○ 厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性法》第 23-2-5 条第 1 款的规定指定的体外诊断试剂

（3 月 29 日、17 日）

（厚生劳动省告示第 120 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第14条第1款的规定，厚生劳动大臣根据药事法第14条第1款的规定指定的体外诊断试剂设立如下，自17年4月1日起适用。

厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械的质量、有效性和安全性的法律》第 23-2-5 条第 1 款的规定指定的体外诊断试剂等。

（26 劳工通知 439，已重命名）

厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 23-2-5 条第 1 款的规定指定的体外诊断试剂是附录 1 第 2 栏中列出的试剂。 使用同一表第 3 列所列机构提供的校准参考材料或符合同一列所列标准（不包括专门用于动物的校准参考材料）进行校准。 以下简称“附录 1 体外诊断”。 附录 2 第 2 列中列出的体外诊断试剂，并根据同一表第 3 列所列机构指定的标准测量方法进行校准（不包括专门用于动物的试剂）。 以下简称“附录 2 体外诊断”。 以及附录3所列的体外诊断试剂和构成体外诊断试剂的体外诊断试剂，应属于附录1中的体外诊断或附录2中的体外诊断。 但是，即使附表中列出的体外诊断试剂在测量原理、检测灵敏度等方面与现有的体外诊断试剂明显不同，或者属于《放射性药物制造和处理规则》（昭和36年卫生福利部令第 4 号）第 1 条第 1 项规定的放射性药物类别的药物也被排除在外。

