

事務連絡
平成30年12月26日

一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の組織改正について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の組織改正により、平成31年1月1日付けで、別添のとおり、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の安全対策業務の担当部署が変更となりますので、御了知願います。

なお、組織改正前に発出した通知中の機構の各部署名については、今後、当該通知を改正する際に組織改正に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、別添の各部署の業務内容を参照し、適切な組織改正後の部署名として読み替えていただきますようお願いいたします。



(別添)

| 業務内容 | 組織改正前 (～2018年12月31日) | 組織改正後 (2019年1月1日～) | 連絡先 |
|--|-------------------------|-----------------------------------|--|
| 安全対策等拠出金、安全業務の企画及び立案等に関する業務 | 安全第一部企画管理課 | 安全性情報・企画管理部企画管理課 | 変更なし TEL: 03-3506-9434 FAX: 03-3506-9543 (FAXは、安全性情報・企画管理部共通) |
| 医療機関報告、患者報告、医薬品・再生医療等製品の企業報告等の受付・整理・公表に関する業務 | 安全第一部情報管理課 | 安全性情報・企画管理部情報管理課 | 変更なし TEL: 03-3506-9482 FAX: 03-3506-9543 |
| 医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上等に係る情報提供・調査・指導、及び情報活用等に関する調査・指導に関する業務 | 安全第一部リスクコミュニケーション推進課 | 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課 | 変更なし TEL: 03-3506-9003 FAX: 03-3506-9543 |
| 医薬品等の安全使用に関する情報の収集・整理・調査・提供に関する業務 | 安全第一部医療機器安全課医療安全情報室 | 安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課医療安全情報室 | 変更なし TEL: 03-3506-9486 FAX: 03-3506-9543 |
| 医療機器の企業報告の受付・整理・公表に係わる業務 | 安全第一部情報管理課 | 医療機器品質管理・安全対策部 医療機器安全課 | TEL: 03-3506-9030 (電話は変更なし) FAX: 03-3506-9514 (医療機器安全課専用) |
| 医療機器及びコンビネーション製品の医療機器に相当する構成体の企業報告に係る情報整理・調査に関する業務 | 安全第一部医療機器安全課 | | |
| 体外診断薬の企業報告に係る情報整理・調査に関する業務 | 安全第二部 | | |

| | | | |
|---|--|-------------------|---|
| <p>新薬審査第一～三部が所掌する分野の医薬品（後発品、OTCを含む）、医薬部外品、及び化粧品の企業報告に係る情報整理・調査に関する業務</p> | | <p>医薬品安全対策第一部</p> | <p>変更なし TEL: 03-3506-9435 FAX: 03-3506-9441</p> |
| <p>新薬審査第四～五部、ワクチン等審査部が所掌する分野の医薬品（後発品、OTCを含む）、及び再生医療等製品の企業報告に係る情報整理・調査に関する業務</p> | | <p>医薬品安全対策第二部</p> | <p>(いずれも医薬品安全対策第一部、第二部共通)</p> |