

2022 年 12 月 12 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会  
(公 印 略)

## SARS-CoV2/インフルエンザウイルス同時検出キットのインフルエンザ ウイルス検出系の評価に対する考え方の説明会のご案内

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）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、関連する製品の開発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いて承認条件対応が必要な会社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：

SARS-CoV2/インフルエンザウイルス同時検出キットについて複数のキットが承認されており、また、同キットの開発については、複数の企業からの相談を受けております。

既承認品の多くは承認条件が付与されており、インフルエンザウイルス検出系に係る試験の実施が必要となっていますが、数年来の SARS-CoV2 の大流行により、インフルエンザウイルスの臨床検体の入手は困難となっており、インフルエンザウイルス検出キットの臨床性能試験（相関性試験）の実施は困難な状況と理解しています。

このような状況を踏まえ、今後のインフルエンザウイルス検出系の評価に対する考え方について、Web 説明会を実施いたします。

#### 2. 実施日時：2023 年 1 月 6 日（金）14：00～15：00

#### 3. 実施方法：Web 形式

開催までに、PMDA から Web の招待メールが申込者に届きますので、参加者に共有いただきますようお願いいたします。

#### 4. 本説明会の対象の方：

- 当該製品の開発を予定されている会社様
- 既に当該製品の承認を取得していて承認条件対応が必要な会社様

## 5. 申込み方法

### ① 申込期限：12月23日（金）

期間が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 説明会申込書提出方法：

- 添付の説明会申込書（エクセルファイル）の申込者情報欄に記入してください。
- 参加者氏名欄に参加いただく方の氏名を記載してください。  
記入欄が足りない場合は行を追加して記載願います。
- 説明会申込書は、ファイル名の後に会社名を記載して、PDF 等に変換せずエクセルシートのまま E メールで申込期限厳守にてお送りください。
  - ・送付先：日本臨床検査薬協会事務局（ [jimukyoku@jacr.or.jp](mailto:jimukyoku@jacr.or.jp) ）
  - ・メール件名は「**コロナ／インフルエンザ同時検出キットに関する説明会申込み**」でお願いします。
  - ・説明会申込書は、「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

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
------------------------