資料３

組織の改編について

１．組織改編の趣旨

PMDA は、その設立以来審査・安全対策等の充実を図る観点から、大幅な体制の強化を図るとともに、組織についても、様々な課題に対応できるよう見直しを進めてきたところであり、平成 31 年１月には経営企画部の設置などに取り組んできた。

今般、組織ガバナンス強化の一環として、国際部門の再編、幹部職員の職務にかかる責任の明確化と組織のスリム化を図ることとした。

２．執行役員の設置等（令和２年１月１日）

（１）設置の趣旨と内容

幹部職員の職務にかかる責任の明確化として、これまで、上席審議役及び審議役は、特定の重要事項を担当する役職とされ、上級の職位として置かれていたが、これからは、特定の部（室）の事務に対して責任を負う役職とし、上席審議役又は審議役の役職名に代えて新たな役職名として、令和２年１月から執行役員とした。その際、組織のスリム化の観点から、上席のような２階層は設けず、１階層としている。

なお、役職名を執行役員とするに際し、これまでの上席審議役又は審議役の処遇は、変更はしていない。

（２）同時に実施した組織改正

組織のスリム化を図るため、機構の業務全般の総括調整をする総括調整役及び審査センター長の業務を補佐する副審査センター長の職を廃止した。

さらに、第４期中期計画でも掲げている PMDA のアジア重視の姿勢を組織規程上においても明確にするとともに、組織のスリム化を図る観点から、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長には、PMDA の業務運営に重要な責務を負っている理事の職にある者を充てることを明確化した。

３．国際部門の再編（令和２年４月１日）

（１）趣旨

令和元年６月に政府の健康・医療戦略推進本部により制定された「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」では、PMDA においても、国ごとの専任担当者を配置し、国際標準の取込支援、国際会議参加奨励等のために、相手国との対話と連携をさらに推進することが求められており、国際対応の強化の一環として、国際部を再編することとする。

また、二国間の支援に係る戦略の推進体制を強化し、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（以下「センター」という。）以外の二国間の支援業務を幅広く実施できる体制とするため、国際業務調整役の増員（併任含む）を図ることとする。

（２）内容

センター業務については、これまで国際協力室が担ってきたが、今後、さらに国際業務を推進することから、国際部が、センター業務を含む国際業務を一元的に所掌することで、指揮命令系統が明確になり、国際業務を円滑に運営することが可能となる。

また、国際部、国際業務調整役の事務を担当する国際部門担当の執行役員とセンター業務を担当する執行役員が設置されているが、国際業務を一元的に統括する体制とするため、センター担当の執行役員を廃止し、国際部門担当の執行役員に一元化する。

以上

執行役員の設置等（令和２年１月１日施行）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程　新旧対照表

（下線部分が改正部分）

改正後	改正前
（組織） 第２条　機構に、組織運営マネジメント役、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、レギュラトリーサイエンスセンター長、救済管理役、審査センター長、安全管理監及び執行役員を置く。 ２　アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長は、技術総括・安全等担当の理事をもって充てる。 ３　（略） （職制） 第１４条 組織運営マネジメント役は、命を受け、機構の組織運営に関する業務を総括整理する。 ２～６　（略） ７　執行役員は、上司の命を受け、別に定める部又はこれに相当する組織若しくは職の事務を整理する。 （削除）	（組織） 第２条　機構に、総括調整役、組織運営マネジメント役、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、レギュラトリーサイエンスセンター長、救済管理役、審査センター長、安全管理監、上席審議役及び審議役を置く。 ２　機構に、次のそれぞれの分野を担当する副審査センター長を置く。 細胞・組織加工製品（再生医療等製品）分野、医療機器分野 ３　（略） （職制） 第１４条　総括調整役は、命を受け、機構の業務全般について総括し、調整を行う。 ２　組織運営マネジメント役は、命を受け、機構の組織運営に関する業務を総括整理する。 ３～７　（略） ８　上席審議役は、命を受け、機構の重要事項に関する事務を総括整理する。 ９　審議役は、命を受け、機構の重要事項に関する事務に参画し、当

