

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）

- 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。

3つのアクションによる医療機器開発の迅速化

①特区薬事戦略相談の創設

（※ 関係通知を 昨年11月20日に発出済み）

特区の臨床研究中核病院に対して、革新的かつ医療上の必要性が極めて高い開発案件について、臨床研究や治験段階から薬事申請までを迅速化するため、必要に応じ、PMDA職員を出張させ、現場での面談を行う「特区薬事戦略相談」を開始する。

②特区コンシェルジュの設置

上記の開発案件について、薬事申請・承認までの道のりを手厚くサポートすべく、PMDAの管理職を、開発方針に関する助言、開発者とPMDA・厚労省の関係部署との調整を行う 特区コンシェルジュ として配置することを、特区薬事戦略相談の創設と併せて運用開始。

③医療機器の治験症例数ガイダンス

これまでの承認事例のレビューを行い、治験を必要とした医療機器の治験の症例数の考え方や治験の要否について整理・分析した上で、医療機器の治験に関するガイダンスを2年計画で策定することとしており、今年度すでに厚生労働科学研究班（主任研究者：中野壮陸（（公財）医療機器センター））を設けた。この研究班には臨床医、業界、PMDAが参加。

臨床研究中核病院として承認された医療機関

(平成28年2月15日時点)

	名称	所在地
1	国立がんセンター中央病院	東京都中央区 (東京圏特区)
2	東北大病院 ※	宮城県仙台市 (仙台市特区)
3	大阪大医学部附属病院 ※	大阪府吹田市 (関西圏特区)
4	国立がんセンター東病院	千葉県柏市
5	名古屋大学医学部附属病院	愛知県名古屋市 (愛知県特区)
6	九州大学病院	福岡県福岡市 (福岡市特区)

(※ 特区ごとに作成する「区域計画」に、特区医療機器薬事戦略相談を利用する旨を規定済み。)



国家戦略特区とは、経済社会の構造改革を重点的に推進することにより、産業の国際競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点の形成を促進する観点から、規制改革等の施策を総合的かつ集中的に推進するための、国が定めた指定区域。

国家戦略特区の指定区域 (平成28年1月29日時点)