
医療機器の開発とGxP

～GVPを中心に 医療機器製造販売業者の立場から～

2023年12月1日

京セラ株式会社 メディカル事業部

薬事臨床開発部・品質保証部 谷岡寛子

本日の内容

- 1) 医薬品と医療機器の違いと法規制
- 2) 医療機器の開発とGxP
- 3) 医療機器の市販後安全管理
 - ①不具合報告
 - ②回収・改修
 - ③情報提供
- 4) GVP下での活動事例（不具合報告・回収）
- 5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性

本日の内容

- 1) 医薬品と医療機器の違いと法規制
- 2) 医療機器の開発とGxP
- 3) 医療機器の市販後安全管理
 - ①不具合報告
 - ②回収・改修
 - ③情報提供
- 4) GVP下での活動事例（不具合報告・回収）
- 5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性

1) 医薬品と医療機器の違いと法規制

医療機器は・・・
本来、医師等の医療従事者が患者の治療、診断を行うための
「**道具**」として進化してきたもの。

医薬品：

- ・ 有効成分の体内での反応（効能効果）と副作用に着目
- ・ より優れた新たな有効成分開発



医療機器：

- ・ 使用目的（開発コンセプト）に基づき設計評価
- ・ 臨床現場から得られたフィードバックをもとに、継続的に改善改良し再び現場へ



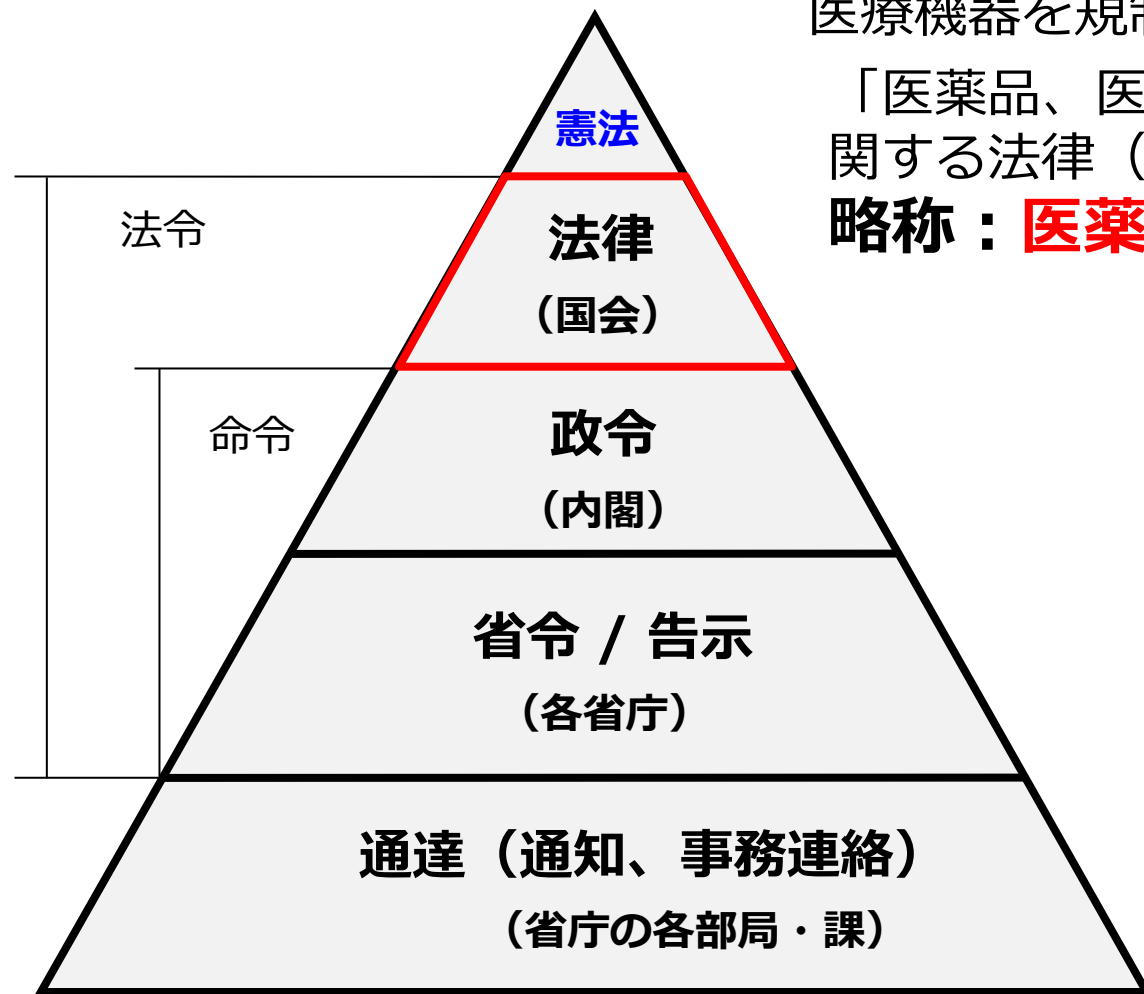
1) 医薬品と医療機器の違いと法規制

	医薬品	医療機器
品目	<p>約1万7千品目</p> 	<p>約20万以上の品目 (多種多様)</p> 
品目特定	有効成分の構造 剤形	原材料、構成部品 形状、構造、原理 (ソフトウェア)
使用方法	標準的使用	手術手技と一体 専門的技術を要することが多い
保守	保存、保管	保存、保管、保守、修理
ライフサイクル	開発は長期、ライフサイクルは長い	開発は比較的短く、ライフサイクル短い ものが多数。 継続的な改良・改善
法規制	医薬品医療機器等法	
品質関連規制	GMP (Good Manufacturing Practice)	QMS (Quality Management System) (≒ ISO13485)

品目毎の承認とQMS
→車の両輪です

1) 医薬品と医療機器の違いと法規制

<法令の構成と薬機法>



医療機器を規制する法律は…

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（S35年 法律第145号）」

略称：**医薬品医療機器等法** or **薬機法**（旧 薬事法）

【薬機法の目的（法第1条）】

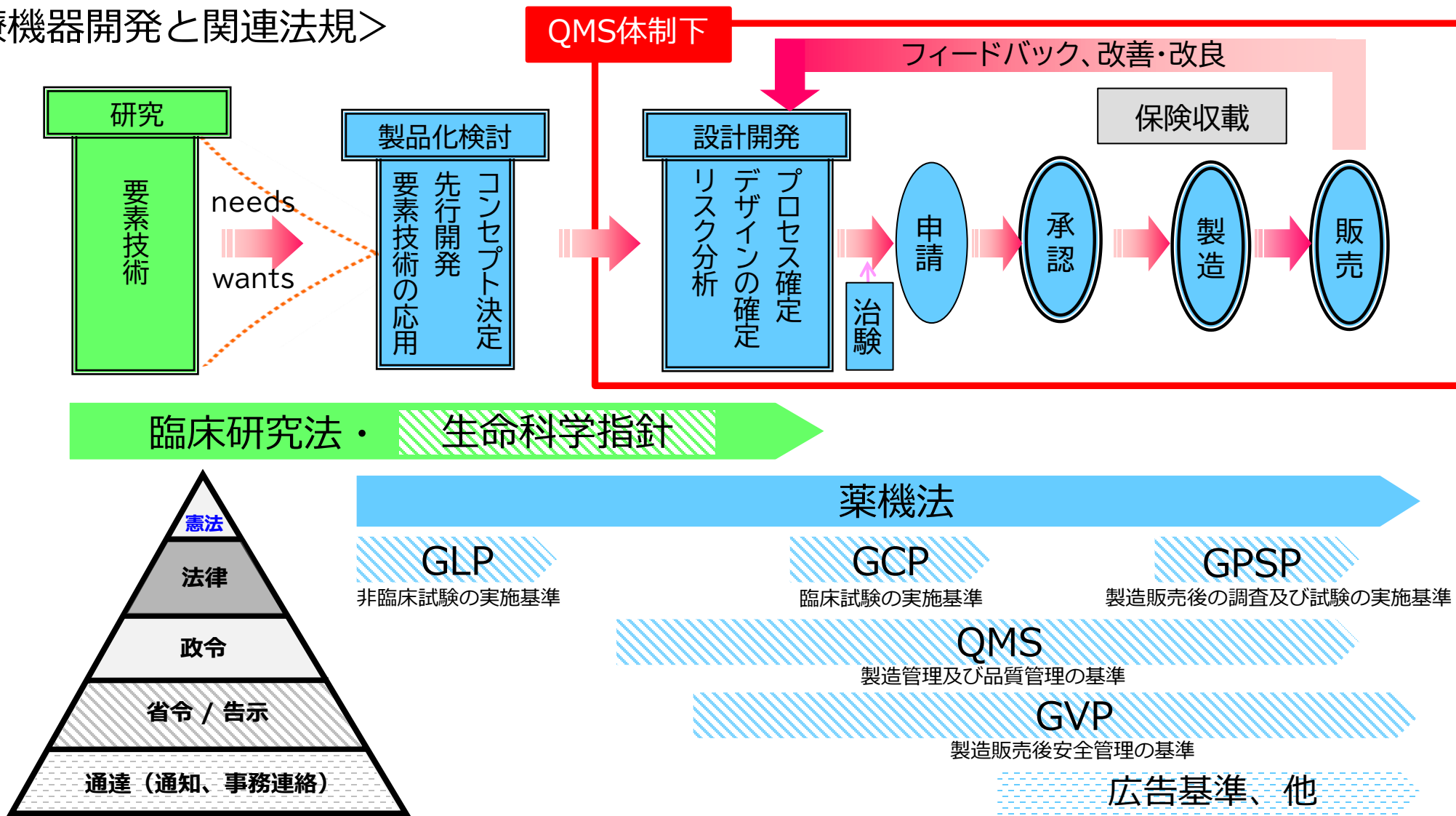
- 医薬品、医療機器等の
- ・品質、有効性及び安全性の確保
 - ・危害の発生及び拡大の防止
 - ・研究開発の促進
- ⇒保健衛生の向上を図る

