

## 米国食品医薬品局 FDA の組織構造

日下部 哲也

2011年7月中旬から、米国ワシントンDC郊外のメリーランド州ロックビル市にあるUSPに、厚生労働省MHLWおよび医薬品医療機器総合機構PMDAのリエゾン・オフィサーとして派遣され、これら日本の規制当局と、FDAやUSP等の米国諸機関との連携を図ってきました。

今般、医薬品等の承認審査等を所管するFDAの組織全体を俯瞰し概要を整理しましたので、報告します。

なお、この報告は、米国に派遣された日下部が個人の立場でまとめたもので、MHLW、PMDAあるいは米国諸機関の見解等を示すものではないことにご留意下さい。

### <目次>

1. 概要 .....	2
2. 歴史 .....	2
3. 組織 .....	3
(1)長官事務局 Office of the Commissioner.....	3
(2)オペレーション部 Office of Operations .....	4
(3)食品部 Office of Foods .....	5
(4)医薬品・タバコ部 Office of Medical Products and Tobacco .....	5
(5)グローバル・レギュラトリー・オペレーションおよび政策部 Office of Global Regulatory Operations and Policy .....	6
4. 予算および職員数 .....	7
5. 施設・設備 .....	8
6. 各センターの概要 .....	9

(1) 生物製品評価研究センターCBER .....	9
(2) 医薬品評価研究センターCDER .....	10
(3) 医療機器・放射線保健センターCDRH.....	11
(4) 食品安全・応用栄養センターCFSAN.....	12
(5) タバコセンターCTP .....	13
(6) 動物用医薬品センターCVM.....	14
(7) 国立毒性研究センターNCTR.....	15

## 1. 概要 <sup>12-16</sup>

FDA は、国民の公衆衛生の保護および向上を図ることを目的とする HHS 所管の連邦政府機関である。その責務は、医薬品、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、医療機器、化粧品、食品（食肉、鶏肉は除く）、および放射線製品（電子レンジ、X線装置等）の安全性・有効性等の確保、医薬品の安全性・有効性の向上等に資する技術革新の促進、医薬品および食品に関する正確かつ科学にもとづく情報の提供、タバコ製品の製造・販売および流通の規制等のほか、食品供給の安全性確保、公衆衛生の脅威（人為的テロ、自然発生を問わない）に対応する医薬品等開発促進によるテロ行為への対応能力の向上などとされている。

FDA の規制対象となる製品は年間 1 兆ドル以上の価格に相当するとされ、これは米国民が毎年消費する金額の約 4 分の 1（1 ドルあたり 25 セント）にあたりとされている。このうち約 75% を食品が占める。

## 2. 歴史 <sup>17, 18</sup>

FDA の歴史は、リンカーン大統領時代の 1862 年に遡り、当時、農務省長官アイザック・ニュートンが、チャールズ M. ウェザリルを農務省の化学者に任命したことに始まるとされる。当該化学者の任務は、ワイン業界や化学肥料等の改善にあたるものであったが、しだいに農業製品の不良品調査を実施するものとなり、当該ポストは、課、そして化学局へと発展した。化学局の主任化学者ハーベイ W. ウィリーの尽力により食品医薬品法が 1906 年 6 月に制定され、これにより化学局が現在の FDA へと発展する契機となった。化学局は、1927 年に規制部門である食品・医薬品・殺虫剤局と、調査研究部門の化

学・土壌局に分離されたが、のちに食品医薬品局 FDA に統一された。その後 1940 年に FDA は農務省から連邦安全保障庁に移管されたが、1953 年に HEW を経て、1980 年に HHS の所管となり、現在に至る。

### 3. 組織<sup>19,20</sup>

FDA は、HHS の所管下であり、長官事務局と 4 部局 Directorate（オペレーション部、食品部、医療品・タバコ部、グローバル・レギュラトリー・オペレーションおよび政策部）から構成される（図 2）。