（削除） ８～２３　（略）	該事務を整理する。 １０　副審査センター長は、担当の分野の事務について、審査センター長を補佐する。 １１～２６　（略）

国際部の再編（令和２年４月１日施行）

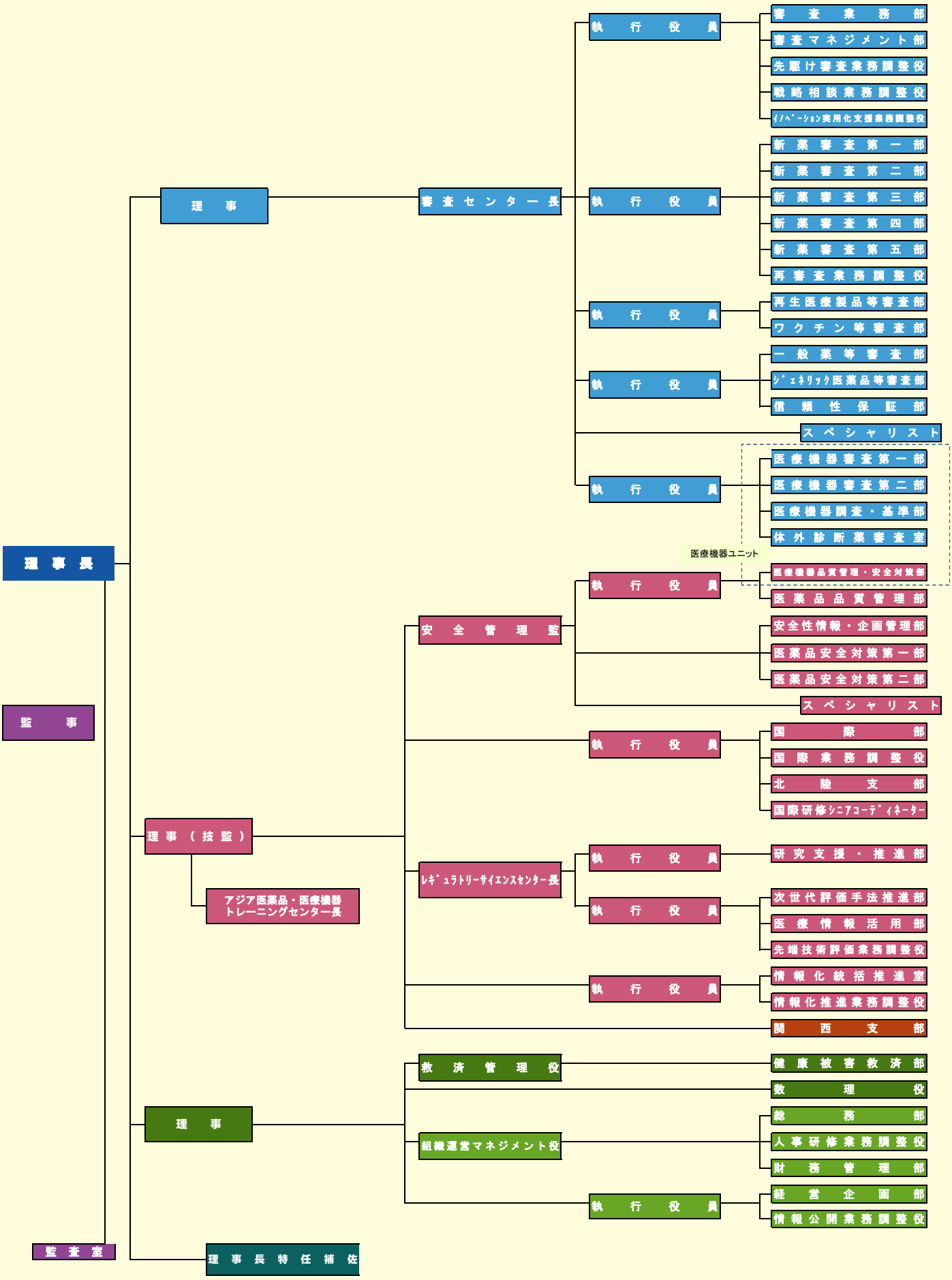
独立行政法人医薬品医療機器総合機構組織規程　新旧対照表（国際部の再編）

（下線部分が改正部分）

改正後	改正前
（組織） 第２条　（略） ２　（略） ３　機構に次の２８部、関西支部、北陸支部、監査室、情報化統括推進室、体外診断薬審査室、人事研修業務調整役、情報化推進業務調整役、国際業務調整役、先端技術評価業務調整役、数理役、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、再審査業務調整役、上級スペシャリスト、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターを置く。 経営企画部、総務部、財務管理部、国際部、研究支援・推進部、次世代評価手法推進部、医療情報活用部、健康被害救済部、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器調査・基準部、信頼性保証部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、医薬品品質管理部、医療機器品質管理・安全対策部 （国際部の分課） 第４条の２　国際部に企画管理課、国際規制調和調整課、アジア第一課、アジア第二課及びトレーニングセンター事業課を置く。 （職制） 第１４条　（略） ２～９　（略） １０　情報化統括推進室長、体外診断薬審査室長、人事研修業務調整役、情報	（組織） 第２条　（略） ２　（略） ３　機構に次の２８部、関西支部、北陸支部、監査室、情報化統括推進室、国際協力室、体外診断薬審査室、人事研修業務調整役、情報化推進業務調整役、国際業務調整役、先端技術評価業務調整役、数理役、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、再審査業務調整役、上級スペシャリスト、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターを置く。 経営企画部、総務部、財務管理部、国際部、研究支援・推進部、次世代評価手法推進部、医療情報活用部、健康被害救済部、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一部、新薬審査第二部、新薬審査第三部、新薬審査第四部、新薬審査第五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一部、医療機器審査第二部、医療機器調査・基準部、信頼性保証部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部、医薬品品質管理部、医療機器品質管理・安全対策部 （国際部の分課） 第４条の２　国際部に国際企画調整課及び国際規制情報調整課を置く。 （職制） 第１４条　（略） ２～９　（略） １０　情報化統括推進室長、国際協力室長、体外診断薬審査室長、人事研修業

化推進業務調整役、国際業務調整役、先端技術評価業務調整役、数理役、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、再審査業務調整役、上級スペシャリスト、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーター	務調整役、情報化推進業務調整役、国際業務調整役、先端技術評価業務調整役、数理役、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、再審査業務調整役、上級スペシャリスト、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターは、上司の命を受け、担当の事務を整理する。
