

第16回東京医科歯科大学  
歯科器材・薬品開発センターシンポジウム  
～歯科医療機器の薬事申請・審査に関する最近の現状について～

1

事前アンケート（1）

**PMDAへの質問**

- 厚生労働省やPMDAの第三者認証機関に対する定期的な査察は行われているのですか？  
また、その結果を公表することはあるのですか？

- 歯科と医科の違いについて触れていただければ幸いです。

- 相談申込みの際と、実際相談する時、内容が追加や変更になることについて、どこまで許容されますか？

●承認申請が初めてで右も左もわかりません。

どのような相談を受けていけば良いかもわかりません。

例えば、私たちの案件は治験を終了しておりますが、今後必要な相談を教えていただける相談業務はありませんでしょうか？当然、途中で追加となる相談もあるかと思いますが、（案件ごとに）おおまかな道筋を示していただけると、スケジュール感や費用感もわかり、事前に準備や計画ができます。