

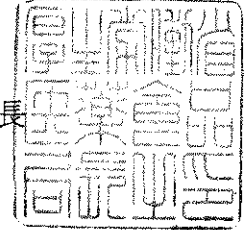


薬食発0329第10号

平成23年3月29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、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「体外診断用医薬品の一般的名称について」（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、「薬事法第14条第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第82号。）及び「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する体外診断用医薬品の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第83号。）を平成23年3月29日に告示し、同日から適用されたこと、及び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、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器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するとともに、

別添 2 に掲げるものを削除したこと。

(2) 一般的名称、定義等を別添 3 のとおり改めたこと。

また、参考までに改正後の別添一覧表の内容を CD-ROM に記録して添付する。