

○一般用医薬品たる検査用試薬の承認申請上の取扱いについて

(平成二年一月九日)

(薬審第一一四号)

(各都道府県薬務主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

一般用医薬品たる検査試薬については、平成二年一月九日薬発第一一四号薬務局長通知により取扱うこととしたところであるが、その承認申請上の取扱い等については、左記により行うこととしたので、御了知のうえ貴管下関係業者を指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配意願いたい。

記

- 1 一般用医薬品たる検査用試薬については、当分の間、測定項目、測定方法とも既存の品目を対象とすることとしているので、新原理、新測定方法の品目を承認申請しようとする場合は、あらかじめ審査担当課に相談すること。
- 2 昭和六〇年七月一五日薬審一第五号通知の1の(5)、3及び4は適用しないこと。
- 3 承認申請書の「備考」欄の記載に当たっては、「一般用医薬品(一般用検査薬)」と記載すること。
- 4 一般用医薬品たる検査用試薬の外箱又は直接の容器に「一般用検査薬」と明記すること。