

薬機発第 12126 号
令和 8 年 3 月 30 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
（ 公 印 省 略 ）

特区医療機器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、当機構においては、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」（令和元年 5 月 1 日最終改正）により、国家戦略特別区域内の臨床研究中核病院を対象として、特区医療機器戦略相談を実施しているところです。

今般、令和 8 年 1 月 20 日に実施された国家戦略特別区域諮問会議において、特区医療機器戦略相談を全国措置化し、全国の臨床研究中核病院を本相談の対象とすることが決定されましたため、実施要綱について、下記の各事項を措置するため、別添新旧表のとおり改正します。貴管下関係者に周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- 「特区医療機器戦略相談」を「革新的医療機器戦略相談」に改称します。
- 対象となる相談者を、全国の臨床研究中核病院に所属する者に拡大します。
- 面談の実施方法に、Web 会議が利用できることを明記します。
- その他、様式等の整備を行います。

以 上

特区医療機器戦略相談実施要綱 新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p style="text-align: center;"><u>革新的</u>医療機器戦略相談実施要綱</p> <p>1. 目的 臨床研究中核病院における革新的な医療機器の開発を推進するため、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・指導を目的とした革新的医療機器戦略相談を実施します。</p> <p>2. 対象範囲 (削除)</p> <p>(1) 対象となる相談者 臨床研究中核病院（医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3に規定する臨床研究中核病院をいう。以下同じ）に所属する者とします。</p> <p>(2) 対象となる案件 対象となる相談者が主体的に開発を行っている医療機器のうち、主として革新的かつ医療上の必要性が極めて高いことが期待されるものに関する相談とします。</p> <p>3. 実施内容</p>	<p style="text-align: center;"><u>特区</u>医療機器戦略相談実施要綱</p> <p>1. 目的 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、<u>国家戦略特別区域内の</u>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<u>特区</u>医療機器戦略相談を実施します。</p> <p>2. 対象範囲 <u>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。</u></p> <p>(1) 対象となる相談者 <u>国家戦略特別区域（国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）第2条第1項に規定する国家戦略特別区域をいう。以下同じ。）内の</u>臨床研究中核病院（医療法（昭和23年法律第205号）第4条の3に規定する臨床研究中核病院をいう。以下同じ）に所属する<u>職員</u>とします。</p> <p>(2) 対象となる案件 対象となる相談者が主体的に開発を行っている医療機器のうち、主として革新的かつ医療上の必要性が極めて高いことが期待されるものに関する相談とします。</p> <p>3. 実施内容</p>

(1) 革新的医療機器戦略相談コンシェルジュによる助言等
革新的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、革新的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「コンシェルジュ等」という。）が、以下に掲げる助言等を行います。

- ① 革新的医療機器戦略相談実施の可否
- ② 開発品目の進捗把握及び開発の進捗管理に係る助言
- ③ 厚生労働省及び機構の関係部署との調整
- ④ 出張による 革新的医療機器戦略相談（以下「出張面談」という。）の実施の可否の判断
- 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

革新的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「革新的医療機器事前面談」という。）又は対面助言後の進捗等に関する面談（以下「革新的医療機器フォローアップ面談」という。）を実施します。

(3) 実施方法、実施場所

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て実施します。

面会形式、Web会議形式又はその両方を組み合わせて実施します。また、相談者が希望した場合であって、コンシェルジュ等が必要と認められた場合には、相談者の所属する臨床研究中核病院に 機構担当者が出張する出張面談を行います。なお、革新的医療機器事前面談及び 革新的

(1) 特区医療機器戦略相談コンシェルジュによる助言等
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 開発品目の進捗把握及び開発の進捗管理に係る助言
- ③ 厚生労働省及び機構の関係部署との調整
- 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。）の実施の可否の判断
- 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られた場合には、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。

医療機器 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。

(4) 申込み方法

「革新的医療機器戦略相談 質問申込書」(別紙様式)に必要事項を記載し、電子メール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。Web 会議形式を希望する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)様式第57号「Web 会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」を併せて提出してください。

実施場所にかかわらず、申込先等は共通です。

(申込先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

メールアドレス tokkuyakuji@pmda.go.jp

(連絡先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

電話(ダイヤル) 03-3506-9556

(受付時期)

月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から午後5時まで

(5) 面談日程等の連絡

(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。

(申込先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

メールアドレス tokkuyakuji@pmda.go.jp

ファクシミリ 03-3506-9443

(連絡先)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部
審査マネジメント課

電話(ダイヤル) 03-3506-9556

(受付時期)

随時

(受付時間)

月曜日から金曜日(国民の祝日等の休日を除く。)の午前9時30分から正午まで

(4) 面談日程等の連絡

申込書を受付けた後に、機構担当者より、電話又は電子メールで日程等を連絡します。なお、面談の質問内容に応じて、電話による回答を行う場合があります。

(6) 面談の実施

面談時間は、面談1回あたり30分程度とします。面会形式での出席人数については、会議室の広さの関係上、相談1回あたり通常5名程度とします。出張面談においては、相談者の所属する臨床研究中核病院の会議室の広さによるものとします。

(7) その他の留意事項

①・② (略)

③ 申込書には、革新的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。

(削除)

(削除)

4. 革新的医療機器戦略相談に係る対面助言等の申し込み

(1) 革新的医療機器事前面談の結果、機構が行う対面助言を実施することとなった場合は、機構ホームページを参照の上、相談内容等に応じて相談区分を選択し、対面助言を申し込んでください。相談区分の選択に当たっては、必要に応じ、コンサルジュ等に

