断補助 | RDT | 毛細血管全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/ | WHO の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/bitstream/handle/10665/85343/9789241505840_eng.pdf?sequence=1 |
| | 抗 <i>T. pallidum</i> 抗体／抗 HIV-1/2 抗体（anti-HIV）同時検査 | HIV-1/2 および／ または <i>T. pallidum</i> の診断 または診断補助 | RDT | 毛細血管全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pqlist/hiv-rdts/public_report/en/ | 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/bitstream/handle/10665/252849/WHO-RHR-17.01-eng.pdf?sequence=1 |

II 必須体外診断検査リスト（EDL）：臨床検査室を備えた医療施設向け

本リストは、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向けである。

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）／装置を、適切なレベルで利用可能である。

注意：プライマリケアレベルで利用可能なすべての診断検査は、適切な場合、これより高いレベルでも利用可能と想定される。

本リストは、一般的 IVD のセクション a および疾患特異的 IVD のセクション b で構成される。

| II.a 臨床検査室を備えた医療施設向け一般的 IVD | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------|
| 注意：最終ページの WHO 参考資料リストを参照 | | | | |
| | 診断検査 | 検査目的 | 分析法 | 検体の種類 |
| 臨床生化学検査および免疫学的検査 | アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT） | 肝機能評価（AST と併せて評価することが多い） | 光学分析法および電気分析法 | 血清 血漿 |
| | アルブミン | 栄養障害、肝疾患または腎疾患の検出／モニタリング | 光度測定、比濁法（turbidimetric testing）および比濁法（nephelometric testing） | 尿 血清 血漿 |
| | アルカリホスファターゼ | 栄養障害、パジェット病または特定の悪性腫瘍（肝癌を含む）の検出／モニタリング | 比色法 | 血清 血漿 |
| | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST） | 肝機能評価（ALT と併せて評価することが多い） | 光学分析法および電気分析法 | 血清 血漿 |
| | ビリルビン | 肝疾患、肝臓／膵臓／胆道障害および赤血球破壊の検出／モニタリング | 光学分析法および電気分析法 | 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、ならびに酸素療法のモニタリング 血液 pH、血中酸素および血中二酸化炭素の測定 | 電気分析法（携帯型分析器を含む） | 動脈全血 静脈全血 |
| | 血中尿素窒素（BUN） | 腎機能および腎疾患の評価 | 光学分析法および電気分析法 | 血清 血漿 |
| | クレアチニン | 推定糸球体濾過量（eGFR）および尿アルブミン／クレアチニン比の算出 重症感染症（敗血症、ラッサ熱）の管理および抗微生物薬の調節のための重要な臨床マーカー | 光学分析法および電気分析法 | 血清 尿 |

II.a 臨床検査室を備えた医療施設向け一般的 IVD

注意：最終ページの WHO 参考資料リストを参照

| | 診断検査 | 検査目的 | 分析法 | 検体の種類 |
|------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 臨床生化学検査および免疫学的検査 | 電解質 | 臓器障害および電解質異常のモニタリング | 光学分析法および電気分析法 | 血清 血漿 |
| | グルコース | 糖尿病および中等度の高血糖の診断およびスクリーニング、低血糖の診断 | 自動分析器 | 血漿 血清 |
| | ヘモグロビン A1c (HbA1c) | 糖尿病の診断およびモニタリング | 酵素結合免疫吸着測定法 (ELISA) 自動分析器 | 毛細血管全血 静脈全血 |
| | C 反応性タンパク質 (CRP) | 様々な病態 (心血管疾患 (CVD) (高感度 CRP の測定が必要)、敗血症等) の指標としての炎症の検出 | 迅速診断検査 (RDT) 酵素免疫測定法 (EIA) | 静脈全血 血清 血漿 |
| | 脂質プロファイル | コレステロール、トリグリセリドおよびリポタンパク質の測定による CVD および 2 型糖尿病の発症リスクの評価 | 比色法 分光光度法 | 血漿 血清 |
| | 基本的な代謝パネル (BMP) | グルコース、ナトリウム、クロール、二酸化炭素、BUN、BUN/クレアチニン比、eGFR を含む (カルシウムも含む場合あり) | 光度測定、比色法、イオン選択的電位差測定 (8 パラメーターの臨床生化学自動分析器) | 静脈全血 血清 血漿 |
| | 包括的な代謝パネル | BMP+マグネシウム、タンパク質、アルブミン、グロブリン、アルブミン/グロブリン比、ビリルビン (直接ビリルビンまたは総ビリルビン)、アルカリホスファターゼ、ALT/AST | BMP と同様 (14 またはそれ以上のパラメーターの臨床生化学自動分析器) | 静脈全血 血清 血漿 |
| | アミラーゼおよびリパーゼ | 急性膵炎の評価 | 比色法および光度測定の分析器 | 血清 腹水 (アミラーゼ) |
| | トロポニン T/I | 心筋梗塞の診断 | EIA (携帯型または大型の自動分析器) | 静脈全血 血漿 |
| | 尿検査 | 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 | 化学自動分析器 | 尿 |
| 輸血検査 | 血液交差適合性 | 輸血の血液適合性判定。妊婦の Rh 型検査 | 抗血清凝集試験 | 静脈全血 |
| | 輸血感染症 | シャーガス病、輸血用血液中のヒト T リンパ球向性ウイルス (HTLV) 等のスクリーニング (本 EDL のヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症、C 型肝炎、B 型肝炎、梅毒に関するセクションも参照) | EIA (マイクロプレート) 手動法 化学発光免疫測定法 (CLIA) ／電気化学発光法 (ECL) (自動分析器) | 血清 血漿 血清 血漿 |
| 血清学的検査 | ヒト絨毛性ゴナドトロピン (hCG) | 妊娠 | 光学分析法 | 血清 |

