

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91回学術フォーラム
Forum for Interface Oral Health Science

『医療機器承認審査の要点』

岡本 吉弘 先生

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
医療機器審査第二部・主任専門員

平成27年10月9日(金) 17:30～19:00
歯学部臨床研究棟(C棟)1階大会議室

医療機器の薬事承認申請の際にどのような資料が必要か、特に新規に開発する製品について、承認申請に必要な評価項目を事前に把握することは、開発費や開発期間をより正確に予測する上で必要不可欠な要素である。開発者にとっては、開発品においてより多くの優位性を有している製品としたいところだが、優位性を申請資料において客観的に示すことの難しさもあるので、どのような性能を目標とするかを十分に検討し、適切な目標性能を設定することが重要である。一方、審査においては、達成されるべき臨床的な性能について、「科学的根拠」に基づき評価されていることを確認することになるので、実施する性能評価の結果の妥当性を臨床成績の相関等も考慮し説明できる必要がある。

本講演では、医療機器の開発・申請時の留意点として、審査の際の考え方、必要な評価について、製品開発の当初から留意しておく一般的な注意事項について要点を説明し、より効率的な開発、申請、承認に役立てることを目的とする。

連絡先: 第91回モデレーター 佐々木 啓一 (口腔システム補綴学分野)
金高 弘恭 (歯学イノベーションリエゾンセンター)