

2020 年 8 月 31 日

会 員 殿

(一社)日本臨床検査薬協会

(公 印 略)

## インフルエンザと SCoV-2 の同時検査が可能な核酸検出キットの 承認申請に関する説明会のご案内

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）から、この秋から冬にかけて SCoV-2 とインフルエンザの同時検査に対する臨床的ニーズが高まりつつあることから、このような製品の開発・承認申請に係る考え方の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、関連する製品の開発を進められている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. 実施日時：令和 2 年 9 月 7 日（月）14：00～15：00

2. 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。

3. 内容：

インフルエンザと SCoV-2 との同時検査を想定する核酸検査の製品に係わる承認申請について以下のように取り扱うこととしたことから、その取扱い等について説明する。

- 通常は国内既承認品と比較する臨床性能試験の実施等が求められるところ、これを市販後の承認条件とし、人工検体での標準的な PCR 等との比較での申請を受け入れる。
- 上記以外のデータについては、通常の申請品目と同様のデータが必要。
- SCoV-2 単独検査製品と同様に、審査期間を短縮する。

4. 対象製品：

- インフルエンザと SCoV-2 の同時検査をコンセプトとする核酸検出キット
- 2020 年度のシーズン中の供給に向けて承認申請の可能性のある製品

5. 本説明会の対象の方：

- 当該製品の開発の意志がある企業の皆様（ただし、関連製品を有する企業の方が参考のために出席されることを制限はしません）
- 抗原での同時検査製品を開発予定の企業の皆様（抗原検査については説明会の対象ではありませんが、参考のために出席されることは問題ありません）

## 6. 申込み方法

### ① 申込期限：9月3日（木）

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。
- 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3日（木）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「インフルエンザと SCoV-2 の同時検査が可能な核酸検出キットに関する説明会申込み」をお願いします。

（申込み票は、「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
------------------------