（国立療養所多磨全生園に置く部等）

第四百七十五条の二　国立療養所多磨全生園に、総務部、人事部、経理部、診療科、薬剤科、研究検査科及び看護部並びに国立ハンセン病療養所医師確保対策官一人を置く。

（国立ハンセン病療養所医師確保対策官の所掌事務）

第四百七十五条の二十　国立ハンセン病療養所医師確保対策官は、命を受けて、次に掲げる事務を行う。

一　国立ハンセン病療養所の医師の確保に関する企画及び立案並びに調整に関すること。

二　国立ハンセン病療養所の医師の教養及び訓練に関する企画及び立案並びに調整に関すること。

（遺伝子医薬部の所掌事務）

第五百八条　遺伝子医薬部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、遺伝子治療製品、核酸医薬品及び体外診断用医薬品（体外診断用医薬品と対になる治療用医薬品を含む。）の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

（有機化学部の所掌事務）

第五百十五条　有機化学部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、関連物質の有機化学的試験及びこれらに必要な研究並びに放射線医薬品の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

（安全性生物試験研究センターの所掌事務）

第五百十九条　安全性生物試験研究センターは、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、次に掲げるものをつかさどる。

一～三　（略）

四　関連物質の変異原性、遺伝毒性及びゲノム不安定性に関する試験並びにこれらに必要な研究及び実験による動物実験代替法の開発と評価を行うこと。

五　関連物質に関する試験結果に基づく安全性の総合的な予測及び評価、電子計算機を用いて行う動物実験代替法の評価、化学物質の安全性に関する情報の収集、加工、解析、評価、蓄積及び提供（以下この号及び第五百二十五条において「化学物質の安全性に関する情報の収集等」という。）並びに化学物質の安全性に関する情報の収集等に必要な情報の調査並びにこれらに必要な研究を行うこと。

（安全性生物試験研究センターに置く部等）

第五百二十条　安全性生物試験研究センターに、次の五部を置く。

毒性部

薬理部

病理部

ゲノム安全科学部

安全性予測評価部

（ゲノム安全科学部の所掌事務）

第五百二十四条　ゲノム安全科学部は、安全性生物試験研究センターの所掌事務のうち、関連物質の変異原性、遺伝毒性及びゲノム不安定性に関する試験並びにこれらに必要な研究及び実験による動物実験代替法の開発と評価を行うことをつかさどる。

（国立療養所多磨全生園に置く部等）

第四百七十五条の二　国立療養所多磨全生園に、総務部、人事部、経理部、診療科、薬剤科、研究検査科及び看護部を置く。

（新設）

（遺伝子医薬部の所掌事務）

第五百八条　遺伝子医薬部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、遺伝子治療製品、核酸医薬品、体外診断用医薬品（体外診断用医薬品と対になる治療用医薬品を含む。）及び放射性医薬品の試験、検査及び試験的製造並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

（有機化学部の所掌事務）

第五百十五条　有機化学部は、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、関連物質の有機化学的試験及びこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。

（安全性生物試験研究センターの所掌事務）

第五百十九条　安全性生物試験研究センターは、国立医薬品食品衛生研究所の所掌事務のうち、次に掲げるものをつかさどる。

一～三　（略）

四　関連物質の変異原性及び遺伝毒性に関する試験並びにこれらに必要な研究を行うこと。

五　関連物質に関する試験結果に基づく安全性の総合的な予測及び評価、動物実験代替法の評価、化学物質の安全性に関する情報の収集、加工、解析、評価、蓄積及び提供（以下この号及び第五百二十五条において「化学物質の安全性に関する情報の収集等」という。）並びに化学物質の安全性に関する情報の収集等に必要な情報の調査並びにこれらに必要な研究を行うこと。

（安全性生物試験研究センターに置く部等）

第五百二十条　安全性生物試験研究センターに、次の五部を置く。

毒性部

薬理部

病理部

変異遺伝部

安全性予測評価部

（変異遺伝部の所掌事務）

第五百二十四条　変異遺伝部は、安全性生物試験研究センターの所掌事務のうち、関連物質の変異原性及び遺伝毒性に関する試験並びにこれらに必要な研究を行うことをつかさどる。