

○体外診断用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

(平成15年10月6日)

(薬食審査発第1006001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

体外診断用医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料等については、昭和60年6月29日薬発第662号厚生省薬務局長通知の別添2により、取り扱ってきたところであるが、今般、インフルエンザウイルス抗原検出試薬については、「既承認医薬品等との相関性に関するデータについての資料」として、下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方ご配慮願いたい。

記

インフルエンザウイルス抗原検出試薬については、「既承認医薬品等との相関性に関するデータについての資料」として、ウイルス分離培養法を対照としたデータの提出を求めることとする。