

「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
日本医療研究開発機構(AMED)産学連携部 医療機器研究課

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。

- 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。

相談時間(予定)

- 11月13日(水) 9:00～18:00
- 11月14日(木) 9:00～18:00

会場

大阪国際会議場 1203 会議室

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。