

事 務 連 絡

平成 17 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管（部）局 薬務主管課長 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標準品の供給機関の所在地等について

平成 14 年 7 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）第 2 条による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「改正薬事法」という。）については、平成 15 年 12 月に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年政令第 534 号）により、本日施行されたところである。

改正薬事法における体外診断用医薬品の取扱いについては、それぞれ体外診断用医薬品の一般的名称を定め、その一般的名称ごとにリスク分類を定め、必要な規制を行うこととしており、当該一般的名称等の取扱いについては、平成 17 年 4 月 1 日薬食発第 0401031 号「体外診断用医薬品の一般的名称について」により示すとおりとしたが、このうち、クラス I に該当する体外診断用医薬品の標準品の供給機関の所在地等については、別添のとおりであるので、貴管下各関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、日本製薬団体連合会会長、社団法人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、欧州ビジネス協会協議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。



クラス I 標準品供給機関、標準品認証機関等連絡先

1. CDC: Centers for Disease Control and Prevention (疾病予防センター)  
1600 Clifton Rd, Atlanta, GA 30333, USA  
Tel: +1-404-639-3311  
Tel: Public Inquiries: +1-404- 639-3534 / +1-800- 311-3435  
Fax: +1-888- 232-3299  
<http://www.cdc.gov/>
- CDC標準法  
大阪府立健康科学センター  
〒537-0025 大阪市東成区中道1-3-2  
Tel: 06-6973-3535  
Fax: 06-6937-3574  
<http://www.kenkoukagaku.jp/>
2. ICSH: International Council for Standardization in Haematology (血液標準化国際委員会)  
13 Buchanan Street, Milngavie, Glasgow G62 8AW, UK  
Tel: +44-141-211-27 38  
Fax: +44-141-339-73 27  
E-mail : robert.rowan@ntlworld.com  
<http://www.iso.org/iso/en/stdsdevelopment/liaisonorglist/LiaisonOrgDetailPage.LiaisonOrgDetail?ACRONYM=ICSH>  
(注) 標準品の供給は行っていない。
3. JCCLS: 日本臨床検査標準協議会  
東京都中央区日本橋中洲1-1, 日本橋和崎ビル5F  
Tel: 03-3669-9110  
Fax: 03-3669-9110  
(注) 標準品認証を行う。標準品の供給は行っていない。
4. NIBSC: National Institute for Biological Standards and Control  
Blanche Lane, South Mimms, Potters Bar, Herts., EN63GG, UK  
Tel: +44-1707-641000  
Fax: +44-1707-646730  
E-mail: enquiries@nibsc.ac.uk
  - (1) 日進商事株  
〒650-0021 兵庫県神戸市中央区三宮1-2-1 (三神ビル)  
Tel: 078-391-5391  
Fax: 078-331-5735
  - (2) 創和科学株  
〒110-0016 東京都台東区台東2-10-7 (丸山ビル)  
Tel: 03-3833-8899  
Fax: 03-3833-8894
  - (3) 福祉・医療技術振興会  
〒162-0804 東京都新宿区中里町29番地 (菱秀神楽坂ビル7F)  
Tel: 03-5228-4688

Fax: 03-5228-4689

5. NIST: National Institute of Standards and Technology (USA) (米国標準・技術研究所)

100 Bureau Drive, Stop 1070, Gaithersburg, MD 20899-1070, USA.

Tel: Public Inquiries Unit: +1-301- 975-6478

TTY +1-301-975-8295

E-mail: inquiries@nist.gov

<http://www.nist.gov/>

(1) 日進商事株

〒650-0021 兵庫県神戸市中央区三宮 1-2-1 (三神ビル)

Tel: 078-391-5391

Fax: 078-331-5735

(2) 創和科学株

〒110-0016 東京都台東区台東 2-10-7 (丸山ビル)

Tel: 03-3833-8899

Fax: 03-3833-8894

(3) 福祉・医療技術振興会

〒162-0804 東京都新宿区中里町 29 番地 (菱秀神楽坂ビル 7F)

Tel: 03-5228-4688

Fax: 03-5228-4689

6. IRMM: Institute for Reference Materials and Measurements

European Commission

Directorate-General Joint Research Center

Institute for Reference Materials and Measurements

Reference Materials Unit

Attn. Reference materials sales

Retieseweg 111, B-2440 Geel, BELGIUM

Tel: +32-14-571-705

Fax: +32-14-590-406

E-mail: jrc-irmm-rm-sales@cec.eu.int

E-mail: imsales@cec.eu.int (放射性標準品)

