

医薬品医療機器総合機構の元審査部長による薬事相談 厚生労働省 OB による保険収載相談

2020 年度相談窓口開設のお知らせ

信州大学は、2019 年 4 月から長野県が設置する「信州医療機器事業化開発センター」事業を受託しており、当センター信州大学オフィスでは、医療機器開発に係る支援を強化すると共に、「①医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の元審査部長による薬事相談」及び「②厚生労働省 OB による保険収載相談」の 2 つの相談窓口を開設致します。各相談の積極的なご活用をお願い申し上げます。

なお、本相談を通じて相談者から開示された情報について、対応者及び信州大学はこれを秘密に保持し、当相談と当相談に基づく開発支援以外の目的には使用しません。

1. 医薬品医療機器総合機構の元審査部長による薬事相談

対応者：鈴木 由香 先生（東北大学病院臨床研究推進センター 国際部門長／特任教授）
元医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療機器審査部長、20 年の医療機器の薬事審査経験有。
2017 年から現職。

① 信州大学松本キャンパスでの定期相談

開設日： 偶数月の第 3 火曜日の 13 時～16 時

2020 年度開設予定日：4 月 21 日、6 月 16 日、8 月 18 日、10 月 20 日、12 月 15 日、2 月 16 日

会場： 原則として、信州大学松本キャンパス(松本市旭 3 丁目 1 番 1 号)

信州地域技術メディカル展開センター内の会議室(個室)

相談時間・費用： 相談時間は最大で 1 時間。相談費用は初回無料。(企業様の具体的な開発案件に関する継続的な相談・指導については、東北大学と別契約・有料となります。)

② 東京地区での臨時相談

開設日： 上記①の定期相談日で対応が困難な場合(例:至急案件)は、協議の上、日程調整。

会場： 東京・日本橋ライフサイエンスビルディングの東北大学病院臨床研究推進センター 東京オフィス

※相談時間・費用については、上記①の定期相談と同様。

2. 厚生労働省 OB による保険収載相談

対応者：田中 俊博 氏（医薬品・医療機器・体外診断薬コンサルタント／信州大学 特任教授）
元厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構。厚生労働省では保険収載を管轄する経済課主査(医療機器関連)や医療機器審査管理室医療機器指導官等、医薬品医療機器総合機構では医療機器審査第三部審査役等を歴任し、関係機関も含め計17年間の勤務の後、2015年から現職。

開設日： 相談申込みがあれば随時。

会場： 原則として、信州大学松本キャンパス(松本市旭 3 丁目 1 番 1 号)

信州地域技術メディカル展開センター内の会議室(個室)

相談時間・費用： 相談時間は最大で 1 時間。相談費用は初回無料。(企業様の具体的な開発案件に関する継続的な相談・指導については、田中氏と別契約・有料となります。)

相談申込み方法： 薬事相談・保険収載相談申込書に必要事項をご記入の上、下記まで送ってください。

お問合せ先： 信州医療機器事業化開発センター信州大学オフィス

(信州大学学術研究・産学官連携推進機構 URA 室)

電話 0263-37-3421 FAX 0263-37-3425 メール smdc@shinshu-u.ac.jp