

○体外診断用医薬品の標準品の供給機関の所在地等について

(平成17年4月1日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管(部)局薬務主管課長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)

平成14年7月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)については、平成15年12月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令(平成15年政令第534号)により、本日施行されたところである。

改正薬事法における体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ体外診断用医薬品の一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類を定め、必要な規制を行うこととしており、当該一般的名称等の取扱いについては、平成17年4月1日薬食発第0401031号「体外診断用医薬品の一般的名称について」により示すとおりとしたが、このうち、クラスⅠに該当する体外診断用医薬品の標準品の供給機関の所在地等については、別添のとおりであるので、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、日本製薬団体連合会会長、社団法人臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議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あて送付することとしている。