

## 1. 正職員

### (1) 職務内容

医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性等に関する専門的、科学的知識を必要とする次の業務

- ア 医薬品、医療機器等の承認審査に関する業務
- イ 医薬品及び医療機器のGCP、GLP及びGPMSPに関する業務
- ウ 医薬品、医療機器等の安全性情報の収集・整理・調査・提供等に関する業務
- エ 医薬品、医療機器等のGMP等に関する業務
- オ 医薬品等による健康被害の救済に関する業務

### (2) 応募資格

次のアからクのいずれかに該当する方

ア 次の分野を専攻した修士課程以上の大学院修了(見込みを含む)者

- ・薬学(有機化学、分析化学、生化学、生薬学、薬理学、薬物動態学、微生物学、遺伝子工学等)
- ・工学(生体材料工学、医用工学、生体工学、臨床工学、材料工学、機械工学、電気工学、電子工学、高分子化学、情報工学、金属工学等)
- ・毒性学
- ・生物統計学(臨床統計学、医薬統計学、医療統計学等)
- ・理学、農学(有機化学、分析化学、生化学、微生物学、遺伝子工学等)

イ 臨床経験のある医師

ウ 動物実験の知識及び経験を有する獣医師

エ 薬剤師であって、かつ医薬品、医療機器等の安全性情報の収集・整理・調査・提供等に関する業務を行うのに必要な知識と経験を有する方

オ 臨床経験のある臨床工学技士であって、大学卒業の方

カ 医薬品、医療機器等のGMP、品質管理、品質保証に関する業務に従事した経験及び知識を有する方であって、大学卒業の方

キ バイオテクノロジー応用医薬品、生物学的製剤等の製造や品質管理の知識及び経験を有する方であって、大学卒業の方

ク 医療機器の設計開発・管理、製造、品質管理等の知識及び経験を有する方であって、大学卒業の方

### (3) 採用人数

およそ50名。

### (4) 採用時期

- ・平成17年4月1日までの時期。(4月1日より後の時期も可能。相談により決定)
- ・平成18年4月1日(平成18年4月1日採用を御希望の場合にはその旨を記入の上、第2期に御応募ください)。

### (5) 処遇

- ・給与:当機構の[給与規程](#)により決定
- ・勤務地:東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2新霞が関ビル  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- ・勤務時間:9時00分から17時45分、又は9時30分から18時15分  
(休憩:12時15分から13時00分)

## (6)休日・休暇

土曜日、日曜日、国民の祝日、年末年始、年次休暇、育児休業、介護休暇、その他特別休暇

## (7)福利厚生

各種社会保険、宿舍貸与、財形貯蓄

## (8)応募書類

- ・採用試験受験申込書兼履歴書 (MS-EXCEL)
  - ・自己紹介書 (MS-WORD)
  - ・研究業績、研究のテーマ・内容、業務履歴、その他機構業務に役に立つと思われる自己の知識・経験等を記入ください。(また、研究業績がある場合には、主な論文、学会発表抄録コピーなどを添付ください。)
  - ・大学卒業証明書及び成績証明書(大学院を修了された方は、大学院修了証明書及び成績証明書もあわせて提出してください。)
  - ・医師、薬剤師、獣医師又は臨床工学技士の方には、その免許証の写し
  - ・返信用封筒(サイズは長3で切手(430円)を貼付の上、返信先の住所を表面に記載してください。)
- (注)返信用封筒以外の提出書類は返却いたしません。

## (9)応募方法

応募書類を下記に郵送(簡易書留)してください。(直接持参も可です。)

(提出先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2 新霞が関ビル10階  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 総務部人事課

## (10)応募期限

第1期 平成16年10月29日(金)必着

第2期 平成16年12月17日(金)必着

(注)平成18年4月1日採用を御希望の方は、第2期に御応募ください。

## (11)選考方法

- ・第1次審査(書類審査)、第2次審査(小論文及び面接試験)及び第3次審査(最終面接試験)により、選考します。
- ・第1次審査の結果は、応募締切後2週間ほどでお知らせします。
- ・なお、第1期募集の第2次審査は11月18日に、第3次審査は12月8日に実施することを予定しています。
- ・第2期募集の第2次審査は1月中旬、第3次審査は1月下旬に実施することを予定しています。

## (12)その他のご留意いただきたい事項

- ・国家公務員に準じた職務制限及び離職後従事制限があります。
- ・医薬品、医療機器等の製造業・輸入販売業に従事されていた方は、職務内容によって配属先等が制限される場合があります。御相談ください。
- ・業務の性格上、所要の守秘義務があります。

## (13)応募に関するお問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 総務部人事課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2 新霞が関ビル10階

TEL:03 - 3506 - 9427

E-mail: [saiyo@pmda.go.jp](mailto:saiyo@pmda.go.jp)

## 2. 嘱託職員

嘱託職員には、常勤嘱託職員と非常勤嘱託職員があります。詳しくは、以下をごらんください。

### (1) 職務内容

医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性等に関する専門的、科学的知識を必要とする次の業務

- ア 医薬品、医療機器等の承認審査に関する業務
- イ 医薬品及び医療機器のGCP、GLP及びGPMSPに関する業務
- ウ 医薬品、医療機器等の安全性情報の収集・整理・調査・提供等に関する業務
- エ 医薬品、医療機器等のGMP等に関する業務
- オ 医薬品等による健康被害の救済に関する業務

