

広島県収受	
第	号
30. 9. - 6	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
平成 30 年 9 月 6 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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について

一般社団法人日本臨床検査薬協会、一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会及び欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会から、人に由来する試料を検体とし、検体中の物質等を検出又は測定するための研究用試薬について、別添のとおり、第三者によってその分析学的妥当性及び製造工程における品質を評価・確認し、当該評価を受けた研究用試薬を「認定検査試薬」とする自主基準についての報告がありました。

認定検査試薬については、分析学的妥当性及び製造工程における品質が確保された研究用試薬が提供されることにより、体外診断用医薬品を開発し、承認申請を行うための適切なデータ収集につながることから、御了知の上、貴管下の関係企業にも周知するようお願いします。

