

- (令和8年3月30日 厚生労働省医薬局長通知 医薬発0330第17号)

## 規制改革の内容

### 措置前

医療機器の開発には、臨床試験（治験）に数年を要するため、開発から市販までが長期化

非臨床／臨床研究→治験【数年】→製造販売承認→市販

### 措置内容

治験期間短縮のため、「革新的医療機器」について、開発初期から、集中的に助言・指導を行う「革新的医療機器戦略相談」を実施

### 効果

日本発の「革新的医療機器」の開発を促進し、医療イノベーションを強力に推進

## 規制改革の概要

### 措置前

非臨床/  
臨床研究

探索的  
治験

検証的  
治験

承認

市販

### 措置後

非臨床/  
臨床研究

探索的  
治験

検証的  
治験

承認

市販

**治験期間を短縮！**

- 想定される主な医療機器

新素材を用いた  
人工血管

脳波等を利用した  
治療機器

