

薬機発第 0915006 号

平成 27 年 9 月 15 日

[別 記] 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っては申込み。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 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) <table> <tr> <th>分 野</th><th>対 象</th></tr> <tr> <td><u>ロボット・ICT・その他領域</u></td><td><u>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</u></td></tr> <tr> <td><u>整形・形成領域</u></td><td> ・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 </td></tr> <tr> <td><u>精神・神経・呼吸器・脳・血管領域</u></td><td> ・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 </td></tr> <tr> <td><u>消化器・生殖器領域</u></td><td><u>主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域</u></td></tr> <tr> <td><u>歯科口腔領域</u></td><td><u>主として歯科領域</u></td></tr> <tr> <td><u>眼科・耳鼻科領域</u></td><td><u>主として眼科、耳鼻咽喉科領域</u></td></tr> <tr> <td><u>心肺循環器領域</u></td><td> ・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 </td></tr> <tr> <td><u>体外診断薬領域</u></td><td><u>主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)</u></td></tr> </table>	分 野	対 象	<u>ロボット・ICT・その他領域</u>	<u>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</u>	<u>整形・形成領域</u>	・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	<u>精神・神経・呼吸器・脳・血管領域</u>	・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	<u>消化器・生殖器領域</u>	<u>主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域</u>	<u>歯科口腔領域</u>	<u>主として歯科領域</u>	<u>眼科・耳鼻科領域</u>	<u>主として眼科、耳鼻咽喉科領域</u>	<u>心肺循環器領域</u>	・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	<u>体外診断薬領域</u>	<u>主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)</u>	(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) 2. 医療機器(体外診断用医薬品を担当する分野を含む) <table> <tr> <th>分 野</th><th>対 象</th></tr> <tr> <td><u>第1分野</u></td><td><u>主として眼科、耳鼻咽喉科領域</u></td></tr> <tr> <td><u>第2分野</u></td><td><u>主として歯科領域</u></td></tr> <tr> <td><u>第3分野の1</u></td><td><u>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</u></td></tr> <tr> <td><u>第3分野の2</u></td><td><u>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</u></td></tr> <tr> <td><u>第4分野</u></td><td><u>主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)</u></td></tr> <tr> <td><u>第5分野</u></td><td><u>主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域</u></td></tr> <tr> <td><u>第6分野の1</u></td><td><u>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</u></td></tr> <tr> <td><u>第6分野の2</u></td><td><u>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</u></td></tr> <tr> <td><u>第7分野</u></td><td><u>主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)</u></td></tr> <tr> <td><u>第8分野</u></td><td><u>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</u></td></tr> </table>	分 野	対 象	<u>第1分野</u>	<u>主として眼科、耳鼻咽喉科領域</u>	<u>第2分野</u>	<u>主として歯科領域</u>	<u>第3分野の1</u>	<u>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</u>	<u>第3分野の2</u>	<u>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</u>	<u>第4分野</u>	<u>主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)</u>	<u>第5分野</u>	<u>主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域</u>	<u>第6分野の1</u>	<u>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</u>	<u>第6分野の2</u>	<u>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</u>	<u>第7分野</u>	<u>主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)</u>	<u>第8分野</u>	<u>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</u>
分 野	対 象																																								
<u>ロボット・ICT・その他領域</u>	<u>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</u>																																								
<u>整形・形成領域</u>	・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																																								
<u>精神・神経・呼吸器・脳・血管領域</u>	・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																																								
<u>消化器・生殖器領域</u>	<u>主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域</u>																																								
<u>歯科口腔領域</u>	<u>主として歯科領域</u>																																								
<u>眼科・耳鼻科領域</u>	<u>主として眼科、耳鼻咽喉科領域</u>																																								
<u>心肺循環器領域</u>	・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																																								
<u>体外診断薬領域</u>	<u>主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)</u>																																								
分 野	対 象																																								
<u>第1分野</u>	<u>主として眼科、耳鼻咽喉科領域</u>																																								
<u>第2分野</u>	<u>主として歯科領域</u>																																								
<u>第3分野の1</u>	<u>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</u>																																								
<u>第3分野の2</u>	<u>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</u>																																								
<u>第4分野</u>	<u>主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)</u>																																								
<u>第5分野</u>	<u>主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域</u>																																								
<u>第6分野の1</u>	<u>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</u>																																								
<u>第6分野の2</u>	<u>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</u>																																								
<u>第7分野</u>	<u>主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)</u>																																								
<u>第8分野</u>	<u>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</u>																																								

[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
大阪医薬品協会会長
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
米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会委員長
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
公益財団法人先端医療振興財団理事長
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
一般社団法人日本生体医工学会会長
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・医療戦略推進室長
内閣府政策統括官(科学技術・イノベーション担当)
文部科学省研究振興局長
厚生労働省大臣官房技術総括審議官
厚生労働省医政局長
厚生労働省医薬食品局長
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
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

各都道府県薬務主管(部)課長