

(別紙 9)

新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野

1. 新医薬品又は再生医療等製品については、以下のとおり分野を設定します。

分 野	対 象
第 1 分野	消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他（他の分野に分類されないもの）
第 2 分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬
第 3 分野の 1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く
第 3 分野の 2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻薬
第 4 分野	抗菌剤、抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野に係るものを除く）、抗真菌剤、抗原虫剤、駆虫剤
第 5 分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
第 6 分野の 1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬（外皮用薬を除く）、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るもの）
第 6 分野の 2	ホルモン剤、代謝性疾患用剤（糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等）
抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍薬
エイズ医薬品分野	H I V 感染症治療薬
放射性医薬品分野	放射性医薬品
体内診断薬分野	造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く）
バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン分野	ワクチン（感染症の予防に係るものに限る）、抗毒素類
血液製剤分野	血液製剤
再生医療製品分野	再生医療等製品のうち細胞組織を加工したもの
遺伝子治療分野	再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的としたもの、カルタヘナ

(注意)

- ①移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第 1 分野になります。
- ②第 1 分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
- ③抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第 3 分野の 1、第 3 分野の 2、第 6 分野の 1 ではなく、第 4 分野になります。
- ④第 5 分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
- ⑤第 6 分野の 1 の「アレルギー用薬」は、内服薬を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第 1 分野になります。

⑥第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。

2. 医療機器については、以下のとおり分野を設定します。

分 野	対 象
第1分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
第2分野	主として歯科領域
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
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
第4分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域（機械系）
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
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