II.a 臨床検査室を備えた医療施設向け一般的 IVD

注意：最終ページの WHO 参考資料リストを参照

| | 診断検査 | 検査目的 | 分析法 | 検体の種類 |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 微生物学的検査、真菌学的検査および寄生虫学的検査 | 尿試験紙および尿顕微鏡観察 | UTI の検出（尿試験紙）、ならびに赤血球、白血球、尿円柱、扁平上皮細胞、細菌、真菌、 <i>Schistosoma haematobium</i> およびその他の細胞成分の同定（顕微鏡観察） | マルチパラメータストリップ（尿試験紙）および光学顕微鏡観察 | 尿 |
| | 顕微鏡観察 | 推定同定のための微生物の形態、扁平上皮細胞に対する白血球の有無 | 湿標本として作成したスライド、あるいは微生物に特異的な各種化学染色（Gram 染色等）で処理したスライドの顕微鏡観察 | 疾患に応じた検体（静脈全血、尿、便、脳脊髄液（CSF）等） |
| | 培養 | 適切な抗微生物療法を選択を裏付ける、菌種の検出／同定プロセスの第一段階 | 培養プレートおよび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（従来の手動法または自動分析器） | 疾患に応じた検体（静脈全血、尿、便、CSF 等） |
| | 血液培養 | 細菌および真菌による血流感染症（敗血症）の診断 | ボトルおよびインキュベーターで血液培養後に、単離微生物を回収し、種を同定（従来の手動法または自動分析器） | 静脈全血 |
| | 抗微生物薬感受性試験 | 菌種同定後の適切な抗微生物療法を選択プロセスの最終段階 | 単離微生物の抗微生物薬感受性試験。ディスク拡散法を用いて手動で実施する場合または自動プラットフォームを用いて実施する場合がある。 | 単離微生物 |
| 血液学的検査 | ヘマトクリット（Ht） | 貧血の診断およびモニタリング 全血中の赤血球の容積率 | マイクロヘマトクリット遠心分離機 | 毛細血管全血または静脈全血 |
| | プロトロンビン時間（PT）試験および国際標準化比（INR） | 出血性疾患または過度の血液凝固障害の検出／診断（PT）。抗凝固薬の効果のモニタリング（INR） | 携帯型または自動血液凝固分析器 | クエン酸添加血漿 |
| | 血小板数 | 血小板減少症の診断 出血および敗血症を伴う重症感染症（ウイルス性出血熱（VHF）、髄膜炎菌性菌血症）、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 | 血球計算器 血液分析装置 | 毛細血管全血 静脈全血 |
| 血液学的検査 | 全血球数（CBC） 自動、分画 | 患者の全般的健康状態の評価、ならびに広範な疾患（貧血、感染症および白血病を含む）の検出 | 自動血液分析装置（白血球数（WBC）、赤血球数（RBC）、血小板、ヘモグロビン（Hb）および Ht）。リンパ球、単球および顆粒球（3 分画）を含む。 | 静脈全血 |

