

薬食機発0318第1号
平成26年3月18日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長
（ 公 印 省 略 ）

感染症検体パネルの利用手続について

国立感染症研究所において整備している、公衆衛生上特に重要な感染症の検体を集めた血清・血漿パネル（以下「感染症検体パネル」という。）については、利用する際の手続及び体外診断用医薬品の製造販売承認申請における取扱いを「体外診断用医薬品の製造販売承認申請時における感染症検体パネルの取扱いについて」（平成25年3月4日付け薬食機発0304第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）において示したところである。

感染症検体パネルを利用する際の費用に関しては、当該通知の記1.（3）において、平成26年3月31日までの譲渡申請は試験運用期間として無償で譲渡することとしていたが、平成26年4月1日以降の申請についても試験運用期間としてこれまでと同様の取扱いとするので、御了知の上、貴管内関係団体・関係業者等に対し、周知をお願いします。本通知の取扱いを変更する場合には、別途連絡することを念のため申し添える。

なお、本通知の写しを、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、国立感染症研究所所長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本臨床検査薬協会会長、米国医療機器・IVD工業会会長及び欧州ビジネス協会体外診断用医薬品委員会委員長宛て送付することとしている。