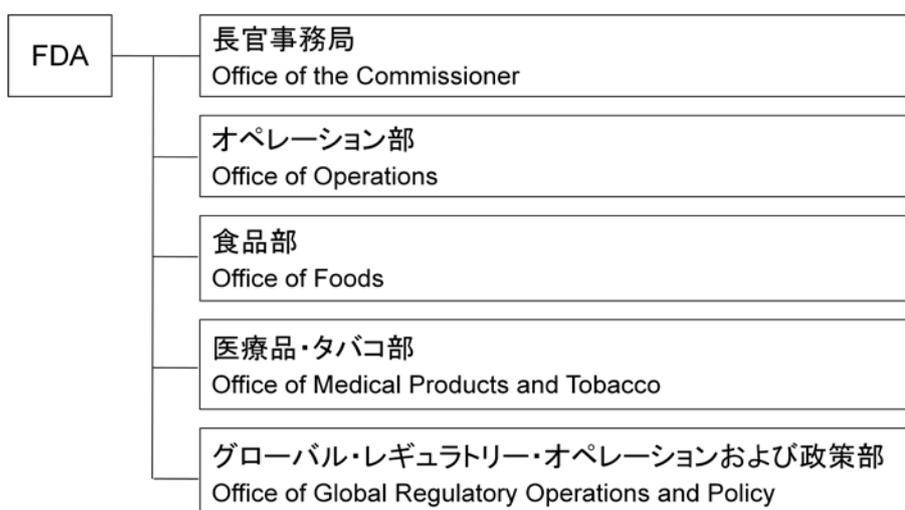


図2 FDA の組織図

長官への報告は、2011 年 7 月 28 日の組織再編により、長官事務局本部と同事務局各部局（（1）参照）および上記 4 部局（（2）～（5）参照）が直接行いう体制となった。この組織再編は、FDA 内の類似業務の調整、報告系統の短縮等により、FDA の行政実務の効率化を目指したものであつて、従来から FDA が実施している業務内容を根幹から変えるものではないとされる。従来の FDA の実務は引き続き、7 センター（CBER、CDER、CDRH、CFSAN、CTP、CVM、NCTR）および ORA が実施するとしている。

FDA のメインキャンパスは、メリーランド州シルバー・スプリング市ホワイト・オークに位置する。

（1）長官事務局 Office of the Commissioner<sup>21-30</sup>

長官事務局は、本部と、長官顧問部、法務部、政策企画部、渉外部、チーフ・サイエンティスト部、女性保健部、マイノリティ保健部の各部局から構成され（図3）、長官の指揮下において、FDAのプログラム全体を統括・管理し、行政実務の効率化やリソースの適正配分等を行う。