薬機法は**5年に1度改正**されます
次回は来年…**2024年!**

薬機法は、医療機器等ビジネスの“規制/開発促進”両面で規制

1) 医薬品と医療機器の違いと法規制

<医療機器開発と関連法規>



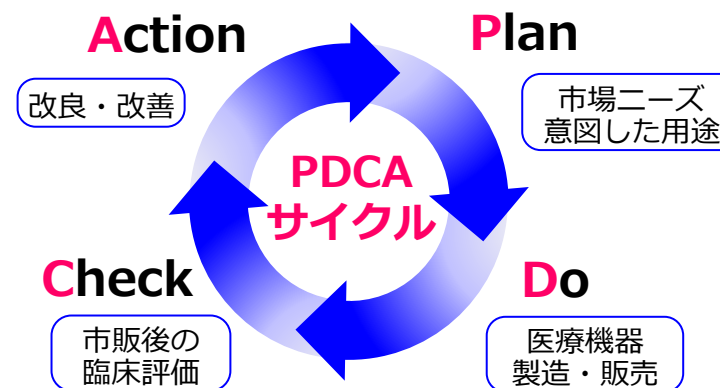
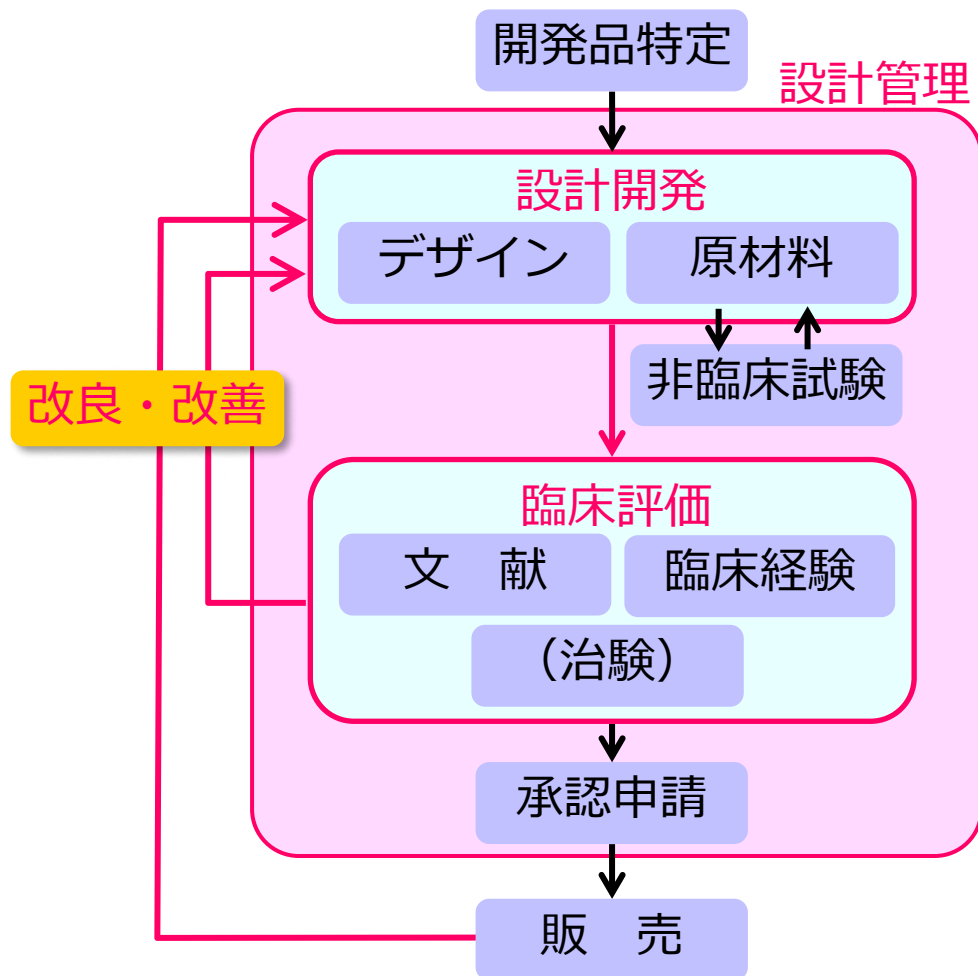
医療機器等の開発から市販後まで、関連法規を遵守する必要あり

本日の内容

- 1) 医薬品と医療機器の違いと法規制
- 2) 医療機器の開発とGxP
- 3) 医療機器の市販後安全管理
 - ①不具合報告
 - ②回収・改修
 - ③情報提供
- 4) GVP下の活動（不具合報告・回収事例）
- 5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性

2) 医療機器開発と市販後安全管理

<研究、開発段階のフロー>



一方向性ではなくサイクルを回す！

医療機器の開発は、ISO13485の基、体系的に実施

(参考) 薬機法における臨床試験の位置づけ

法第23条の2の5 (製造販売の承認)

医療機器（一般医療機器、認証品目を除く。）の製造販売をしようとする者は、**品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認**を受けなければならない。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、**申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない**。この場合において、当該申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が厚生労働省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品であるときは、**当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたもの**でなければならない。

5 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品が、希少疾病用医療機器若しくは希少疾病用医薬品、先駆的医療機器若しくは先駆的医薬品又は特定用途医療機器若しくは特定用途医薬品その他の医療上特に**その必要性が高い**と認められるものである場合であつて、**当該医療機器又は体外診断用医薬品の有効性及び安全性を検証するための十分な人数を対象とする臨床試験の実施が困難であるとき、その他の厚生労働省令で定めるときは**、厚生労働省令で定めるところにより、第三項の規定により添付するものとされた臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。



