

○抗酸菌分離用培地の取扱いについて

(平成一二年一二月二五日)

(医薬監第一九三号／医薬審第一三九七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長、厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

体外診断用医薬品の範囲については、昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号「体外診断用医薬品の取扱いについて」により示されているところである。近年、抗酸菌分離培養検査において、液体培地等を用い、二酸化炭素センサー又は酸化還元呈色色素等の方法により抗酸菌を検出する方法が開発されているが、疾病の診断に用いる場合には、適切な性能評価が必要と考えられる。今般、これらの方法を用いた抗酸菌分離用培地を体外診断用医薬品として下記のとおり取り扱うこととしたので、ご了承の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方、ご配慮をお願いする。

記

- 一 二酸化炭素センサー又は酸化還元呈色色素等を用いて抗酸菌の検出により疾病の診断を行うことを目的とした抗酸菌分離用培地については、体外診断用医薬品として取り扱うものとする。なお、専ら疾病の診断を目的にするものでなく、増菌用培地、分離用培地、個々の菌ではなく細菌群としての確認培地として用いられるものについては、従前のとおり体外診断用医薬品としては取り扱わないものであることを申し添える。
- 二 現在、一般雑貨品として製造(輸入)及び販売されている抗酸菌分離用培地であって、上記一により体外診断用医薬品に該当するものは、速やかに体外診断用医薬品として製造(輸入)承認及び許可を受けるよう指導されたいこと。
但し、平成一三年三月三十一日までに、製造(輸入)承認及び許可申請を行ったものについては、承認審査を迅速に行うこととする。
- 三 体外診断用医薬品としての製造又は輸入の承認申請に際しては、昭和六〇年六月二九日薬発第六六二号薬務局長通知に従い申請を行うこと。
- 四 体外診断用医薬品としての製造(輸入)承認及び許可を受ける前に製造(輸入)した抗酸菌分離用培地については、平成一三年七月三十一日以後に販売されることのないようにすること。なお、製造(輸入)承認及び許可を受ける前まで体外診断用医薬品若しくはそれと誤解される表示等は行わないこと。