

令和元年7月 25 日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人(2911)

課長補佐 新村 浩幸(2912)

(代表電話) 03-5253-1111

(直通電話) 03-3935-2419

報道関係者 各位

「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」及び「体外診断用医薬品
規制と審査の最適化のための協働計画」を策定しました

～安全で優れた医療機器、体外診断用医薬品への更なるアクセス改善に向け
て～

厚生労働省では、この度、申請者との協議を経て、別添のとおり「医療機器規制と審査の最適化のための協働計画」及び「体外診断用医薬品規制と審査の最適化のための協働計画」(計画の期間は平成 31 年度からの5年間)を策定しましたのでお知らせします。

厚生労働省と申請者は、この計画に基づいて、より有効、より安全で優れた医療機器や体外診断用医薬品(以下「医療機器等」という。)をより早く国内外の医療関係者や患者さんに届けることができるよう、開発ラグの解消に向けて取り組み、承認審査制度のさらなる合理化・効率化を図るとともに各種規制の国際整合を進めながら、医療機器等の規制と審査の最適化を目指した課題に取り組んでいきます。