臨床試験の試験成績は、省令で定める基準（GCP）に準じて収集、作成されたものである

臨床試験の省略には、希少疾病などの必要性が高いと認められ、かつ臨床試験の実施困難である場合に限られる

「その他の省令で定めるとき」は、試験成績に関する添付を要しない

医薬品：

- ・ 有効成分の体内での反応（効能効果）と副作用に着目
- ・ より優れた新たな有効成分開発

薬機法上は「臨床試験あり」が前提
臨床なしは特別な場合（希少疾病等かつ治験実施が困難な場合等）

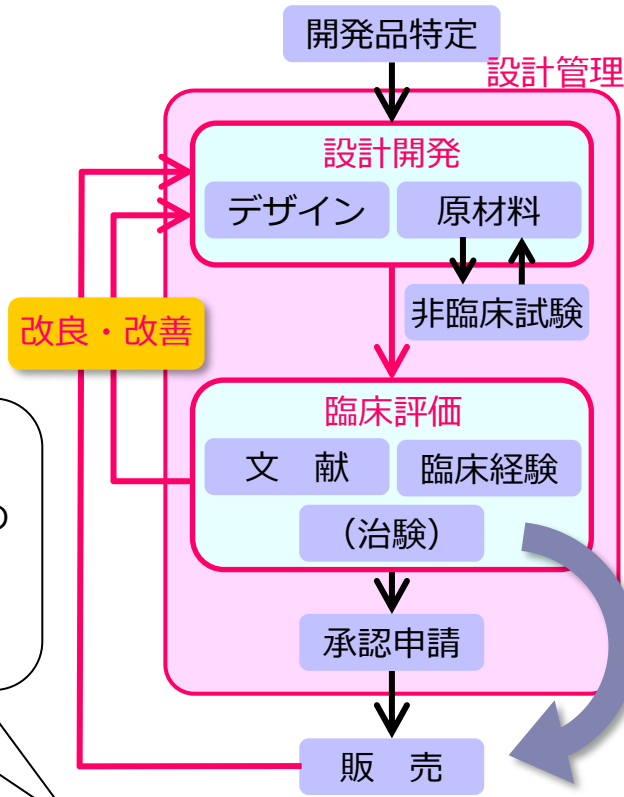
2) 医療機器開発と市販後安全管理

<設計管理と臨床データ>

医療機器は“道具”
物理的、機械的な働きによる効果

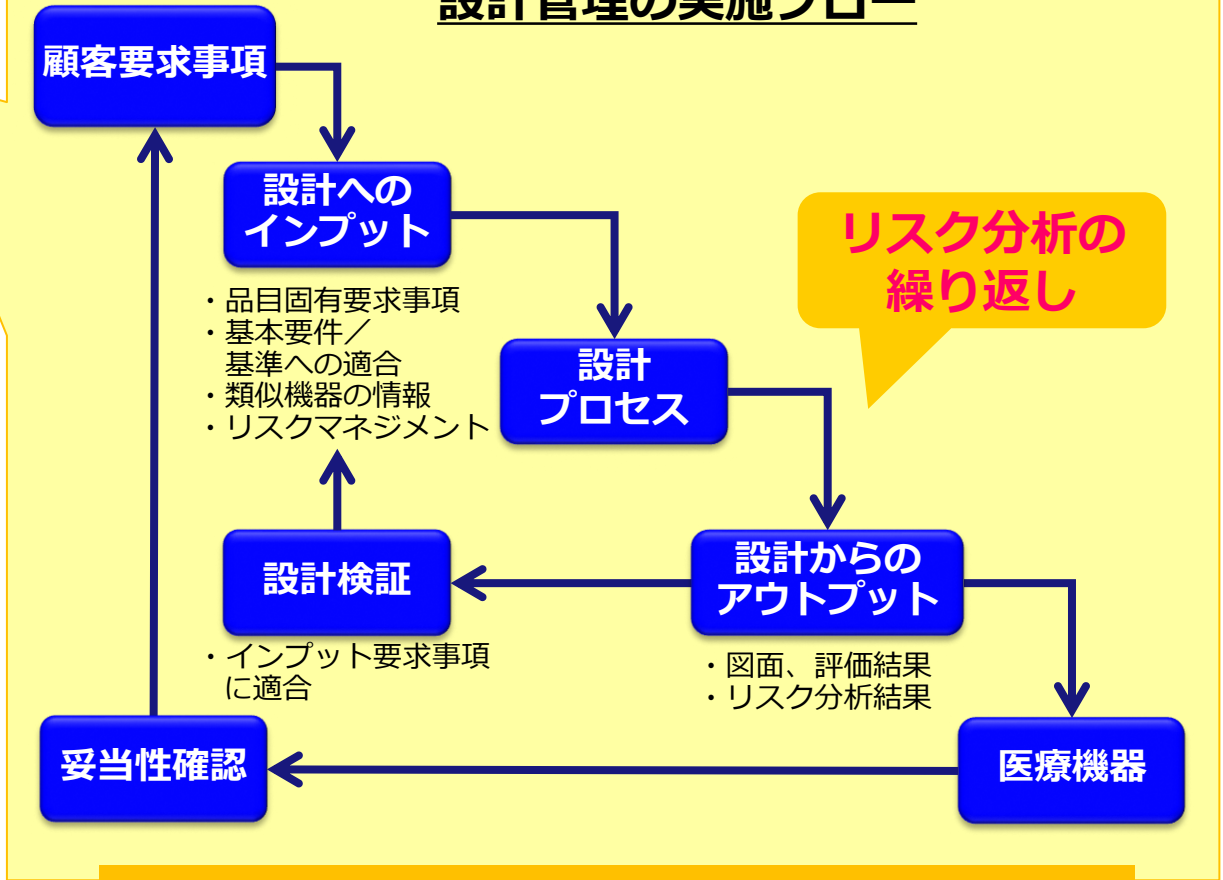


・・・ということは、
市販後まで開発品の
臨床の実績はなし
どこで確認する？



類似品との比較等、臨床評価の結果
「治験なし」で、承認に至るものが多い

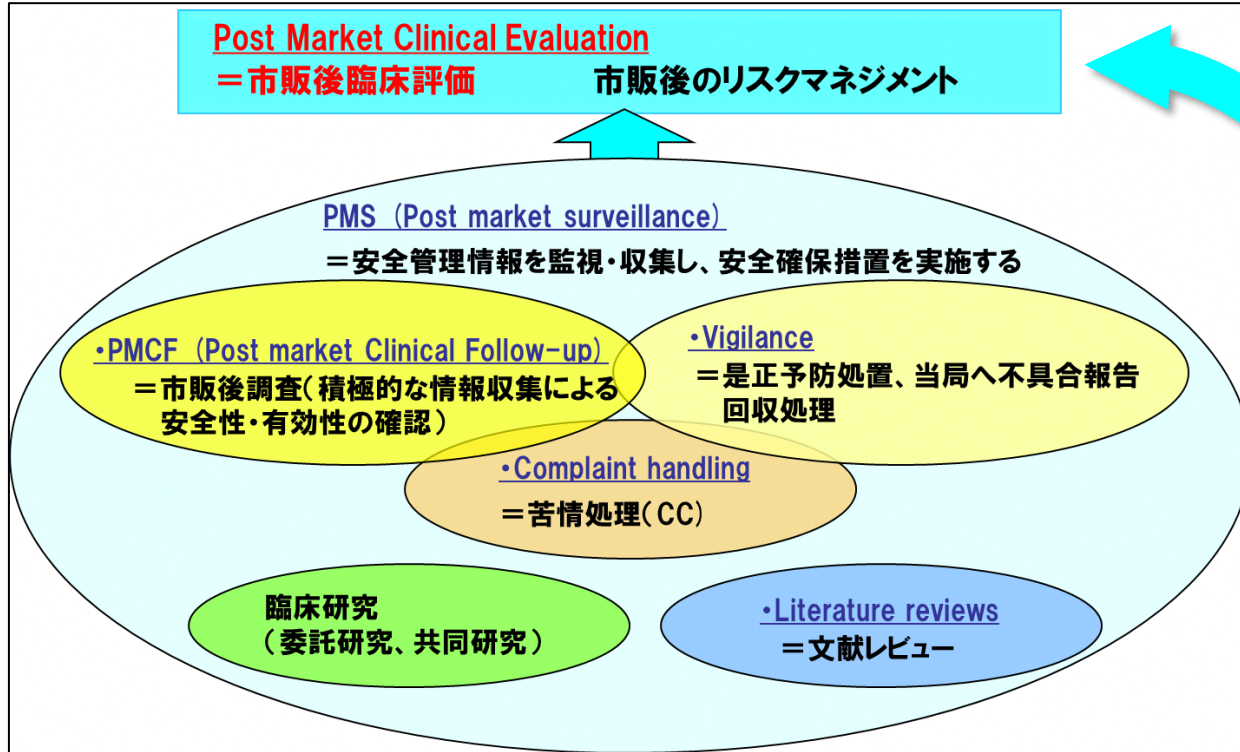
設計管理の実施フロー



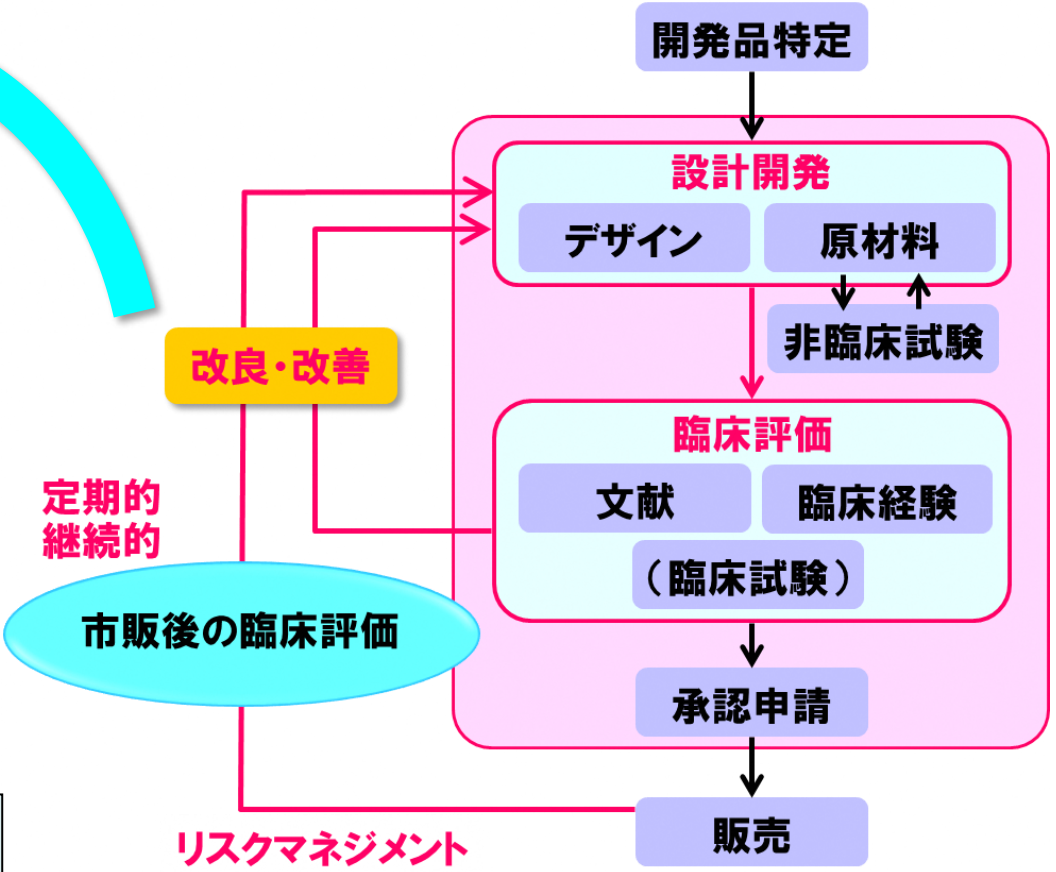
リスクの抽出、評価によるリスク低減活動
⇒残存リスクを許容可能な程度にまで低減

2) 医療機器開発と市販後安全管理

<市販後の安全管理活動と設計管理の関係>



市販後のさまざまなデータを使って、総合的評価を実施

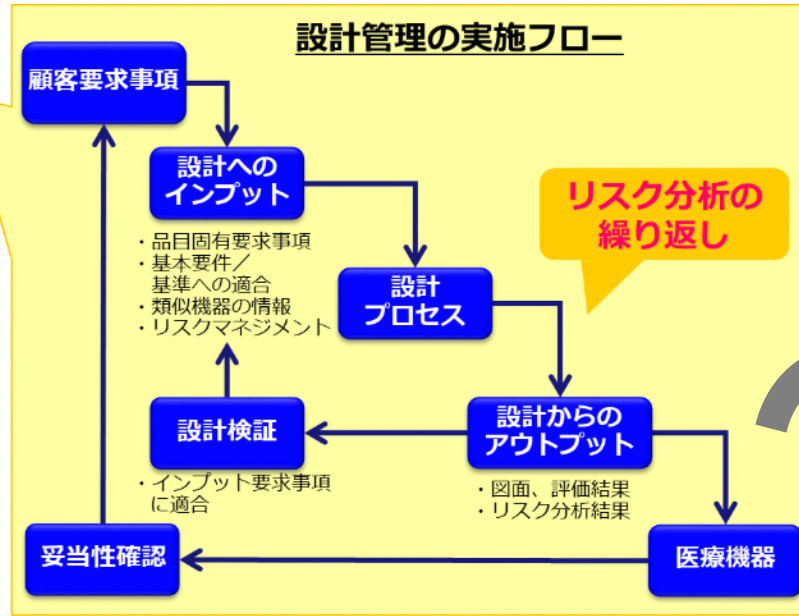
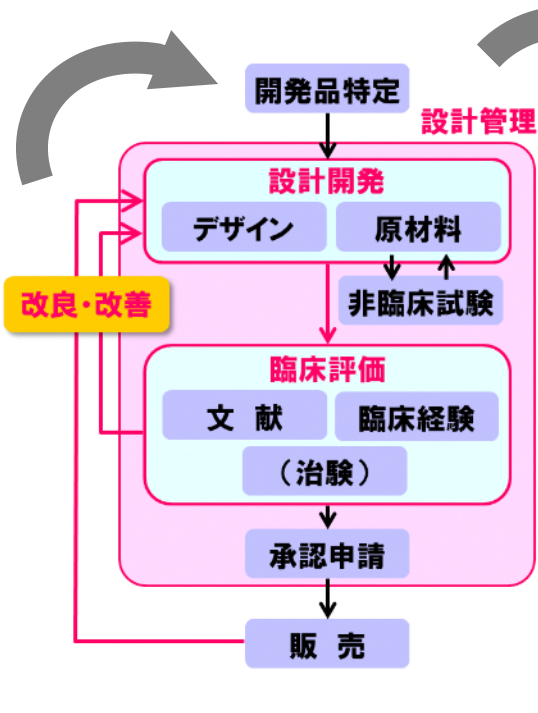
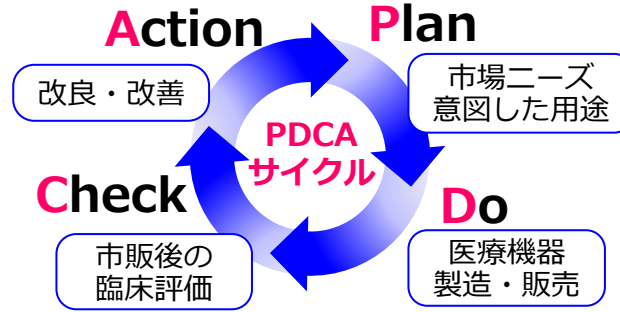


医療機器の開発は、市販後も回り続け、次の改善、改良へ ←市販後安全管理活動と極めて深い関係

2) 医療機器開発と市販後安全管理

<設計管理と添付文書*>