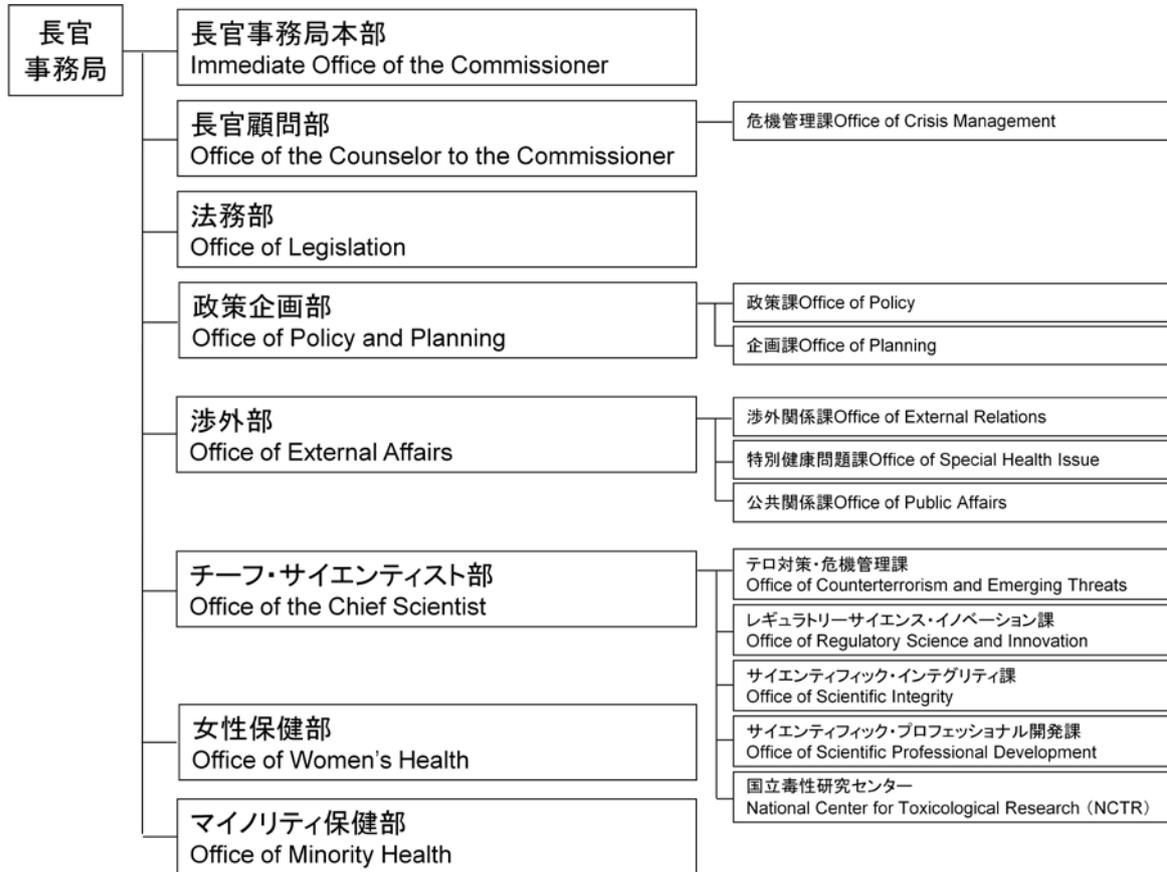


図3 FDA 長官事務局の組織図

(2) オペレーション部 Office of Operations<sup>31, 32</sup>

オペレーション部は、雇用機会均等部、財務・予算および調達部、情報管理部、管理部の4部から構成され（図4）、IT 関連、財務管理、調達、図書サービス、情報公開法、倫理・利益相反および施設等に関する FDA 横断的なプログラムの調整および実施等を行う。



図4 オペレーション部の組織図

オペレーション部を統括するチーフ・オペレーティング・オフィサーは、FDA 全部局に対し、プログラムの管理と実施を強化する権限を有し、例えば、議会および長官案件のうち優先事項やイニシアティブを効率的に実施させる役割等を担う。

### (3) 食品部 Office of Foods<sup>33, 34</sup>

食品部（2009年8月18日新設）は、CFSANおよびCVMの2センター（6.（4）および（6）参照）を所管（図5）し、食品担当副長官の指揮下において、動物用医薬品等の承認審査・安全性確保等のほか、食品や動物用飼料の安全性確保、食物由来疾患の予防に向けた基準策定、食品および飼料への不純物の意図的混入防止、食品の表示指導など、食品関連業務全般について主導的立場を担う。その業務の実施にあたっては、規制業務部 ORA および国立毒性研究センターNCTR と連携している、



図5 食品部の組織図

### (4) 医療品・タバコ部 Office of Medical Products and Tobacco<sup>20, 35-37</sup>

医療品・タバコ部（2011年7月新設）は、CBER、CDER、CDRHおよびCTPの4センター（6.（1）、（2）、（3）および（5）参照）と、特別医療プログラム部から構成され（図6）、同担当副長官の指揮下において、4センター間の高度な調整・指導と、特別医療プログラムの監督を行う。

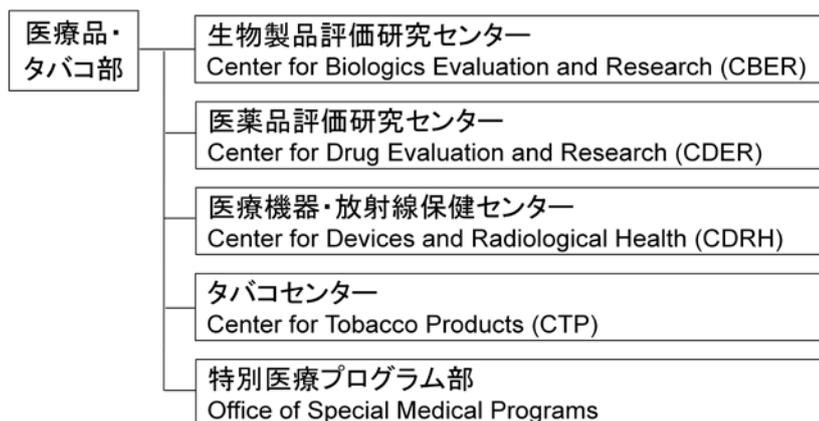


図6 医療品・タバコ部の組織図

特別医療プログラム部は、オーファン製品開発課 Office of Orphan Product Development、小児治療学課 Office of Pediatric Therapeutics、組合せ製品課 Office of Combination Products の3課から構成され、所管する製品に関する規制、GCPや諮問委員会に関するの全体調整などを行う。

(5) グローバル・レギュラトリー・オペレーションおよび政策部 Office of Global Regulatory Operations and Policy<sup>20, 38-41</sup>

グローバル・レギュラトリー・オペレーションおよび政策部（2011年7月新設）は、規制業務部 ORA および国際部 OIP の2部から構成され（図7）、同担当副長官の指揮下において、国際協力、国際間データ交換、基準策定および調和、査察、コンプライアンスおよび指導関連業務などのFDAが取扱う製品の品質および安全性に関わる国内外の取組みについて主導的立場を担う。

