

事 務 連 絡

平成13年3月19日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局審査管理課

体外診断用医薬品の申請の際の性能の確認について

標記については平成9年9月9日付け審査管理課事務連絡により、日本国内で入手可能であり、再現性試験等により性能の確認が可能であると評価されている標準品（標準物質）として当課で把握しているものを示しているところですが、今般、下記のとおり標準品（標準物質）の供給元の変更がありましたので、御了知のうえ関係者に対する周知徹底をお願いします。

記

供給元及び製品名

- 1) 測定項目                      ヘモグロビンA1c (HbA1c)
- 2) 供給元及び製品名            HECTEF (Lot 2)

注) HECTEF: 福祉・医療技術振興会

新宿区中里町29 (菱秀神楽坂ビル7F)

TEL: 03-5228-4688

