

学会

代表者様、事務局ご担当者様

年会・大会

代表者様、事務局ご担当者様

令和5年5月8日

国立医薬品食品衛生研究所

医療機器部 部長 山本栄一

再生・細胞医療製品部 部長 安田 智

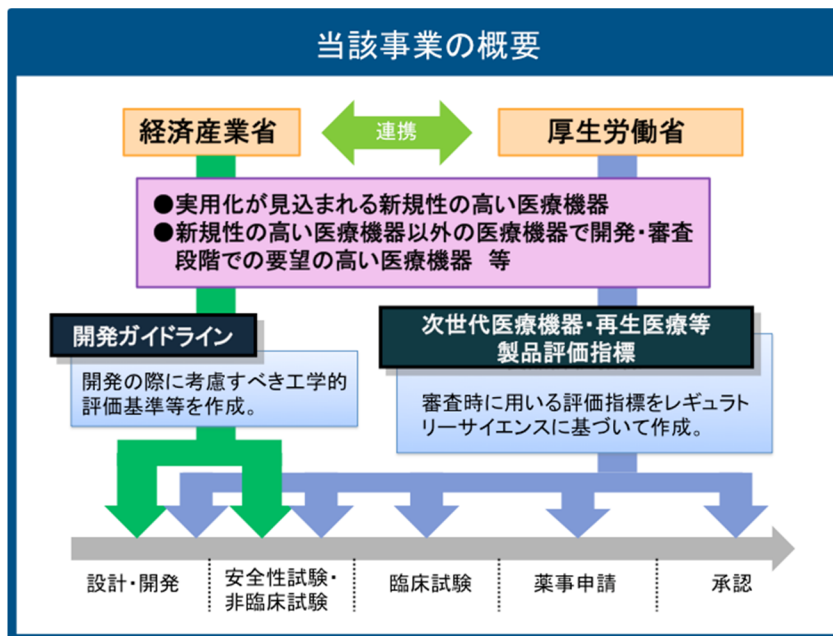
厚生労働省

次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業

－ 周知活動へのご協力をお願い －

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。

厚生労働省並びに経済産業省では、革新的な医療機器や再生医療等製品の承認審査の迅速化および開発の効率化に資することを目的に、両省連携の下、次世代医療機器・再生医療等製品評価指標（厚労省）および医療機器開発ガイドライン（経産省）の作成に取り組んでおります。



厚生労働省側で作成する「評価指標」では承認審査の際の「道しるべ」となる、対象製品の品質、安全性と有効性を担保する上で重要と考えられる非臨床および臨床評価項目を、「開発ガイドライン」は評価指標に掲げられた承認審査のポイントに対応する試験法や関連規格等を取りまとめています。

当該評価指標作成事業においては、対象毎に様々な学会との連携体制を構築し、委員の推薦や査読等を依頼させていただいておりますが、当該事業が国内関係者に広く認知されているとは言い難い状況です。今後の学会連携強化を目指し、広く関係学会の皆様にご覧いただき当該事業に関して周知したく、ポスターを作成すると共に、年会、大会での会場での貼付を依頼することと致しました。

ご多用の中恐れ入りますが、関係者の皆様でご検討頂けますようお願い申し上げます。

ご承諾の上は、お手数ながら、添付しましたポスター（PPT 及び PDF ファイル）を可能な限り大きなサイズで印刷いただき、年会・大会の掲示物コーナー等に貼付いただけますと幸いです。

敬具

《参考》

◎次世代医療機器・再生医療等製品評価指作成事業

<https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/index.html>

◎次世代医療機器・再生医療等製品評価指として発出された通知：国立衛研ホームページ

<https://dmd.nihs.go.jp/jisedai/tsuuchi/index.html>