

薬生発1003第5号
令和元年10月3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)

「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について」
の一部改正について

体外診断用医薬品については、「薬事法関係手数料令の一部を改正する政令等の施行について」（平成16年4月1日付け薬食発第0401005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、承認のために必要な試験の対象品目等を示しているところですが、今般、下記のとおり局長通知の一部を改正しましたので、貴職におかれても十分御了知の上、貴管下関係業者等にその周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏のないようよろしくお願いいたします。

記

局長通知の記の第三の1の(2)を次のように改める。

- (2) 第2号の厚生労働大臣が指定する感染症は、輸血に関するものとして、梅毒、HBV（遺伝子及びHBs抗原を対象とするもののみ。）、HCV、HDV、HIV、HTLV、公衆衛生上特に重要なものとして、HAV、風疹ウイルスとすること。また、新手数料規則第3条第2号の血液型を判定するために使用されることが目的とされているものは、血液型判定用抗体基準（平成6年厚生省告示第204号）収載品とすること。