

臨薬協発 2021-052 号

2021 年 11 月 8 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訂について

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」が改訂されましたのでお知らせします。

詳細につきましては、改訂版（「研究用試薬の確認申請に関する自主基準」第 3 版）をご確認いただきますようお願い申し上げます。

なお、今回の主な改訂内容は以下の通りです。

1. 「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日付薬生監麻発 0831 第 1 号、薬生機審発 0831 第 16 号）及び「QMS 調査要領について」（令和 3 年 3 月 26 日付薬生監麻発 0326 第 12 号）の改正に基づく改訂
2. 押印・署名の廃止

敬具

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい。