



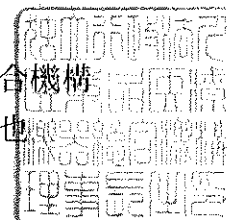
薬機発第 0401031 号

平成 28 年 4 月 1 日

各都道府県薬務主管（部）課長 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）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を実施することとされたことにより、当機構において、平成 27 年 11 月 20 日薬機発第 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、平成 27 年 8 月 19 日付で国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) と締結した「独立行政法人医薬品医療機器総合機構と国立研究開発法人日本医療研究開発機構との連携等に関する協定書」に基づき、AMED における研究課題の進捗管理等のため、AMED の採択課題に係る面談の情報を AMED と共有するため、申込書様式に、相談申込者が情報共有に同意する場合に、AMED 課題管理番号を記載する欄を設けることとしました。

つきましては、別紙新旧対照表のとおり「特区医療機器薬事戦略相談実施要綱」を改正しますので、貴管下関係者への周知方よろしくお願いいたします。

なお、改正後の要綱は平成 28 年 4 月 1 日から施行することとします。

