

東北大学大学院歯学研究科 インターフェイス口腔健康科学 第65回学術フォーラム

Forum for Interface Oral Health Science

革新的な医療機器の開発を妨げる ものは何か。

池田 浩治 先生

東北大学病院臨床試験推進センター 特任教授
開発推進部門・部門長

平成25年1月21日(月) 17:00～18:30
歯学部B棟1階 B1講義室

要旨: 「海外で使用できる、あの医療機器が国内では使用できない」ということだけで、すべて厚生労働省やPMDAのせいにしていませんか。

最近、下肢の薬剤溶出型ステントが承認されました。この製品はCook Medicalという製造販売業者が取り扱っていますが、製造元の米国よりも日本の方が早く承認になったため、ニュースになった製品として知られています。この製品が早く承認された理由は何でしょうか。医療機器の承認審査の現状を紹介し、そこから見える課題を概説します。

また、国内から医療機器を発信することが出来ていない我が国の問題点について解説し、今後、我が国から革新的な医療機器を創出するために必要なものが何であるか考察すると共に、私の所属する臨床試験推進センターが担う役割について説明したいと思います。

真に国民に必要な医療機器を国民に届けるために、自分たちに何ができるか考えるきっかけとなれば幸いです。

連絡先: 第65回モデレーター 佐々木啓一 (口腔システム補綴学分野)