



臨床検査室 認定証

認定番号 RML00520

機 関 名 称 : 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・
輸血細胞治療部・病理診断科病理部

所 在 地 : 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室として認定します。

適 用 基 準 : ISO 15189 : 2012 (英和対訳版)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2026 年 1 月 31 日

改定日 2022 年 11 月 22 日

更新日 2022 年 2 月 1 日

初回認定日 2010 年 1 月 18 日

公益財団法人

日本適合性認定協会

理事長

飯 塚 悦 功



認定証 附属書

(1/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・
輸血細胞治療部・病理診断科病理部

事 業 所 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・輸血細胞治療部・病理診断科病理部

事 業 所 所 在 地： 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

認定範囲に一次サンプル（試料）採取を含む

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
基幹項目		
1 尿・糞便等一般検査		
a 尿・糞便等一般検査		
尿中一般物質定性半定量検査(比重、pH、蛋白定性、グルコース、ウロビリノゲン、ウロビリニン定性、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、試験紙法による尿細菌検査(亜硝酸塩)、食塩、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ)、アルブミン)	尿	UA テスト 1000AD Type-A
尿蛋白	尿	マイクロ TP-AR (2/LABOSPECT)
尿グルコース	尿	セロテック GLU-HL
糞便中ヘモグロビン	便	OC-ヘモキャッチ 栄研
尿沈渣 (鏡検法)	尿	ラボステイン SG
2 血液学的検査		
a 血球算定・血液細胞形態検査		
末梢血液一般検査(赤血球数、白血球数、血色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液	COULTER DxH シリーズ COULTER DxH Cell Lyse
網赤血球数	血液	COULTER DxH シリーズ ブレッカー法 ニューメチレンブルー液
好酸球数	血液	COULTER DxH シリーズ DxH Diff Pack
末梢血液像 (鏡検法)	血液	COULTER DxH シリーズ メイ・ケ・リュンホルト・ギムザ 染色
末梢血液像 (自動機械法)	血液	COULTER DxH シリーズ DxH Diff Pack
b 血栓・止血関連検査		
プロトロンビン時間 (PT)	血漿	ヒモスアイエル リコンビネーション
活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	血漿	ヒモスアイエル シンサシ APTT
フィブリノゲン定量	血漿	コアグジェネシス Fbg
フィブリン・フィブリノゲン分解産物 (FDP) 定量	血漿	エルビエ FDP-P
D ダイマー半定量	血漿	LPIA ジェネシス Dダイマー
3 生化学的検査 I		
a 生化学検査		
総ビリルビン	血清	その他 イトロ LQ T-BIL II
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	その他 イトロ LQ D-BIL (A)
総蛋白	血清	その他 アクアトカイノス TP-II 試薬
アルブミン	血清	その他 アクアトカイノス ALB 試薬
尿素窒素	血清	その他 クイックオート材 UN
クレアチニン	血清	その他 シグナスオート CRE
尿酸	血清	その他 クイックオート材 UA



認定証 附属書

(2/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・
輸血細胞治療部・病理診断科病理部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
ナトリウム及びクロール	血清	その他	日立 Na 電極 日立 Cl 電極
カリウム	血清	その他	日立 K 電極
カルシウム	血清	その他	7キュースト Ca
無機リン(及びリン酸)	血清	その他	7キュースト IP
マグネシウム	血清	その他	セロテック Mg-L
総コレステロール	血清		デタミナル TC II
中性脂肪	血清		デタミナル TG II
HDL-コレステロール	血清		メタボリット HDL-C
LDL-コレステロール	血清		メタボリット LDL-C
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血漿	血清	GOD 固定化酵素
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		HPLC 法
鉄 (Fe)	血清	その他	クイックオート材 Fe
アンモニア	血漿		シリキット NH3
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清	その他	イトロ LQ ALP-IF
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		デタミナル ChE
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清	その他	イトロ LQ γ-GT レート(J) II
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清	その他	クオリゼント LD-IFCC
アミラーゼ	血清	その他	AMY-EL
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		クオリゼント CK-L
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		イトロ LQ AST (J) II
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		イトロ LQ ALT (J) II
血液ガス分析	血液		電位差測定法 アンペロメトリック法
5 免疫学的検査			
a 血漿蛋白免疫学的検査・自己抗体検査			
C 反応性蛋白 (CRP)	血清		CRP ラテックス X2「生研」NX
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM, IgD)	血清		N-アッセイ TIA IgG-SH ニットボー N-アッセイ TIA IgA-SH ニットボー N-アッセイ TIA IgM-SH ニットボー
C3	血清		N-アッセイ TIA C3-SH ニットボー
C4	血清		N-アッセイ TIA C4-SH ニットボー
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		N-アッセイ LA RF-K ニットボー
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		オーソ バイオビュー抗 A、抗 B、抗 D カセット オーソ バイオビュー A、B、D 確認用カセット
Rh (D) 血液型	血液		オーソ バイオビュー抗 A、抗 B、抗 D カセット オーソ バイオビュー A、B、D 確認用カセット
Coombs 試験(直接、間接)	血液		オーソ ケムス血清 バイオクロン オーソ バイオビュー抗 IgG カセット
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		7-キテクト・HBsAg QT

