

関係各位

東京都福祉保健局健康安全部長
(公印省略)

組織改正及び健康安全研究センター広域監視部の移転について（周知依頼）

日ごろより、東京都の薬事行政に御協力をいただき、誠にありがとうございます。

このたび、平成24年4月1日付で下記のとおり東京都の薬事担当部門の組織改正を実施しました。また、平成24年6月4日には、健康安全研究センター広域監視部の事務所を都庁舎（新宿区西新宿）から新宿区百人町へ移転いたします。

ご不便をおかけしますが、御理解と御協力のほど、よろしく願いいたします。あわせて、貴会会員の皆様へご周知くださいますよう、お願い申し上げます。

記

1 組織改正について（平成24年4月1日）

- (1) 健康安全部（本庁）の薬事監視課を廃止し、薬務課に一部を統合
詳細は別紙1「組織改正について（新旧対照表）」及び別紙2「薬務課及び健康安全研究センターの電話番号」を御覧ください。
- (2) 健康安全部薬務課（本庁）で申請を受理していた以下の業務を健康安全研究センター広域監視部へ移管
詳細は別紙3「健康安全研究センターが担当する業務について」を御覧ください。

【健康安全研究センター広域監視部へ移管する業務】

移管する業務	移管先
<p>◆医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業・製造業許可にかかる申請（新規／更新許可申請、変更届、許可証の書換え交付／再交付申請、化粧品製造販売届、業者コード登録等）</p> <p>◆医薬品・医薬部外品の適合性調査申請</p>	<p>薬事監視指導課 医薬品審査係</p> <p>《電話》 03-5320-4518(6/1 まで) 03-5937-1029(6/4 以降)</p> <p>《所在地》 都庁第一本庁舎 21 階北側(6/1 まで) 新宿区百人町 3-24-1(6/4 以降)</p> <p>※医薬品、医薬部外品の地方承認は従来どおり薬務課（本庁）が担当いたします。</p>
<p>◆医療機器の製造販売業・製造業許可にかかる申請（新規／更新許可申請、変更届、許可証の書換え交付／再交付申請、業者コード登録等）</p> <p>◆医療機器の適合性調査申請</p>	<p>医療機器監視課 医療機器審査係</p> <p>《電話》 03-5320-4517(6/1 まで) 03-5937-1044(6/4 以降)</p> <p>《所在地》</p>
<p>◆医療機器修理業の許可にかかる申請（新規／更新許可申請、変更届、許可証の書換え交付／再交付申請、業者コード登録等）</p>	<p>都庁第一本庁舎 21 階北側(6/1 まで) 新宿区百人町 3-24-1(6/4 以降)</p>
<p>◆医薬品配置販売業の許可にかかる申請（新規／更新許可申請、変更届、許可証の書換え交付／再交付申請等）</p> <p>◆配置従事者身分証明書及び従事届</p>	<p>薬事監視指導課 薬事審査係</p> <p>《電話》 03-5320-4503(6/1 まで) 03-5937-1027(6/4 以降)</p>
<p>◆毒物劇物の製造業・輸入業の登録にかかる申請（新規／更新登録申請、変更届、登録票の書換え交付／再交付申請等）</p> <p>◆特定毒物研究者・使用者の許可・指定にかかる申請（許可申請、指定申請、届出等）</p>	<p>《所在地》 都庁第一本庁舎 21 階北側(6/1 まで) 新宿区百人町 3-24-1(6/4 以降)</p>

2 健康安全研究センター広域監視部の移転について（平成24年6月4日）

健康安全研究センター広域監視部の事務所は、現在、都庁第一本庁舎21階（北側）及び40階（南側）にございますが、平成24年6月4日に東京都新宿区百人町3-24-1本館1階へ移転いたします（詳細は別紙4「平成24年6月4日から窓口業務が移転します」を御覧ください）。

3 その他

以下の許可を取得されている方には、5月中旬に健康安全研究センターより移転する旨を葉書でお知らせする予定です。

また、薬務課及び健康安全研究センター広域監視部の窓口にて、別紙4「平成24年6月4日から窓口業務が移転します」を申請者へ配布しております。

【移転通知葉書の送付先】

- ・医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の製造販売業者、製造業者
- ・医療機器の修理業者
- ・医薬品の卸売販売業者、配置販売業者
- ・高度管理医療機器等の販売業・賃貸業者
- ・毒物劇物の製造業者、輸入業者
- ・特定毒物研究者・使用者