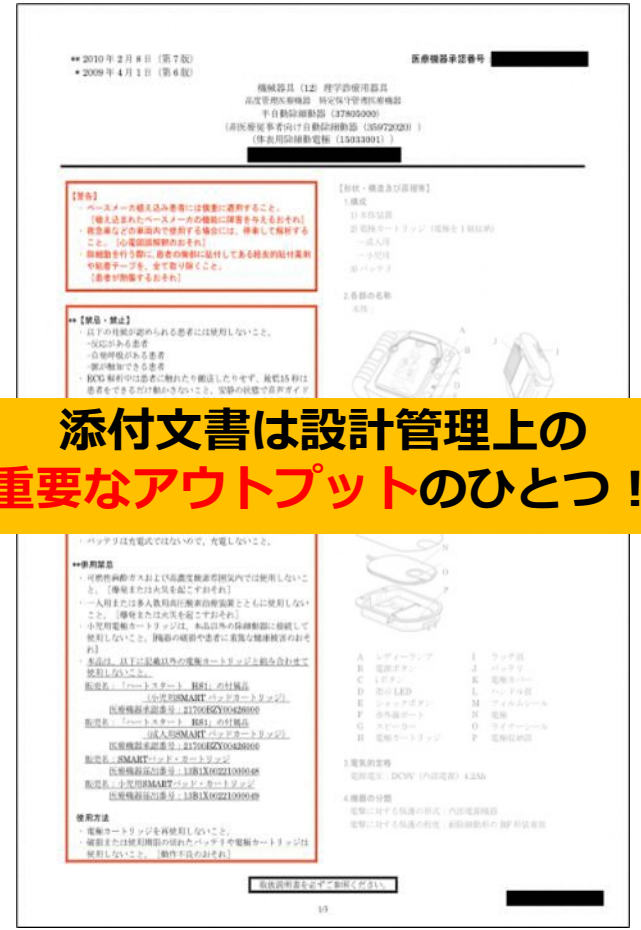
*R3.8.1より「添付文書等記載事項」とされていた情報は、「注意事項等情報」と名称変更され、これらの情報が記載された紙の添付文書は電子化された添付文書(電子添文)に変わりました。便宜上、本資料では、“添付文書”と記載させていただきます



添付文書等への展開

添付文書は設計管理上の重要なアウトプットのひとつ!

リスク低減のための評価結果
↓
添付文書への残留リスクに関する注意喚起等



<添付文書等>

市販前は設計からのアウトプット情報
市販後は必要に応じて安全管理情報等を追記、修正し改訂

本日の内容

- 1) 医薬品と医療機器の違いと法規制
- 2) 医療機器の開発とGxP
- 3) 医療機器の市販後安全管理
 - ①不具合報告
 - ②回収・改修
 - ③情報提供
- 4) GVP下での活動事例（不具合報告・回収）
- 5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性

GVP省令 (Good Vigilance Practice) とは・・・

製造販売業の許可要件 (法第23条の2の2 許可の要件) であり、

市販後安全管理業務の実施の基準

市販後の安全対策を適切に実施するための基準



安全管理情報の収集、検討

安全確保措置の立案、措置の実施

体制の構築、手順作成、記録、教育 等

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令 (GVP省令)

<主な項目>

(総括製造販売責任者の業務)

(安全確保業務に係る組織及び職員) (製造販売後安全管理業務手順書等)

(安全管理責任者の業務) (安全管理情報の収集) (安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案)

(安全確保措置の実施) (医療機器リスク管理)