II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD

| | 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 | B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) | 急性および慢性 B 型肝炎のスクリーニング：生後 12 カ月以上の幼児、小児、青年、成人 | 迅速診断検査 (RDT) | 静脈全血 血漿 血清 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pg-list/hbsag/public_report/en/ | 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/bitstream/handle/10665/254621/9789241549981eng.pdf?sequence=1 |
| | | | 酵素免疫測定法 (EIA) | 血漿 血清 | | |
| | | | 化学発光免疫測定法 (CLIA) | 血漿 血清 | | |
| | ウイルス学的検査 (B 型肝炎ウイルス (HBV) デオキシリボ核酸 (DNA) - 定量) | 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、ならびに治療効果のモニタリング | 核酸試験 (NAT) | 血清 血漿 | | |
| | B 型肝炎 e 抗原 (HBeAg) | 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 | EIA | 血清 血漿 | 該当なし | |
| | | | CLIA | 血清 血漿 | 該当なし | |
| | 抗 B 型肝炎コア抗原免疫グロブリン M (IgM) 特異的抗体 (IgM anti-HBc) | 急性 B 型肝炎の診断 - アウトブレイクの調査に使用 | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 血清 血漿 | 該当なし | |
| | | | CLIA/電気化学発光法 (ECL) (自動分析器) | 血清 血漿 | 該当なし | |
| | 抗 B 型肝炎表面抗原抗体 (anti-HBs) | 患者および住民レベルでの HBV ワクチン接種の効果判定 HBV 感染症からの回復マーカーとしても使用 | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 血清 血漿 | 該当なし | |
| | | | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | 該当なし | |

II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD

| | 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 | 抗 C 型肝炎ウイルス (HCV) 抗体 (anti-HCV) | HCV 感染症のスクリーニング：生後 18 カ月以上の幼児、小児、青年、成人 | RDT | 静脈全血 血漿 血清 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hcv/public_report/en/ | 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/bitstream/handle/10665/254621/9789241549981-eng.pdf?sequence=1 |
| | | | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 血清 血漿 | | |
| | | | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | | |
| | 抗 HCV 抗体 (anti-HCV) および HCV コア抗原 (HCV cAg) | 過去または現在の HCV 感染症のスクリーニング：生後 18 カ月以上の幼児、小児、青年、成人 | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 血清 血漿 | | |
| | | | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | | |
| HCV コア抗原 (HCV cAg) | ウイルス血症性 HCV 感染症の診断 | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | | | |
| HCV リボ核酸 (RNA) (定性または定量) | ウイルス血症性 HCV 感染症の診断、ならびに治癒判定のための治療効果モニタリング | NAT | 血清 血漿 | | | |

II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD

| | 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 | |
|----------------------|----------------------------|-------------------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症 | 抗 HIV-1/2 抗体 (anti-HIV) 検査 | HIV 感染症の診断：成人、青年、小児および生後 18 カ月以上の幼児 | RDT | 静脈全血 血漿 血清 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pg-list/self-testing_public-report/en/ | HIV の自己検査およびパートナーへの告知に関するガイドライン (2016 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251655/9789241549868eng.pdf?sequence=1 | |
| | | | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 血清 血漿 | | | HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2015 年 7 月) http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/ |
| | | | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | | | |
| | | 輸血用血液中および血液製剤内の HIV スクリーニング | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 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/bitstream/handle/10665/44202/9789241547888_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y | |
| | | | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | | | |
| | | | | | | | |

II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD

| | 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 | 抗 HIV 抗体／p24 抗原 (anti-HIV/p24 Ag) 同時検査 | HIV 感染症の診断：成人、青年、小児および生後 18 カ月以上の幼児 | RDT | 静脈全血 血漿 血清 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-rdts/public_report/en/ | HIV 検査サービスに関する統合ガイドライン (2015 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/179870/9789241508926_eng.pdf?sequence=1 |
| | | | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 血清 血漿 | | |
| | | | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | | |
| | 輸血用血液中および血液製剤内の HIV スクリーニング | 輸血用血液中および血液製剤内の HIV スクリーニング | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 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/bitstream/handle/10665/44202/9789241547888_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y |
| | | | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | | |
| | HIV の定性的または定量的なウイルス学的検査 | 生後 18 カ月未満の乳幼児における HIV 感染症の診断 | NAT | 毛細血管全血 静脈全血 乾燥血液スポット 血清 血漿 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/public_report/en/ | HIV 感染症の治療および予防のための抗レトロウイルス薬の使用に関する統合ガイドライン (2016 年) http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/ |
| HIV の定量的なウイルス学的検査 | 抗ウイルス薬の治療効果のモニタリング | NAT | 乾燥血液スポット 血清 血漿 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/public_report/en/ | | |
| CD4 細胞計数 (定量) | 進行 HIV 感染症の病期判定 | フローサイトメトリー | 毛細血管全血 静脈全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/public_report/en/ | | |

II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD

| | 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 | クリプトコッカス抗原検査 | 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 | RDT | 脳脊髄液 (CSF) 静脈全血 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/bitstream/handle/10665/260399/9789241550277eng.pdf?sequence=1 |
| | | | EIA | CSF 血清 血漿 | | |
| 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 種または複数種のヒトマラリア種 (<i>P. falciparum</i> 、 <i>P. vivax</i> 、 <i>P. malariae</i> 、 <i>P. ovale</i>) の診断 | RDT | 毛細血管全血 静脈全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pg-list/malaria/public_report/en/ | WHO マラリア治療ガイドライン第 3 版 (2015 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162441/1/9789241549127_eng.pdf 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 7 (2015~2016 年) http://www.who.int/malaria/publications/at-oz/978924151268/en/ WHO のマラリア迅速診断検査の選択および調達基準 (2011 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44530/9789241501125_eng.pdf?sequence=1 |

II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD

| | 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 | 1 種または複数種のヒトマラリア種 (<i>P. falciparum</i> 、 <i>P. vivax</i> 、 <i>P. malariae</i> 、 <i>P. ovale</i> および <i>P. knowlesi</i>) の診断、ならびに治療効果のモニタリング | 光学顕微鏡観察 | 毛細血管全血 静脈全血 | 該当なし | WHO マラリア治療ガイドライン第 3 版 (2015 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162441/1/9789241549127_eng.pdf マラリアの顕微鏡観察の基本 - パート 1 : 学習者向けガイド (2010 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44208/9789241547826_eng.pdf?sequence=1 マラリアの顕微鏡観察の標準作業手順 (2015 年) http://www.wpro.who.int/mvp/lab_quality/mm_sop/en/ |
| | グルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G6PD) 活性 | G6PD 活性 (正常、中間、欠損) の測定、ならびに特に、 <i>P. vivax</i> 感染症の根治を目指した 8-アミノキノリン系薬の投与を判断するための情報の提供 G6PD 欠損症の新生児スクリーニング | 半定量的蛍光スポット試験 | 静脈全血 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pg-list/malaria/public_report/en/ | Beutler E, Blume KG, Kaplan JC, Lohr GW, Ramot B, Valentine WN. 国際血液学標準化委員会 : グルコース-6-リン酸脱水素酵素欠損症の推奨スクリーニング検査 Br J Haematol 1979;43:469-477 WHO マラリア治療ガイドライン第 3 版 (2015 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162441/1/9789241549127_eng.pdf |

II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD

| | 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 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) | WHO 参考資料 |
|----|---------|--------------------------------|---------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 結核 | 結核菌 | 活動性結核の診断および治療モニタリング | 顕微鏡観察 | その他の種類の検体 | 結核診断検査の実施：指針枠組み (2015 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/162712/1/9789241508612_eng.pdf | 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 (2017 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259180/9789241512572eng.pdf?sequence=1 |
| | | 活動性結核（薬物耐性結核を含む）の診断および治療モニタリング | 細菌培養 | 喀痰またはその他の種類の検体 | | |
| | 結核菌 DNA | 活動性結核の診断およびリファンピシン耐性の同時検出 | カートリッジベース NAT | 喀痰または肺外結核（EPTB）の種類の検体 | WHO の技術専門家協議の会議報告書：Xpert MTB/RIF に対する Xpert MTB/RIF Ultra の非劣性の検証 (2017 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254792/WHO-HTM-TB-2017.04-eng.pdf;jsessionid=E02D0994930EDBD9A4BC5BB3D3A28568?sequence=1 結核およびリファンピシン耐性の迅速同時検出のためのリアルタイム自動核酸増幅技術：指針の更新 (2013 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112472/1/9789241506335_eng.pdf | |

