

厚生労働省

組織の名称	医薬局
所掌事務	医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品の品質、有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題を担っています。
組織の名称	総務課
所掌事務	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬局の所掌事務に関する総合調整に関すること。 ・薬剤師に関すること。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の行う業務に関すること。 ・医薬局の所掌事務で他の所掌に属しないものに関すること。
関連リンク情報（PMDA）	https://www.pmda.go.jp/
組織の名称	医薬品副作用被害対策室
所掌事務	<ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の業務に関すること。 ・医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品による健康被害の対策に関すること。
組織の名称	医薬品審査管理課
所掌事務	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医薬部外品及び化粧品の生産に関する技術上の指導及び監督に関すること。 ・医薬品等の製造業の許可及び製造販売の承認に関すること。 ・医薬品の再審査及び再評価に関すること。 ・日本薬局方に関すること。 ・医薬品等の基準に関すること。 ・希少疾病用医薬品、先駆的医薬品及び特定用途医薬品（体外診断用医薬品を除く。）の指定に関すること。 ・毒物及び劇物の取締りに関すること。 ・人の健康を損なうおそれ又は生活環境動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制に関すること。 ・有害物質を含有する家庭用品の規制に関すること。 ・ダイオキシン類の耐容一日摂取量に関すること。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う次に掲げる業務に関すること。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号イからニまでに掲げる業務（同号イ及びロに掲げる業務については医薬品等に関することに限り、同号ハに掲げる業務については医薬品等の製造業の許可及び製造販売の承認に関すること、医薬品の再審査及び再評価に関すること、日本薬局方に関すること並びに医薬品等の基準に関することに限り、同号ニに掲げる業務については医薬品等に関することに限る。） ・先に掲げる業務に附帯する業務 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第二項第一号（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の五第一項に係る部分に限る。）及び第二号に掲げる業務（医薬品等に関することに限る。）

組織の名称	医療機器審査管理課
所掌事務	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の生産に関する技術上の指導及び監督に関すること。 ・医療機器及び体外診断用医薬品の製造業の登録、医療機器等の製造販売の承認並びに再生医療等製品の製造業の許可に関すること。 ・医療機器及び体外診断用医薬品の使用成績に関する評価に関すること。 ・再生医療等製品の再審査及び再評価に関すること。 ・医療機器の販売業、貸与業及び修理業並びに再生医療等製品の販売業に関すること。 ・医療機器等の基準に関すること。 ・希少疾病用医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品、先駆的医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品並びに特定用途医薬品（体外診断用医薬品に限る。）、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定に関すること。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品に関することに限る。）。 ・医療機器その他衛生用品及び再生医療等製品に関する産業標準の整備及び普及その他の産業標準化に関すること。

組織の名称	医薬安全対策課
所掌事務	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等及び医療機器等の安全性の確保に関する企画及び立案に関すること。 ・医薬品等及び医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に関する企画及び立案に関すること。 ・医薬品等及び医療機器等の製造販売業の許可に関すること。 ・医薬品等及び医療機器等の安全性の調査に関すること。 ・再生医療等製品、生物由来製品（医薬品医療機器等法第二条第十項に規定する生物由来製品をいう。）及び特定医療機器（医薬品医療機器等法第六十八条の五第一項に規定する特定医療機器をいう。）の記録の作成及び保存の事務に係る指導及び助言に ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第五号ハ及びホに掲げる業務並びにこれらに附帯する業務に関することに限る。）。

組織の名称	監視指導・麻薬対策課
所掌事務	<ul style="list-style-type: none"> ・不良な医薬品等及び医療機器等又は不正な表示のされた医薬品等及び医療機器等の取締りに関すること。 ・医薬品等及び医療機器等の輸入の確認に関すること。 ・医薬品等及び医療機器等の広告に関すること。 ・医薬品等及び医療機器等の検査及び検定に関すること。 ・医薬品等及び医療機器等に係る課徴金に関すること。 ・薬事監視員に関すること。 ・医薬品医療機器等法に規定する指定薬物の取締りに関すること。 ・毒物劇物監視員に関すること。 ・麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に関する取締りに関すること。 ・麻薬取締官及び麻薬取締員が司法警察員として行う職務に関すること。 ・麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚醒剤に係る国際捜査共助に関すること。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の行う業務に関すること（監視指導・麻薬対策課の業務に関することに限る。）。

組織の名称	血液対策課
所掌事務	<ul style="list-style-type: none"> ・採血業の監督に関すること。 ・献血の推進に関すること。 ・血液製剤の適正な使用の確保に関すること。 ・血液製剤の安定的な供給の確保に関すること。 ・生物学的製剤の生産及び流通の増進、改善及び調整に関すること。