○ 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 23-2-23 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 121 号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第23条第2款第1项的规定，厚生劳动大臣根据药事法第23条第2款第1款的规定指定的体外诊断试剂应设立如下，并自药事法第2条的规定和《采血和献血业务管理法部分修订法》（14年第96号法律）（17年4月1日）的规定施行之日起适用。

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

（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的质量、有效性和安全性等法》第 23-2-23 条第 1 款的规定指定的体外诊断试剂。 与已经生产或销售的体外诊断试剂或与体外诊断试剂的测量项目相关的检测方法相比，测定结果的一致率为 90% 或以上（不包括专门用于动物的除外）。 在以测量为目的的体外诊断试剂的情况下，当与已经制造或销售的体外诊断试剂或通过初步分析的测量项目相关的测量方法进行比较时，相关系数为 0.9 或更高，线性回归方程的斜率为 0.9 至 1.1 或更低（不包括专门用于动物的那些）。 它会的。 但是，即使对于附录中列出的项目，如果测量原理、检测灵敏度等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，则不适用本通知。

（23 劳动通知 83,26 劳动通知 439，部分修订）

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。

附表

（23 劳动通知 83、24 劳动通知 409、26 劳动通知 416、30 劳动通知 278、31 劳动通知 216，部分修订）

1 通用检测试剂

（1） 白细胞试剂盒

（2） pH 套件

（3） 总计白色套件

（4） 葡萄糖试剂盒

（5） 酮套件

（6） 潜血试剂盒

（7） 胆红素试剂盒

（8） 尿胆原试剂盒

（9） 亚硝酸盐试剂盒

（10） 比重套件

（11） 抗坏血酸试剂盒

（12） 盐套件

（13） 淀粉酶试剂盒

（14） 白蛋白试剂盒

（15） 过氧化氢酶试剂盒

（16） 氨套件

（17） δ-氨基乙酰丙酸试剂盒

（18） 胆色素原试剂盒

（19） 肌酐试剂盒

（20） 乌罗佩辛试剂盒

（21） 人类拔毛癖刺激荷尔蒙套件

（22） 黄体生成素试剂盒

（23） 香草扁桃酸试剂盒

（24） 人生长激素试剂盒

（25） β 2 微球蛋白试剂盒

（26） 碱性磷酸酶试剂盒

（27） 钙套件

（28） 镁套件

（29） Gammer 谷氨酰转肽酶试剂盒

（30） 磷/无机磷试剂盒

（31） 睾酮试剂盒

（32） 皮质醇套件

（33） 免疫球蛋白 G 试剂盒

（34） 免疫球蛋白 A 试剂盒

（35） 免疫球蛋白 M 试剂盒

（36） 转铁蛋白试剂盒

（37） 尿酸试剂盒

（38） 尿素氮套件

（39） C 肽试剂盒

（40） 肌酸试剂盒

（41） 淀粉酶同工酶试剂盒

（42） 血红蛋白试剂盒

（43） 豆白色套件

（44） β-人类毛促性腺激素试剂盒

（45） 促卵泡激素试剂盒

（46） 雌三醇试剂盒

（47） Alpha 1-抗胰蛋白酶试剂盒

（48） 血红蛋白/转铁蛋白试剂盒

（49） 氨基酸试剂盒

（50） 多项目试纸套件

（51） 用于通用测试的锌套件

（52） 通用检测爬行套件

