

# 平成27年度 《第7回》 重粒子線 医工連携セミナー

平成28年 3月11日 (金) 17:00～18:00

場所：群馬大学医学部 臨床講義棟 臨床大学院講堂

## 放射線治療機器の審査における課題

藤本 尚弘 先生

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

医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器審査部では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器法）に基づき、リスクの高い医療機器の承認審査、治験等に関する助言等の審査関連業務を行っている。医療機器の承認審査に当たっては、申請された医療機器が医薬品医療機器法に定められている医療機器の製造販売に係る承認拒否要件に該当しないこと等を確認している。

すなわち、提出された非臨床及び臨床試験成績から、申請品が医療機器としての効果又は性能を有することが認められること、その効果又は性能に比して著しい有害な作用が認められないこと等、リスク・ベネフィットバランスの観点から医療機器の品質、有効性及び安全性を審査している。

本セミナーでは、日本発の医療機器に対する施策、アカデミアや国内の医療機器開発に携わる研究者への要望について、承認審査を行う審査員の考えを述べたい。

= 共催 =



がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン  
放射線治療人材養成8大学連携プログラム

博士課程教育リーディングプログラム

群馬大学 重粒子線医工学グローバルリーダー養成プログラム

= お問い合わせ先 =

群馬大学重粒子線医学研究センター 猪爪 (E-mail:inoino@gunma-u.ac.jp)

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22 TEL: 027-220-8378