東京都福祉保健局健康安全部薬務課薬務係 谷崎

住所 東京都新宿区西新宿2-8-1

電話 03-5320-4511（直通）

FAX 03-5388-1434

組織改正について(新旧対照表)

《平成23年度》

福祉保健局 健康安全部(本庁)	
薬務課	
薬務課長	
● 薬務係	
● 薬事免許係	
● 麻薬対策係	
薬物対策担当係長	
● 医薬品審査係	
化粧品審査担当係長	
● 医療機器審査係	
薬事監視課	
薬事監視課長	
● 監視計画係	
● 監視指導係	
毒劇物指導担当係長	
● 医薬品指導係	
検定担当係長	
● 医療機器指導係	

《平成24年度》

福祉保健局 健康安全部(本庁)	
薬務課	
薬務課長	
● 薬務係	
● 薬事免許係	
● 麻薬対策係	
薬物乱用対策担当係長	
● 承認審査係	
医療機器審査担当係長	
薬事監視担当課長	
(薬務係)監視計画担当係長	
● 監視指導係	
毒劇物指導担当係長	
● 安全対策係	
検定担当係長	
医療機器指導担当係長	

麻薬免許
登録販売者試験
毒劇取扱責任者試験

地方承認

健康安全研究センター 広域監視部	
薬事監視指導課	
薬事監視指導課長	
● 薬事指導係	
薬事指導担当係長	
● 薬物対策指導係	
薬物対策指導担当係長	
● 医薬品監視第一係	
医薬品監視担当係長	
● 医薬品監視第二係	
医薬品監視担当係長	
● 医薬品監視第三係	
医薬品監視担当係長	
医療機器監視課	
医療機器監視課長	
● 販売監視係	
販売監視担当係長	
● 医療機器監視第一係	
医療機器監視担当係長	
● 医療機器監視第二係	
医療機器監視担当係長	
● 医療機器監視第三係	
医療機器監視担当係長	

健康安全研究センター 広域監視部	
薬事監視指導課	
薬事監視指導課長	
● 薬事審査係	
薬事審査担当係長	
● 医薬品審査係	
化粧品審査担当係長	
● 医薬品第一係	
医薬品担当係長	
● 医薬品第二係	
医薬品担当係長	
● 医薬品第三係	
医薬品担当係長	
● 流通指導係	
流通指導担当係長	
医療機器監視課	
医療機器監視課長	
● 医療機器審査係	
医療機器審査担当係長	
● 医療機器第一係	
医療機器担当係長	
● 医療機器第二係	
医療機器担当係長	
● 医療機器第三係	
医療機器担当係長	
● 販売監視係	
販売監視担当係長	

配置販売業
毒劇製造/輸入業

医薬品卸売販売業
業許可・適合性調査

高度管理医療機器販売業

薬務課及び健康安全研究センターの電話番号

福祉保健局 健康安全部(本庁)

《所在地》 〒163-8001 東京都新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎21階北側

所属	電話番号(直通)	主な業務
薬務課		(FAX 03-5388-1434)
薬務係	03-5320-4511	課内庶務・予算等、災害対策、新型インフルエンザ対策、薬局機能情報提供制度、薬価調査、薬事審議会等
	03-5320-4519	【監視計画担当係長】監視計画の立案・調整、行政処分
監視指導係	03-5320-4512	医薬品等の不良品・不正表示品・広告違反の監視指導、広告相談、違法・脱法ドラッグ対策、健康食品の指導等
	03-5320-4513	【毒劇物指導担当係長】毒劇物の事故調査等
薬事免許係	03-5320-4503	登録販売者試験、販売従事登録、毒物劇物取扱者試験、薬剤師免許、麻薬施用者免許等
麻薬対策係	03-5320-4505	麻薬・向精神薬・大麻・けし・覚せい剤等の取締、薬物乱用防止啓発活動(「ダメ。ゼッタイ。」)等
	03-5320-4504	【薬物乱用対策担当係長】薬物乱用防止推進計画の策定
承認審査係	03-5320-4516	医薬品、医薬部外品の販売品目の承認審査(地方承認)等
	03-5320-4516	【医療機器審査担当係長】審査関連の連絡調整
安全対策係	03-5320-4514	病院への立入調査、医薬品等の自主回収等
	03-5320-4532	【検定担当係長】医薬品、医療機器の国家検定
	03-5320-4514	【医療機器指導担当係長】医療機器の安全対策

