

臨薬協発 2023-027 号

2023 年 9 月 11 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会  
(公 印 略)

## 体外診断用医薬品の承認条件に係る履行状況の公表とその後の対応について（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、対象の企業様は、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. **実施日時**：2023 年 9 月 22 日（金）10：00～10：30

2. **実施方法**：Web 形式

9 月 21 日（木）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**：

- ▶ 医療用の新型コロナ検査キットの承認（主に「1. 核酸増幅法」、「2. 抗原検査法」）を有している企業様
- ▶ 新型コロナ検査キットと検体を共用して測定を行う非コロナ検査キット（インフルエンザ、RS ウイルス検査キット等）を有している企業様（特に承認条件対応が必要な企業様は必ずご参加ください）

5. **申込み方法**：

1) 申込期限：9 月 20 日（水）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](mailto:k-shigeta@jacr.or.jp) までご連絡ください。

URL : <https://forms.office.com/r/qA64LthWPU>

- 本説明会についてご不明な点がありましたら「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 - m a i l : [jimukyoku@jacr.or.jp](mailto: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