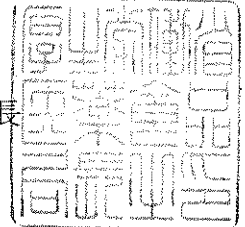




薬食発0930第10号  
平成23年9月30日

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認証基準の改正について

体外診断用医薬品の認証基準については、平成17年6月22日付け薬食発第0622004号厚生労働省医薬食品局長通知「体外診断用医薬品の認証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」の発出等に伴い、局長通知について下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知方お願いしたい。

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、欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添える。

### 記

#### 1. 局長通知の別表中

- (1) 認証基準の定められた品目として別表1に掲げるものを新たに追加し、別表2に掲げるものを削除したこと。
- (2) 別表3に掲げる認証基準の定められた品目について、検査項目、code又は一般的名称を改めたこと。