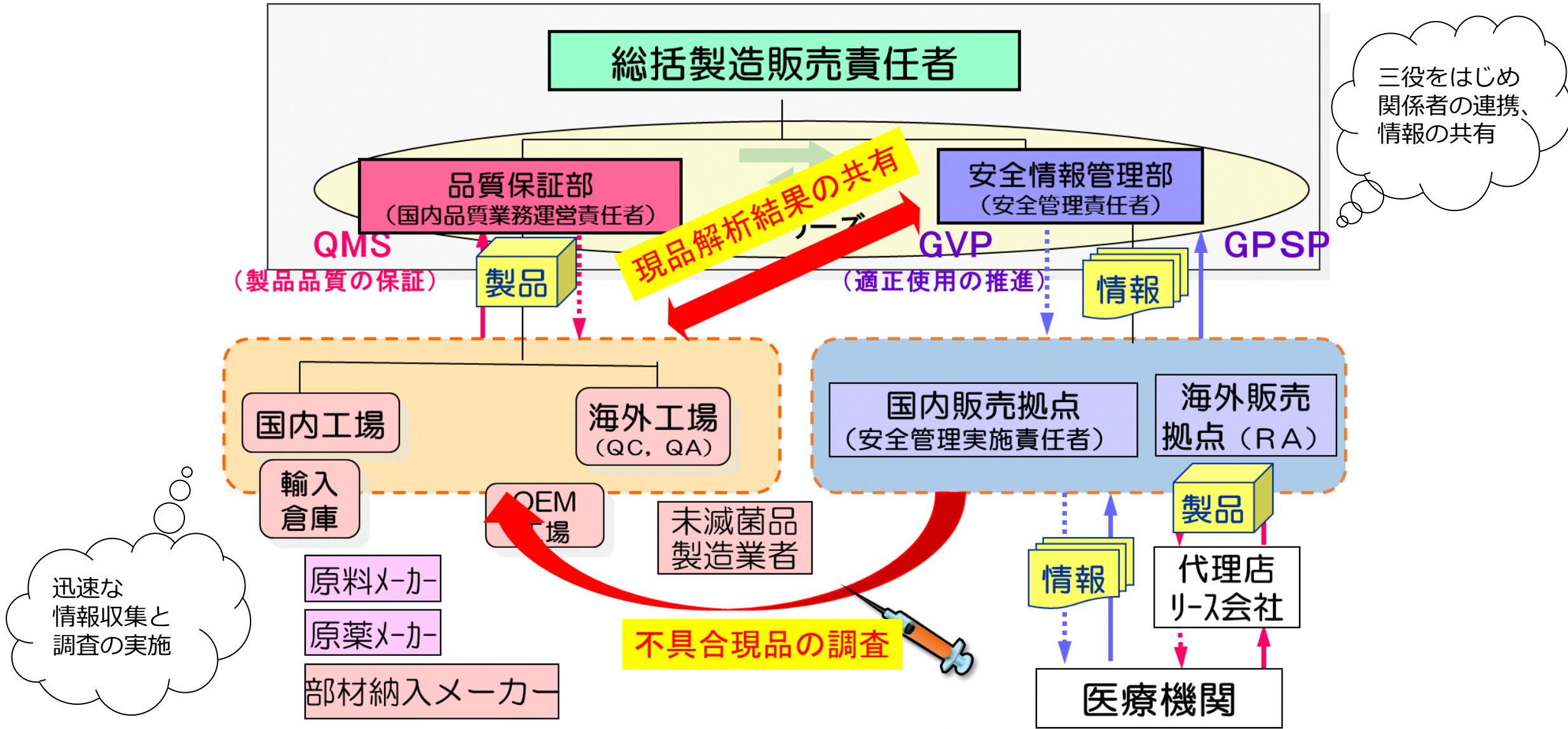
(自己点検) (製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する教育訓練)

GVPの必要性や運用上の知識は、先ほど詳しく解説していただいたので、ここからは、

不具合の発生がわかった（情報を収集した）後、
市販後安全としてどのような活動になるのか・
どのように考えてどう動けばよいのか を中心に
不具合報告、回収、情報提供 等を含めて考えてみます

3) 医療機器の市販後安全管理

<情報とものの流れ（社内関係部門、三役との関係）>



<不具合発生からの活動>

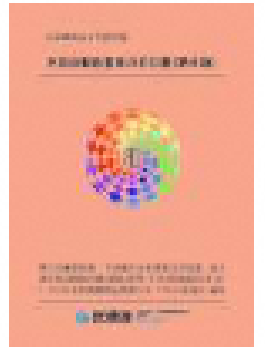
不具合が発生すると、前頁の図のように、非常に多くのことを適時に実行しなければなりません。

まずは**正確で迅速な情報の収集**がスタートです。

それ以降の活動を粛々と進めていくことになりますが、ひとつでも忘れてたり、遅れたりすると、後々大きな問題にもつながりかねません。

だからこそ、しっかりと、

やるべきことの整理、判断基準の明確化、役割分担 等を検討し「**手順化**」し関係者に「**浸透させる**」必要があります。



<不具合等報告の義務>

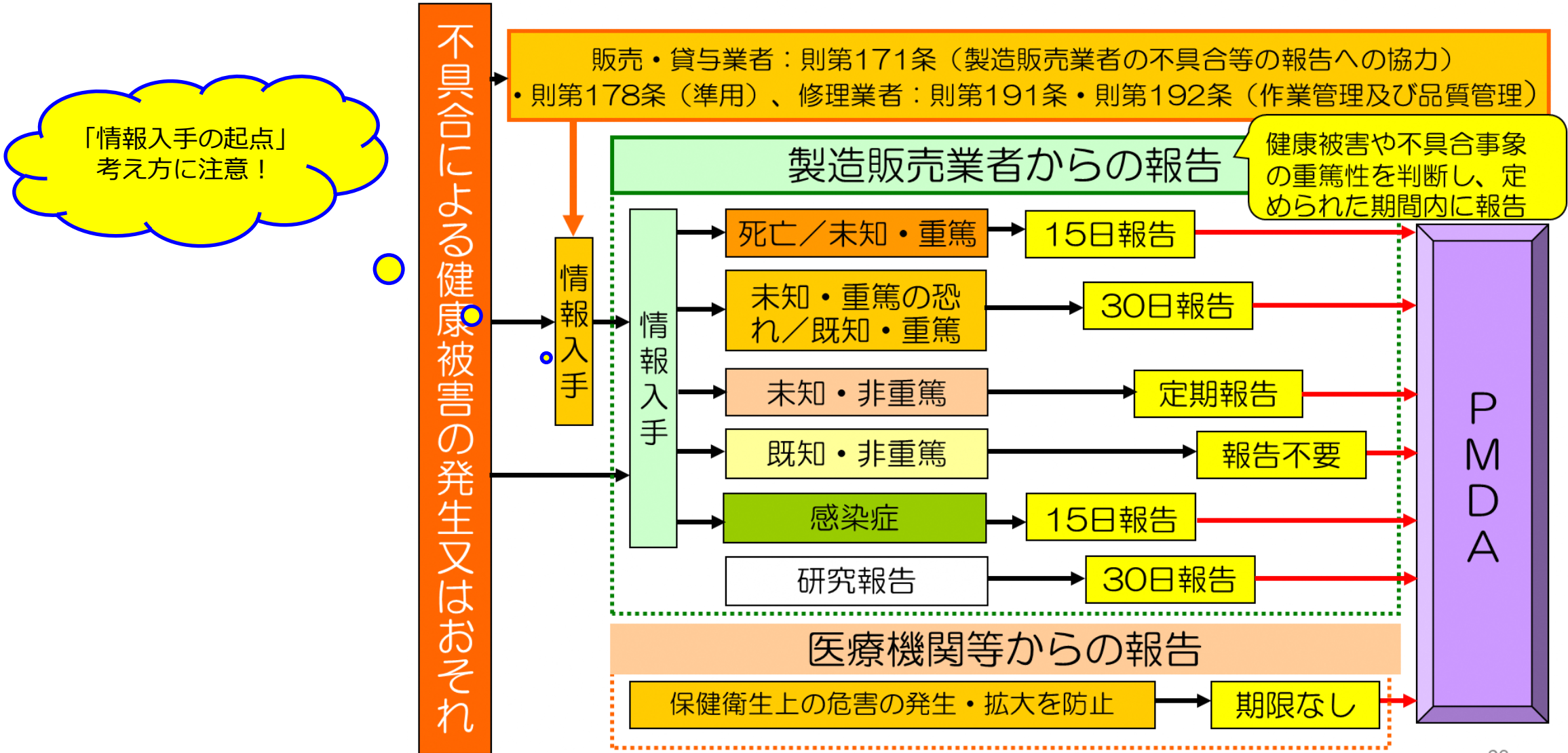
「不具合」とは 広く具合の良くないこと

医療機器の「不具合」の種類と例

- 1.仕様上の問題 : 機器の稼働により、チューブが挟み込まれる構造になっており、蛇管に亀裂が生じガスが流出
- 2.不良品 : ディスポーザブル注射器内への異物混入、法定ラベルの不備
- 3.故障・破損 : ペースメーカーリードの破損
- 4.添付文書等の不十分な記載 : 組合せ機器記載不備により、他社品の機器と組み合わせようとするすも組合せ不可/組み合わせたことによる不具合発生
- 5.機器による有害事象* : 素材由来(金属、ラテックス等)のアレルギー作用等