（53） 用于通用检测的总碘试剂盒

（54） 用于通用检测的免疫球蛋白 E 试剂盒

（55） 肌醇套件

2 血液学检测试剂

（1） 血小板计数试剂盒

（2） 网织红细胞试剂盒

（3） 血细胞比容试剂盒

（4） 白细胞计数试剂盒

（5） 红细胞计数试剂盒

（6） 平均红细胞体积试剂盒

（7） 平均红细胞血红蛋白量试剂盒

（8） 平均红细胞血红蛋白浓度试剂盒

（9） 嗜酸性粒细胞计数试剂盒

（10） 嗜碱性红细胞计数试剂盒

（11） 红细胞直径试剂盒

（12） 白细胞分类试剂盒

（13） 活化部分凝血活酶时间试剂盒

（14） 凝血 II.、VII.、因子 X 试剂盒

（15） 内源性凝血凝血因子试剂盒

（16） 凝血酶时间套件

（17） 可溶性纤维蛋白单体复合物试剂盒

（18） 纤维蛋白-纤维蛋白原降解产品试剂盒

（19） 纤维蛋白-纤维蛋白原降解 Product-E 分离试剂盒

（20） 纤维蛋白降解产品试剂盒

（21） 纤维蛋白肽 A 试剂盒

（22） 凝血酶原片段 F1+2 试剂盒

（23） 抗凝血酶 III 试剂盒

（24） 凝血酶抗凝血酶 III 复合物试剂盒

（25） 纤溶酶原试剂盒

（26） Alpha 2 抗纤溶酶试剂盒

（27） Plasmin-α-2-抗纤溶酶复合物试剂盒

（28） 纤溶酶原激活物抑制剂 1 试剂盒

（29） 组织纤溶酶原激活物抑制剂 1 复合物试剂盒

（30） V. 凝血因子试剂盒

（31） X.I. 凝血因子试剂盒

（32） X.II. 凝血因子试剂盒

（33） X.III.a 凝血因子试剂盒

（34） X.III 凝血因子试剂盒

（35） X.a 因子抑制剂试剂盒

（36） 因子 VIII 相关抗原试剂盒

（37） 因子 VIII 列表 鲸豚素辅因子试剂盒

（38） 用于凝血因子检测的 PIVKA-II 试剂盒

（39） 蛋白 C 试剂盒

（40） Protein S 试剂盒

（41） 血栓调节剂试剂盒

（42） 活性蛋白 C 电阻因子 V 试剂盒

（43） 血小板聚集试剂盒

（44） 末端脱氧核苷酸转移酶试剂盒

（45） 促红细胞生成素试剂盒

（46） 用于血液化学测试的脱氧胸苷激酶试剂盒

（47） 血沉套件

（48） 血液比重套件

（49） 前激肽释放酶/激肽释放酶试剂盒

3 生化检测试剂

(1)　白色组分试剂盒

（2） 百里香酚混浊检测试剂盒

（3） 硫酸锌浊度试验试剂盒

（4） 头孢素胆固醇试剂盒

（5） 钴反应试剂盒

（6） 肌酸激酶同工酶试剂盒

（7） 肌酸激酶亚型 Kit

（8） 天冬氨酸转氨酶同工酶试剂盒

（9） 乳酸脱氢酶同工酶试剂盒

（10） 碱性磷酸酶同工酶试剂盒

（11） 醛缩酶试剂盒

（12） 单胺氧化酶试剂盒

（13） 胆碱酯酶试剂盒

（14） 鸟苷酶试剂盒

（15） 腺苷脱氨酶试剂盒

（16） 亮氨酸氨肽酶试剂盒

（17） 胱氨酸氨肽酶试剂盒

（18） Gammer 谷氨酰转肽酶同工酶试剂盒

（19） 胰蛋白酶试剂盒

（20） 牙周病原菌来源的肽酶试剂盒

（21） 胰凝乳蛋白酶试剂盒

（22） 胰蛋白酶抑制剂试剂盒

（23） 磷脂酶 A2 试剂盒

（24） 5'-核苷酸酶试剂盒

（25） 酸性磷酸酶试剂盒

（26） 酸性磷酸酶同工酶试剂盒

（27） 谷氨酸脱氢酶试剂盒

（28） 异柠檬酸脱氢酶试剂盒

（29） 鸟氨酸氨甲酰转移酶试剂盒

（30） α-羟基丁酸脱氢酶试剂盒

（31） 溶菌酶试剂盒

（32） 丙酮酸激酶试剂盒

（33） 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶试剂盒

