

臨薬協発 2019-044 号  
2019 年 10 月 1 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会  
(公 印 略)

## 研究用試薬の分析学的妥当性等を確保するための自主基準の改定について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

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。

さて、研究用試薬の分析学的妥当性等を確保することを目的とした「研究用試薬の確  
認申請に関する自主基準」が改定されましたので、別添のとおりお知らせします。

今回の改定では大きな変更はございませんが、主な改訂内容は以下の通りです。

1. 『序文』を『認定検査試薬の概要』に変更し、対象を明示
2. 『3. 認定検査試薬の運用について』にいくつか運用を明示

敬具

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい。