

薬機発第 0911021 号

平成 30 年 9 月 11 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 近藤 達也



平成 30 年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について

標記について、別添写しのとおり別記の関係団体の長宛に通知しましたので、お知らせします。



薬機発第 0911020 号

平成 30 年 9 月 11 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



平成 30 年度「革新的医療機器等相談承認申請支援事業」の実施について

革新的な医療機器又は再生医療等製品(以下、「医療機器等」とする。)の創出については、中小・ベンチャー企業が見いだしたシーズから生み出されるものがありますが、中小・ベンチャー企業が有望なシーズを発見したとしても、薬事承認の相談や申請にかかる手数料及び臨床試験にかかる諸費用をはじめとする膨大な初期投資が必要なことから、革新的な医療機器等が上市しにくい状況となっております。

このことから中小・ベンチャー企業の資金面の問題による実用化の遅れを防ぐために、薬事承認の相談及び申請にかかる財政負担の軽減を図ることを目的に、革新的医療機器等相談承認申請支援事業が実施されることになり、今般、別添(平成 30 年 6 月 14 日厚生労働省発薬生 0614 第 101 号「平成 30 年度医薬品副作用等被害救済事務費等補助金(革新的医療機器等相談承認申請支援事業等交付決定通知書)」のとおり決定されました。

つきましては別紙手順書のとおり当機構が行う革新的医療機器等にかかる相談、承認・調査申請の手数料について、補助金の支給を行うこととしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

[別 記]

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・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会委員長

一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム会長

日本製薬工業協会会長