

○体外診断用医薬品の取扱いについて(その2)

(昭和六〇年七月一五日)

(薬発第七一四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

体外診断用医薬品については、昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号薬務局長通知「体外診断用医薬品の取扱いについて」により、その範囲を明確にするとともに、製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等の取扱い及び添付文書の記載要領を示したところであるが、これに伴い、昭和六〇年七月三日をもって体外診断用医薬品の製造又は輸入の申請に際して納める手数料については左記によることとしたので、御了知のうえ、その適正な運用に努められたい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和五五年四月一〇日薬発第四八三号「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第六の2中「医薬品であること。」の次に「ただし、体外診断用医薬品を除くものであること。」を加え、第六の3中「人体に直接使用しない、いわゆる体外診断薬」を「体外診断用医薬品」に改める。

記

体外診断用医薬品について薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第一四条(同法第二三条において準用する場合を含む。)又は第一九条の二の承認を申請する者が納める手数料の額については、薬事法施行令(昭和三六年政令第一一号)第一四条第一項第三号のイの(1)の(リ)及びロの(1)の(チ)並びに第一四条の二第一項第一号のイの(3)及び同項第二号のイの(3)によること。