健康安全研究センター 広域監視部

《所在地》

平成24年6月1日まで 〒163-8001 東京都新宿区西新宿2-8-1 都庁第一本庁舎21階北側及び40階南側

平成24年6月4日以降 〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1 本館1階

所属	電話番号(直通)	主な業務
薬事監視指導課		(FAX 6/1まで 03-5388-1505 6/4以降 03-5937-1043)
薬事審査係	6/1まで 03-5320-5972(卸売) 03-5320-4503(配置、毒劇物) 6/4以降 03-5937-1027	医薬品の卸売販売業・配置販売業、毒劇物製造業・輸入業、特定毒物研究者・使用者に関する申請受付
	6/1まで 03-5320-4518 6/4以降 03-5937-1029	医薬品・医薬部外品・化粧品等の製造販売業・製造業に関する申請、適合性調査申請等受付 ※地方承認申請は薬務課承認審査係が担当です。
医薬品第一係	6/1まで 03-5320-5973 6/4以降 03-5937-1036	医薬品・医薬部外品・化粧品等の製造販売業・製造業の立入調査、適合性調査、広告相談 ※製造販売業者・製造業者以外の事業者からの広告相談は薬務課監視指導係が担当です。
医薬品第二係	6/1まで 03-5320-5974 6/4以降 03-5937-1039	【担当地域】 第一係：千代田区、中央区、足立区、葛飾区、江戸川区、墨田区、江東区、荒川区 第二係：港区、目黒区、渋谷区、品川区、大田区、世田谷区、文京区 第三係：新宿区、中野区、杉並区、練馬区、台東区、豊島区、北区、板橋区、多摩地区、島しょ地区
医薬品第三係	6/1まで 03-5320-5975 6/4以降 03-5937-1042	
流通指導係	6/1まで 03-5320-5976 6/4以降 03-5937-1028	医薬品の卸売販売業・配置販売業、毒劇物製造業・輸入業、特定毒物研究者・使用者の立入調査
医療機器監視課		(FAX 6/1まで 03-5388-1505 6/4から03-5937-1098)
医療機器審査係	6/1まで 03-5320-4517(製造・製販・修理) 03-5320-5972(販売業) 6/4以降 03-5937-1044	医療機器の製造販売業・製造業・修理業、高度管理医療機器等販売業・賃貸業に関する申請、適合性調査申請等受付
	6/1まで 03-5320-4573 6/4以降 03-5937-1046	医療機器の製造販売業・製造業・修理業の立入調査、適合性調査、広告相談 ※製造販売業者・製造業者・修理業者以外の事業者からの広告相談は薬務課監視指導係が担当です。
医療機器第二係	6/1まで 03-5320-4574 6/4以降 03-5937-1051	【担当地域】 第一係：千代田区、中央区、足立区、葛飾区、江戸川区、墨田区、江東区、荒川区 第二係：港区、目黒区、渋谷区、品川区、大田区、世田谷区、文京区 第三係：新宿区、中野区、杉並区、練馬区、台東区、豊島区、北区、板橋区、多摩地区
医療機器第三係	6/1まで 03-5320-4575 6/4以降 03-5937-1056	
販売監視係	6/1まで 03-5320-4578 6/4以降 03-5937-1045	高度管理医療機器等販売業・賃貸業の立入調査

