



薬機発第0915005号
平成27年9月15日

各都道府県業務主管(部)課長 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



「独立行政法人医薬品医療機器総合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」の一部改正について

標記について、別添のとおり関係団体に通知しましたので、お知らせします。

薬機発第0915003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

「独立行政法人医薬品医療機器総合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」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。

当機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等については、「独立行政法人医薬品医療機器総合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」（平成24年3月2日薬機発第0302070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、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当該実施要綱の別紙9「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（対面助言準備面談にあつては予約依頼、全般相談、同時申請相談及びフォローアップ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。

独立行政法人医薬品医療機器総合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 新旧対照表

改正後		現行	
(別紙9)	新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野	(別紙9)	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) については、以下のとおり分野を設定します。		2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。	
<u>分野</u>	<u>対象</u>	<u>分野</u>	<u>対象</u>
ロボット・ICT T・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
		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
		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

<p>心肺循環器領域</p>	<p>・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</p>	<p>第7分野</p>	<p>主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）</p>
<p>体外診断薬領域</p>	<p>主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）</p>	<p>第8分野</p>	<p>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</p>

別記

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
一般社団法人日本臨床検査薬協会会長
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
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・I V D工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
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
日本化粧品工業連合会会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本石鹼洗剤工業会会長
日本浴用剤工業会会長
一般社団法人日本エアゾール協会会長
日本エアゾルヘアラッカー工業組合理事長
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会委員長
一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長
一般社団法人日本清浄紙綿類工業会会長
日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長
日本家庭用殺虫剤工業会会長
日本防疫殺虫剤協会会長
一般社団法人日本QA研究会会長
安全性試験受託研究機関協議会会長
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
公益社団法人日本医師会治験促進センター長
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会代表幹事
日本ジェネリック製薬協会会長
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
日本バイオテック協議会会長
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