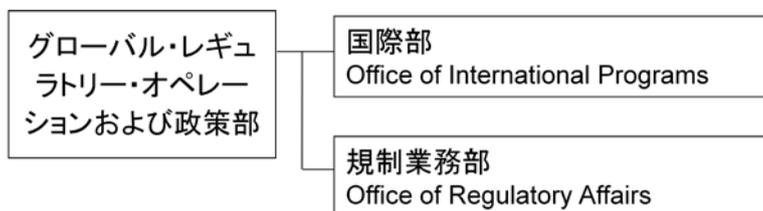


図7 グローバル・レギュラトリー・オペレーションおよび政策部の組織図

なお、ORAは、FDA職員全体の約3分の1のスタッフ（2013年度5,068人）を擁し、ORA職員の85%以上は、全米各地に所在する地域事務所（5か所）、地区事務所（20か所）、研究所（13か所）や駐在所・国境事務所（160か所）に配置され、地方における現場活動（輸入監視、査察、規制品のサンプル分析等）に従事する。

また、これら多数の職員の研修・教育のため、ORA University (ORAU) において、FDA の規制に係る基礎知識や技術の習得から査察実務に至る幅広い範囲の研修プログラムを提供している。これには、ORA 職員のほか、州・地方政府職員や、海外規制当局の職員も参加可能である。

#### 4. 予算および職員数<sup>2,42</sup>

FDA の 2013 年度予算要求額 (表 1) は、44.86 億ドル (3,589.1 億円<sup>注1</sup>) に達する。そのうち、ユーザーフィー収入額は 19.69 億ドル (同 1,575.2 億円) であり、政府歳出予算額は 25.17 億ドル (同 2,013.8 億円) である。

<表 1 FDA の予算<sup>注2</sup> (単位: 千ドル) >

	2011 年度	2012 年度	2013 年度
ユーザーフィー収入	879,434	1,326,395	1,969,057
処方せん薬 PDUFA	627,826	702,172	712,808
医療機器 MDUFMA	59,257	57,605	69,700
動物用薬 ADUFA	16,633	21,768	30,530
動物用ジェネリック薬 AGDUFA	4,686	5,706	7,595
マンモグラフィ品質基準 MQSA	14,639	19,318	19,318
Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act	145,213	477,000	505,000
輸出証明	3,337	3,337	4,604
色素証明基金	7,843	7,843	7,843
優先審査バウチャー	-	4,582	0
ジェネリック薬 GDUFA	-	-	299,000
食品再査察	-	14,700	15,367
食品・飼料回収	-	12,364	12,925
バイオシミラー Biosimilar	-	-	20,242
その他ユーザーフィー	-	-	264,125
政府歳出予算収入	2,459,847	2,505,809	2,517,311
予算総額	3,339,281	3,832,204	4,486,368

FDA の職員数 (表 2) は、14,648 人に達する。FDA 各センターの職員数は、多い順に、CDER 3,603 人、CDRH 1,413 人、CFSAN 1,082 人、CBER 1,074 人、CVM 519 人、CTP 471 人、NCTR 270 人である (2013 年度)。

<表 2 FDA の職員数<sup>注1</sup>>

注1 日本円は、1 ドル 80 円換算の金額。

注2 2011 年度は実行額、2012 年度は制定額、2013 年度は要求額に基づく数値。

	2011年度	2012年度	2013年度
長官事務局	922	972	1,089
CBER	1,055	1,055	1,074
CDER	3,264	3,281	3,603
CDRH	1,406	1,374	1,413
CFSAN	876	933	1,082
CTP	225	366	471
CVM	509	508	519
NCTR	272	272	270
ORA（主に地方出先機関）	4,570	4,685	5,068
食品担当	2,729	2,824	2,965
ヒト用医薬品担当	797	790	965
生物製剤担当	241	239	242
動物用医薬品・飼料担当	296	313	324
医療機器担当	496	492	531
タバコ担当	10	26	41
その他	52	52	59
職員数（常勤換算数）	13,151	13,496	14,648

## 5. 施設・設備<sup>43-46</sup>

FDAは、これまでメリーランド州ロックビル等の27の施設に分散していたが、施設利用借料等の経費削減を図るため、662エーカーの海軍地上軍事センターの跡地（ホワイト・オーク）に移転・統合することとされた。

この移転計画は、1990年11月28日のFDA再生法（FDA Revitalization Act）の成立を機に開始され、これまで10の建物が完成しており、2016年には8,889人もの職員を収容可能な、16の建物から成るキャンパスが完成する予定である（2011年8月現在）。