管理番号：RML00520-20221122



認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称 : 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・
輸血細胞治療部・病理診断科病理部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
HBs 抗体	血清		ア-キト・オ-サブ
HCV 抗体定性・定量	血清		ア-キト HCV 抗体
HIV-1,2 抗原・抗体同時測定定性	血清		ア-キト HIV Ag/Ab コンボ アッセイ
HTLV-I 抗体定性	血清		ア-キト・HTLV
梅毒血清反応 (STS) 定性	血清		LASAY オート RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		ア-キト TPAb
6 微生物学的検査			
a 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	穿刺液	その他	グラム染色液 neo-B1&M コー チルネン染色液 オ-ラミン染色液
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査			
細菌培養同定検査 (口腔・気道・呼吸器、消化 管、血液・穿刺液、泌尿器・生殖器、その他)	穿刺液	その他	羊血液寒天培地 M70 DHL 寒天培地 MALDI Baiotyper
嫌気性培養	穿刺液	その他	A B H K 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	その他		Pos MIC 2J, Neg MIC EN 2J, Neg MIC NF1J, Neg Combo 3.11E, MICCroFAST 7J, MICCroFAST6J
抗酸菌分離培養 (液体培地法)	喀痰	その他	MP 培養ボトル (抗酸菌)
抗酸菌同定	その他		キャピリア TB、MALDI Baiotyper
非基幹項目			
11 尿・糞便等一般検査			
a 尿中特殊物質定性定量検査			
アルブミン定量 (尿)	尿	その他	ALB-TIANX 生研
尿浸透圧	尿	血清	過冷却氷点降下法
N-アセチルグルコサミニダーゼ (NAG) (尿)	尿		N-アッセイ NAG
b 糞便検査			
虫卵検出 (集卵法) (糞便)	便		大島法集卵液
虫体検出 (糞便)	便		鏡検法
糞便中ヘモグロビン定性	便		OC-ヘモキャッチ 栄研
c 穿刺液・採取液検査			
髄液一般検査 (蛋白定量、糖定量、細胞数、比 重、グロブリン反応、細胞種類)	穿刺液		マイクロ TP-AR (2/LABOSPECT) セロテック GLU-HL サリソ液 鏡検法 屈折法
精液一般検査	その他		鏡検法
IgG インデックス	穿刺液		N-アッセイ TIA IgG-SH ニットホー
関節液検査	穿刺液		鏡検法
12 血液学的検査			
a 血液形態・機能検査			
赤血球沈降速度 (ESR)	血液		Westergren 法
末梢血液像 (特殊染色)	血液		POX 染色
骨髓像	その他		ライト・ギムザ 染色

管理番号 : RML00520-20221122



認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称 : 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・
輸血細胞治療部・病理診断科病理部

認 定 範 囲

項目	サンプル種類		測定方法
骨髄像 (特殊染色)	その他		POX 染色
b 血栓・止血関連検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		クロモレイト ATⅢ (C) II
フィブリンモノマー複合体定性	血漿		イトロ SF II
凝固因子インヒビター定性 (クロスミキシング試験)	血漿		ヒモス7アイエル シンザル APTT
c 血栓・止血関連検査 II			
出血時間	その他		Duku 法
血小板凝集能	血漿		ADESIN 5-DIPHOSPHATE コラーゲンリエージェント “ネム”
13 生化学的検査 I			
a 生化学検査 I			
有機モノカルボン酸	血清	穿刺液	N-アッセイ L LAC ニット-ボ- デタミナ PA
エタノール	血清		セロテック ALC
フェリチン定量	血清		FER-ラテックス RX「生研」
プロカルシトニン (PCT) 定量	血清		エクルーシス試薬 プラーム PCT
b 生化学検査 II			
リパーゼ	血清		シグナスオート LIP
アルドラーゼ	血清		ネスコート ALD-VE
KL-6	血清		ナビア KL-6 エザイ
c アイソザイム検査			
CK-MB	血清		シグナスオート CK-MB MtO
d 免疫化学検査			
心筋トロポニン I	血清		アキテクト high sensitive トロポニン I ST
ミオグロビン定量	血清		Mb-ラテックス CN「生研」
14 生化学的検査 II			
a 内分泌学的検査			
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 定量	血清		エクルーシス試薬 HCG+β II
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	血清		エクルーシス試薬 TSH
遊離トリヨードサイロニン (FT3)	血清		エクルーシス試薬 FT3Ⅲ
遊離サイロキシニン (FT4)	血清		エクルーシス試薬 FT4 II
C-ペプチド (CPR)	血清		エクルーシス試薬 C-ペプチド
インスリン (IRI)	血清		エクルーシス試薬インスリン
副甲状腺ホルモン (PTH)	血清		エクルーシス試薬 PTH
脳性 Na 利尿ペプチド (BNP)	血漿		アキテクト・BNP-JP (500 回用)
コルチゾール	血漿		エクルーシス試薬コルチゾール II
テストステロン	血清		エクルーシス試薬テストステロン II
サイログロブリン	血清		エクルーシス試薬 Ig II
副腎皮質刺激ホルモン (ACTH)	血漿		エクルーシス試薬 ACTH
インターロイキン-6 (IL-6)	血清		エクルーシス試薬 IL-6
b 腫瘍マーカー検査			
α-フェトプロテイン (AFP)	血清	その他	エクルーシス試薬 AFP II
癌胎児性抗原 (CEA)	血清	その他	エクルーシス試薬 CEA II
CA19-9	血清	その他	エクルーシス試薬 CA 19-9 II
CA125	血清	その他	エクルーシス試薬 CA125 II
前立腺特異抗原 (PSA)	血清		エクルーシス試薬 PSA II

