

○厚生省組織令の一部改正に伴う薬事行政組織の再編について

(平成九年六月二四日)

(薬発第八一四号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

厚生省組織令の一部を改正する政令(平成九年政令第二〇九号)が、平成九年六月二四日に公布、同年七月一日から施行され、これにより薬事行政組織の再編が行われることとなった。

その概要は左記のとおりであるが、貴職におかれては、今回の改正の趣旨を十分御理解いただくとともに、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、同旨の通知を別記の長あてに発出しているので申し添える。

記

一 今回の再編は、医薬品による健康被害の再発を防止するため、医薬品等の承認審査における専門性・透明性を高め、審査体制を強化するとともに、医薬品・医療機器から医療施設にわたる安全対策を強力に推進する観点から、薬務局を廃止し医薬安全局を設置するものである。具体的には、

① 薬務局を廃止し、医薬品等の安全対策のみならず従来健康政策局で所管していた医療施設における院内感染防止対策等医療施設の安全対策を所管する医薬安全局を設置する。

② 従来、薬務局が所管していた医薬品等の振興部門は健康政策局に移管する。

③ 国立衛生試験所を改組した国立医薬品食品衛生研究所に「医薬品医療機器審査センター(仮称、以下同じ。)」を設置し、医薬品等の審査を強化する。というものである。

二 今回の再編により、医薬安全局の分課として企画課、審査管理課、安全対策課、監視指導課、血液対策課、麻薬課が置かれることとなり、各課の所掌事務の概要は次のようになる。

なお、従来事務の移動先は別添を参照されたい。

① 企画課においては、薬事法の施行の総括、局の事務の総合的企画及び調整、薬剤師法の施行に関すること、中央薬事審議会に関することを所掌する。

② 審査管理課においては、医薬品等の製造等の承認、製造業等の許可、再審査及び再評価、日本薬局方等の基準の策定、希少疾病用医薬品等の指定等医薬品の品質、有効性及び安全性に関する審査等の事務を所掌する。また、医薬品の製造等の承認、再審査及び再評価については、審査の中心的業務を医薬品医療機器審査センターにおいて行うこととなり、審査管理課においては、審査事務全般の統括管理を行うこととなる。

③ 安全対策課においては、医薬品の安全性に関する情報の一元的な窓口として、情報の収集を行うとともに、安全対策の企画立案を行うこととなる。また、病院等における安全管理に関すること、具体的には診療放射線の防護、医療ガスの保安管理、院内感染防止等に係る基準や遵守事項の策定、指導等に関することを所掌する。

④ 監視指導課においては、従来監視指導課の所掌事務に加え、健康政策局において所掌していた医療監視を所掌する。

⑤ 血液対策課においては、献血や血液製剤の適正使用に関すること、採血及び供血あつせん業取締法の施行に関すること等を所掌する。

⑥ 麻薬課においては、従来麻薬課の事務を引き続き所掌する。

三 今回の再編に伴い薬務局各課の通達については今後次のように取り扱うこととする。

① 再編成前に発翰された薬務局内各課の各職による通達は、再編成後に当該通達に係る事務を所管する職の発翰による通達とみなし、その効力を維持するものとする。

② 再編成前に発翰された通達中の課及び室の名称並びに職名については今後当該通達を改正する際に再編成に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、再編成後の課及び室の名称並びに職名とみなして取り扱うこととする。

四 平成九年七月一日以降に当省に送付される申請書、報告書等の送付先については、当該申請書、報告書等に係る事務を所管する課とされたい。従来薬務局経済課に送付されていたものは健康政策局経済課へ、薬務局研究開発振興課に送付されていたもののうち、希少疾病用医薬品等の指定の申請書を除き、健康政策局研究開発振興課へ送付することとなるので、特に留意されたい。

また、医薬品医療機器審査センターの設置に伴う承認・許可・再審査等に係る書類の送付先の変更等及び従来健康政策局の事務であったもののうち、医薬安全局の事務となるものの取り扱いについては、別途通知することとする。

(別添) 略

(参考)

再編後の所掌事務の概要

[画像1 \(51KB\)](#)