| II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD | | | | | | |
|-------------------------------|-----------------------|--------------------------|------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| | 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 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) | WHO 参考資料 |
| 結核 | 結核菌の薬物耐性関連遺伝子変異 | 一次抗結核薬に対する耐性の検出 | 分子学的ラインプローブアッセイ (LPA) | 喀痰 | イソニアジドおよびリファンピシンに対する耐性の検出への分子学的ラインプローブアッセイの使用：指針の更新 (2016 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250586/1/9789241511261-eng.pdf?ua=1 | |
| | 結核菌の薬物耐性関連遺伝子変異 | 二次抗結核薬に対する耐性の検出 | 分子学的 LPA | 喀痰 | 二次抗結核薬に対する耐性の検出への分子学的ラインプローブアッセイの使用：指針の更新 (2016 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246131/9789241510561-eng.pdf?sequence=1 | |
| | 結核菌培養ベース薬物感受性試験 (DST) | 一次および／または二次抗結核薬に対する耐性の検出 | DST | 結核菌培養 | 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) http://www.who.int/tb/publications/2018/WHO_technical_report_concentrations_TB_drug_susceptibility/en/ | |
| 結核 | リポアラビノマンナン (LAM) 抗原 | HIV 陽性の重症入院患者における結核の診断補助 | RDT | 尿 | 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) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193633/9789241509633_eng.pdf;jsessionid=9A9EB886DC17658BF7FDF86758D7A9F9?sequence=1 | |
| | 免疫応答 | 潜在性結核感染症の診断 | インターフェロンガンマ遊離試験 (IGRA) | 静脈全血 | 潜在性結核感染症：計画的管理の最新および統合ガイドライン (2018 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf;jsessionid=6D1BB246312B378ACFEBF9BFFAFEB0ED?sequence=1 | |

II.b 臨床検査室を備えた医療施設向け疾患特異的 IVD

| | 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 |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ヒトパピローウイルス (HPV) 感染症 | HPV DNA | 子宮頸癌のスクリーニング | NAT | 検査に特異的な移送液から採取された子宮頸部細胞 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/public_report_hpv/en/ | WHO ヒトパピローウイルス臨床検査マニュアル第 1 版 (2009 年) http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70505/WHO_IVB_10.12_eng.pdf?sequence=1 |
| 梅毒 | 抗 <i>Treponema pallidum</i> 抗体 | <i>T. pallidum</i> の診断または診断補助 | RDT | 静脈全血 血漿 血清 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/ | WHO の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/bitstream/handle/10665/85343/9789241505840_eng.pdf?sequence=1 |
| | | | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 血清 血漿 | | |
| | | | CLIA/ECL (自動分析器) | 血清 血漿 | | |
| | 血液および血液製剤のスクリーニング | EIA (マイクロプレート) 手動法 | 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/bitstream/handle/10665/44202/9789241547888_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y | |
| 抗 <i>T. pallidum</i> 抗体／抗 HIV-1/2 抗体 (anti-HIV) 同時検査 | HIV-1/2 および／または <i>T. pallidum</i> の診断または診断補助 | RDT | 静脈全血 血漿 血清 | http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hivrds/public_report/en/ | 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/bitstream/handle/10665/252849/WHO-RHR-17.01eng.pdf?sequence=1 | |

一般的 IVD 向け WHO 参考資料

アジア太平洋の臨床検査サービス強化戦略（2010～2015 年）、2010 年

(http://www.wpro.who.int/health_technology/documents/asia_pacific_laboratory_strategy20102015.pdf?ua=1)

HIV 感染症の治療および予防のための抗レトロウイルス薬の使用に関する統合ガイドライン：公衆衛生アプローチに向けた提言、2016 年

(http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/208825/9789241549684_eng.pdf?sequence=1)

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/bitstream/handle/10665/254621/9789241549981-eng.pdf?sequence=1>)

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、2018 年

(<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260420/WHO-NMH-NVI-18.3eng.pdf;jsessionid=1FEE12C3923A2885107C0D9EEFBB82B0?sequence=1>)

生殖、母体、新生児および小児の健康に必須とされる介入のための優先医療機器の部門共同リスト、2015 年

(http://www.who.int/medical_devices/publications/interagency_med_dev_list/en/)

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/bitstream/handle/10665/44202/9789241547888_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

糖尿病診断への糖化ヘモグロビン（HbA1c）の使用、2011 年

(http://www.who.int/diabetes/publications/diagnosis_diabetes2011/en/)

WHO のがん管理向け優先医療機器リスト、2017 年

(http://www.who.int/medical_devices/publications/priority_med_dev_cancer_management/en/)

WHO の臨床検査基本技術マニュアル第 2 版、2003 年

(<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42295/9241545305.pdf?sequence=1>)

WHO の医療機器に関する出版物。ジュネーブ：世界保健機関、2018 年

(http://www.who.int/medical_devices/publications/en/)