

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  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)		(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)  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