



事 務 連 絡
平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管（部）局 薬務主管課長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

体外診断用医薬品の標準品の供給機関の所在地等について

平成 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）については、平成 15 年 12 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により、本日施行されたところである。

改正薬事法における体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ体外診断用医薬品の一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類を定め、必要な規制を行うこととしており、当該一般的名称等の取扱いについては、平成 17 年 4 月 1 日薬食発第 0401031 号「体外診断用医薬品の一般的名称について」により示すとおりとしたが、このうち、クラス I に該当する体外診断用医薬品の標準品の供給機関の所在地等については、別添のとおりであるので、貴管下各関係業者、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、日本製薬団体連合会会長、社団法人臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議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あて送付することとしている。