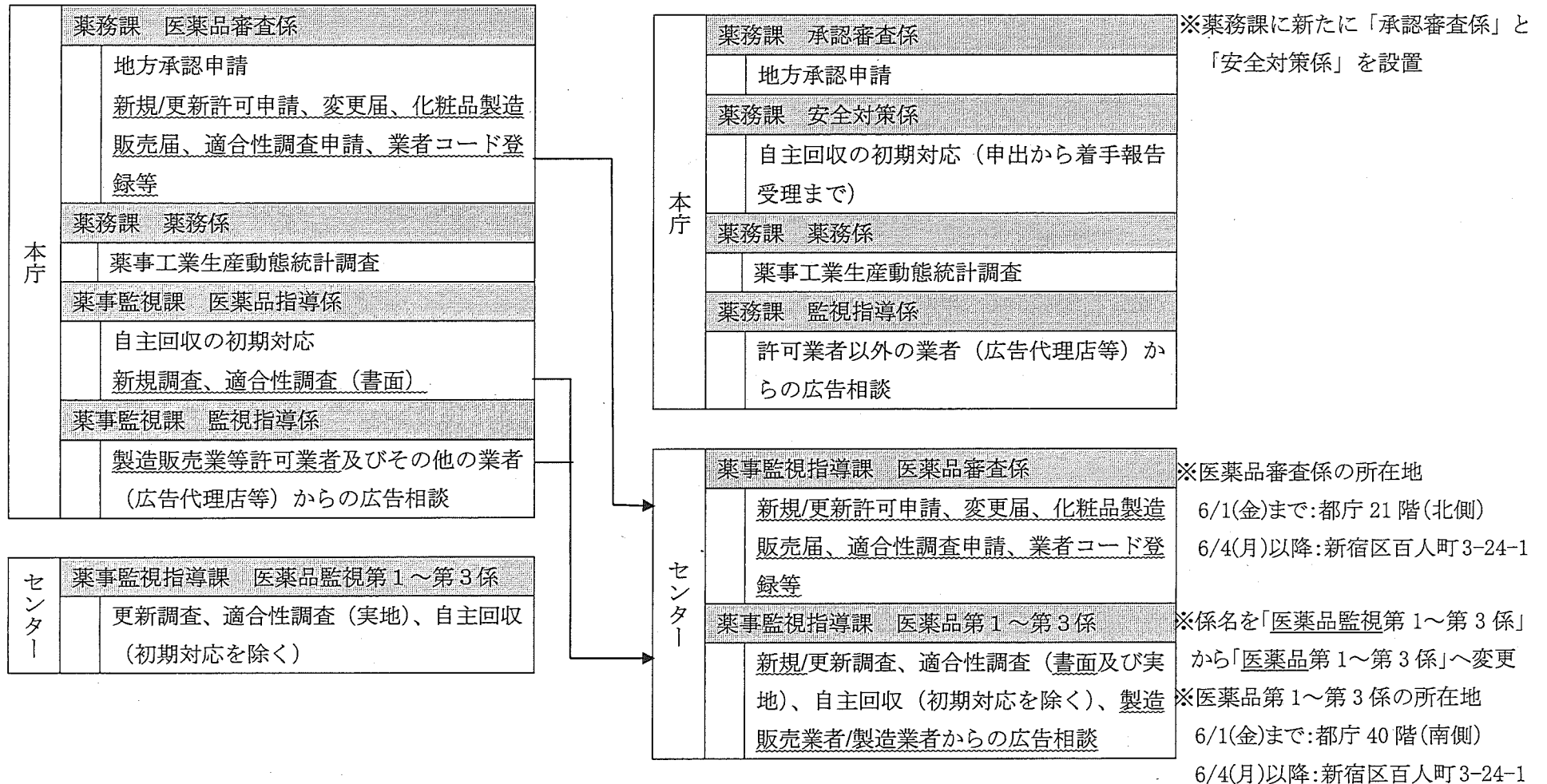
1 医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業・製造業

健康安全部薬務課（本庁）で受理していた新規/更新許可申請（大臣許可を含む）、変更届（大臣許可を含む）、化粧品製造販売届、適合性調査申請等に関連する受付業務、及び健康安全部薬事監視課（本庁）で行っていた新規許可申請時の調査、書面での適合性調査、並びに製造販売業者・製造業者からの広告相談は、健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課が担当いたします。

なお、地方承認申請、自主回収の初期対応、薬事工業生産動態統計調査、広告代理店等からの広告相談は従来どおり薬務課（本庁）が担当いたします。

《平成23年度》

《平成24年度》



3 医薬品の配置販売業

健康安全部薬務課（本庁）で受理していた新規/更新許可申請、変更届、配置従事者身分証明書、配置従事届等に関連する受付業務、及び健康安全部薬事監視課で行っていた監視指導業務は、健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課が担当いたします。

