

2019年7月26日

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課 殿

第17回「医療機器・体外診断薬の承認審査や安全対策等に関する定期意見交換会」への意見提出の件

一般社団法人 日本医療機器産業連合会 副会長  
一般社団法人 日本画像医療システム工業会 会長  
新延 晶雄

この度は、都合がつかず欠席させていただくこととなりましたが、一言、書面にて意見を述べさせていただきます。

制度部会の最終報告（2018年12月25日付け）に「認証を受けた医療機器の改良・改善を行った結果、認証基準の範囲を超え承認が必要となる場合がある。国民の医療ニーズに迅速に対応する観点から、このような場合の改良・改善について迅速・効率的な審査が可能となるよう、制度の改善を検討すべきである。」と記載していただきました。

IT機器を活用した画像診断機器は、多くが認証制度で運用されており、新たな機能を開発した場合、必要に応じて承認・認証の枠を超えて速やかに認可が得られるような制度の改善がきわめて重要であると考えています。是非早期に実現できるよう推進を宜しくお願い致します。

以上