*正しく使用されていても、不可避免的に発生する可能性のある保健衛生上の危害若しくは機能不全

<不具合報告 対象と期限>



<不具合報告における注意事項>

「重篤性」の判断

重篤とは、

1) 健康被害から

- (1)死亡
- (2)障害
- (3)死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4)治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（(3)に掲げる事例を除く。）
- (5) (1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6)後世代における先天性の疾病又は異常

2) 不具合から

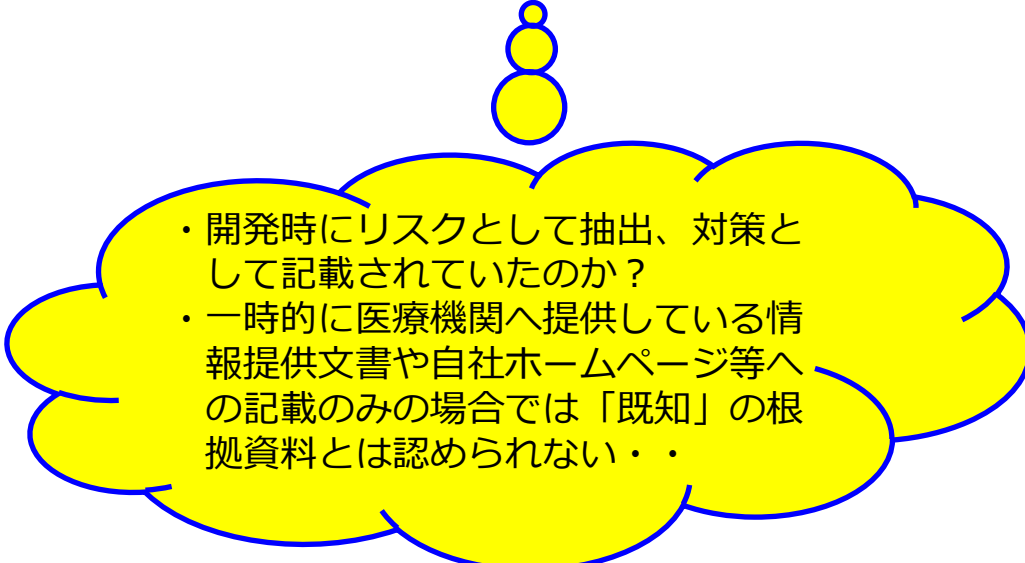
- ・死亡又は障害につながるおそれのある症例

非重篤とは、上記以外の健康被害又はその症例につながる不具合をいう

「既知・未知」の判断

- 当該報告の不具合等が使用上の注意等の「警告」、「重要な基本的注意」、「相互作用」、「不具合・有害事象」等に記載されていないもの、又は記載されていてもその性質又は症状の程度が記載内容と一致しないなど記載不十分なものである場合は、「未知」、その他の場合は「既知」とする。

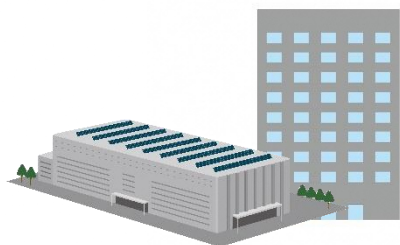
令和2年1月31日 薬生安発0131第01号 抜粋

- 
- ・開発時にリスクとして抽出、対策として記載されていたのか？
 - ・一時的に医療機関へ提供している情報提供文書や自社ホームページ等への記載のみの場合では「既知」の根拠資料とは認められない・・・

* 医機連「医療機器安全管理情報 不具合報告書等の手引書(第8版)」のフローチャート等参照ください

<危害の防止 回収・改修 等>

医薬品医療機器法 第1条の4 (医薬品等関連事業者等の責務)



医薬品等の製造販売、製造（小分けを含む）、販売、貸与若しくは修理を業として行う者、薬局開設者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者は、その相互間の情報交換を行うことその他の必要な措置を講ずることにより、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に努めなければならない。

自主回収 (法第68条の9 第1項)

製造販売業者又は外国特例承認取得者は、使用により保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

回収命令 (法第70条)

厚生労働大臣又は都道府県知事は・・・廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができる。

3) 医療機器の市販後安全管理 ②回収

<回収の種類>

*細部に関しては、原文を確認してください

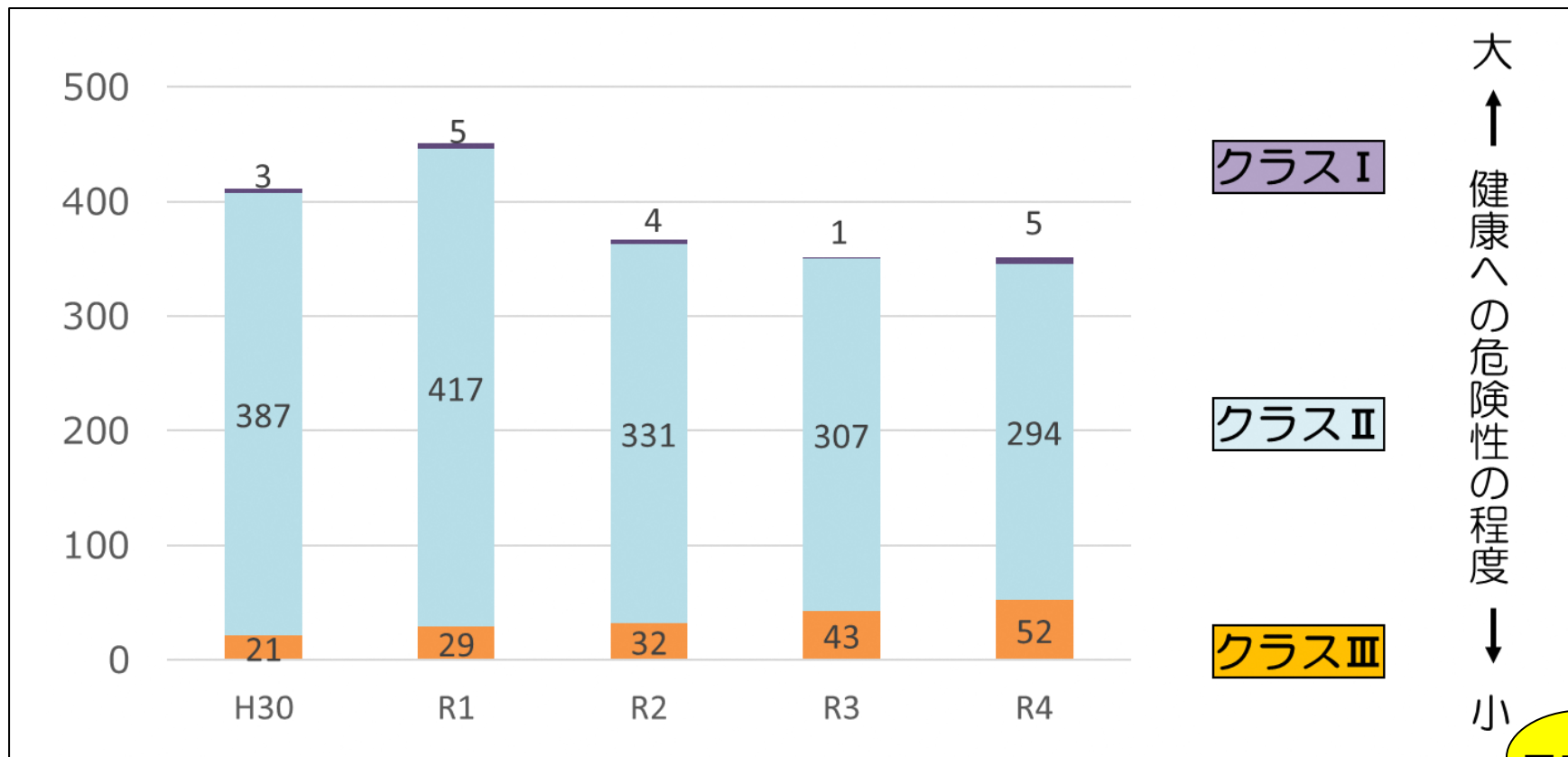
平成26年 薬食発1121第10号

種類	概要	行政報告
(1) 回収	製造販売業者等が医療機器等を引き取ること	対象
(2) 改修	製造販売業者等が、医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うこと 医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること又は修正すること	対象
(3) 患者モニタリング	製造販売業者等が医療機器を患者から摘出することなく、当該医療機器を使用している患者の経過を観察すること	対象
(4) 在庫処理	製造販売業者等が、直接の管理下にあるものについて引き取り、修理、改良、調整又は廃棄すること	対象外
(5) 現品交換	保健衛生上の問題が生じないことが明らかで、かつロット又はある一定範囲の製品以外に同様の瑕疵が生じないことが明らかなきに、医療機器等を引き取り交換すること	対象外