なお、登録販売者試験及び販売従事登録申請に関する業務は、従来どおり薬務課（本庁）が担当いたします。

《平成23年度》

《平成24年度》

本庁	薬務課 薬事免許係
	登録販売者試験、販売従事登録等 新規/更新許可申請、変更届、配置従事者 身分証明書、従事届等
	薬事監視課 監視指導係
	監視指導

本庁	薬務課 薬事免許係
	登録販売者試験、販売従事登録等
センター	薬事監視指導課 薬事審査係
	新規/更新許可申請、変更届、配置従事者 身分証明書、従事届等
	薬事監視指導課 流通指導係
	監視指導

※薬事審査係の所在地

6/1(金)まで:都庁 21階(北側)

6/4(月)以降:新宿区百人町3-24-1

※流通指導係の所在地

6/1(金)まで:都庁 40階(南側)

6/4(月)以降:新宿区百人町3-24-1

平成24年6月4日から窓口業務が移転します

従来、都庁舎(21階 薬務課または40階 薬事監視指導課)で受理しておりました申請の大部分が、平成24年6月4日から、健康安全研究センター(新宿区百人町)で受理するようになります。移転後は従来の窓口では申請を受け付けることができなくなりますので、ご注意ください。

ご迷惑をおかけいたしますが、ご理解のほど、よろしくお願いいたします。

《移転日》平成24年6月4日(月曜日)

6月1日(金曜日)までは現在の窓口で業務を行い、6月4日(月曜日)から移転先で業務を開始いたします。

《移転先》東京都健康安全研究センター

〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1 本館1階 (裏面の地図をご覧ください)

【6月4日から健康安全研究センター(新宿区百人町)で受け付ける申請】

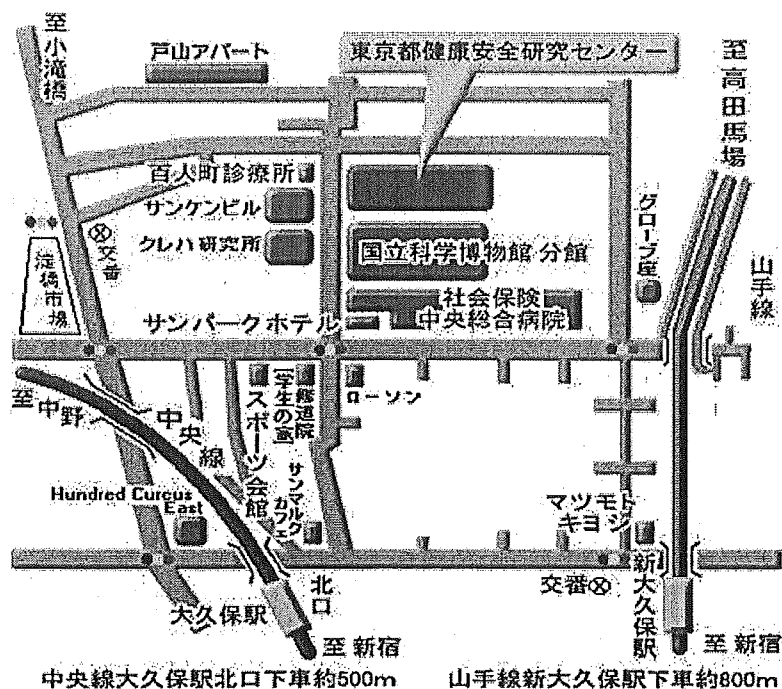
薬事法	医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業・製造業 (都知事許可、大臣許可ともに)	許可・更新申請、届出、業者コード登録 ----- 適合性調査申請 ----- 化粧品の製造販売届等	薬事監視指導課 医薬品審査係 03-5937-1029 6月1日までは03-5320-4518
	医療機器の製造販売業・製造業 (都知事許可、大臣許可ともに)	許可・更新申請、届出、業者コード登録 ----- 適合性調査申請等	医療機器監視課 医療機器審査係 03-5937-1044
	医療機器修理業	許可・更新申請、届出等	6月1日までは 03-5320-4517(製販・製造・修理)
	高度管理医療機器等販売業・賃貸業	許可・更新申請、届出等	03-5320-5972(販売業)
	医薬品卸売販売業	許可・更新申請、届出等	薬事監視指導課 薬事審査係 03-5937-1027
医薬品配置販売業	許可・更新申請、届出等 ----- 従事者身分証明書、従事届等		
毒劇法	製造業・輸入業 (都知事登録、大臣登録ともに)	登録・更新申請等	6月1日までは 03-5320-5972(卸売) 03-5320-4503(配置、毒劇物)
	特定毒物研究者・使用者	許可・指定申請、届出等	

