

臨薬協発 2021-034 号

2021 年 9 月 2 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

(公 印 略)

COVID-19 製品の承認条件の対応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、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて、厚生労働省医療機器審査管理課にて COVID-19 製品の承認条件の対応に係る説明会を開催する旨の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、SARS-Cov-2 検査キット等の承認取得若しくは取得希望の企業様につきましては、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

記

説明会要綱

1. 説明会名：新型コロナウイルス感染症に関連する体外診断用医薬品の承認条件の対応について（フォローアップ）
2. 実施日時：令和 3 年 9 月 16 日（木）14：00～15：00
3. 実施方法：Webex による Web 形式
開催までに、PMDA から Webex の招待メールが代表者の方に届きます。
4. 主な内容：
 - ① 承認条件で求められるデータの取得方法について
 - ② 得られたデータの臨床現場への情報提供について
 - ③ 各品目の進捗状況の調査について
5. 説明会の対象企業：
 - ① SARS-Cov-2 検査キット等*の承認取得企業（会員外企業を含む）の皆様
 - ② SARS-Cov-2 検査キット等の承認取得希望企業（会員外企業を含む）の皆様

※ 厚生労働省の承認情報 (https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11331.html) に掲載された品目のうち、承認条件の付与されたものがフォローアップの対象となります。
6. 申込み方法
 - ① **申込期限：9 月 14 日（火）正午 厳守**
期間が大変短くて申し訳ございませんが、ご協力いただきますようお願いいたします。
 - ② 申込書提出方法：
 - 最初に添付の説明会申込書の申込者情報欄に記入してください。

- 必要事項を入力欄に記載してください。
- お申込みは、**1社5名（5回線）までを厳守願います**。5名以上のご参加を希望される場合は、1回線を複数の方で参加いただきますようお願いいたします。
- 説明会申込書は、PDF 等に変換せず Excel シートのまま E メールでお送りください。
- 説明会申込書は、Microsoft Excel ファイルをファイル名の後に会社名を記載して、**9月14日（火）正午まで**に日本臨床検査薬協会事務局（ shiryou@jacr.or.jp ）にメールにてご送付ください。メール件名は「COVID-19 製品の承認条件の対応に係る説明会申込み」でお願いします。
（申込書は、「協会ホームページ>一般ページ>お知らせ」からもダウンロード出来ます）
- 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 - m a i l：shiryou@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
