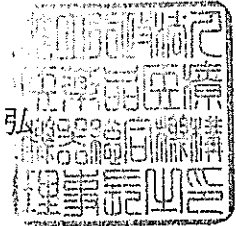


薬機発第 0909027 号
令和元年 9月 9日

別 記 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



令和元年度「小児用医療機器の承認申請支援事業」の実施について

小児の治療には、体格の小ささや先天性疾患への対応等のため、専用の医療機器が必要ですが、複数の要因により、その国内開発が進めづらい状況にあります。

開発の隘路に対しては、多面的な対応が必要であり、このうち開発コストの問題に対しては、申請手数料の減免を行うことにより、小児用医療機器の承認に係る申請における財政負担を軽減し、我が国の小児を対象とした医療機器の開発を促進していくことを考えています。

上記を踏まえ、今般、別添(令和元年8月 28 日厚生労働省発薬生 0828 第 63 号「令和元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小児用医療機器にかかる承認・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