

薬食機発第 0511001 号
平成 18 年 5 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）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

放射性医薬品たる体外診断用医薬品の取扱いについて

体外診断用医薬品については、薬事法（昭和35年法律第145号、以下「法」という。）第14条第1項の規定に基づき、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品に該当するもの及び法第23条の2第1項の規定に基づき指定するものを除き、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないこととしている。

「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品」に該当する体外診断用医薬品としては、「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（平成17年厚生労働省告示第120号）」により定め、また、「法第23条の2第1項の規定により指定するもの」としては、「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（平成17年厚生労働省告示第121号）」により定めているところであるが、放射性医薬品（原子力基本法（昭和30年法律第186号）第3条第5号に規定する放射線を放出する医薬品であって、厚生労働大臣の指定するものをいう。）たる体外診断用医薬品については、両告示により指定する体外診断用医薬品には含まれないこととしているので、その旨御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に対し周知方、よろしくお願いしたい。

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、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本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。

薬食機発第 0511002 号
平成 18 年 5 月 11 日

別 記 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

放射性医薬品たる体外診断用医薬品の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したので、ご了知のうえ、関係者への周知徹底方よろしく願います。

(別記)

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

社団法人日本臨床検査薬協会 会長

在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会 委員長

欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会 委員長

薬事法登録認証機関協議会 代表幹事