申込書を受付けた後に、機構担当者より、電話又はファクシミリで日程等を連絡します。なお、面談の質問内容に応じて、電話による回答を行う場合があります。

(5) 面談の実施

面談時間は、面談1回あたり30分程度とします。出席人数については、会議室の広さの関係上、相談1回あたり通常5名程度とします。なお、出張面談においては、相談者の所属する臨床研究中核病院の会議室の広さによるものとします。

(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. 実施時期

平成27年11月20日より、特区事前面談及び特区フォローアップ面談の申し込みを受け付けます。

5. 特区医療機器戦略相談に係る対面助言等の申し込み

(1) 特区医療機器事前面談の結果、機構が行う対面助言を実施することとなった場合は、機構ホームページを参照の上、相談内容等に応じて相談区分を選択し、対面助言を申し込んでください。相談区分の選択に当たっては、必要に応じ、特区コンサルジュ等に

ご相談ください。(相談区分については別紙2を参考にしてください。)

対面助言の日程調整依頼書及び申込書の備考欄には、革新的医療機器事前面談を実施したこと及び当該面談の受付番号又は実施日を記載するようお願いします。

- (2) 対面助言の終了後、助言があった事項の進捗等に関する面談が必要な場合は、上記3 (4) に沿って革新的医療機器フォローアップ面談を申し込んでください。

にご相談ください。(相談区分については別紙2を参考にしてください。)

対面助言の日程調整依頼書及び申込書の備考欄には、特区事前面談の受付番号記載するようお願いします。

- (2) 対面助言の終了後、助言があった事項の進捗等に関する面談が必要な場合は、上記3 (3) に沿って特区フォローアップ面談を申し込んでください。

(別紙様式)

革新的医療機器戦略相談 質問申込書

(元号) 年 月 日

(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

(元号) 年 月 日

面談区分		<input type="checkbox"/> 革新的医療機器事前面談 <input type="checkbox"/> 革新的医療機器フォローアップ面談
申込者	氏名	
	所属	
連絡先	申込担当者名	
	所属部署名	
	電話番号	
	電子メールアドレス	
他の面談出席者と所属部署名		
担当分野		
[質問事項]		
表題		
1.		
2.		

面談区分		<input type="checkbox"/> 特区事前面談 <input type="checkbox"/> 特区フォローアップ面談
申込者	氏名	
	所属	
連絡先	申込担当者名	
	所属部署名	
	電話番号	
	ファクシミリ番号	
他の面談出席者と所属部署名		
担当分野		
[質問事項]		
表題		
1.		
2.		

実施希望場所 (いずれかに○)	東京・大阪(関西支部)・ <u>Web会議のみ(来訪なし)</u> ・相談者の所属する臨床研究中核病院	実施希望場所 (いずれかに○)	東京・大阪(関西支部)・相談者の所属する臨床研究中核病院
実施方法(いずれかに○)	<u>面会形式</u> ・ <u>Web会議形式</u> ・ <u>両方を組み合わせ</u> て実施	(新設)	
面談希望日		事前面談希望日	
<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の採択課題に係る相談であつて、AMEDにおける課題採択に当たつてAMEDが付した条件を踏まえ、AMEDにおける研究課題の進捗管理のため、本面談に係る関連情報を適切な情報管理の下、AMEDと機構が共有することに同意する場合は、AMED課題管理番号を記載してください。</p>		<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の採択課題に係る相談であつて、AMEDにおける課題採択に当たつてAMEDが付した条件を踏まえ、AMEDにおける研究課題の進捗管理のため、本面談に係る関連情報を適切な情報管理の下、AMEDと機構が共有することに同意する場合は、AMED課題管理番号を記載してください。</p>	
過去の面談		過去の面談	
備考		備考	
<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本<u>産業規格</u>A4としてください。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>革新的医療機器戦略相談質問申込書</u>の記入要領は以下のとおりです。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>実施希望場所欄</u> 実施を希望する場所について、東京、大阪(関西支部)、<u>Web会議のみ(来訪なし)</u>又は<u>相談者の所属する臨床研究中核病院</u>のいずれかに○を付してください。</p> <p>(6) <u>実施方法欄</u> <u>希望する面談実施方法のいずれかに○を付してください。</u></p> <p>(7) (略)</p> <p>(8) <u>過去の面談</u></p>		<p>(注意)</p> <p>1 用紙の大きさは日本<u>工業規格</u>A4としてください。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>特区医療機器戦略相談質問申込書</u>の記入要領は以下のとおりです。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>実施希望場所欄</u> 実施を希望する場所について、東京、大阪(関西支部)又は<u>申込者の所属する臨床研究中核病院</u>のいずれかに○を付してください。</p> <p>(新設)</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) <u>過去の面談</u></p>	

相談品目に関する面談等が実施されている場合は、直近の受付番号又は実施日を記入してください。また、革新的医療機器フォローアップ面談においては、対象となる対面助言の受付番号を記入してください。

(9) (略)

相談品目に関する面談等が実施されている場合は、直近の受付番号を記入してください。また、特区フォローアップ面談においては、対象となる対面助言の受付番号を記入してください。

(8) (略)

別紙1		別紙1	
分野	対象	分野	対象
ロボット・IoT・その他領域	主としてロボット技術、先進的IoT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器	ロボット・ICT・その他領域	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> 主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器 	整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> 主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	<ul style="list-style-type: none"> 脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械 	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	<ul style="list-style-type: none"> 脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
歯科口腔領域	主として歯科領域	歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
心肺循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> 循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械 	心肺循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> 循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
プログラム領域	主として単体プログラムの医療機器	(新設)	