



平成28年6月21日  
事務連絡

各都道府県衛生主管部(局)業務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局  
医療機器審査管理課

### 医療機器審査管理課及び再生医療等製品審査管理室の新設について

厚生労働行政の推進のための体制強化の一環として、重要政策である医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る組織の充実のため、厚生労働省組織令の一部を改正する政令(平成28年政令第238号)及び厚生労働省組織規則の一部を改正する省令(平成28年厚生労働省令第114号)により、医薬・生活衛生局に「医療機器審査管理課」が新設され、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の審査管理に関する事務を所掌することとなりました。

また、再生医療等製品の特性に応じた規制・制度が運用されていること等に鑑み、医療機器審査管理課に、医薬・生活衛生局長の伺い定めとして「再生医療等製品審査管理室」を置き、医療機器審査管理課の所掌事務のうち再生医療等製品に関する事務を行います。

この組織再編の概要等について下記の通り連絡しますので、貴管下の関係者への周知をお願いします。なお、本事務連絡を別紙の関係団体・機関宛て送付していることを申し添えます。

### 記

1. 医薬・生活衛生局に「医療機器審査管理課」が新設され、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の審査管理に関する事務を所掌します。

(なお、これに伴い従前の審査管理課の名称は「医薬品審査管理課」になります。)

2. 再生医療等製品の特性に応じた規制・制度が運用されていること等に鑑み、再生医療等製品に係る企画、立案を行う体制の整備を図る観点から、医療機器審査管理課に、医薬・生活衛生局長の伺い定めとして「再生医療等製品審査管理室」を置き、医療機器審査管理課の所掌事務のうち再生医療等製品に関する事務を行います。
3. 医療機器審査管理課及び再生医療等製品審査管理室の連絡先は以下のとおりです。(従前の医療機器・再生医療等製品担当参事官室と同じ。)
  - 医療機器審査管理課  
電話 03-3595-2419 FAX 03-3597-0332
  - 再生医療等製品審査管理室 (医療機器審査管理課内)  
電話 03-3595-2419 FAX 03-3597-0332
4. この組織再編前に発出された大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)による通知は、別途の通知が発出されない限り、医療機器審査管理課長による通知とみなし、その効力が維持されます。また、組織再編前に発出された通知中の組織の名称(例:医療機器・再生医療等製品担当参事官室)及び職名(例:大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当))については、今後、当該通知を改正する際に組織再編に合わせた所要の改正を行うこととし、それまでの間、組織再編後の組織の名称及び職名とみなして取り扱うこととします。

(注: 詳細は、「厚生労働省組織令及び厚生労働省組織規則の一部改正に伴う大臣官房統計情報部、医薬・生活衛生局、労働基準局、年金局及び政策統括官の組織再編等について」(平成 28 年 6 月 21 日付け薬生発 0621 第 2 号・基発 0621 第 1 号・年発 0621 第 1 号・政総発 0621 第 1 号・政統発 0621 第 1 号)を参照。)

別紙

一般社団法人日本医療機器産業連合会  
一般社団法人日本臨床検査薬協会  
日本 OTC 医薬品協会  
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会  
欧州ビジネス協会医療機器委員会  
欧州ビジネス協会臨床検査機器・試薬(体外診断)委員会  
日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
米国研究製薬工業協会 在日技術委員会  
欧州製薬団体連合会 在日執行委員会  
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム  
日本医学会  
日本歯科医学会  
一般社団法人日本再生医療学会  
日本遺伝子細胞治療学会  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
医薬品医療機器法登録認証機関協議会