【6月4日以降も、従来どおり都庁舎(21階薬務課)で受け付ける申請】

薬事法	医薬品・医薬部外品・医療機器の製造販売業	承認(地方承認)申請、軽微変更届等 ※大臣承認はPMDAです	薬務課 承認審査係 03-5320-4516
	医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の製造販売業・製造業 (都知事許可、大臣許可ともに)	薬事工業生産動態統計調査	薬務課 薬務係 03-5320-4511
	登録販売者	登録販売者試験の申請等 ----- 販売従事登録申請、届出等	薬務課 薬事免許係 03-5320-4503
毒劇法	毒物劇物取扱者	毒物劇物取扱者試験の申請等	
麻向法	麻薬施用者・管理者・研究者・卸売業者	免許申請、届出等	
	向精神薬卸売業者	免許申請、届出等	
覚取法	向精神薬試験研究施設	設置者登録、届出等	
	覚せい剤施用機関・研究者	指定、届出等	
	覚せい剤原料取扱者・研究者・製造業者	指定、届出等	

東京都健康安全研究センター

〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1 本館1階



最寄り駅

JR中央線大久保駅北口下車徒歩8分
JR山手線新大久保駅下車徒歩10分

※お車でのご来所はご遠慮下さい。

健康安全研究センター 広域監視部

薬事監視指導課		FAX 03-5937-1043
薬事審査係	03-5937-1027	医薬品の卸売販売業・配置販売業、毒劇物製造業・輸入業、特定毒物研究者・使用者に関する申請受付
医薬品審査係	03-5937-1029	医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業・製造業に関する申請受付 ※地方承認申請は薬務課承認審査係(03-5320-4516、都庁21階)です。
医薬品第一係	03-5937-1036	医薬品・医薬部外品・化粧品の製造販売業・製造業の立入調査、適合性調査、広告相談 ※製造販売業者・製造業者以外の事業者からの広告相談は薬務課監視指導係(03-5320-4512、都庁21階)が担当です。
医薬品第二係	03-5937-1039	【担当地域】 第一係:千代田区、中央区、足立区、葛飾区、江戸川区、墨田区、江東区、荒川区 第二係:港区、目黒区、渋谷区、品川区、大田区、世田谷区、文京区
医薬品第三係	03-5937-1042	第三係:新宿区、中野区、杉並区、練馬区、台東区、豊島区、北区、板橋区、多摩地区、島しょ地区
流通指導係	03-5937-1028	医薬品の卸売販売業・配置販売業、毒劇物製造業・輸入業、特定毒物研究者・使用者の立入調査
医療機器監視課		FAX 03-5937-1098
医療機器審査係	03-5937-1044	医療機器の製造販売業・製造業・修理業、高度管理医療機器等販売業・賃貸業に関する申請受付
医療機器第一係	03-5937-1046	医療機器の製造販売業・製造業・修理業の立入調査、適合性調査、広告相談 ※製造販売業者・製造業者・修理業者以外の事業者からの広告相談は薬務課監視指導係(03-5320-4512、都庁21階)が担当です。
医療機器第二係	03-5937-1051	【担当地域】 第一係:千代田区、中央区、足立区、葛飾区、江戸川区、墨田区、江東区、荒川区 第二係:港区、目黒区、渋谷区、品川区、大田区、世田谷区、文京区
医療機器第三係	03-5937-1056	第三係:新宿区、中野区、杉並区、練馬区、台東区、豊島区、北区、板橋区、多摩地区
販売監視係	03-5937-1045	高度管理医療機器等販売業・賃貸業の立入調査

※電話、ファックスは6月4日(月)から使用可能です。