

臨薬協発 29 第 29 号
2017 年 9 月 1 日

各位

(一社) 日本臨床検査薬協会

認定検査試薬に関する説明会 開催案内

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、診断薬業界として 2014 年 6 月 17 日のポジションペーパーにて「分析的妥当性が認められているが臨床的意義が確立していない検査試薬の取扱いの新たな枠組みの構築 体外検査用試薬（仮称）」を提案し、診断薬業界でポジションペーパーWG1 を立ち上げて検討してきました。

本年 2 月には、臨薬協法規委員会総会特別講演にて体外検査用試薬（仮称）として検討状況を報告させていただきましたが、その後、厚生労働省担当課、医薬品医療機器等法登録認証機関（RCB）及びポジションペーパーWG1 にて、名称を「認定検査試薬」として新たな制度を構築しました。本制度は、医薬品医療機器等法登録認証機関（RCB）と診断薬業界との自主的制度となり、医薬品医療機器法適用外となりますが、厚生労働省の確認は頂いており、厚生労働省から周知の通知が発出される予定です。

つきましては、「認定検査試薬」の制度及び運用（認定申請、認定審査等を含む）に関する説明会を開催いたします。本説明会は、制度の初めての説明会となりますので、多数の皆様方にご参加いただきますようご案内申し上げます。

敬具

記

日 時：2017 年 9 月 27 日（水）13：30～16：30（受付開始 13：00）

場 所：TKP ガーデンシティ PREMIUM 秋葉原 ホール 2A

〒101-0021 東京都千代田区外神田 1-7-5 フロントプレイス秋葉原 2F

<http://www.kashikaigishitsu.net/facilitys/gcp-akihabara/access/>

内 容：

1. 認定検査試薬：制度の概要
講 師 厚生労働省担当課
2. 認定検査試薬：制度の詳細
講 師 西田 美和（ロシュ・ダイアグノスティックス 株式会社）
3. 認定検査試薬の認定申請方法
講 師 木下 京子（株式会社 医学生物学研究所）
4. 認定検査試薬の適合性調査申請と調査方法
講 師 医薬品医療機器等法登録認証機関（RCB）

御社の関係部署又は担当者へ回覧をお願いします。

<申込方法>

別添の「認定検査試薬に関する説明会申込書(会社名)2017-09-27.xlsx」に必要事項を記入しファイル名の最後に御社名を付記し、メール添付で下記アドレスまでお送りください。(参加者を取りまとめていただき 1 エクセルファイルでお願いいたします。)

***メール件名は、「認定検査試薬説明会参加申込」でお願いいたします。**

(本件名以外で申し込まれますと受付できない場合がありますのでご注意ください)

***参加申込票送付アドレス：jimukyoku@jacr.or.jp**

定 員：250名(定員を超えた場合は、人数調整をお願いする場合があります)

申込締切日：2017年9月21日(木)

<参加費支払方法>

参加費：臨薬協会員(賛助会員含む)1名2,000円(消費税込み)

非会員1名4,000円(消費税込み)

9月11日(月)から9月22日(金)の期間にお振込み願います。

*支払いは振込のみといたします。

*振込先

銀行名 みずほ銀行 横山町支店

口座番号 普通預金 1286846

口座名 シヤ)ニホンリンシヨウケンサヤクキョウカイ

1) 振り込みの際は会社名及び前後に開催日(0927)をご記入願います。

記入例：0927 カイシヤメイ

2) 各社取りまとめて人数分の振り込みをお願いします。

3) 振込手数料は各自にてご負担をお願いします。

4) 振込確認後、参加登録いたします。

5) 経理の関係上期間内に振り込みができない場合や開催日等が記入できない場合がありますら、9月22日までに臨薬協(03-5809-1123)までご連絡ください。お振込の確認やご連絡がない場合は、参加登録できません。

<お問い合わせ>

ご不明な点や、お申し込み後に変更が生じた場合には、お手数ですが下記臨薬協事務局までご連絡ください。その際は「9月27日開催の認定検査試薬に関する説明会について」でお願いします。

(一社)日本臨床検査薬協会 事務局

〒103-0004 東京都中央区東日本橋二丁目24番14号 日本橋イーストビル

TEL:03-5809-1123 FAX:03-5820-6120

E-mail: jimukyoku@jacr.or.jp