

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

<初認定>
関西圏：平成27年11月27日
仙台市：平成28年2月5日
東京圏：平成28年5月19日
福岡市・北九州市
：平成30年3月9日

- (国家戦略特別区域法 第37条の6、平成27年11月20日 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発1120第3号)

規制改革の内容

特例措置前

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

特例措置

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

通常

非臨床/
臨床研究

第Ⅰ～Ⅱ相
治験

第Ⅲ相
治験

承認

市販

特区

非臨床/
臨床研究

第Ⅰ～
Ⅱ相
治験

第Ⅲ相
治験

承認

市販

- 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