（34） 磷酸己糖异构酶试剂盒

（35） 2-5A 合酶试剂盒

（36） 脯氨酰羟化酶试剂盒

（37） 超氧化物歧化酶试剂盒

（38） 血管紧张素转化酶试剂盒

（39） N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶试剂盒

（40） 半乳糖-1-磷酸试剂盒

（41） 胱抑素 C 试剂盒

（42） 残氮套件

（43） 氨基酸分离试剂盒

（44） 多胺试剂盒

（45） 总支链氨基酸试剂盒

（46） 对氨基马尿酸试剂盒

（47） 对氨基苯甲酸试剂盒

（48） 总支链氨基酸/酪氨酸试剂盒

（49） 半乳糖试剂盒

（50） 糖化血红蛋白 A1 试剂盒

（51） 果糖胺试剂盒

（52） 糖清蛋白试剂盒

（53） Muko白色套件

（54） 透明质酸试剂盒

（55） 1,5-Anhydroglucitol 试剂盒

（56） 唾液酸试剂盒

（57） 山梨糖醇试剂盒

（58） Pentocidine 试剂盒

（59） 丙酮酸套件

（60） 3-羟基丁酸试剂盒

（61） 2,3-二磷酸甘油酸试剂盒

（62） 总脂肪套件

（63） 甘油三酯分离试剂盒

（64） 磷脂试剂盒

（65） 非酯结合脂肪酸试剂盒

（66） 胆固醇分离试剂盒

（67） 残余样脂肪白色胆固醇试剂盒

（68） 脂质过氧化物试剂盒

（69） 胆汁酸套件

（70） β 脂肪白色套件

（71） 锂聚合物白色组分试剂盒

（72） 锂聚合物白色 X. 试剂盒

（73） 锂聚合物白色 （A） 套件

（74） 脂肪白色脂肪酶试剂盒

（75） 卵磷脂胆固醇酰基转移酶试剂盒

（76） Apolipo白色 B 套件

77 阿波利波白色 C-II 套件

78 阿脂白色 C-III 试剂盒

79 阿波利波白色 E-Kit

（80） 胆固醇酯运输白色套件

（81） 维生素B12 试剂盒

（82） 叶酸套件

（83） 1,25-二羟基维生素D3 试剂盒

（84） 直接胆红素试剂盒

（85） 免费卡马西平套件

（86） 游离丙戊酸盐套件

（87） N-乙酰普鲁卡因胺试剂盒

（88） 奎尼丁试剂盒

（89） 水杨酸试剂盒

（90） Zibekasin 试剂盒

（91） 奈替霉素试剂盒

（92） 甲氨蝶呤试剂盒

（93） 乙醇套件

（94） 溴哌啶醇试剂盒

（95） 唑尼沙胺试剂盒

（96） Aplinjin 套件

（97） Albeca Sin 套件

（98） 伊塞帕霉素试剂盒

（99） 他克莫司套件

（100） 三环类抗抑郁药试剂盒

（101） 替考拉宁试剂盒

（102） 吗啡套件

（103） 美西律套件

（104） 未结合的胆红素试剂盒

（105） 菊粉试剂盒

（106） MDA-LDL 试剂盒

（107） 间接胆红素试剂盒

（108） 胰蛋白酶原 2 试剂盒

（109） 酚磺酞试剂盒

（110） 磷酸化 tau白色套件

（111） 依维莫司套件

（112） 托吡酯试剂盒

（113） 25-羟基维生素 D 试剂盒

4 免疫学检测试剂

（1） 免疫球蛋白 G 单次检测、单次结果的多抗原试剂盒

（2） 分泌型免疫球蛋白 A 试剂盒

（3） 免疫球蛋白 E 单试单结果多抗原试剂盒

（4） 免疫球蛋白 E 单试多结果多抗原试剂盒

（5） 免疫球蛋白 Kappa/Lambda 链试剂盒

（6） 免疫球蛋白 G 亚类试剂盒

（7） 多项目免疫球蛋白试剂盒

（8） 血清补体效价 CH50 试剂盒

（9） 补体组分 C3c 试剂盒

（10） 补体组分 C1 灭活剂试剂盒

（11） C3 Pro Activator 套件

（12） 补体调节因子套件

（13） Alpha 1-微球蛋白试剂盒

（14） α 1-酸性糖白色套件

（15） 视黄醇键白色套件

（16） 血红素试剂盒

（17） APR 评分套件

（18） 人心源性脂肪酸结合白色套件

（19） 肌红蛋白试剂盒

（20） 肌钙蛋白试剂盒

（21） 肌球蛋白轻链套件

（22） 纤连蛋白试剂盒

（23） 软骨钙素试剂盒

（24） Procollagen III 肽试剂盒

（25） IV 型胶原蛋白试剂盒

（26） IV 型胶原蛋白 7S 试剂盒

（27） 基质金属蛋白酶-3 试剂盒

（28） 组胺释放检测试剂盒

（29） 肺表面活性剂 ApoWhite-A 试剂盒

（30） 表面活性剂白色 D 套件

（31） 唾液酸化聚糖抗原 KL-6 试剂盒

(32)　粒细胞弹性蛋白酶试剂盒

（33） Beta 交叉延时套件

（34） 抗核抗体试剂盒

（35） 抗平滑肌抗体试剂盒

（36） 抗胃壁细胞抗体试剂盒

（37） 抗核抗体/LE 因子试剂盒

（38） 抗核抗体和抗着丝点抗体试剂盒

（39） 抗脱氧核糖核酸抗体试剂盒

（40） 抗 ENA 抗体试剂盒

（41） 抗 Sm 抗体试剂盒

（42） 抗核糖核白色抗体试剂盒

（43） 抗 SS-A/Ro 抗体试剂盒

（44） 抗 SS-B 抗体/La 抗体试剂盒

（45） 抗 Scl-70 抗体试剂盒

（46） 类风湿因子试剂盒

（47） 免疫球蛋白 G 型类风湿因子试剂盒

（48） 抗半乳糖缺陷型免疫球蛋白 G 抗体试剂盒

（49） 抗线粒体抗体试剂盒

（50） 抗线粒体 M2 抗体试剂盒

（51） 甲状腺球蛋白自身抗体试剂盒

（52） 外壳微粒体抗体试剂盒

（53） 外壳过氧化物酶抗体试剂盒

（54） 促甲状腺激素受体抗体试剂盒

（55） 外壳刺激性自身抗体试剂盒

（56） 抗乙酰胆碱受体抗体试剂盒

（57） 抗心磷脂抗体试剂盒

（58） 抗心磷脂 β2 糖蛋白 I 复合物抗体试剂盒

（59） 抗血小板抗体试剂盒

（60） 蛋白酶 3-抗中性粒细胞胞浆自身抗体试剂盒

（61） 髓过氧化物酶抗中性粒细胞胞质自身抗体试剂盒

（62） 循环免疫复合物试剂盒

（63） 抗 Jo-1 抗体试剂盒

（64） 抗谷氨酸脱羧酶抗体/抗朗格汉斯胰岛抗体试剂盒

（65） 狼疮抗凝因子试剂盒

（66） 抗 GBM 抗体试剂盒

（67） 抗 LKM-1 抗体试剂盒

（68） 抗桥粒核心糖蛋白抗体试剂盒

（69） 胰岛素抗体试剂盒

（70） 抗 IA-2 抗体试剂盒

（71） A-转移酶活性和 B 转移酶活性试剂盒

（72） 淋巴细胞免疫容量套件

（73） B 细胞试剂盒

（74） B 细胞亚群试剂盒

（75） T 细胞试剂盒

（76） T 细胞亚群试剂盒

（77） NK 细胞试剂盒

（78） 单核细胞试剂盒

（79） 白细胞试剂盒

（80） 血小板试剂盒

（81） 细胞周期试剂盒

（82） CALLA 表达细胞试剂盒

（83） 乳房Cell 试剂盒

（84） LeY 表达淋巴细胞试剂盒

(85)　粒细胞试剂盒

（86） 泛 T 细胞试剂盒

（87） IL-1a/IL1b/IL1RA/IL2r/IL6r 试剂盒

（88） 肝细胞生长因子试剂盒

（89） 新蝶呤试剂盒

（90） 嗜酸性粒细胞碱度白色套件

（91） Pepsinogen 试剂盒

（92） IgG 抗 GM1 抗体试剂盒

（93） IgG 抗 GQ1b 抗体试剂盒

（94） BP180NC16a 抗体检测试剂盒

（95） 瓜氨酸抗原抗体试剂盒

（96） Th2 趋化因子 TARC 试剂盒

（97） I 型前胶原-N-前肽试剂盒

