

○体外診断用医薬品に関する規制緩和について

(平成八年三月二八日)

(薬発第三三九号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

規制緩和推進計画(平成七年三月三十一日閣議決定)に基づき、今般、体外診断用医薬品の有効期間の設定について、左記のとおり取り扱うこととしたので、その趣旨を御了知の上、関係者に対する周知徹底をお願いします。

なお、左記の措置は、規制緩和推進計画のうち別紙の項目に対応するものである旨併せて御了知願いたい。

記

昭和六〇年六月二九日付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」の別添2、4の(1)の④のア及びイを以下のとおり改める。

ア 有効期間の設定にあたっては、当該キットの特性及び流通期間を考慮すること。

イ 試験期間は、設定された貯法のもとで、有効期間+ α 行うこととし、試験項目は、3—(2)の項目による。なお、生物学的製剤及びRIAキットにあつては、設定温度範囲の上限以上の温度で試験を行うこと。

(別紙)略