

日薬連発第 391 号  
2019 年 5 月 14 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

### 体外診断用医薬品の承認基準の改正について

標記の通知を、各都道府県知事宛てに通知した旨の連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局長より当連合会会長宛てにありましたので送付いたします。つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

### 記

令和元年 5 月 10 日付け

○体外診断用医薬品の承認基準の改正について  
厚生労働省医薬・生活衛生局長

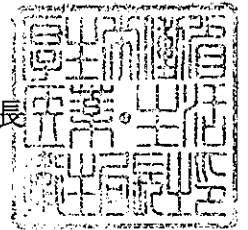
薬生発 0510 第 4 号



薬生発 0510 第 4 号  
令和元年 5 月 10 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



体外診断用医薬品の承認基準の改正について

標記について、各都道府県知事宛てに別添写しのとおり通知しましたので、  
御了知願います。





薬生発0510第2号  
令和元年5月10日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

### 体外診断用医薬品の承認基準の改正について

体外診断用医薬品の承認基準については、「体外診断用医薬品の承認基準について」（平成27年1月20日付け薬食発0120第1号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により示しているところです。今般、「体外診断用医薬品の一般的名称の改正等について」（平成28年6月1日付け薬生発0601第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の発出等に伴い、局長通知について下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

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、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会委員長及び医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。

### 記

1. 局長通知別添1の別表について、
  - (1) 別表1に掲げる体外診断用医薬品を追加する。

## 免疫学的検査用試薬(1)

| 検査項目             | code     | 一般的名称          | 分類 |
|------------------|----------|----------------|----|
| ヒト精巢上体タンパク4(HE4) | 84082000 | ヒト精巢上体タンパク4キット | Ⅲ  |