

## 特区医療機器薬事戦略相談

### ～特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化～

(国家戦略特別区域法第37条の6 平成28年9月1日施行)

(平成27年11月20日 厚生労働省通知 薬生発1120第3号)

#### 特例措置前

○医療機器の開発にあたっては、非臨床試験、臨床試験(治験)等の開発プロセスに時間を要する。

(医療機器の市販までのプロセス)

①非臨床/臨床研究 → ②治験【長いものでは数年】 → ③製造販売承認 → ④市販

(規制の根拠)

医薬品医療機器等法第23条の2の5

#### ニーズ

・革新的な医療機器をより早く開発、実用化したい

#### 特例措置

○国家戦略特区内の臨床研究中核病院が主体的に開発する革新的医療機器については、PMDA職員を出張させ現場での面談を実施する「特区医療機器戦略相談」を実施。

※平成27年11月20日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

「特定医療機器薬事戦略相談の実施について」

#### 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かに推進する。