

薬機発第 0401003 号  
令和 3 年 4 月 1 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  
( 公 印 省 略 )

レギュラトリーサイエンス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。

当機構が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談については、「医薬品・医療機器薬事戦略相談事業の実施について」（平成 23 年 6 月 30 日薬機発第 0630007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）により定めているところです。

今般、当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について、別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 3 年 4 月 1 日から施行することとしました。

改正の概要は下記のとおりですので、貴管下関係者へ周知いただきますようよろしくお願いいたします。

記

- 最先端の医療機器プログラム等の専門性を有した審査体制の構築を目的とした、プログラム医療機器審査室の設置に伴い、医療機器の分野においてプログラム領域を追加するとともに、その他、記載を整備する。

以上

別 記

日本バイオテック協議会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

公益社団法人東京医薬品工業協会会長

関西医薬品協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

在日米国商工会議所製薬小委員会委員長

日本漢方生薬製剤協会会長

日本医薬品原薬工業会会長

日本医薬品添加剤協会会長

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

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構理事長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長

一般社団法人日本病院会会長

公益社団法人全日本病院協会会長

一般社団法人日本医療法人協会会長

公益社団法人日本精神科病院協会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

公益社団法人日本薬剤師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

日本医学会会長

日本歯科医学会会長  
公益社団法人日本薬学会会頭  
公益社団法人日本獣医学会理事長  
一般社団法人日本再生医療学会理事長  
日本癌学会理事長  
公益社団法人日本臨床腫瘍学会理事長  
一般社団法人日本細胞生物学会会長  
公益社団法人日本化学会会長  
公益社団法人日本生体医工学会理事長  
一般社団法人日本医療機器学会理事長  
公益社団法人日本工学会会長

一般社団法人国立大学協会会長  
一般社団法人公立大学協会会長  
日本私立大学協会会長

日本学術会議会長  
内閣官房健康・医療戦略室長  
文部科学省研究振興局長  
厚生労働省医政局長  
厚生労働省医薬・生活衛生局長  
経済産業省商務情報政策局長  
国立医薬品食品衛生研究所長  
国立感染症研究所長

独立行政法人日本学術振興会理事長  
国立研究開発法人科学技術振興機構理事長  
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事長  
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構理事長  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長

各都道府県薬務主管部長

## レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後		改正前(※)	
(別紙2) 新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野		(別紙2) 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
ロボティクス・IoT・その他領域	主としてロボット技術、先進的 IoT 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	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
整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳・循環器 (心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料</li> <li>脳・循環器 (心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械</li> </ul>	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>脳・循環器 (心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料</li> <li>脳・循環器 (心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械</li> </ul>
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	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

歯科口腔領域	主として歯科領域	歯科口腔領域	主として歯科領域
眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
心肺循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料</li> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械</li> </ul>	心肺循環器領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料</li> <li>・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械</li> </ul>
プログラム領域	主として単体プログラムの医療機器	(新設)	
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）	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）

(※) レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱の一部改正について（令和3年2月1日薬機発第0201046号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）による改正後の規定