

報道関係者 各位

令和3年3月31日  
(担当) 執行役員 (経営企画部門担当) 中村 裕一郎  
(電話) 03(3506)9454

## プログラム医療機器審査室の設置について

### 【設置目的】

AI等を活用した医療機器は、これまでも製品化されてきましたが、今後、より一層増えることが見込まれます。AI等を活用した医療機器は、従来の医療機器とは異なる特性を有することから、PMDAにおいても、AI等を活用した医療機器であるプログラム医療機器の相談や審査に特化したプログラム医療機器審査室を設置することとしました。

### 【内容】

現在の医療機器審査第一部と医療機器審査第二部で審査をしている領域の中で、プログラム医療機器に分類される領域を専門に審査するプログラム医療機器審査室を設置します。

### 【設置日】

令和3年4月1日

### 【参考：再編後の所掌について】

部室名	担当領域	
医療機器審査第一部	ロボティクス・IoT・その他領域	主としてロボティクス、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・耳鼻咽喉科領域	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、髓内釘・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	

以上