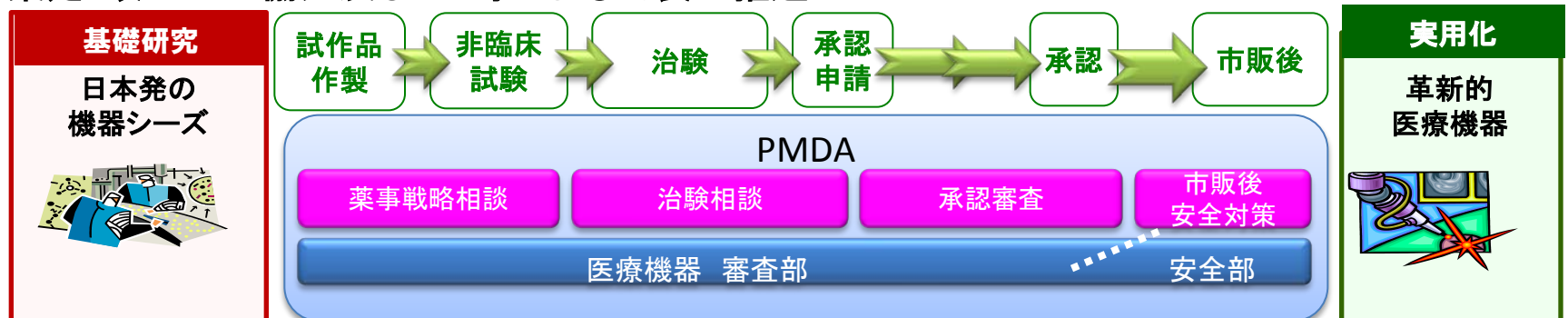


# 医療機器の開発初期段階からの相談・審査体制の強化の取組み ～医療イノベーションの推進と医療機器審査の迅速化のために～

- 審査・相談体制を90名(平成24年度末)から104名まで増強を目指す。
- 処理可能な枠数として年間最大200件程度を確保するとともに、薬事戦略相談等を活用し相談件数の増加を促す。
- 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料を軽減
- 関西地域などへの出張相談を含め、日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施するとともに、ニーズに対応できるよう必要に応じて改善策を検討
- 厚生労働省等と連携して企業向け講習会・説明会の実施
- 一般の方や新規参入企業の方のために各種Q&Aを作成し、公開する。
- 新医療機器に引き続き、改良医療機器GRP(Good Review Practice)を公開する。
- 厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定・改正への協力及びHP等による公表の推進



- 国内外の学会に参加し、最先端の知見・動向を把握し、審査・対面助言に活用する。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業による大学・研究機関等に所属する研究者の受入れ及び大学・研究機関への相談・審査担当職員のパ遣。
- 科学委員会を通じて、レギュラトリーサイエンスの考え方にに基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションの強化を推進。
- 医療機関における医療機器の臨床使用の実情を理解するための病院実地研修(手術立会い研修)や医療機器の操作を通して医療機器の理解を深めるための製品トレーニング研修の推進。



- 臨床医学レクチャーの推進。

※対面助言、審査などにおいて、医療機器の審査員が医療実態に即した判断をできるようにするため、従来の研修制度とは別に、専門的な知識、経験等を有する臨床担当医から、直接、臨床医学のレクチャーを受けることができる研修制度(勉強会)

- ME (Medical Engineering) 技術研修の推進。

※審査員へME技術に関する講習会や検定試験受験の推奨。ME技術実力検定試験制度とは、医療機器を扱うすべての人が持つべき基礎知識と安全技術に関する実力検定試験制度。一般社団法人 日本生体医工学会が認定している。