（23 劳工通知 82,26 劳工通知 439，部分修订）

修正案（2020 年 11 月 28 日厚生劳动省告示第 532 号）

它将从 2020 年 12 月 1 日起适用。

修订文本（2016 年 11 月 21 日厚生劳动省告示第 439 号）

它将从部分修改药事法等的法律施行之日起（2016 年 11 月 25 日）起适用。

修订文本（2017 年 3 月 31 日厚生劳动省告示第 193 号）

它将于 2017 年 4 月 1 日开始实施。

附录 1

（20 劳工通知 532、23 劳工通知 82、26 劳工通知 415、27 劳工通知 193、条例 4 劳工通知 155，部分修订）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第 1 列 | 第二列 | 第 3 列 |
| 一 | 用于血液检测的血红蛋白试剂盒 | 国际血液学标准委员会 |
|  |  | 国家生物标准与控制研究所 |
| 二 | 纤维蛋白原试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 三 | II. 凝血因子试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 四 | VII. 凝血因子试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 五 | VIII. 凝血因子试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 六 | 第 IX 条。凝血因子试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 七 | X. 凝血因子试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 八 | Von Willebrand 因子套件 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 九 | β 血栓球蛋白试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 十 | 血小板因子 4 试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 十一 | 血液检查总计白色套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 检验医学标准物质研究所（以下简称“标准物质研究所”）。 ) |
| 十二 | 血液检测白蛋白试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 十三 | A/G 比率套件 | 标准物质和测量研究所（仅白蛋白） ) |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 十四 | 肌酸激酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 十五 | 天冬氨酸转氨酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 十六 | 丙氨酸氨基转移酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 十七 | 乳酸脱氢酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 十八 | 乳酸脱氢酶同工酶 LD1 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 十九 | 用于血液检测的碱性磷酸酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 二十 | 血液检测 γ-谷氨酰转肽酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 二十一 | 血液检测淀粉酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 二十二 | 用于血液检测的淀粉酶同工酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 二十三 | 脂肪酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 二十四 | 血液检测肌酸试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 二十五 | 血液检测肌酐试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 二十六 | 血液检测尿酸试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 二十七 | 用于血液检测的尿素氮试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 二十八 | 血液检测氨套件 | 国立化学物质评价研究所（以下简称“化学物质评价研究机构”） ) |
| 二十九 | 蛋氨酸试剂盒 | 美国药典 |
| 三十 | 苯丙氨酸试剂盒 | 美国药典 |
| 三十一 | 血液检测氨基酸试剂盒 | 美国药典 |
| 三十二 | 亮氨酸试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 三十三 | 组氨酸试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 三十四 | 酪氨酸试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 三十五 | 血液检测葡萄糖试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 三十六 | 糖化血红蛋白 A1c 试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 日本糖尿病学会 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 三十七 | 乳酸试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 三十八 | 甘油三酯试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 三十九 | 胆固醇试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家先进工业科学技术研究所 （AIST） ) |
| 四十 | 免费胆固醇试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 四十一 | HDL-Cholesterol 试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 四十二 | Apolipo 阿脂白色 A-I. 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 四十三 | Apolipo 阿脂白色 A-II 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 四十四 | 钠试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 四十五 | 钾试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 四十六 | 爬行套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 四十七 | 用于血液检测的镁套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
| 四十八 | 血液检测钙试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
| 四十九 | 血液检测磷/无机磷试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 五十 | 碳酸氢盐套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 五十一 | 铝套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
| 五十二 | 镉套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 五十三 | Chromium 试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 五十四 | 钼套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 五十五 | 铅套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 五十六 | Selenium 套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 五十七 | Cobalt 套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 五十八 | 锰套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 五十九 | 锂套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 六十 | 铁套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
| 六十一 | 铁装订套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
| 六十二 | 不饱和铁结合能力试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
| 六十三 | 铜套件 | 化学评价与研究所 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 六十四 | 锌套件 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
| 六十五 | 用于血液检测的总胆红素试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 六十六 | 对乙酰氨基酚试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 美国药典 |
| 六十七 | 卡马西平试剂盒 | 美国药典 |
| 六十八 | 乙孢酰亚胺试剂盒 | 美国药典 |
| 69式 | 苯巴比妥试剂盒 | 美国药典 |
| 七十 | Primidone 试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 日本药典 |
| 七十一 | 免费苯妥英套装 | 美国药典 |
| 72 | 苯妥英试剂盒 | 美国药典 |
| 七十三 | 丙戊酸试剂盒 | 美国药典 |
| 七十四 | 洋地黄皂苷试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 美国药典 |
| 七十五 | 地高辛试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 美国药典 |
| 七十六 | 丙吡胺试剂盒 | 美国药典 |
| 七十七 | 利多卡因试剂盒 | 美国药典 |
| 七十八 | Procainamide 试剂盒 | 美国药典 |
| 七十九 | 茶碱试剂盒 | 美国药典 |
| 八十 | 肝素试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 81 | Amicacin 试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 日本药典 |
| 82 | 妥布霉素试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 日本药典 |
| 八十三 | 庆大霉素试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 日本药典 |
| 八十四 | 用于血液检测的甲氨蝶呤试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 美国药典 |