管理番号 : RML00520-20221122



認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称 : 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・
輸血細胞治療部・病理診断科病理部

認 定 範 囲 :

項目	サンプル種類	測定方法
扁平上皮癌関連抗原 (SCC 抗原)	血清	7-キフト・SCC (100 回用)
CA15-3	血清	エクル-ス CA15-3 II
サイトケラチン 19 フラグメント (シフラ)	血清	エクル-ス試薬 シフラ 21-1
遊離型 PSA 比 (PSA F/T 比)、	血清	エクル-ス試薬 freePSA
PIVKA-II 定量	血清	アーキテクト PIVKA-II・アボット
可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R)	血清	ナビ7 IL-2R
15 免疫学的検査		
a 免疫血液学検査		
Rh (その他の因子) 血液型	血液	パ イロ-ン Rh 式血液型判定用抗体
ABO 血液型亜型	血液	抗 A 抗体 材 抗 B 抗体 材
不規則抗体	血液	ガンマベグ (PeG) イム7 オーソ バイオビュー抗 IgG カセット
b 感染症免疫学的検査 II		
マイコプラズマ抗原定性 (免疫クロマト法)	その他	リボテスト マイコプラズマ
c 感染症免疫学的検査 III		
大腸菌血清型別	その他	病原大腸菌免疫血清 (混合 1~9)
RS ウイルス抗原定性	その他	イム/エス RSV
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便	C. DIFF QUIK CHECK コンブリート
アデノウイルス抗原定性 (糞便)	便	ラビッドテスト ロタ-アデノ II
ロタウイルス抗原定性 (糞便)	便	ラビッドテスト ロタ-アデノ II
ヘリコバクター・ピロリ抗原定性	便	テストマイトラビッド ビロリ抗原
クリプトコックス抗原定性	穿刺液	その他
(1→3)-β-D-グルカン	血漿	β-グルカンテストワコー
A 群 β 溶連菌迅速試験定性	その他	Binax NOW ストレプ A
ヘモフィルス・インフルエンザ b 型 (Hib) 抗原定性 (尿・髄液)	穿刺液	PASTOREX メンジンギティス
インフルエンザウイルス抗原定性	その他	イム/エス Flu
肺炎球菌荚膜抗原定性 (尿・髄液)	尿	イムノキャッチ肺炎球菌
ノロウイルス抗原定性	便	クイック ナビ-ノロ 2
アデノウイルス抗原定性 (糞便を除く。)	その他	イム/エス アデノ
HTLV-I 抗体	血清	7-キフト・HTLV
レジオネラ抗原定性 (尿)	尿	イムノキャッチ レジネラ
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量	血清	7-キフト HIV Ag/Ab コンボ
d 肝炎ウイルス関連検査		
HBe 抗原	血清	7-キフト・HBe-Ag
HBe 抗体	血清	7-キフト・HBe-Ab
HBs 抗原定性・半定量	血清	7-キフト・HBsAg QT
HBs 抗体定量	血清	7-キフト・オサグ
HBc 抗体半定量・定量	血清	7-キフト HBc
e 自己抗体検査		
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 (MMP-3)	血清	パナクリア MMP-3「ラテックス」
抗好中球細胞質プロテイナーゼ 3 抗体 (PR3-ANCA)	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト PR3-ANCA
抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体 (MPO-ANCA)	血清	ステイシア MEBLuxTM テスト MPO-ANCA

管理番号 : RML00520-20221122



認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・
輸血細胞治療部・病理診断科病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清		エクルーシス試薬 TRAb
IgG4	血清		N-アッセイ LA IgG4
f 血漿蛋白免疫学検査			
血清補体価 (CH50)	血清		オート CH50-L 「生研」
血清アミロイド A 蛋白 (SAA)	血清		LZ テスト栄研 hSAA
β 2-ミクログロブリン	血清		BMG-テックス X1 生研
レチノール結合蛋白 (RBP)	血清		N-アッセイ LA RBP
非特異的 IgE 定量	血清		エクルーシス試薬 IgE
トランスフェリン (Tf)	血清		N-アッセイ TIA Tf-H ニットボ-
ハプトグロビン (型補正を含む。)	血清		N-アッセイ TIA Hp ニットボ-
トランスサイレチン (プレアルブミン)	血清		N-アッセイ TIA プレアルブミン
g 細胞機能検査			
T 細胞・B 細胞百分率	血液		NAVIOS
T 細胞サブセット検査	血液		NAVIOS
16 微生物学的検査			
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査			
酵母様真菌薬剤感受性検査	その他		酵母様真菌 DP 「栄研」 EF47
抗酸菌薬剤感受性検査 (培地数に関係なく)	その他		フーリスティック MTB-I
c 微生物核酸同定・定量検査			
大腸菌ベロトキシン定性	その他		キャピリア VI
17 遺伝子関連・染色体検査			
a 体細胞遺伝子検査			
HER2 遺伝子標本作製	組織		FISH
b 病原体核酸同定			
HBV 核酸定量	血清	血漿	コバス 6800/8800 システム HBV
HCV 核酸定量	血清	血漿	コバス 6800/8800 システム HCV
HIV 核酸定量	血漿		コバス 6800/8800 システム HIV-1
18 11 から 17 に分類されない検査			
a 血中薬物濃度測定			
ジギタリス製剤 (ジギトキシン、ジゴキシン)	血清		dimension ジゴキシン DGNA
テオフィリン製剤	血清		dimension テオフィリン THEO
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清		dimension バルプロ酸 VALP dimension カルバマゼピン CRBM
抗てんかん剤 (フェニトイン、プリミドン、エトサキシミド、フェノバルビタール、ゾニサミド、ニトラゼパム、クロナゼパム、その他)	血清		dimension フェニトイン PTN dimension フェノバルビタール PHNO
リチウム製剤	血清		dimension リチウム Li
アミノ配糖体抗生物質、グリコペプチド系抗生物質 (バンコマイシン、テイコブラニン、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、アルベカシン) トリアゾール系抗真菌剤 (ボリコナゾール)	血清		ナビア TDM バンコマイシン
免疫抑制剤 (シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル)	血液		dimension シクロスポリン CSA dimension タクロリムス TAC
メトトレキサート	血清		アーキテクト メトトレキサート



認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML00520

機 関 名 称： 公立大学法人 横浜市立大学
附属病院 臨床検査部・
輸血細胞治療部・病理診断科病理部

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
病理学的検査		
31 病理標本作製		
a 病理組織標本作製		
組織切片によるもの(1臓器につき)	組織	ヘマトキシリン・エオジン染色
セルブロック法によるもの(1部位につき)	その他	ヘマトキシリン・エオジン染色
c 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製		
エストロゲンレセプター	組織	免疫組織化学染色法
プロゲステロンレセプター	組織	免疫組織化学染色法
HER2 タンパク	組織	免疫組織化学染色法
PD-L1	組織	免疫組織化学染色法
その他	組織	免疫組織化学染色法
d 術中迅速病理組織標本作製、細胞診		
術中迅速病理組織標本作製	組織	ヘマトキシリン・エオジン染色
術中迅速細胞診	穿刺液	パバニコロウ染色
e 細胞診		
婦人科等によるもの	その他	パバニコロウ染色
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	穿刺液	パバニコロウ染色
その他	その他	パバニコロウ染色
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	病理診断
細胞診断	その他	細胞診断
生理学的検査		
101 生理学的検査		
a 呼吸機能検査(スパイログラフィー等検査)		
肺気量分画測定(安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)		DISCOM-21 FXⅢ, CHESTAC-8900
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		DISCOM-21 FXⅢ, CHESTAC-8900
機能的残気量測定		CHESTAC-8900
肺泡機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-8900
b 心電図検査		
四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導		ECG-2550
c 超音波検査		
心臓超音波検査		Artida ,Vivid E90 ,Vivid E95 ,EPIQ 7G
腹部超音波検査		Aplio i700 ,LOGIQ E10 ,LOGIQ E10s
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		Aplio i700 ,LOGIQ E10 ,LOGIQ E10s
血管超音波検査		Aplio i700 ,LOGIQ E10 ,LOGIQ E10s
d 脳波検査		
脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)		EEG-1284

公益財団法人

日本適合性認定協会

管理番号：RML00520-20221122