

薬食発0330第17号
平成24年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について

体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類を定めることとしており、体外診断用医薬品の一般的名称、定義、クラス分類、分類コード等は、「体外診断用医薬品の一般的名称について」（平成17年4月1日付け薬食発第0401031号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により示してきたところである。

今般、新たな体外診断用医薬品が承認されたことに伴い、局長通知の一部を下記のとおり改正したので、御了知の上、貴管内関係業者、団体等に対し周知徹底を図らりたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛、送付することとしていることを申し添える。

記

1. 局長通知の別添一覧表について、
 - (1) 体外診断用医薬品として、別添1に掲げるものを追加したこと。
 - (2) 一般的名称を別添2のとおり改めたこと。