

臨薬協発 2020-044 号
2020 年 10 月 8 日

会 員 殿

(一社)日本臨床検査薬協会
(公 印 略)

インフルエンザウイルスキットの使用目的の「鼻腔ぬぐい液」の 取扱い方について-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、標題に関する説明会を開催する旨の連絡をいただきました（PMDA から直接連絡がある場合がございますが、ご容赦願います）。

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. 説明会の主旨：

10 月 2 日に「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）病原体検査の指針（第 1 版）」が発出され、当該指針においては鼻腔ぬぐい液（鼻孔から 2 cm 程度スワブを挿入採取する検体）での検査が可能となりました。

一方でインフルエンザウイルスキットについては、これまで「鼻腔ぬぐい液」を使用目的に含めて承認されておりますが、そのほとんどは鼻咽頭またはその手前を検体採取部位とされております。

本説明会では、これらの相違を踏まえたインフルエンザ検査製品の対応の可否について、厚生労働省及び PMDA の考えを説明します。

2. 本説明会の対象の方：

既記承のインフルエンザウイルスキットをお持ちの企業の皆様

3. 実施日時：令和 2 年 10 月 13 日（火）14：00～15：00

なお、ご都合の悪い企業の方がいらっしゃる場合は、（同じ内容での）追加の説明会の実施も考慮されるということです。その旨を申込書に記載願います。

4. 実施方法：Webex による Web 形式

開催までに、PMDA から Webex の招待メールが届きます。

5. 申込み方法

① 申込期限：10月12日（月）12：00まで（厳守でお願いします）

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、10月12日（月）12：00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「インフルエンザウイルスキットの取扱い説明会申込み」でお願いします。
（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