<表3 FDA ホワイトオークキャンパス建設計画>

ビル番号	入居部局	移転日	職員数
64	Life Sciences Laboratory (CDER, CDRH)	2003年10月	103
21,22	CDER	2005年7月	1,816
2	共用施設	2006年9月	1,869
62	Engineering & Physics Laboratory (CDRH)	2007年3月	2,063
51	CDER	2008年1月	2,968
1	長官事務局	2008年11月	3,142
66	CDRH	2009年5月	4,468
31, 32	長官事務局、ORA	2010年4月	5,482
チャイルド・ケア・センター (建設中)	-	2011年	5,504
52, 72 (建設中)	Life Sciences Laboratories II and III (CBER & CDER)	2014年	6,039
71 (建設中)	CBER	2014年	7,037
75 (建設中)	CDER 他	2014年	8,147
25 (計画中)	長官事務局他	2016年	8,747
45 (計画中)	長官事務局	2016年	8,862
交流施設・フィットネスセンター	-	2016年	8,889

## 6. 各センターの概要

### (1) 生物製品評価研究センターCBER<sup>2, 42, 47-50</sup>

#### ア. 概要

- ① 規制対象：生物製品（ワクチン、アレルゲンエキス、血液、血液製剤、細胞・遺伝子治療、免疫治療、生体組織・細胞、異種移植関連製品、血液等への微生物等汚染を防御する目的で使用される医療機器等）
- ② 業務：生物製品の承認審査、市販後安全対策、品質確保、バイオテロ対応等。特に、安全性確保にあたっては、CDCと連携

#### イ. 組織

医療品およびタバコ部の所轄下にあり、センター長事務局と7部局から構成される（図8）。センター所在地は、メリーランド州ロックビルおよびベセスダ。

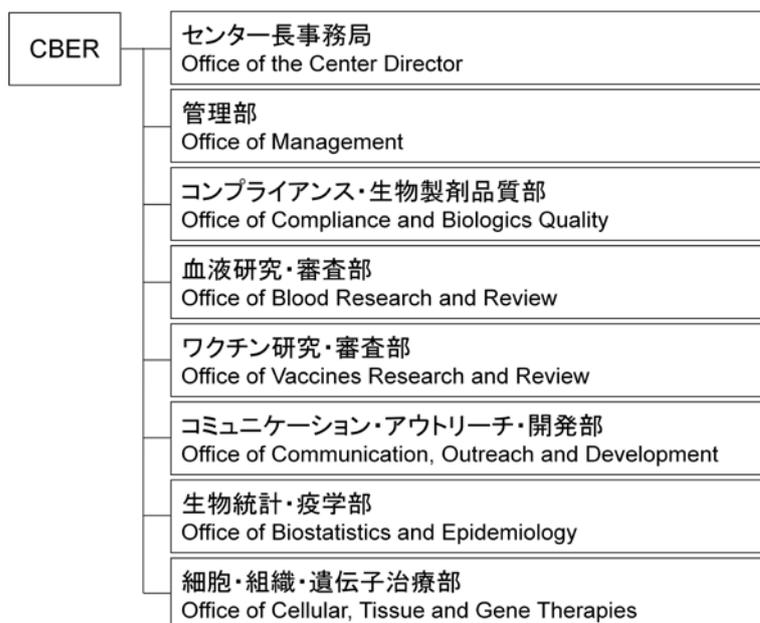


図8 CBERの組織図

ウ. 予算および職員数 (表4)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額 <sup>注1</sup>	2.59億ドル	2.84億ドル	2.87億ドル
職員数 (常勤換算数)	1,055人	1,055人	1,074人
Civilian/Military	994/61	994/61	1,013/61

(2) 医薬品評価研究センターCDER<sup>2, 42, 51, 52</sup>

ア. 概要

- ① 規制対象：医薬品 (処方せん薬、ジェネリック医薬品、一般用医薬品)
- ② 業務：医薬品の承認審査、市販後安全対策、医薬品情報および広告の監視、品質確保等

イ. 組織

医療品・タバコ部の所轄下であり、センター長事務局と12部局から構成される (図9)。なお、新薬部は、医薬品評価第I課～第IV課、抗菌剤課および血液学・抗がん剤課から構成され、臓器別又は薬の種類に応じて専門領域ごとに審査業務を行う。監視・疫学部は、医療事故・予防・リスク管理課と市販後監視・疫学課から構成され、医療事故や市販後安全対策業務を行う。センター所在地は、メリーランド州シルバースプリング。



図9 CDERの組織図

ウ. 予算および職員数 (表5)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額 <sup>注1</sup>	8.12億ドル	8.39億ドル	10.64億ドル
職員数 (常勤換算数)	3,264人	3,281人	3,603人
Civilian/Military	2,894/370	2,911/370	3,233/370

(3) 医療機器・放射線保健センターCDRH<sup>2, 42, 53-56</sup>

ア. 概要

① 規制対象：医療機器および放射線放出電子機器\* (医療用、非医療用とも)

