

薬機発第 0316002 号

平成 29 年 3 月 16 日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理 事 長 近 藤 達 也

特区医療機器薬事戦略相談実施要綱の一部改正について

平素より、当機構の審査等業務にご協力いただきありがとうございます。

平成 27 年 6 月 30 日に閣議決定された「日本再興戦略」改訂 2015 を踏まえ、平成 27 年 11 月 20 日付け薬生発 1120 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「特区医療機器薬事戦略相談の実施について」において、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象とした特区医療機器薬事戦略相談が実施されたことにより、当機構においても、平成 27 年 11 月 20 日付け薬機発第 1120059 号「特区医療機器薬事戦略相談実施要綱について」により、特区医療機器薬事戦略相談を実施しているところです。

今般、薬事戦略相談事業の名称をレギュラトリーサイエンス戦略相談事業に改称することを踏まえ、「特区医療機器薬事戦略相談」事業についても、「特区医療機器戦略相談」事業へと改称することとします。

つきましては、当該実施要綱について別添の新旧対照表のとおり改正し、平成 29 年 4 月 1 日から施行することとしましたので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

おって、「特区医療機器薬事戦略相談」について、平成 29 年 4 月 1 日以降は、「特区医療機器戦略相談」と読み替えれば足りることを申し添えます。

## 特区医療機器薬事戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p data-bbox="450 427 900 459">特区医療機器戦略相談実施要綱</p> <p data-bbox="259 515 383 547">1. 目的</p> <p data-bbox="253 555 1097 754">国家戦略特別区域における医療機器の開発を推進するため、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院を対象として、今後の医療機器の承認に向けて、開発初期段階から、必要な試験等に関する助言・指導を目的とした特区医療機器戦略相談を実施します。</p> <p data-bbox="259 807 448 839">2. 対象範囲</p> <p data-bbox="253 847 1088 1002">特区医療機器戦略相談は、国家戦略特別区域の区域計画にこれを実施する旨を定め、内閣総理大臣の認定を受けた場合に、次に定める対象範囲について実施することとします。</p> <p data-bbox="271 1010 555 1042">(1)、(2) (略)</p> <p data-bbox="259 1098 448 1129">3. 実施内容</p> <p data-bbox="271 1137 1088 1169">(1) 特区医療機器戦略相談コンシェルジュによる助言等</p> <p data-bbox="253 1225 1088 1337">特区医療機器戦略相談の申込み後に、効果的な開発に資するよう、特区医療機器戦略相談コンシェルジュ又はその指示を受けた担当者（以下「特区コンシェルジュ等」とい</p>	<p data-bbox="1285 427 1800 459">特区医療機器<u>薬事</u>戦略相談実施要綱</p> <p data-bbox="1128 515 1252 547">1. 目的</p> <p data-bbox="1122 555 1957 754">国家戦略特別区域における医療機器の開発を推進するため、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院を対象として、今後の医療機器の承認に向けて、開発初期段階から、必要な試験等に関する助言・指導を目的とした特区医療機器<u>薬事</u>戦略相談を実施します。</p> <p data-bbox="1128 807 1317 839">2. 対象範囲</p> <p data-bbox="1122 847 1957 1002">特区医療機器<u>薬事</u>戦略相談は、国家戦略特別区域の区域計画にこれを実施する旨を定め、内閣総理大臣の認定を受けた場合に、次に定める対象範囲について実施することとします。</p> <p data-bbox="1140 1010 1424 1042">(1)、(2) (略)</p> <p data-bbox="1128 1098 1317 1129">3. 実施内容</p> <p data-bbox="1122 1137 1957 1209">(1) 特区医療機器<u>薬事</u>戦略相談コンシェルジュによる助言等</p> <p data-bbox="1122 1225 1957 1337">特区医療機器<u>薬事</u>戦略相談の申込み後に、効果的な開発に資するよう、特区医療機器<u>薬事</u>戦略相談コンシェルジュ又はその指示を受けた担当者（以下「特区コンシェルジュ</p>

う。)が、以下に掲げる助言等を行います。

- ① 特区医療機器戦略相談実施の可否
- ②、③ (略)
- ④ 出張による特区医療機器戦略相談 (以下「出張面談」という。)の実施の要否の判断
- ⑤ 機構が行うその他の対面助言 (レギュラトリーサイエンス戦略相談を含む。以下同じ。)の活用に関する助言

### (2) 面談区分等

特区医療機器戦略相談においては、対面助言に向けて相談内容を適切に把握するための面談 (以下「特区事前面談」という。)又は対面助言後の進捗等に関する面談 (以下「特区フォローアップ面談」という。)を実施します。これら面談は、審査マネジメント部イノベーション実用化支援・戦略相談課又は関西支部相談課の担当者の他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します (Web会議によって参加することもあります。)