回収の判断：発生するおそれのある**健康被害の程度**、不良が生じている可能性の高い**製品範囲の特定等**について**科学的見地から十分検討**し、必要な回収が確実に実施されることが重要

回収手続き：都道府県との相談後、回収着手報告（PMDAのHPに情報公開）、完了報告の提出

<回収のクラス分類と件数>



- クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況。
- クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況。
- クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況。

医療機器のクラス分類とは**逆**なので**要注意**！

<情報提供>

* 細部に関しては、原文を確認してください

(情報の提供等)

第68条の2 **医療機器の製造販売業者、販売業者等**

有効性及び安全性に関する事項その他の適正な使用のために必要な**情報を収集し、検討**するとともに、医療機関、販売業者等に**提供**するよう努めなければならない。

2 **医師、医療機関、医療機器の販売業者等**

製造販売業者が行う製品の適正な使用のために必要な**情報の収集に協力**するよう努めなければならない。

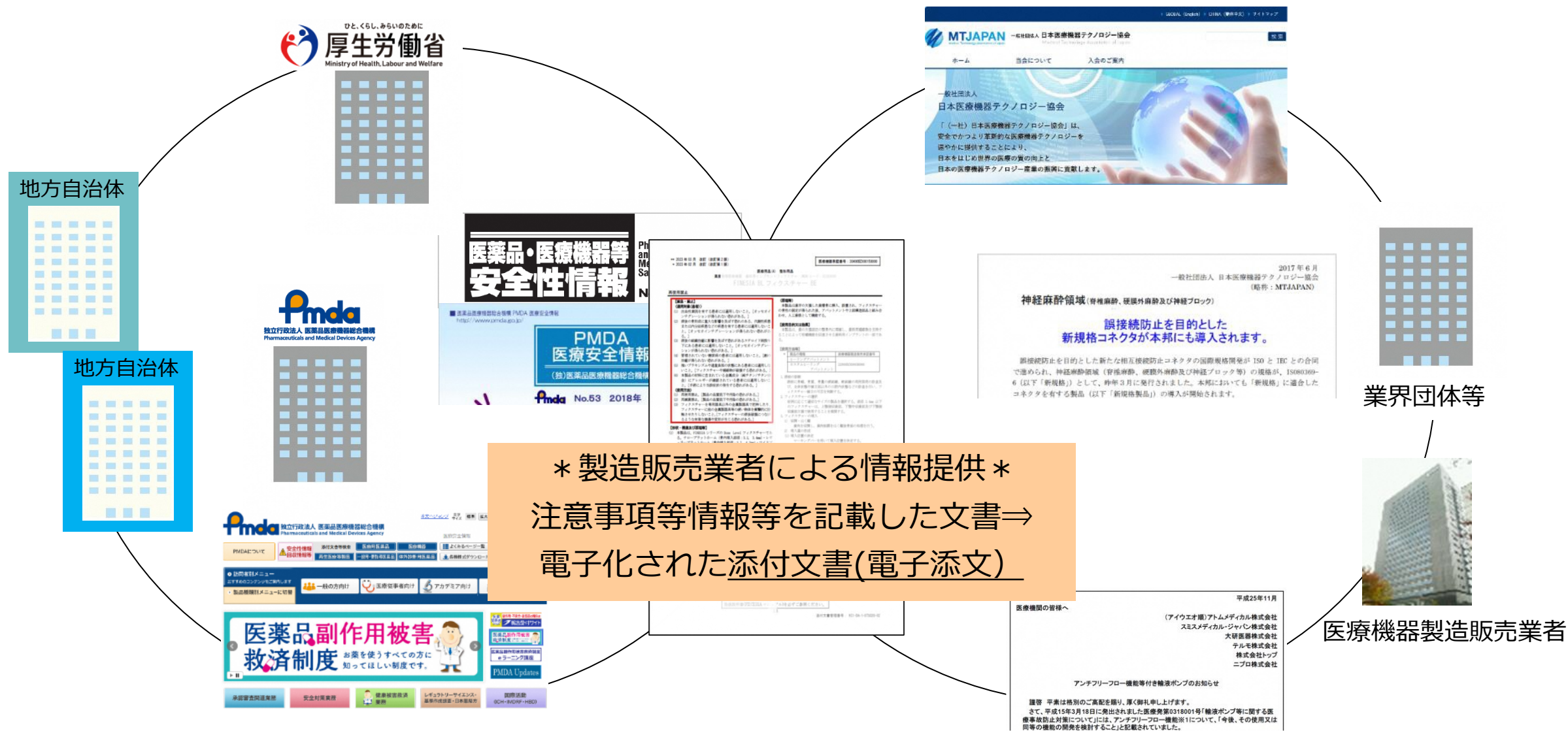
3 **医師、医療機関、医療機器の販売業者等**

適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第1項の規定により提供される**情報の活用**その他必要な**情報の収集、検討及び利用**を行うことに努めなければならない。

医療に関わる全ての関係者による連携が必要

3) 医療機器の市販後安全管理 ③情報提供

<様々な形での情報提供>



3) 医療機器の市販後安全管理 ③情報提供

<情報提供 注意事項等情報等>

電子添文：製造販売業者による情報提供媒体として必須 ⇒ PMDAのHPより検索可能（≠100%）

The screenshot shows the PMDA homepage. The logo 'Pmda' is on the left. The text '独立行政法人 医薬品医療機器総合機構' and 'Pharmaceuticals and Medical Devices Agency' is displayed. A navigation menu includes 'PMDAについて', '安全性情報 回収情報等', '添付文書等検索', '医療用医薬品', '医療機器' (circled in red), 'よくみる', '再生医療等製品', '一般用・要指導医薬品', and '体外診断用医薬品'. Below the menu is a '訪問者別メニュー' section with options for '一般の方向け', '医療従事者向け', and 'アカデミア向け'. A red arrow points from the '医療機器' menu item to the search page on the right.

The screenshot shows the PMDA search page for medical devices. The search title is '医療機器 情報検索'. There are search filters for '表示件数を選ぶ' (set to 10 items) and a '検索' button. The page is divided into two main search methods: '医療機器の添付文書等を調べる' (Search by medical device attachments) and '特定の文書の記載内容から調べる' (Search by specific document content). The first method includes a search input field, radio buttons for search criteria (general name and sales name, or general name only, or sales name only), and checkboxes for document types (attachments, revision history, reports, safety information). The second method includes a search input field and a dropdown menu for search criteria (OR/AND). A '検索対象の文書 (添付文書以外)' section is also visible.

* 一般的名称、販売名、製造販売業者名、承認番号、JMDN等により検索可能
URL : <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

本日の内容

- 1) 医薬品と医療機器の違いと法規制
- 2) 医療機器の開発とGxP
- 3) 医療機器の市販後安全管理
 - ①不具合報告
 - ②回収・改修
 - ③情報提供
- 4) GVP下での活動事例（不具合報告・回収）
- 5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性