\* レーザー製品、X線装置、超音波装置、電子レンジ、カラーテレビなど

② 業務：医療機器の承認審査および市販後安全対策、規制対象製品の基準策定および監視、品質確保等

イ. 組織

医療品・タバコ部の所轄下にあり、センター長事務局と7部局から構成される (図10)。センター所在地は、メリーランド州シルバースプリング。

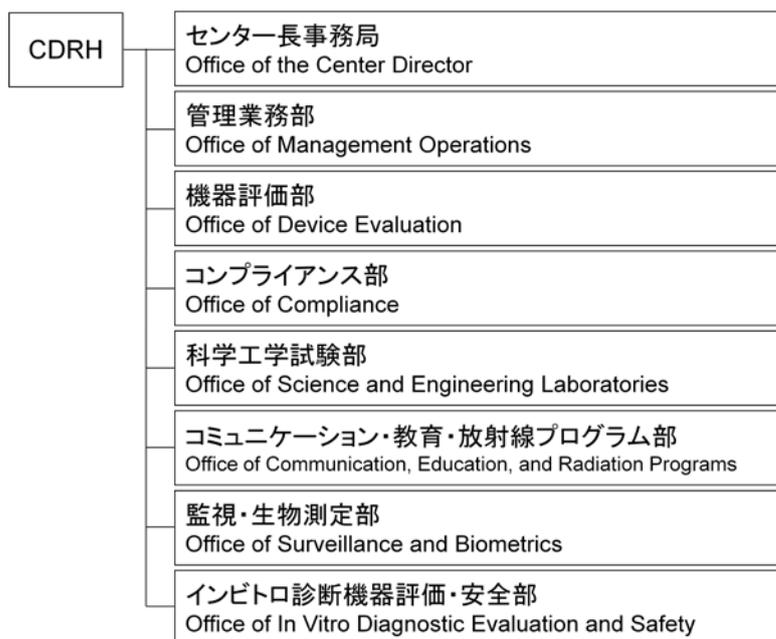


図10 CDRHの組織図

ウ. 予算および職員数 (表6)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額 <sup>注1</sup>	2.86億ドル	2.81億ドル	2.85億ドル
職員数(常勤換算数)	1,406人	1,374人	1,413人
Civilian/Military	1,309/97	1,277/97	1,316/97

(4) 食品安全・応用栄養センター-CFSAN<sup>2, 42, 57, 58</sup>

ア. 概要

- ① 規制対象：食品および化粧品（ただし、規制対象外となる食品は、農務省の所管の食肉、鶏肉および卵、財務省酒類・タバコ税貿易管理局所管のアルコール飲料（アルコール度数7%以上）およびタバコの表示）
- ② 業務：食品添加物、バイオテクノロジー食品、栄養補助食品、乳児用離乳食、医療食品、化粧品原料および化粧品などの安全性確保、化学物質ないし微生物由来の食中毒対策、食品および化粧品の表示規制、同販売後調査・コンプライアンス、消費者教育等

イ. 組織

食品部の所管下にあり、センター長事務局と10部局から構成される（図11）。センター所在地は、メリーランド州カレッジパーク。



図11 CFSAN の組織図

ウ. 予算および職員数 (表 7)

	2011 年度	2012 年度	2013 年度
予算額 <sup>注 1</sup>	2.53 億ドル	2.65 億ドル	3.68 億ドル
職員数 (常勤換算数)	876 人	933 人	1,082 人
Civilian/Military	841/835	898/35	1,047/35

(5) タバコセンターCTP<sup>2, 42, 59-61</sup>

ア. 概要

Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act の法制化 (2009 年 6 月 22 日) に基づき、タバコ製品の製造、販売、流通規制を行うセンターとして、FDA に設置された。

