

薬機発第 0928014 号

平成24年 9月28日

(別 記) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤 達 也

生物系審査部の所掌の見直し及び名称の変更に伴う
医薬品及び医療機器に係る担当分野の変更について

平素より、当機構が実施している審査等業務につきまして、ご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

さて、医薬品等に係る承認審査については、的確で迅速な審査を実施するため、それぞれ専門とする分野を担当とする審査チームを形成して審査を実施しているところです。

今般、医療イノベーション5か年戦略に、当機構の再生医療製品についての体制強化が盛り込まれたこと等を踏まえ、再生医療製品、遺伝子治療薬等の先端技術応用製品、ワクチン等に関する相談、審査体制の強化を図るとともに、薬事戦略相談、科学委員会、人材交流事業等とのさらなる連携を図るための体制整備を行うこととなりました。

具体的には、現在の生物系審査第一部及び第二部の所掌及び名称を見直し、先端技術応用製品を担当する再生医療製品等審査部と、ワクチン、血液製剤等の生物学的製剤を担当するワクチン等審査部を平成24年10月1日付で設置いたします。

つきましては、別添のとおり、担当分野の変更について、貴会会員への周知をよろしくお願い申し上げます。

なお、体制整備後の申請中品目の担当部についてのお問い合わせは、審査マネジメント部審査マネジメント課（電話：03-3506-9556）までご連絡下さい。

別添

生物系審査部の担当分野の新旧対照表

新			旧		
部 名	担 当 分 野		部 名	担 当 分 野	
再生医療製品等 審査部	再生医療製品分野	再生医療製品（細胞組織加工製品）	生物系審査第一 部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	遺伝子治療分野	遺伝子治療薬		バイオ品質分野	抗体製剤品質
	バイオ品質分野	バイオ品質、バイオ後続品、カルタヘナ	生物系審査第二 部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
ワクチン等審査 部	ワクチン分野	ワクチン、抗毒素類		細胞治療分野	細胞治療用医薬品
	血液製剤分野	血液製剤			

(別記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

社団法人日本医師会治験促進センター センター長

日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD 工業会会長

欧州ビジネス協会 医療機器・体外診断用医薬品委員会委員長

米国先進医療技術工業会会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

薬事法登録認証機関協議会代表幹事

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

日本赤十字社社長

日本医薬品原薬工業会会長

組織図

平成24年10月1日現在

