

2020 年 2 月 14 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

(担当：法規委員会)

(公印略)

体外診断用医薬品の承認申請等に関する研修会 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。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

さて、体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画において、審査迅速化を進める上での申請の質の向上を図る目的で、医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査室様のご協力を得て、「体外診断用医薬品の開発・承認申請・審査について」と題して、ご講演いただくことになりました。

また、今年度は、医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課様のご協力により、「体外診断用医薬品の副作用等報告の運用と安全対策業務」と題して、ご講演いただくことになりました。

つきましては、「体外診断用医薬品の承認申請」及び「安全対策」について、有益な情報が得られると考えておりますので、会員会社の皆様方にご参加いただきますようご案内いたします。

敬具

記

日 時：2020 年 3 月 3 日（火）13：30～17：00（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

<https://www.kashikaigishitsu.net/special/akihabara/>

【講演内容】

1. 体外診断用医薬品の副作用等報告の運用と安全対策業務

講師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器品質管理・安全対策部
医療機器安全課 リスクコミュニケーション推進課医療安全情報室
渋井 雅志 様

2. 体外診断用医薬品の開発・承認申請・審査について

講師：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査室 室長
矢花 直幸 様

<申込方法>

別添の「法規委員会主催研修会申込書（会社名）.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、「法規委員会主催研修会参加申込」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：2020 年 2 月 21 日（金）

<参加費支払方法>

参加費：臨薬協会員企業：1 名 3,000 円 ／ 非会員企業：1 名 5,000 円
（消費税込み）

2 月 26 日（水）から 3 月 2 日（月）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 シャ) 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「開催日（0303）及び会社名」をご記入願います。

記入例：0303 ニホンリンシヨウケンサヤクキョウカイ

*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、3 月 2 日までに臨薬協（03-5809-1123）までご連絡
ください。

<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「法規委員会主催説明会について」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

御社の関係部署又は担当者へ回覧をお願いします。