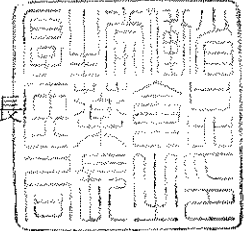




薬食発0930第7号
平成23年9月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



体外診断用医薬品の承認基準の改正について

体外診断用医薬品の承認基準については、平成17年6月22日付け薬食発第0622006号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の承認基準の制定について」（以下「局長通知」という。）により示したところである。今般、平成23年3月29日付け薬食発0329第10号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について」の発出に伴い、局長通知について、下記のとおり改めることとしたので通知する。貴職におかれては、これらの内容について十分に御了知いただき、併せて貴管下関係団体、関係業者等に対し、周知をお願いする。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長宛、送付することとしていることを申し添える。

記

1. 改正の内容

- (1) 局長通知別添1の別表について、本通知の別表1に掲げる体外診断用医薬品を追加することとしたこと。
- (2) 現に局長通知別添1の別表に記載がなされている本通知別表2に掲げる体外診断用医薬品について、検査項目又はcodeを改めることとしたこと。