① 規制対象：タバコ製品

② 業務：タバコ製品の市販前審査、警告表示、広告・販売促進の制限、啓蒙活動等

イ. 組織

医療品・タバコ部の所轄下にあり、センター長事務局と 6 部局から構成される (図 1 2)。センター所在地は、メリーランド州ロックビル。

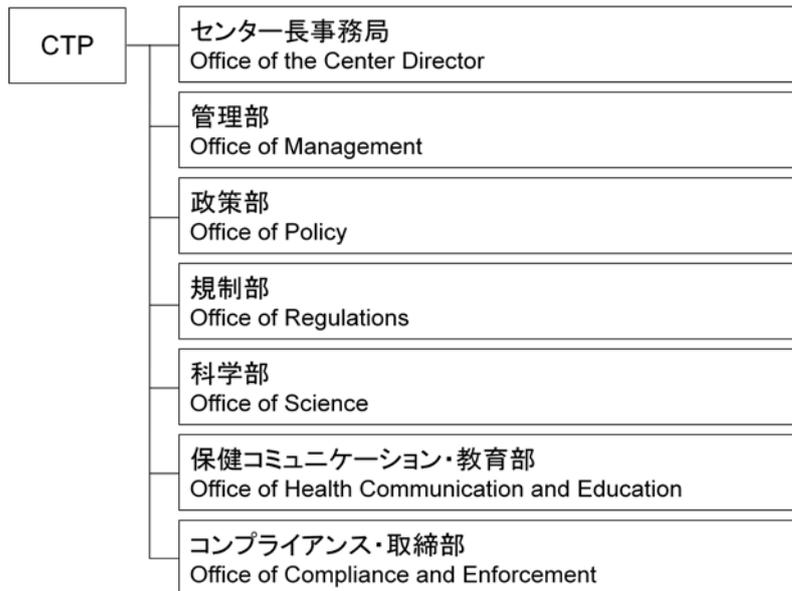


図12 CTPの組織図

ウ. 予算および職員数 (表8)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額 <sup>注1</sup>	1.34 億ドル	4.49 億ドル	4.73 億ドル
職員数 (常勤換算数)	225 人	366 人	471 人
Civilian/Military	211/14	352/14	457/14

(6) 動物用医薬品センターCVM<sup>2, 42, 62, 63</sup>

ア. 概要

- ① 規制対象：動物用（ペット、家畜等）の医薬品、医療機器および食品添加物
- ② 業務：動物用医薬品等の承認審査、市販後安全対策、流通監視、情報提供等（これら業務は、例えば治療を受けた食用動物体内の残留医薬品の人体への影響等の食料安全性確保に関する検討も含み、動物のみならず、ヒトの公衆衛生向上にもつながる）

イ. 組織

食品部の所轄下であり、センター長事務局と5部局から構成される（図13）。センター所在地は、メリーランド州ロックビル。



図13 CVMの組織図

ウ. 予算および職員数 (表9)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額 <sup>注1</sup>	1.05億ドル	1.09億ドル	1.23億ドル
職員数(常勤換算数)	509人	508人	519人
Civilian/Military	505/4	504/4	515/4

(7) 国立毒性研究センターNCTR<sup>2, 42, 64-66</sup>

ア. 概要

化学物質や微生物による生体毒性の評価、毒性メカニズムの解明等、FDAの行政判断の科学的基盤となる研究を行う。例えば、FDA審査官の依頼を受けて、特定の化合物の安全性評価を行う。

イ. 組織

長官事務局チーフ・サイエンティスト部の所轄下にあり、センター長事務局と3部局から構成される(図14)。センター所在地は、アーカンソー州ジェファーソン。



図14 NCTRの組織図

ウ. 予算および職員数 (表 10)

	2011年度	2012年度	2013年度
予算額 <sup>注1</sup>	0.61 億ドル	0.60 億ドル	0.59 億ドル
職員数 (常勤換算数)	272 人*	272 人*	270 人*
Civilian/Military	272/-	272/-	270/-

\* 職員の大部分が、研究に従事する。

(参考) FDA と研究<sup>67</sup>

FDA は、医薬品等の審査や安全対策等の規制業務を実施するのみならず、各種研究や分析・検査等を行う機関でもある。多くの審査官が研究官を兼務し、自らが行った実験研究等の結果は、審査や安全対策の検討にも用いられる。

FDA の各センターの中でも、CBER および CVM においては、活発に実験研究が実施されているようである。CDER では、統計解析や疫学研究が活発に実施されている。NCTR では、審査等の行政実務は行っていないが、毒性以外にも FDA 所管製品に関連するさまざまなテーマの下に研究が行われており、職員の大部分が研究のみを実施する研究官である。

また、ORA 所管の全米 13 か所に配置される研究所は、地域研究所 (5 か所)、地区研究所 (6 か所) および特別研究所 (2 か所) から成り、658 名の研究者 (2010 年度)

