

臨薬協発 2023-005 号

2023 年 4 月 20 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会
(公 印 略)

新型コロナウイルス検査試薬の承認申請及び既承認品の承認条件対応等 に係る説明会のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠に有難うございます。

今般、厚生労働省医療機器審査管理課から、表題の説明会を開催する旨のご連絡をいただきました。

つきましては、下記の説明会要綱をご確認いただき、関連する製品の製造販売承認申請を予定されている会社様、および既に当該製品の承認を取得して承認条件対応が必要な企業様におかれましては、ふるってご参加いただきますようお願い申し上げます。

敬具

説明会要綱

1. 説明会の主旨：

5月8日に新型コロナウイルス感染症が2類相当から5類に移行する見込みであることに伴い、新型コロナウイルス検査薬の承認申請及び既承認品に係る取扱いについて、厚生労働省医療機器審査管理課より説明をいただけます。

- ・ 5月8日以降の新型コロナウイルス検査薬に係る審査等の薬事に関する扱いについて

2. 実施日時：2023年4月28日（金）13：00～13：30

3. 実施方法：Web形式

4月26日（水）に、当協会から参加者にWebexの案内メールを送らせていただきます。

4. 本説明会の対象の方：

- 当該製品の製造販売承認申請を予定されている企業様
- 既に当該製品の承認を取得して承認条件対応が必要な企業様

5. 申込み方法

1) 申込期限：4月25日（火）厳守

2) 申込書提出方法

- 参加申込みは、Formsにて集計させていただきますので、下記 URL にアクセスしてお申込みをお願いします。
- 参加者が5名を超える場合は、5名分を入力後いったん「送信」をクリックいただき、改めて下記 URL にアクセスして5名ごとにお申込みいただきますようお願いいたします。
- 下記 URL にアクセスできない場合は、臨薬協事務局 繁田 k-shigeta@jacr.or.jp までご連絡ください。

URL：<https://forms.office.com/r/bGDbTqW6iB>

- 本説明会についてご不明な点がございましたら「日本臨床検査薬協会」までお問い合わせください。

連絡先：03-5809-1123

ファクス：03-5820-6120

E-mail：jimukyoku@jacr.or.jp

担当：繁田 勝美

以上

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい