

報道関係者各位

平成30年12月7日

(担当) 上席審議役(企画調整担当) 稲川 武宣  
(電話) 03-3506-9454

## 組織改正について

当機構では、①経営企画機能の強化、②医療機器に係る部門間の連携の強化及び組織合理化、並びに③安全対策部門の組織の強化を図るため、平成31年1月1日から、以下の組織改正を行います。

これにより、組織基盤の一層の強化を図るとともに、より専門性の高い、効率的な業務運営を目指します。

### 【改正内容】

#### 1. 経営企画機能の強化

- ・ 理事長をはじめとする経営幹部の経営判断を支える機能を強化するとともに、リスクマネジメントの高度化を図るため、企画調整部を発展的に改組し、新たに経営企画部を設置します。
- ・ 経営企画部は、企画課、広報課、リスク管理・法務支援課(新設)及び情報公開課(審査マネジメント部から移管)の4課体制とします(業務調整課を廃止します)。

#### 2. 医療機器部門の再編

- ・ 現在、基準適合性調査、安全対策について医薬品と医療機器に関する業務を同一の部で実施しているが、医療機器の特性を踏まえたより専門性の高い業務遂行のため、医療機器専任の部を設置するとともに、医療機器分野各部門間の連携と調整を強化し、効率的に業務を遂行する体制を整備します。
- ・ 具体的には、以下のとおりとします。
  - ① 医療機器審査部門を、現在の3部体制から2部体制にします(医療機器審査第三部は廃止します)。
  - ② 新たに、医療機器調査・基準部及び医療機器品質管理・安全対策部を設置します。医療機器調査・基準部は、医療機器信頼性保証課、医療機器基準課及び登録認証機関監督課の3課体制とし、医療機器品質管理・安全対策部は、医療機器品質管理課及び医療機器安全課の2課体制とします。
- ・ これに伴い、規格基準部は廃止し、医薬品の規格基準関係業務は審査マネジメント部に移管します。

### 3. 安全対策部門の強化

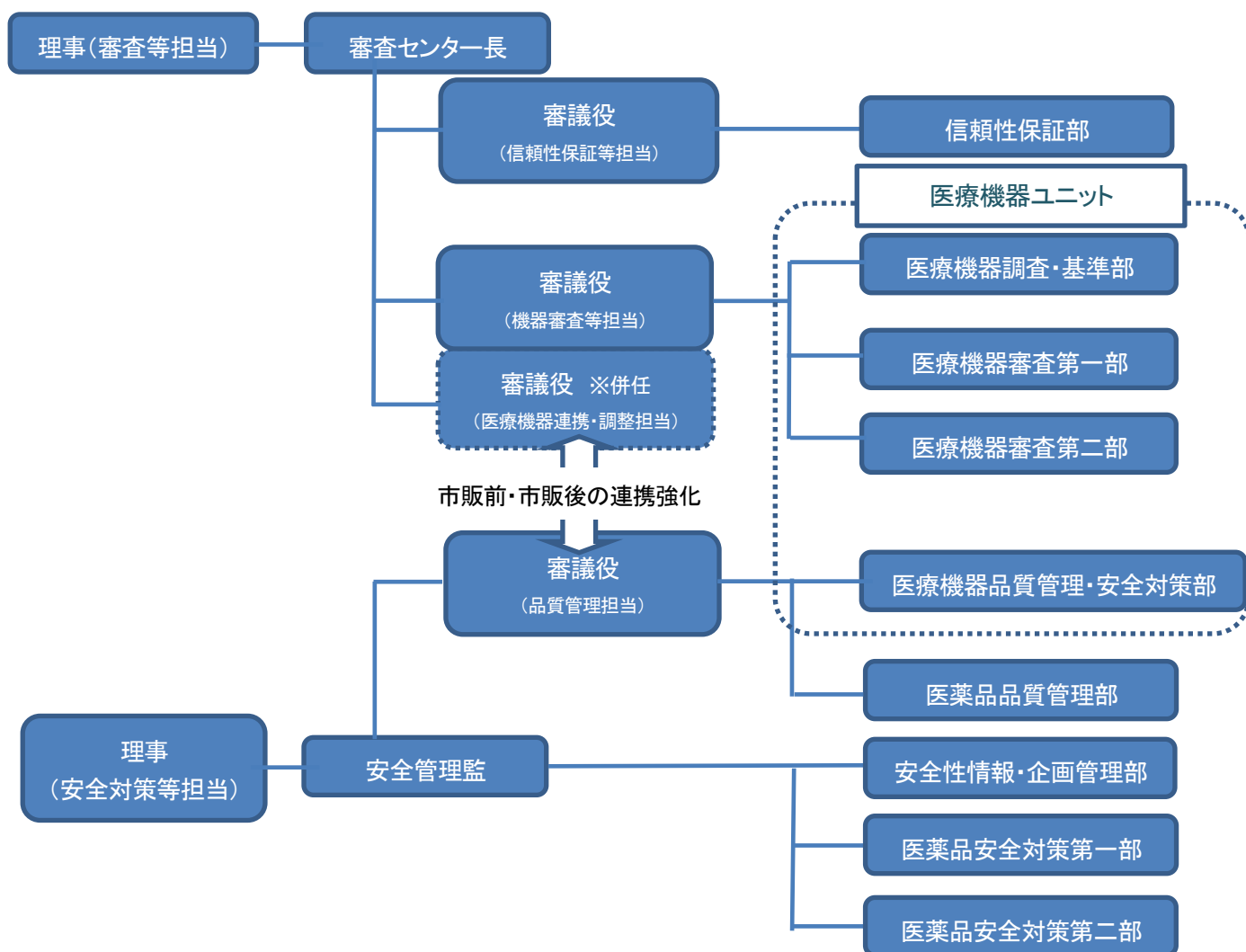
- ・ 医薬品安全対策の専門化・高度化に対応するため、医薬品安全対策部門の体制を強化します。
- ・ 具体的には、現行の安全第一部及び安全第二部の2部体制を、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部及び医薬品安全対策第二部の3部体制とします。

#### 【実施日】

平成31年1月1日

#### 【参考1：2. 及び3. の組織再編後の姿について】

医療機器審査部門と医療機器安全対策部門について、それぞれ別の理事の所掌として独立性を確保しつつ、医療機器ユニットを形成し、相互に連携・調整を図ります。



【参考 2：再編後の医療機器審査第一部と医療機器審査第二部の所掌について】

部 名	担 当 領 域	
医療機器審査第一部	ロボット・ICT・その他領域	主としてロボット技術、先進的ICT技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及び他分野に属さない医療機器
	眼科・耳鼻科領域	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料 ・循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の機械
医療機器審査第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の材料 ・脳・循環器(心臓を除く)、呼吸器、精神・神経領域の機械
	消化器・生殖器領域	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	主として歯科領域
	整形・形成領域	・主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 ・主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
横断チーム		
① 臨床評価チーム ② 生物学的安全性チーム ③ 電気関係安全(レーザーを含む)チーム ④ AI・ソフトウェア(サイバーセキュリティを含む)チーム ⑤ 後発チーム(協働計画:実質的同等性の明確化を含む) ⑥ 国際対応(IMDRF等を含む)チーム ⑦ レギュラトリーサイエンスチーム ⑧ 再生医療製品等審査部 生物由来機器チーム(生物由来製品のウイルス安全性等評価)		

【参考 3：再編後の安全対策業務の所掌について】

部 名	担 当 領 域
医薬品安全対策第一部	・新薬審査第一部、新薬審査第二部及び新薬審査第三部の所掌する分野の医薬品(後発医薬品及びOTCを含む) ・医薬部外品、化粧品
医薬品安全対策第二部	・新薬審査第四部、新薬審査第五部及びワクチン等審査部の所掌する分野の医薬品(後発医薬品及びOTCを含む) ・再生医療等製品
医療機器品質管理・安全対策部	・医療機器 ・体外診断用医薬品

以上