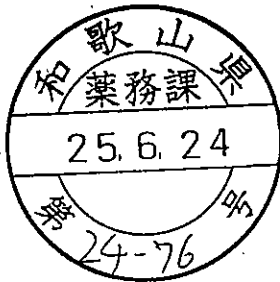


薬食機発0620第1号  
平成25年6月20日

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)

感染症検体パネルに関する質疑応答集について

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、「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。以下「室長通知」という。）により取扱いを示したところであるが、今般、室長通知に関する質疑応答集を別添のとおりまとめたので、貴管内関係団体、関係業者等に対し、周知をお願いする。

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を申し添える。