

組織と主な業務内容

所 長

企画調整課

- 企画調整係……………動物用医薬品等の検査業務の企画・連絡調整、検査試験品に関すること等
- 技術連絡係……………動物用医薬品等に関する資料収取及び検査の技術講習

審査調整第一課

- 生物学的製剤第1係・ 生物学的製剤（遺伝子組換え技術を使用したものを除く。）の製造販売承認申請に係る技術的審査
- 生物学的製剤第2係・ 生物学的製剤（遺伝子組換え技術を使用したものに限る。）の製造販売承認申請に係る技術的審査
- 再生医療等製品係… 再生医療等製品の製造販売承認申請に係る技術的審査等

審査調整第二課

- 一般薬係…………… 医薬品（生物学的製剤及び抗生物質製剤を除く。）、医薬部外品及び医療機器の製造販売承認申請に係る技術的審査等
- 抗菌性物質製剤係… 抗菌性物質製剤の製造販売承認申請に係る技術的審査等

技術指導課

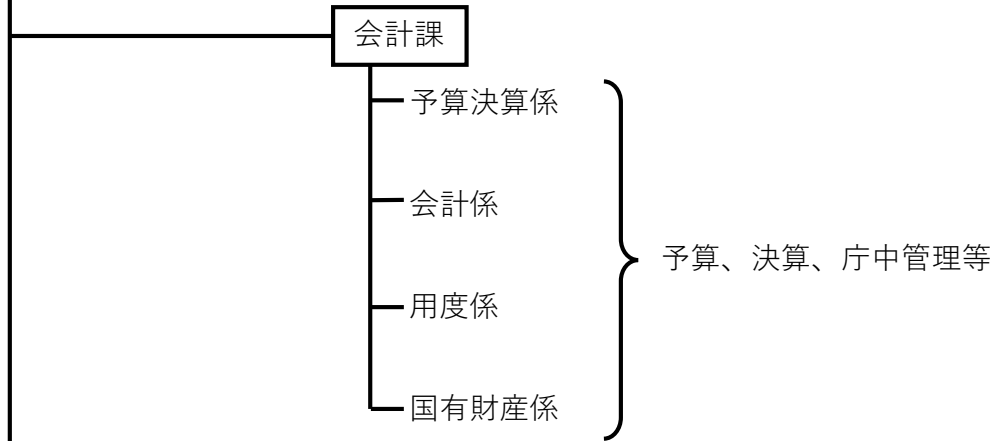
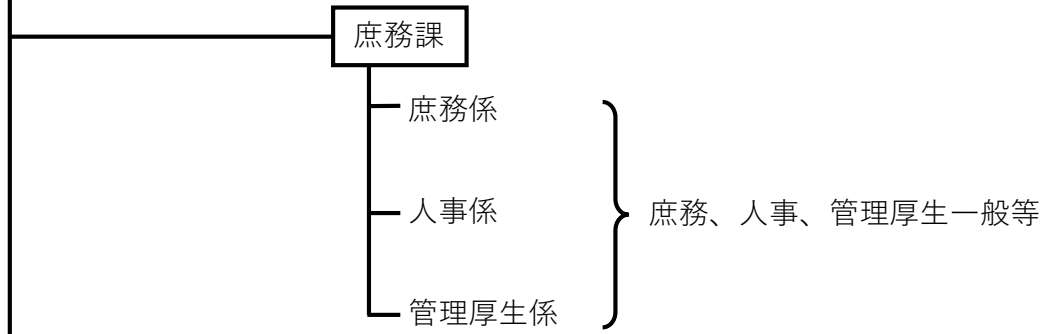
- 技術審査係…………… 動物用医薬品等の再評価及び同等性評価
- 標準品管理係…………… 動物用医薬品及び医療機器の各種基準に基づく調査及び治験届に関すること等

検定検査品質保証科

- 品質保証係…………… 動物用医薬品等の検査成績の評価
- 標準品管理係…………… 標準製剤等の検査成績の評価並びに病原微生物等の管理に関する監査

- 動物用医薬品審査官…………… 動物用医薬品の検査に関する専門技術上の事項についての審査
- 動物用医療機器審査官…………… 動物用医療機器の検査に関する専門技術上の事項についての審査
- 動物用医薬品専門官…………… 動物用医薬品の再評価・国際的検査基準等の資料の収集及び整理
- 病原微生物管理専門官…………… 病原微生物の管理に関する専門技術上の事項についての企画及び連絡調整に関する事務

企画
連絡
室



検査第一部

(職名)	(領域)	(主担当業務)
総括上席研究官	①ウイルス学的検査第1領域	哺乳動物用ウイルス製剤の検査
上席主任研究官	②ウイルス学的検査第2領域	鶏用ウイルス製剤の検査
主任研究官	③細菌学的検査領域	細菌製剤の検査
主任検査官		
検査員		
技能職員	④免疫・病理学的検査領域	病理学的検査、生物学的製剤の検査用標準品等の統括管理

検査第二部

(職名)	(領域)	(主担当業務)
総括上席研究官	①品質検査領域	抗生物質製剤及び一般薬の品質検査
上席主任研究官	②動物分野AMRセンター	生物学的安全試験検査、薬剤耐性菌対策検査、抗生物質製剤の検査用標準品及び菌株の管理
主任研究官		
主任検査官		
検査員	③安全性検査領域	動物用医薬品の残留対策検査
技能職員		