

【令和3年4月1日以降の医療機器審査部門の所掌について】

部 室 名	担 当 領 域	
医療機器審査第一部	ロボティックス・IoT・ その他領域	主としてロボティックス、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
	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	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料及び機械
医療機器審査第二部	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・神経領域の材料及び機械
	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・整形・形成領域	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主として歯科領域</li> <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>
プログラム医療機器 審査室	原則として、各部の担当領域に係るプログラム医療機器に該当する製品	
横 断 チ ー ム		
<p>① 臨床評価チーム</p> <p>② 生物学的安全性チーム</p> <p>③ 電気関係安全（レーザーを含む）チーム</p> <p>④ 後発チーム</p> <p>⑤ 国際対応（IMDRFを含む）チーム</p> <p>⑥ レギュラトリーサイエンスチーム</p> <p>⑦ 再生医療等製品等審査部 生物由来機器チーム（生物由来製品のウイルス安全性評価）</p>		