

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)

規制改革の内容

見直し前

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

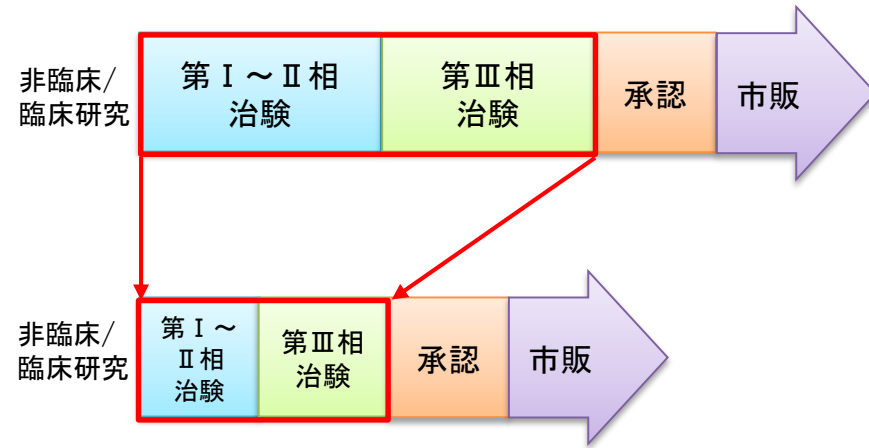
見直し後

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「特区医療機器戦略相談」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



<想定される主な医療機器>

新素材人工神経・血管

脳波等を利用した診断機器

