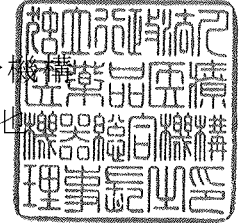




薬機発第 0915006 号
平成 27 年 9 月 15 日

一般社団法人日本病院薬剤師会会長 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



薬事戦略相談に関する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の審査等業務に対し、ご理解、ご協力をいただき、ありがとうございます。

当機構においては、平成 23 年 6 月 30 日薬機発第 0630007 号「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」により、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、医薬品等候補選定の最終段階から主に臨床開発初期に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に係る相談への指導・助言を行う薬事戦略相談を実施しているところです。

今般、平成 27 年 10 月 1 日付をもって、医療機器審査部門の審査・相談体制の強化を目的とした組織再編により担当分野を変更することに伴い、別紙新旧対照表のとおり「薬事戦略相談に関する実施要綱」の別紙3「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」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 27 年 10 月 1 日以後に日程調整依頼（個別面談又は事前面談にあつては申込み。以下同じ。）された相談から適用し、平成 27 年 9 月 30 日以前に日程調整依頼された相談は、改正前の要綱によるものとします。

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担当する分野を含む)		2. 医療機器(体外診断用医薬品を担当する分野を含む)	
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、多科に関わる医療機器、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	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・指関節等の関節に関する医療機器
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、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
		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	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器