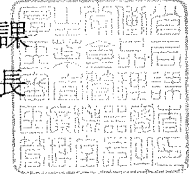




薬食機発0513第1号
平成22年5月13日

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



体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いについて（質疑応答集）

体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いについては、平成21年10月23日付け薬食機発1023第1号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通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請及び製造販売認証申請に際し添付すべき安定性に関する資料の取扱いについて」及び平成21年10月23日付け薬食機発1023第4号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通知「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し添付すべき有効期間の設定に関する資料の取扱いについて」により通知したところです。

今般、体外診断用医薬品の安定性試験等の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別紙のとおり作成しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、本通知の写しを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、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長、社団法人日本臨床検査薬協会会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を念のため申し添えます。