[http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/how\\_to\\_order/index.htm](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/how_to_order/index.htm)

(1) 日進商事株

〒650-0021 兵庫県神戸市中央区三宮 1-2-1 (三神ビル)

Tel: 078-391-5391

Fax: 078-331-5735

(2) 創和科学株

〒110-0016 東京都台東区台東 2-10-7 (丸山ビル)

Tel: 03-3833-8899

Fax: 03-3833-8894

(3) 福祉・医療技術振興会

〒162-0804 東京都新宿区中里町 29 番地 (菱秀神楽坂ビル 7F)

Tel: 03-5228-4688

Fax: 03-5228-4689

7. BCR: European Community of Bureau of Reference (欧州標準化機構)  
(注) 現 IRMM。
8. IFCC: International Federation of Clinical Chemistry (国際臨床化学会)  
Via Carlo Farini 81, 20159 Milano, ITALY  
Tel: +39-02-66809912  
Fax: +39-02-60781846  
E-mail: ifcc@ifcc.org  
<http://www.ifcc.org>  
(注) 酵素測定法の決定のみで、標準品の供給は行っていない。
9. USP: The United States Pharmacopoeia (米国薬局方)  
U. S. Pharmacopoeia  
12601 Twinbrook Parkway  
Rockville, MD 20852, USA  
Tel: +1-800-822-8772  
Tel: +1-301-881-0666 (International)
- USP 大阪支所  
〒540-0019 大阪市中央区和泉町 2-1-1 化粧品工業会館ビル 4 階  
(財)日本公定書協会 大阪分室 USP 標準品係  
Tel: 06-6943-1396  
Fax: 06-6943-1397  
E-mail: [standard@sjpo.org](mailto:standard@sjpo.org)
10. 感染研: 国立感染症研究所  
国立感染症研究所・戸山研究庁舎  
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1  
Tel: 03-5285-1111  
Fax: 03-5285-1150
11. ATCC: American Type Culture Collection  
P. O. Box 1549  
Manassas, VA 20108, USA  
Tel: +1-703- 365-2700  
Fax: General: +1-703- 365-2701  
Fax: Customer Service: +1-703- 365-2750  
<http://www.atcc.org/contact/contactus.cfm>
- (1) 住商ファーマインターナショナル株  
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 2-9  
Tel: 03-3294-1519  
Fax: 03-3294-1645
- (2) 独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター微生物材料開発室  
〒351-0198 埼玉県和光市広沢 2-1  
Tel: 048-467-9560  
Fax: 048-462-4617  
(注) ATCC 株の一部の菌株のみ

- (3) 独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジー本部  
〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-5-8  
Tel: 0438-52-2381  
Fax: 0438-52-2329  
(注) ATCC 株の一部の菌株のみ

12. 日局：日本薬局方医薬品標準品  
〒540-0019 大阪市中央区和泉町 2-1-1 化粧品工業会館ビル 4 階  
(財)日本公定書協会 大阪分室  
TEL：06-6943-1396  
FAX：06-6943-1397  
E-mail: [standard@sjpo.org](mailto:standard@sjpo.org)
13. 局外規：日本薬局方外医薬品標準品  
〒540-0019 大阪市中央区和泉町 2-1-1 化粧品工業会館ビル 4 階  
(財)日本公定書協会 大阪分室  
Tel: 06-6943-1396  
Fax: 06-6943-1397  
E-mail: [standard@sjpo.org](mailto:standard@sjpo.org)
14. CERl：化学物質評価研究機構  
本部 〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25  
Tel: 03-5804-6131  
Fax: 03-5804-6139  
東京事業所  
Tel: 0480-37-2601  
Fax: 0480-37-2521  
(注) 経済産業大臣の指定較正機関。
15. JDS：日本糖尿病学会  
日本糖尿病学会事務局  
〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-18  
ハイテク本郷ビル (旧ウイングビル 5 2) 3F  
Tel: 03-3815-4364  
Fax: 03-3815-7985  
(注) 標準品の供給は行っていない。標準品は HECTEF より供給されている。
16. HECTEF：福祉・医療技術振興会  
Health Care Technology Foundation  
〒162-0804 東京都新宿区中里町 29 番地 菱秀神楽坂ビル 7F  
Tel: 03-5228-4688  
Fax: 03-5228-4689