

薬生発0402第1号  
平成31年4月2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認証基準の改正について

体外診断用医薬品の認証基準については、「体外診断用医薬品の認証基準について」（平成27年1月20日付け薬食発0120第4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、平成31年4月2日付けで「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の二十三第一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31年厚生労働省告示第216号）が適用されることに伴い、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、貴管下関係事業者、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. 局長通知の別表中

認証基準の定められた品目として別表1に掲げるものを新たに追加する。

## 内分泌検査用試薬

検査項目	code	一般的名称	分類
抗ミュラー管ホルモン (AMH)	85004000	抗ミュラー管ホルモンキット	Ⅱ