



薬機発第 0316002 号

平成 29 年 3 月 16 日

各都道府県薬務主管部長 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。