（98） 人 L 型脂肪酸结合白色 （L-FABP） 试剂盒

（99） 细胞色素 C 试剂盒

（100） 抗 RNA 聚合酶 III 抗体试剂盒

（101） 抗核糖体 P 抗体试剂盒

（102） 抗水通道蛋白 4 抗体试剂盒

（103） 抗表皮基底膜抗体试剂盒

（104） 血小板因子 4-肝素复合物抗体试剂盒

（105） 抗肌特异性酪氨酸激酶抗体试剂盒

5 内分泌检测试剂

（1） 胰岛素样生长因子 I 试剂盒

（2） 胰岛素样生长因子结合白色 1 套件

（3） 胰岛素样生长因子结合白色 3 套件

（4） 催乳素试剂盒

（5） 促肾上腺皮质激素试剂盒

（6） 精氨酸加压素试剂盒

（7） 三碘甲状腺原氨酸摄取率试剂盒

（8） 甲状腺素结合球蛋白试剂盒

（9） 甲状腺素结合能力试剂盒

（10） 副盔甲激素试剂盒

（11） 完整的下甲壳激素试剂盒

（12） 二级军械库激素相关肽试剂盒

（13） 降钙素试剂盒

（14） 胃泌素试剂盒

（15） 促胰液素试剂盒

（16） 17-酮类固醇试剂盒

（17） 17-羟基皮质类固醇试剂盒

（18） 脱氢表雄酮试剂盒

（19） 脱氢表雄酮-硫酸盐试剂盒

（20） 醛固酮试剂盒

（21） 雄烯二酮试剂盒

（22） 儿茶酚胺试剂盒

（23） Homo Vanillic Acid 试剂盒

（24） 雌激素试剂盒

（25） 雌三醇-16α-葡萄糖醛酸苷酸试剂盒

（26） 雌酮套件

（27） 17-羟基孕酮试剂盒

（28） 免费睾酮试剂盒

（29） 孕二醇-3-α-葡萄糖醛酸酯试剂盒

（30） 肾素试剂盒

（31） 血管紧张素I./肾素试剂盒

（32） 活性肾素试剂盒

（33） 组胺试剂盒

（34） 环磷酸腺苷试剂盒

（35） 心房利钠肽试剂盒

（36） 人脑利钠肽试剂盒

（37） 骨钙素试剂盒

（38） 糖胆酸试剂盒

（39） 低羧化骨钙素试剂盒

（40） 人脑利钠肽前体 N 端片段试剂盒

（41） 抗苗勒管激素试剂盒

6 免疫组化检测试剂

（1） 用于组织学的细胞介导免疫试剂盒

（2） 用于组织学检查的下丘脑和垂体激素试剂盒

（3） 组织学脚背・次壳激素试剂盒

（4） 用于组织学检查的胃肠道激素试剂盒

（5） 组织学检查的可用性激素试剂盒

（6） 用于组织学检查的神经激素试剂盒

（7） 用于组织学检查白色套件

（8） 用于组织学的免疫球蛋白试剂盒

（9） 用于组织学的凝血和纤维蛋白溶解相关物质试剂盒

（10） 用于组织学的酶试剂盒

7 通用检测试剂

（1） 通用葡萄糖试剂盒

（2） 一般规定白色套件

（3） 一般用途的人体拔毛癖刺激荷尔蒙套件

8 系列检测试剂

（1） II 类通用检测系列

（2） II 类血液检测系列

（3） 生化检测用 II 类系列

（4） II 类免疫测定系列

（5） II 类内分泌检查系列

（6） II 类细菌检测系列

（7） II 类免疫组织学检测系列

（8） II 类通用血液检测系列

（9） II 类通用生化检测系列

（10） II 类通用内分泌检查系列

（11） II 类血液及生化检测系列

（12） II 类血液及免疫测定系列

（13） 用于血液和内分泌检查的 II 类系列

（14） II 类生化与免疫分析系列

（15） 用于生物化学和内分泌检测的 II 类系列

（16） II 类免疫学及内分泌检测系列

（17） II 类通用血液及内分泌检测系列

（18） II 类通用、生化及免疫测定系列

（19） II 类 通用、免疫学、内分泌检测系列

（20） 用于生物化学、免疫学和内分泌检测的 II 类系列

（21） II 类通用生化、免疫学和内分泌检测系列

（22） II 类通用血液、免疫学和内分泌检测系列