

臨薬協発 2019-085 号

2020 年 3 月 19 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

会長 小野 徳哉

(公 印 略)

**体外診断用医薬品の承認申請資料の信頼性確保のための留意事項に関する Q&A について**

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有難うございます。

体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料（以下「申請資料」という。）における信頼性確保については、「体外診断用医薬品の製造販売承認申請について」（平成 28 年 2 月 22 日付薬生発 0222 第 5 号通知）の第 1 総則のとおり、体外診断用医薬品の製造販売業者において申請資料の信頼性を確保する必要があります。

このため、2019 年に日本臨床検査薬協会、米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）IVD 委員会、欧州ビジネス協会（EBC）医療機器・IVD 委員会では、申請資料における信頼性確保のための留意事項（臨薬協発 2019-028 号）を取りまとめました。

この度、本留意事項に関する Q&A を別紙のとおり取りまとめましたのでご連絡申し上げます。

今後とも、製造販売業者において自主的な申請資料の信頼性確保に御留意いただきますようお願いいたします。

敬具