

平成26年6月30日

日本バイオマテリアル学会
会員 各位

標準化・産業化担当常任理事 山脇昇

薬物・機器組合せ製品（コンビネーション製品）に関するコメント等の再募集について

薬物と材料、又は薬物と機械を組み合わせる治療や診断に使用する薬物・機器組合せ製品（以下コンビネーション製品と記す）は、高い治療効果が期待できるものの、医薬品と医療機器の二つの規制にまたがるため、製品化されているものが少ないのが現状です。

日本バイオマテリアル学会コンビネーション製品ガイドライン素案検討ワーキンググループ（以下WGと記す）では、厚生労働省革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業で作成されたコンビネーション製品のガイドライン素案に対して、学会としての考えを反映することを目的とし、素案内容の検討と学会公式コメントの取り纏めを行っています。

その活動の一環として、コンビネーション製品の研究開発、承認申請、実用化に係る、課題、ご意見、ご質問、ご希望等のコメントを会員から募集しましたが（4月）、募集内容が解り難かったとの指摘があり、このたびコメントを再募集することになりました。コンビネーション製品に関する以下のようなコメントがありましたら7月25日までに下記のWG事務局までお知らせください。なお、WGでの検討内容は学会ホームページ上で議事要旨をご覧いただけますので、必要に応じて参考にしてください。

・再募集するコメント

薬物と材料又は機械を組み合わせたコンビネーション製品の研究、開発、承認申請、実用化に係る課題、ご意見、ご質問、ご希望等のコメント。

・コメント送り先及び問い合わせ先

WG事務局：伊藤敦夫 atsuo-ito@aist.go.jp 中村真紀 ma-ki-nakamura@aist.go.jp
(産業技術総合研究所)

・締切

平成26年7月25日