が、食品・医薬品および化粧品法 FDCA に違反する製品の分析等にあたる。その結果は、FDA が規制措置の必要性を判断する際に用いられる。

以上

2012年8月7日

< 参考資料 >

- 2 Fiscal Year 2013 Budget in Brief (FY 2013 President's Budget for HHS)  
<<http://www.hhs.gov/budget/budget-brief-fy2013.pdf>>
- 12 About FDA, What We Do <<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>>
- 13 About FDA, What FDA Regulates  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>>
- 14 FDA's Origin, John P. Swann, FDA History Office  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm124403.htm>>
- 15 Pathway to Global Product Safety and Quality, A Special Report, Revised July 7, 2011  
<<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/GlobalProductPathway/UCM262528.pdf>>
- 16 About FDA, CFSAN-What We Do  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/WhatWeDo/default.htm>>
- 17 About FDA, History <<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm>>
- 18 FDA の事典 (石居昭夫著)
- 19 About FDA, FDA Organization <<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>>
- 20 Federal Register / Vol. 76, No. 145 / Thursday, July 28, 2011 / Notices  
<<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-28/pdf/2011-19111.pdf>>
- 21 About the Office of the Commissioner  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/default.htm>>
- 22 Office of the Commissioner Organization  
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm135671.htm>
- 23 Immediate Office of the Commissioner  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/ImmediateOfficeoftheCommissioner/default.htm>>
- 24 Office of the Counselor to the Commissioner  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeoftheCounselortotheCommissioner/default.htm>>
- 25 Office of Legislation  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofLegislation/default.htm>>

- 26 Office of Policy and Planning  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofPolicyPlanningandPreparedness/default.htm>>
- 27 Office of External Affairs  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofExternalAffairs/default.htm>>
- 28 Office of the Chief Scientist  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofScientificandMedicalPrograms/default.htm>>
- 29 Office of Women's Health  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofWomensHealth/default.htm>>
- 30 Office of Minority Health  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofMinorityHealth/default.htm>>
- 31 Office of Operations  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofOperations/default.htm>>
- 32 Office of Operations Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm282042.htm>>
- 33 Office of Foods: Overview and Mission  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/ucm196720.htm>>
- 34 Office of Foods Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm282043.htm>>
- 35 Office of Medical Products and Tobacco  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/default.htm>>  
>
- 36 Office of Medical Products and Tobacco Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm282044.htm>>
- 37 Office of Special Medical Programs  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/OfficeofScienceandHealthCoordination/default.htm>>

- 38 Office of Global Regulatory Operations and Policy  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/default.htm>>
- 39 Office of Global Regulatory Operations and Policy Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm282045.htm>>
- 40 About the Office of Regulatory Affairs  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/O RA/default.htm>>
- 41 Welcome to ORAU!  
<<http://www.fda.gov/Training/ForStateLocalTribalRegulators/ucm121831.htm>>
- 42 FY 2013 Food and Drug Administration Congressional Justification  
<<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM291555.pdf>>
- 43 第2回 ワシントン DC メトロ便り  
<<http://www.pmda.go.jp/kokusai/washington/report201006.html>>
- 44 FDA Headquarters Consolidation  
<<http://www.gsa.gov/portal/content/103118>>
- 45 FDA Headquarters Consolidation at White Oak  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/2006FDABudgetSummary/ucm113013.htm>>
- 46 Project Schedule  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/WorkingatFDA/BuildingsandFacilities/WhiteOakCampusInformation/ucm057328.htm>>
- 47 FY2010 CBER Annual Report  
<<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/UCM129203.pdf>>
- 48 About CBER  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/ucm123340.htm>>

- 49 Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) Responsibilities Questions and Answers  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/ucm133072.htm>>
- 50 Center for Biologics Evaluation and Research Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm135943.htm>>
- 51 About the Center for Drug Evaluation and Research  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/default.htm>>
- 52 Center for Drug Evaluation and Research Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm135674.htm>>
- 53 About the Center for Devices and Radiological Health  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/default.htm>>
- 54 Regulatory Science in FDA's Center for Devices and Radiological Health  
<<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHReports/UCM274162.pdf>>
- 55 CDRH Offices  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHOffices/default.htm>>
- 56 CDRH Management Directory by Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHOffices/ucm127854.htm#CD>>
- 57 About the Center for Food Safety and Applied Nutrition  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/default.htm>>
- 58 Center for Food Safety and Applied Nutrition Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm135675.htm>>
- 59 Overview of the Center for Tobacco Products: Consumer Fact Sheet  
<<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm265521.htm>>
- 60 About the Center for Tobacco Products

- <<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/AbouttheCenterforTobaccoProducts/default.htm>>
- 61 Center for Tobacco Products Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm196176.htm>>
- 62 About the Center for Veterinary Medicine  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CVM/default.htm>>
- 63 Center for Veterinary Medicine Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm135676.htm>>
- 64 About the National Center for Toxicological Research  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofScientificandMedicalPrograms/NCTR/default.htm>>
- 65 National Center for Toxicological Research Annual Report FY2010-FY2011  
<<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofScientificandMedicalPrograms/NCTR/ResearchAccomplishmentsPlans/UCM257438.pdf>>
- 66 National Center for Toxicological Research Organization  
<<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm196163.htm>>
- 67 Field Science and Laboratories <<http://www.fda.gov/ScienceResearch/FieldScience/default.htm>>