### (2) 応募資格

次のアからクのいずれかに該当する方

- ア 次の分野を専攻した修士課程以上の大学院修了(見込みを含む)者
  - ・薬学(有機化学、分析化学、生化学、生薬学、薬理学、薬物動態学、微生物学、遺伝子工学等)
  - ・工学(生体材料工学、医用工学、生体工学、臨床工学、材料工学、機械工学、電気工学、電子工学、高分子化学、情報工学、金属工学等)
  - ・毒性学
  - ・生物統計学(臨床統計学、医薬統計学、医療統計学等)
  - ・理学、農学(有機化学、分析化学、生化学、微生物学、遺伝子工学等)
- イ 臨床経験のある医師
- ウ 動物実験の知識及び経験を有する獣医師
- エ 薬剤師であって、かつ医薬品、医療機器等の安全性情報の収集・整理・調査・提供等に関する業務を行うのに必要な知識と経験を有する方
- オ 臨床経験のある臨床工学技士であって、大学卒業の方
- カ 医薬品、医療機器等のGMP、品質管理、品質保証に関する業務に従事した経験及び知識を有する方であって、大学卒業の方
- キ バイオテクノロジー応用医薬品、生物学的製剤等の製造や品質管理の知識及び経験を有する方であって、大学卒業の方
- ク 医療機器の設計開発・管理、製造、品質管理等の知識及び経験を有する方であって、大学卒業の方

### (3) 採用人数

およそ30名。

### (4) 採用時期

- ・平成17年4月1日までの時期。(4月1日より後の時期も可能。相談により決定)
- ・平成18年4月1日(平成18年4月1日採用を御希望の場合には、その旨を記入の上、第3期に御応募ください。)

### (5) 処遇

#### ア 常勤嘱託職員

- ・勤務形態: 週5日の勤務
- ・給与: 当機構の規定により決定
- ・勤務地: 東京都千代田区霞が関3-3-2新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ただし、GMP関係業務の場合、調査業務などを支障なく遂行できる場合には、遠方にお住まいの方が自宅及び調査当地等を中心に勤務することも可能な場合があります(相談により決定)。

・勤務時間：9時00分から17時45分、又は9時30分から18時15分  
(休憩：12時15分から13時00分)

・雇用期間：相談により決定。

・退職手当：支給しません。

#### イ 非常勤嘱託職員

・勤務形態：週1～5日の勤務(40時間未満)

・給与：当機構の規定により決定

・勤務地：東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2新霞が関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ただし、GMP関係業務の場合、調査業務などを支障なく遂行できる場合には、遠方にお住まいの方が自宅及び調査当地等を中心に勤務することも可能な場合があります(相談により決定)。

・勤務時間・雇用期間：相談により決定

・退職手当：支給しません。

#### (6)休日・休暇

土曜日、日曜日、国民の祝日、年末年始、年次休暇、その他特別休暇

#### (7)福利厚生

各種社会保険、財形貯蓄

ただし、勤務形態等により適用できない場合があります。

#### (8)応募書類

・[採用試験受験申込書兼履歴書](#) (MS-EXCEL)

・[自己紹介書](#) (MS-WORD)

・研究業績、研究のテーマ・内容、業務履歴、その他機構業務に役に立つと思われる自己の知識・経験等を記入(主な論文、学会発表抄録コピーなどを添付)

・大学卒業証明書及び成績証明書(大学院を修了された方は、大学院修了証明書及び成績証明書もあわせて提出してください。)

・医師、薬剤師、獣医師又は臨床工学技士の方には、その免許証の写し

・返信用封筒(サイズは長3で切手(430円)を貼付の上、返信先の住所を表面に記載してください。)

(注)返信用封筒以外の提出書類は返却いたしません。

#### (9)応募方法

応募書類を下記に郵送(簡易書留)してください。(直接持参も可です)

(提出先)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2 新霞が関ビル10階

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 総務部人事課

#### (10)応募期限

第1期 ~~平成16年10月15日(金)必着~~ **終了しました**

第2期 平成16年10月29日(金)必着

第3期 平成16年12月17日(金)必着

(注)平成18年4月1日採用を御希望の方は、第3期募集に御応募ください。

### (11)選考方法

- ・第1次審査(書類審査)、第2次審査(小論文及び面接試験)及び第3次審査(最終面接試験)により、選考します。
- ・第1次審査の結果は、応募締切後2週間ほどでお知らせします。
- ・なお、第2期募集の第2次審査は11月18日、第3次審査は12月8日に実施することを予定しています。
- ・なお、第3期募集の第2次審査は1月中旬、第3次審査は1月下旬に実施することを予定しています。

### (12)その他のご留意いただきたい事項

- ・国家公務員に準じた職務制限があります。
- ・医薬品、医療機器等の製造業・輸入販売業に従事されていた方は、職務内容によって配属先等が制限される場合があります。御相談ください。
- ・業務の性格上、所要の守秘義務があります。

### (13)応募に関するお問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 総務部人事課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3 - 3 - 2 新霞が関ビル10階

TEL:03 - 3506 - 9427

E-mail: [saiyo@pmda.go.jp](mailto:saiyo@pmda.go.jp)