

## **2. 審査関係からの支援**

## ○薬事戦略相談

利益が出ていないなど、一定条件の中小・ベンチャー企業に対し、通常の手数料の9割減免

## ○薬事戦略相談以外の各相談、承認申請手数料

利益が出ていないなど、一定条件の中小・ベンチャー企業に対し、要件を満たす革新的医療機器※に係る相談・承認申請の手数料について、全額納付後に5割を助成（革新的医療機器相談承認申請支援事業）

（※対象品目）

- ①日本発であって、世界初上市を目指す革新的医療機器であること（相談又は申請者の申告）
- ②オーファンデバイスであること
- ③「ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」で選定された品目であること

# 革新的医療機器相談承認申請支援事業

## 目的・概要

- 医療機器の製造販売業者は中小企業が多く、革新的なアイデアや高度な技術力があるにも関わらず、薬事承認申請に向けたPMDAへの相談や申請にかかる費用負担が、製品実用化に向けた大きなハードルとなっている。
- そこで、中小・ベンチャー企業等が開発する革新的な医療機器を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料の減免を行う。

### 中小・ベンチャー企業等

★ 下記のいずれかの要件を満たす新医療機器等を開発し、相談・承認申請する場合の手数料を軽減する。

- ・ オーフアンデバイス
- ・ 世界初上市となるような革新的医療機器
- ・ 「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」（厚生労働省医薬・生活衛生局長私的検討会）において選定された品目

相談・承認申請

### (独) 医薬品医療機器総合機構

- ・ 専門性の高い審査員による科学的見地に基づく相談・審査の実施。

相談・審査  
手数料軽減  
(国5割補助)

補助金

### 厚生労働省

- ・ 革新的な医療機器を相談・承認申請する中小・ベンチャー企業等の資金面の負担を軽減し、開発を促進。

期待される効果

**革新的医療機器の創出と医療機器を実用化できる中小・ベンチャー企業等の育成**

# 薬事戦略相談について(事業の概要等)

日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な品質・非臨床試験及び治験に関し、倫理面にも配慮した指導・助言を実施するものとして、平成23年7月1日より開始。