１１～２３　（略）	１１～２３　（略）
（国際部） 第１７条の２　国際部企画管理課、国際規制調和調整課、アジア第一課、アジア第二課及びトレーニングセンター事業課においては、次の事務をつかさどる。 一　企画管理課においては、次に掲げる事務を分掌する（他の所掌に属するものを除く。）。 (1)　国際業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。 (2)　海外に対する広報に関すること。 (3)　(1)及び(2)に掲げるもののほか、国際部の業務であって他課の所掌に属さないものに関すること。 二　国際規制調和調整課においては、次に掲げる事務を分掌する（他の所掌に属するものを除く。）。 (1)　国際会議、国際機関並びに外国の行政機関及び団体に係る事務の調整に関すること。 (2)　海外情報の収集及び分析に関すること（他の所掌に属するものを除く。）。 三　アジア第一課においては、次に掲げる事務を分掌する。ただし、アジア第二課の所掌に属するものを除く。 (1)　アジア諸国の行政機関及び団体に係る事務の調整に関すること。 (2)　アジア諸国に係る情報の収集及び分析に関すること。 四　アジア第二課においては、次に掲げる事務を分掌する。 (1)　東南アジア諸国連合並びに同連合を構成する国の行政機関及び団体	（国際部） 第１７条の２　国際部国際企画調整課、国際規制情報調整課においては、次の事務をつかさどる。 一　国際企画調整課においては、次に掲げる事務を分掌する（他の所掌に属するものを除く。）。 (1)　国際業務に係る企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。 (2)　海外に対する広報に関すること。 (3)　(1)及び(2)に掲げるもののほか、国際部の業務であって国際規制情報調整課の所掌に属さないものに関すること。 二　国際規制情報調整課においては、次に掲げる事務を分掌する（他の所掌に属するものを除く。）。 (1)　国際会議、国際機関並びに外国の行政機関及び団体に係る事務の調整に関すること。 (2)　海外情報の収集及び分析に関すること（他の所掌に属するものを除く。）。

に係る事務の調整に関すること。 (2)　東南アジア諸国連合及び同連合を構成する国に係る情報の収集及び分析に関すること。 五　トレーニングセンター事業課においては、次に掲げる事務を分掌する。 (1) アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行う業務の企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。 (2) 海外に対する広報に関すること（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターに関するものに限る。）。	
第２９条・第３０条　（略）	第２８条の２・第２９条　（略）
（北陸支部） 第３１条　（略） ２　北陸支部は、前項の業務について、国際部の指揮監督を受けるものとする。	（北陸支部） 第３０条　（略） ２　北陸支部は、前項の業務について、国際協力室の指揮監督を受けるものとする。
第３２条・第３３条　（略）	第３１条・第３２条　（略）
（削除）	（国際協力室） 第３３条　国際協力室においては、次に掲げる事務をつかさどる。 (1) アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが行う業務の企画及び立案並びにこれらに伴う調査及び調整に関すること。 (2) 海外に対する広報に関すること（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターに関するものに限る。）。

組織図

令和元2年4月1日現在