

○体外診断薬の有効期間の表示方法について

(昭和六三年一月一日)

(薬監第七八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

薬事法施行令第一四条第一項第三号イ(1)(イ)に規定する医療用医薬品である体外診断薬(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものをいう。)にあつては、人の身体に直接使用されることがないこと、複数かつ小容器の試薬から構成されるキットの形態のものが多いこと、医師等の専門家により直接使用されること等他の医薬品とは異なる特性を有するものであることにかんがみ、その有効期間(使用の期限を含む。以下同じ。)の表示方法については、今後、左記によることとしたので、貴管下関係業者に対する周知徹底並びに監視指導方につき遺漏なきよう配慮されたい。

記

有効期間の月を示す表示においては、「一月」等であれば「JAN」等の文字を使用することができる。

(例) JAN. 1989 Jan. 89 1. FEB. 89 AUG. 1. 89 SEPTEMBE

R. 89 89/November