

○体外診断用医薬品のうち国立予防衛生研究所に試験を依頼する項目について

(平成八年三月二八日)

(事務連絡各都道府県薬務主管課あて厚生省薬務局審査課

左記の体外診断用医薬品の承認申請に際しては、あらかじめ国立予防衛生研究所に当該品目に関する試験を依頼し、その結果通知を申請時に添付することとされているので、貴管下関係業者に対して周知徹底方お願いします。

なお、変更があった場合は、適宜連絡する。

記

- 1 血液型判定用抗体基準収載品
- 2 輸血に関するもの
梅毒、HBV(遺伝子及びHBs抗原を対象とするもののみ。)、HCV、HDV、HIV、HTLV
- 3 公衆衛生上特に重要なもの
HAV、風疹ウイルス、クラミジア・トラコマティス(遺伝子及び抗原を対象とするもののみ。)
- 4 行政当局が必要と認めるもの