

先端科学技術への対応について

- AIを活用した医療機器等、既存の評価の考え方や規制では適切な対応が困難な先端科学技術の出現を踏まえ、製品への活用が期待される先端科学技術の情報をRSセンター自らが積極的に収集する機能を強化。
- 収集した先端科学技術情報をレギュラトリーサイエンスセンター内で選別し、科学委員会、横断的PT、関係各部で評価を行い、国際的整合化も配慮しつつ報告書やガイドライン案を提案。
- 審査等業務及び安全対策業務の質の向上や最適な対策の実施とともに、公表された評価の考え方等により、製品の実用化の促進や、医薬品のライフサイクルを通じた適正使用を推進。

