

薬事承認区分

薬事承認区分	内容(医薬品医療機器等法より)	例
医薬品	(1)日本薬局方に収められている物 (2)人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの (3)人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの	インスリン注射液、シスプラチン点滴静注、ゲフィチニブ錠 等
医療機器	人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるもの	ペースメーカー、冠動脈ステント、人工血管、人工透析器、注射針、プログラム 等
再生医療等製品	(1)次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの イ人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成 ロ人又は動物の疾病の治療又は予防 (2)人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの	ヒト骨髄由来間葉系幹細胞、ヒト表皮由来細胞シート 等
体外診断用医薬品	専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの	ABO式血液型キット、インフルエンザウイルスキット、グルコースキット 等