また、相談者が希望した場合であって、特区コンシェルジュ等が必要と認めた場合には、相談者の所属する臨床研究中核病院に審査員等担当者が出張する出張面談を行います。なお、特区事前面談及び特区フォローアップ面談にかかる手数料は不要としますが、出張面談に関する旅費等の必要な経費は相談者負担とします。

### (3) 申込み方法

「特区医療機器戦略相談 (特区事前面談、特区フォローアップ面談) 質問申込書」 (別紙様式) に必要事項を記載

等」という。)が、以下に掲げる助言等を行います。

- ① 特区医療機器薬事戦略相談実施の可否
- ②、③ (略)
- ④ 出張による特区医療機器薬事戦略相談 (以下「出張面談」という。)の実施の要否の判断
- ⑤ 機構が行うその他の対面助言 (薬事戦略相談を含む。以下同じ。)の活用に関する助言

### (2) 面談区分等

特区医療機器薬事戦略相談においては、対面助言に向けて相談内容を適切に把握するための面談 (以下「特区事前面談」という。)又は対面助言後の進捗等に関する面談 (以下「特区フォローアップ面談」という。)を実施します。これら面談は、審査マネジメント部薬事戦略相談課又は関西支部相談課の担当者の他、必要に応じて担当審査部の審査員が同席します (Web会議によって参加することもあります。)

また、相談者が希望した場合であって、特区コンシェルジュ等が必要と認めた場合には、相談者の所属する臨床研究中核病院に審査員等担当者が出張する出張面談を行います。なお、特区事前面談及び特区フォローアップ面談にかかる手数料は不要としますが、出張面談に関する旅費等の必要な経費は相談者負担とします。

### (3) 申込み方法

「特区医療機器薬事戦略相談 (特区事前面談、特区フォローアップ面談) 質問申込書」 (別紙様式) に必要事項を

し、電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

実施場所にかかわらず、申込先等は共通です。

(以下略)

(4)、(5) (略)

(6) その他の留意事項

①、② (略)

③ 申込書には、特区医療機器戦略相談の対象案件に該当することの説明資料（相談者である臨床研究中核病院が主体的に開発を行っていること、対象品目の医療上の必要性などの説明）及び対象品目に関する承認申請へのロードマップの添付をお願いします。

④ 特区医療機器戦略相談の申込時に、上記2. の区域計画の記載及び認定の状況がわかる資料を添付してください。

4. (略)

5. 特区医療機器戦略相談に係る対面助言等の申し込み

(別紙様式)

特区医療機器戦略相談（特区事前面談、特区フォローアップ面談） 質問申込書

記載し、電子メール又はファクシミリで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。

実施場所にかかわらず、申込先等は共通です。

(以下略)

(4)、(5) (略)

(6) その他の留意事項

①、② (略)

③ 申込書には、特区医療機器薬事戦略相談の対象案件に該当することの説明資料（相談者である臨床研究中核病院が主体的に開発を行っていること、対象品目の医療上の必要性などの説明）及び対象品目に関する薬事承認申請へのロードマップの添付をお願いします。

④ 特区医療機器薬事戦略相談の申込時に、上記2. の区域計画の記載及び認定の状況がわかる資料を添付してください。

4. (略)

5. 特区医療機器薬事戦略相談に係る対面助言等の申し込み

(別紙様式)

特区医療機器薬事戦略相談（特区事前面談、特区フォローアップ面談） 質問申込書

<p>(中略)</p> <p>3 特区医療機器戦略相談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。</p> <p>(以下略)</p> <p>別紙2</p> <p>対面助言に関する実施方法について</p> <p>(中略)</p> <p>2. <u>レギュラトリーサイエンス</u>戦略相談の対面助言 「<u>レギュラトリーサイエンス</u>戦略相談に関する実施要綱」 (平成23年6月30日付け薬機発第0630007号)を参照。</p>	<p>(中略)</p> <p>3 特区医療機器<u>薬事</u>戦略相談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。</p> <p>(以下略)</p> <p>別紙2</p> <p>対面助言に関する実施方法について</p> <p>(中略)</p> <p>2. <u>薬事</u>戦略相談の対面助言 「<u>薬事</u>戦略相談に関する実施要綱」(平成23年6月30日付け薬機発第0630007号)を参照。</p>
---	---

別 記

各都道府県薬務主管部長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院病院長

国立大学法人東北大学病院病院長

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院病院長

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院病院長

国立大学法人名古屋大学医学部附属病院病院長

国立大学法人九州大学病院病院長

国立大学法人東京大学医学部附属病院病院長

学校法人慶應義塾大学病院病院長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人米国医療機器・I V D工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長