

## 「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規制等について～

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)  
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

- 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。

### 相談時間(予定)

- 11月4日(金) 9:00～18:00
- 11月5日(土) 9:00～15:00

### 会場

愛媛県県民文化会館 第1応接室

## 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](mailto: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:11/4, 14:00-18:00)

以上