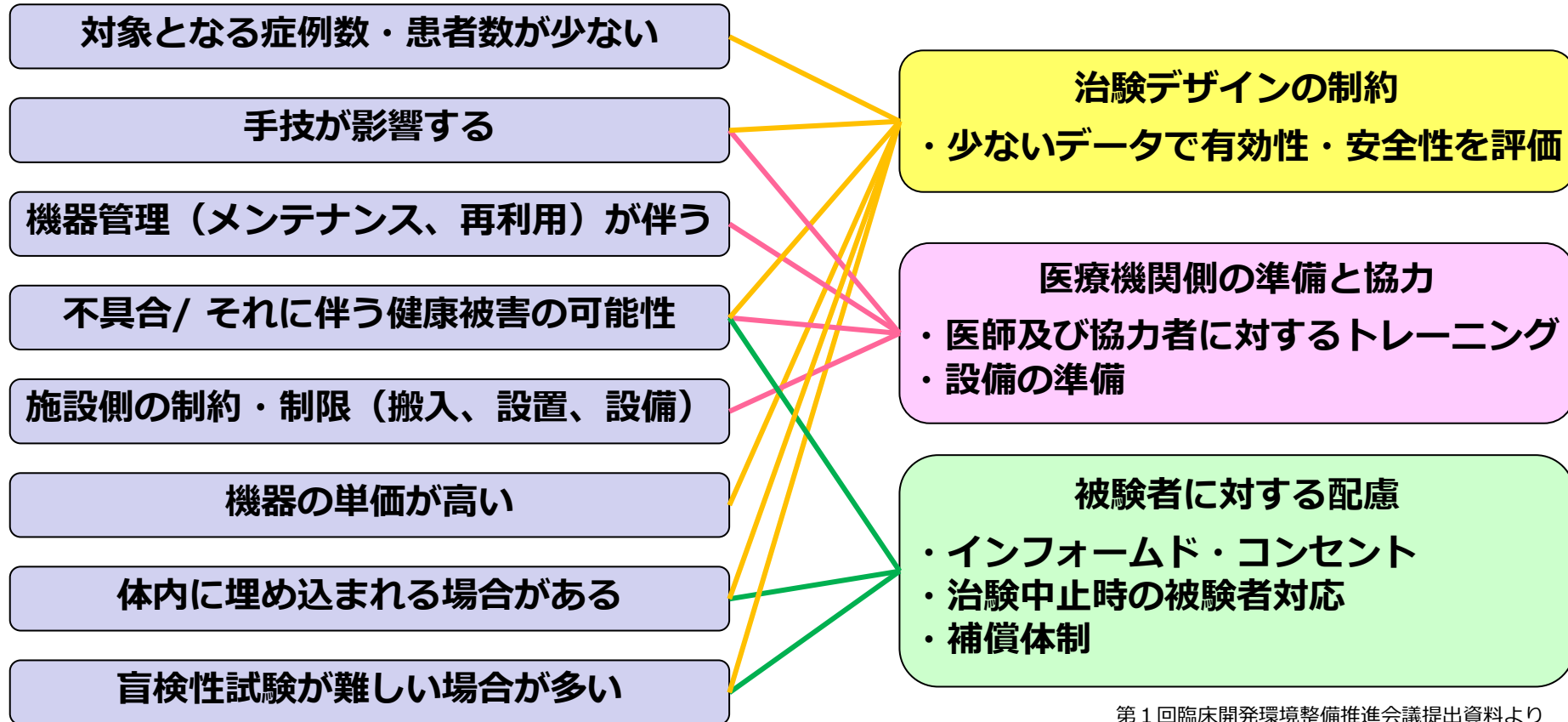
この章は配布なしです！

本日の内容

- 1) 医薬品と医療機器の違いと法規制
- 2) 医療機器の開発とGxP
- 3) 医療機器の市販後安全管理
 - ①不具合報告
 - ②回収・改修
 - ③情報提供
- 4) GVP下の活動事例（不具合報告・回収）
- 5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性

5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性

<医療機器の特性と臨床評価（治験）上の一般的な特徴>



第1回臨床開発環境整備推進会議提出資料より

**医療機器は市販前に“検証試験”としての治験を実施することが
困難な場合も多い⇒市販前の治験ではなく臨床での評価を行うには・・・？**

<医療機器の開発における臨床評価>

多種多様な医療機器

それぞれの適切な評価とはどうあるべきか？

市販前に
どこまで臨床で
評価が必要？

より良い機器をより早く
患者さんの元へ届けたい・・・

市販前の限られた臨床データ
よりも市販後のデータのほうが
実態を表している・・・

でも、有効性、
安全性はしっかり
評価必要！

世界的な流れとして、市販前、市販後のリバランスが議論され、審査においても、市販後のリアルワールドデータを用いる方向へと進んでいる

5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性

米国 (FDA) では・・・

Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Document issued on August 31, 2017.

The draft of this document was issued on July 27, 2016

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SOUNDING BOARD

Real-World Evidence — What Is It and What Can It Tell Us?

Rachel E. Sherman, M.D., M.P.H., Steven A. Anderson, Ph.D., M.P.P.,
Gerald J. Dal Pan, M.D., M.H.S., Gerry W. Gray, Ph.D., Thomas Gross, M.D., M.P.H.,
Nina L. Hunter, Ph.D., Lisa LaVange, Ph.D., Danica Marinac-Dabic, M.D., Ph.D.,
Peter W. Marks, M.D., Ph.D., Melissa A. Robb, B.S.N., M.S., Jeffrey Shuren, M.D., J.D.,
Robert Temple, M.D., Janet Woodcock, M.D., Lilly Q. Yue, Ph.D., and Robert M. Califf, M.D.

N Engl J Med. ; 375:2293-2297 (2016)

米国 : FDA リアルワールドデータの利活用へ

5) 今後の医療機器開発と市販後の重要性

治験データと市販後レジストリデータ (一般論)

治験データ	市販後レジストリデータ
温室で育てられた花	野原に咲く花
治験データ	市販後レジストリデータ
詳細	治験に比べれば粗い
信頼性高い(GCP)、バイアスの排除	信頼性低い?、バイアスの混入
規模が小さい	規模が大きい
実臨床を反映している?	実臨床を反映している

- 日本再興戦略 改訂2015 (H27.6.30 閣議決定)
 - ✓ クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)
 - http://www.kantei.go.jp/jp/headline/seicho_senryaku2015_old.html#16
- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画 (H28.5.31 閣議決定)
 - ✓ 患者登録データ等を利用した効率的な開発
 - <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10807000-Iseikyoku-Keizaika/0000125967.pdf>
- 医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会「報告書 - エコシステムを成熟する制度づくり -」(H28.7.29 厚生労働省)
 - ✓ 電子的な臨床データ等を活用したPMSの推進
 - ✓ CINにおける疾患別レジストリの整備
 - <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10807000-Iseikyoku-Keizaika/0000131780.pdf>

市販後レジストリ構築の推進

平成27年8月20日 第1回 臨床開発環境整備推進会議 資料3 スライド15引用 赤下線は別途追記

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の背景と概要

背景

- 新しい医薬品、医療機器等の開発に当たっては、世界的にコストが高騰している。特に、医薬品にあっては、タフツ大学の試算によると1新薬当たり\$ 2,558 million(約3,000億円)要するといわれている。(Nov. 18, 2014, Tufts Center for the Study of Drug Development)
- 近年、疾患登録システムを活用した新たな臨床開発の手法が開発されている。スウェーデンでは、ナショナルレジストリを活用した無作為化比較臨床試験を実施し、1症例当たりのコストを50ドルとした。(Lauer MS, D'Agostino RB Sr. *N Engl J Med* 2013;369:1579-1581.)
- また、国内でも、国立がん研究センターにおける先駆的な取組として、“Scrum-Japan”がある。全国のネットワーク病院においてがん患者のゲノムスクリーニングを行い疾患登録システムに登録することで、希少がん患者の治験組入れを効率的にする仕組みであり、10以上の製薬企業も費用負担し、参加している。
- 国立がん研究センター以外の各ナショナルセンター(NC)においても、平成26年から疾患登録システムの構築を開始しているところ。

CINの概要

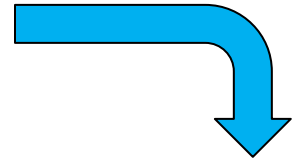
- 各NCの疾患登録システムを治験・臨床研究に対して最大限活用するため、関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成するとともに、疾患登録情報を活用した臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を行う。
- これらの取組により、国内開発の活性化を促すとともに海外メーカーを国内開発へ呼び込む。

未来投資戦略2017より抜粋

- 国立高度専門医療研究センター (NC) や学会等システム等のネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築による効率的な臨床開発
- PMDAの医療情報データベースシステム (MID) の評価と安全対策を高度化するための環境整備を進める。
- 革新的な医薬品の早期実用化のため、リアルワールドデータなどの活用を踏まえた条件付き早期承認制度を検討する。

故 安部総理大臣
他 閣僚

リアルワールドデータの活用



日本においても

- レジストリ構築推進
 - レジストリデータの活用成績調査への活用
 - 市販前市販後のリバランスの議論
 - 希少疾病、小児用医療機器の開発推進
 - 等
- が始まっている

日本：市販前市販後のリバランス(市販前→市販後へのシフト)；市販後評価の重要性(審査・保険)

医療機器の場合、
「安全性≒有効性」の
場合もありますよね

< おわりに・・・ >

- ・ 医療機器の特性等も手伝い、世界的に、**市販後のリアルワールドデータ**等の利活用が進められており、**今後の医療機器開発**において、**市販後安全管理を含めた市販後の臨床での評価の重要性**はますます大きくなっていくと思われまます。
- ・ 一方で、新しい医療機器が臨床現場で使用されると、**開発時には予期しなかった不具合が起こることも**あります。その際には、開発者をはじめ関係者一丸となって**医療従事者と協力し、「責任と覚悟」を持って真摯に対応**（問題の解決、製品の改良、改善等）することが大切です。
- ・ 医療機器の開発者として、**市場（臨床現場）からの情報をしっかりと捉えて、こつこつと改善・改良に取り組み、いつか革新的な医療機器を開発し、患者さんのもとへ届けましょう！**

世界の人々の生活の質の向上と、 より良い人生の営みに貢献する

- 一、私たちは 自分の両親や子供にも
自信をもって使用できる製品を供給します
- 一、私たちは 患者さんや患者さんの家族と
同じ気持ちにたって行動します
- 一、私たちは 患者さんの元気を喜びとし
患者さんの笑顔をちからの源とします
- 一、私たちは 患者さんのために最善を尽くす医師の方々へ
安心と信頼を提供します

**今後益々重要となる
市販後安全管理の取り組みを確実に進め、
よりよい医療機器の開発をめざしてがんばりましょう！**



ご清聴ありがとうございました！