

# 第15回 流体科学におけるバイオ・医療に関する講演会

主催：東北大学流体科学研究所ライフサイエンスクラスター

共催：日本機械学会バイオエンジニアリング部門 制御と情報—生体への応用研究会

日時：平成27年1月6日（火）13:30～15:30

場所：東北大学 流体科学研究所 1号館会義室

講演内容：

13:30～14:30 富田 典子

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第三部）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構における医療機器審査業務について」

平成26年11月25日に施行された「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器等法」という。）で定められた医療機器において、潜在的にリスクの高いもの、これまでにない革新的な目的で使用されるもの等は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）で承認審査が行われる。本講演では、PMDA 医療機器審査第一部から三部の審査業務及び相談業務について、また、申請者、医療機器開発者又は医師等医療分野のエキスパートとのコミュニケーションの実状について紹介する。また、アカデミアにおける研究開発と、審査で要求される評価の違いについて、双方の現場での体験談を交えて言及する。

14:30～15:30 横山 敬正

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部）

「承認審査の事例から考える医療機器の開発及び研究について」

医療機器の承認申請においては、非臨床試験、臨床試験のテストレポート等から、申請時点の科学に基づいた有効性及び安全性の評価が行われる。しかしながら、本邦臨床環境を考慮した場合に、評価に必要な時間、試験の実施が可能な施設数等を限定せざる終えない場合は、有効性及び安全性の評価に加えて、医療機器に対して適切な手当を講じて承認する場合がある。一方、医療機器に関連して実施されている様々な研究によって、現在の有効性及び安全性の評価における問題が将来的に解決されることも考えられる。本講演では、審査報告書を基に承認取得当時の評価方法、承認時に医療機器に講じられた手当及び今後の評価方法に対する期待することについて紹介する。

連絡先：東北大学 流体科学研究所

太田 信 Tel: 022-217-5309

佐藤 岳彦 Tel: 022-217-5320