

薬事戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

改正後		現行	
(別紙3)	新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野	(別紙3)	新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野
1. (略)		1. (略)	
2. 医療機器(体外診断用医薬品を含む)		2. 医療機器(体外診断用医薬品を含む)	
分野	対象	分野	対象
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、多科に關わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器	第1分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に關する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髓内釘・脊椎等の固定材及び關連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器	第2分野	主として歯科領域
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	・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	第3分野の1	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
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	第3分野の2	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
歯科口腔領域	主として歯科領域	第4分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域	第5分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
心肺循環器領域	・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	第6分野の1	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等の關節に關する医療機器
体外診断薬領域	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)	第6分野の2	主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髓内釘・脊椎等の固定材及び關連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
		第7分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)
		第8分野	主として多科に關わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器