

「医療機器開発よろず相談室」の開設のお知らせ

どんな(素人)質問にも分かりやすくお答えします
～医療機器開発に関する薬事や公的研究費について～

担当:国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部

厚生労働省医政局経済課

日本医療研究開発機構(AMED)

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課

医療機器開発における疑問点・不明点や研究開発費等に関するご質問・ご相談等がありましたら、お気軽にお立ち寄りください。

相談事例

● 薬事関連の不明点、疑問点、留意すべき事項に関する相談全般(国衛研担当)

- 医療機器の該当性
- クラス分類や一般的名称の妥当性
- 既存治療方法との関係(治療や診断への影響等)
- 効能効果の標榜について
- 開発製品の材料選択や試験方法
- 現状の開発過程における規制対応への準備状況の妥当性
- その他、医療機器開発における質問全般

※一般的な考え方の回答となります。厚生労働省およびPMDAの判断と同一であることを保証するものではありません。

● 保険償還に関する相談(厚労省医政局経済課担当)

● AMED 開発研究費に関する相談(AMED 担当)

- AMED が実施している各種事業について知りたい方
- どの事業に応募すれば良いか迷っている方

などのご相談に対応致します。

※「応募書類の書き方」などに関する相談はお受けしかねます。

● 医療機器開発に関する知的財産の相談(AMED 担当)

- AMED における知的財産に関する補足調査支援について知りたい方
- AMED リエゾンによるアドバイスなどによる支援について知りたい方

相談時間(予定)

- 11月26日(金) 9:00～18:00
- 11月27日(土) 9:00～16:30

会場

ヒルトン東京ベイ 2階 evo(エボ)

予約方法

以下1～4に関する事項をメールに記載し、iryokiki@nihs.go.jp までお送りください。
予約時間が決定しましたら、メールにてご連絡致します。

1. 氏名
2. 所属・部署
3. 相談希望日時
4. 相談内容(可能な範囲で詳しくご記載ください)

相談時間は、30～60分を目安にしております。ご希望の時間は、担当者が不在の場合もありますので、長めの時間をご記載ください。(例:11/13, 14:00-18:00)

※ 当日、他の予約がない時間帯には、事前予約がなくても、ご相談を受けることが可能ですので、よろず相談会場にお越しください。