| 八十五 | 氟哌啶醇试剂盒 | 美国药典 |
| 86 | 环孢素试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 日本药典 |
| 八十七 | 万古霉素试剂盒 | 美国药典 |
| 八十八 | 血液检测免疫球蛋白 G 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 八十九 | 血液检测免疫球蛋白 A 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 九十 | 血液检测免疫球蛋白 M 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 九十一 | 免疫球蛋白 D 试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 九十二 | 免疫球蛋白 E 试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 九十三 | 补体组分 C3 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 九十四 | 补体组分 C4 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 九十五 | 前白蛋白/转甲状腺素蛋白试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 九十六 | 用于血液检测的 Alpha 1-抗胰蛋白酶试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 九十七 | Alpha 2 巨球蛋白试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 九十八 | 结合珠蛋白试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 九十九 | Ceruloplasmin 试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 百 | 血液检测转铁蛋白试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 一百零一 | 血液检测 Beta 2 微球蛋白试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百零二 | C 反应白色套件 | 标准物质与测量研究所 |
| 一百零三 | 铁蛋白试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百零四 | 淀粉样蛋白 A白色套件 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百零五 | 用于血液检测的人生长激素试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
|  |  | 非药典药物的日本药典标准 |
| 一百零六 | 用于血液检查的黄体生成素试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百零七 | 血液检查促卵泡激素试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百零八 | 甲状腺刺激荷尔蒙套件 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百零九 | 三碘甲状腺原氨酸试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 一百一十 | 免费三碘甲状腺原氨酸试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 一百一十一 | 甲状腺素试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 一百一十二 | 免费甲状腺素试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 标准物质与测量研究所 |
| 一百一十三 | 甲状腺球蛋白试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 一百一十四 | 胰岛素套件 | 国家生物标准与控制研究所 |
|  |  | 日本药典 |
| 一百一十五 | 用于血液检测的 C 肽试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百一十六 | 胰高血糖素试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
|  |  | 美国药典 |
| 一百一十七人 | 胰岛素原试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百一十八人 | 血液检测皮质醇试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
| 一百一十九名 | 血液检测香草扁桃酸试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百二十 | 用于血液检测的 Estriol 试剂盒 | 美国药典 |
|  |  | 日本药典 |
| 一百二十一 | 雌二醇试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 非药典药物的日本药典标准 |
| 一百二十二 | 黄体酮试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 美国药典 |
|  |  | 日本药典 |
| 一百二十三 | 血液检测睾酮试剂盒 | 美国药典 |
| 一百二十四 | 血液检测人体拔毛癖刺激荷尔蒙套件 | 国家生物标准与控制研究所 |
|  |  | 日本药典 |
| 一百二十五 | 用于血液检测β人毛促性腺激素试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百二十六 | 人胎盘催乳素试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百二十七 | 药物敏感性（一般细菌和椎间盘法）试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 非药典药物的日本药典标准 |
|  |  | American Type Culture Collection 标准菌株 |
| 一百二十八 | 药物敏感性（一般细菌/液体培养基稀释）试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 非药典药物的日本药典标准 |
|  |  | American Type Culture Collection 标准菌株 |
| 一百二十九个 | 药物敏感性（分枝杆菌）试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 非药典药物的日本药典标准 |
|  |  | American Type Culture Collection 标准菌株 |
| 一百三十 | 药物敏感性（真菌）试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 非药典药物的日本药典标准 |
|  |  | American Type Culture Collection 标准菌株 |
| 一百三十一 | LDL-Cholesterol 试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 一百三十二 | 血液检查α-1-酸性糖白色套件 | 标准物质与测量研究所 |
| 一百三十三 | 用于血液检测的抗凝血酶 III 试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百三十四 | 血液检测乙醇试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百三十五 | 血液检测奎尼丁试剂盒 | 美国药典 |
| 一百三十六 | 用于血液检测的促甲状腺激素受体抗体试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百三十七 | 用于血液检测的甲状腺过氧化物酶抗体试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百三十八 | 血液检测胆碱酯酶试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 日本临床检验标准委员会 |
| 一百三十九人 | 用于血液检测的甲状腺球蛋白自身抗体试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百四十 | 血液检测蛋白 S 试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百四十一 | 血液检测蛋白 C 试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百四十二 | 用于血液检测的催乳素试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
| 一百四十三 | 用于血液和尿液检测的钙套件 | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百四十四 | 血液和尿液检测葡萄糖试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百四十五 | 用于血液和尿液检测的肌酐试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百四十六 | 血液和尿液检测尿酸试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百四十七 | 用于血液和尿液检测的尿素氮试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百四十八 | 用于血液和尿液检测的镁试剂盒 | 标准物质与测量研究所 |
|  |  | 化学评价与研究所 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百四十九 | 血液和尿液磷/无机磷试剂盒 | 化学评价与研究所 |
|  |  | 国家检验医学标准物质研究所 |
|  |  | 美国国家标准与技术研究院 |
| 一百五十 | 尿液分析钙试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 151 人 | 尿液分析葡萄糖试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 一百五十二 | 尿液分析肌酐试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 一百五十三 | 尿液分析尿酸试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 一百五十四 | 尿液分析尿素氮试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 一百五十五 | 尿液分析镁试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 一百五十六 | 尿液分析磷/无机磷试剂盒 | 国家检验医学标准物质研究所 |
| 一百五十七 | 用于血液检测的醛固酮试剂盒 | 国家先进工业科学技术研究所 （AIST） |
| 一百五十八 | 血液检测水杨酸试剂盒 | 日本药典 |
|  |  | 美国药典 |
| 一百五十九人 | 用于血液检测的维生素B12 试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
|  |  | 日本药典 |
|  |  | 美国药典 |
| 一百六十 | 用于血液检测的 25-羟基维生素 D 试剂盒 | 美国国家标准与技术研究院 |
| 161 人 | 血液检测叶酸试剂盒 | 国家生物标准与控制研究所 |
|  |  | 日本药典 |
|  |  | 美国药典 |
| 一百六十二 | 药敏试验（一般细菌、比色法）试剂盒 | American Type Culture Collection 标准菌株 |
|  |  | 日本药典 |
|  |  | 非药典药物的日本药典标准 |