

## 特区医療機器薬事戦略相談

【厚生労働省局長通知により措置(平成27年11月20日)】

- 医療機器の開発初期段階から、必要な試験等に関する助言・指導を行う本相談の実施により、革新的医療機器の開発から市販・承認までの期間の大幅な迅速化を図る。

### 現状

医療機器の開発にあたっては、臨床試験（治験）に長期間を要するため、開発から製造販売承認を経て市販されるまでに相当の期間が必要。

○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【数年】 → ③製造販売承認 → ④市販

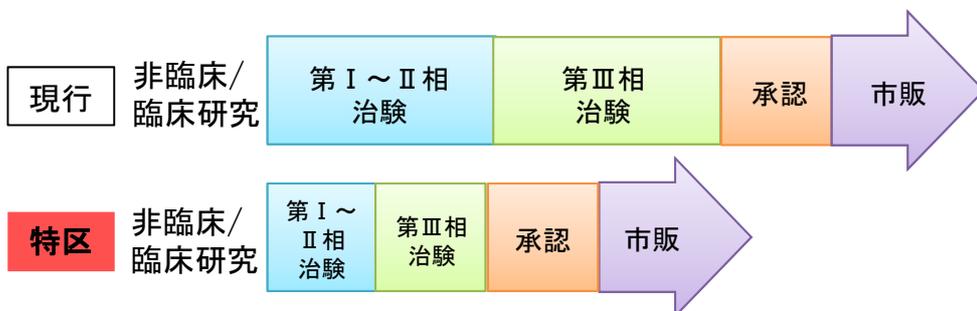
### 特区薬事戦略相談制度の創設等による革新的医療機器の開発迅速化

（『日本再興戦略改訂』2015（抄）（平成27年6月30日閣議決定））

- ・日本発の革新的医療機器の開発を促進し、国家戦略特区を拠点とした医療イノベーションを強力に推進するため、特区内の臨床研究中核病院における治験期間を短縮し、開発から承認・市販までのプロセスを迅速化するための「特区薬事戦略相談」制度の創設及びPMDAにおいて重点的な支援を行う体制を速やかに整備する。
- ・また、全国的な措置として、医療機器ごとの製造販売承認までの治験実績を類型化した医療機器の臨床開発促進のためのガイダンスを速やかに作成する。

### 見直し後

治験期間を短縮し、開発から市販承認までのプロセスの迅速化を図るため、革新的医療機器の製造について、開発初期段階から、必要な試験等に関する助言・指導を行う「特区医療機器薬事戦略相談」を実施する。  
【世界標準的薬事承認制度】イメージ図



### 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する。