

新医薬品審査における品質方針

新医薬品審査業務部門は、「PMDA の理念」を順守し、業務品質を向上する為に、以下に関する、品質方針を定め、実現のための活動を確実にします。

- より有効で、より安全な医薬品を、より早く医療現場に届けることを確実にするため、体系的かつ効果的な、品質マネジメントシステムを確立し、新医薬品審査業務の質の向上を確実にします。
- 年度計画を主とする、体系的な目標管理制度を通じて、“国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標”を設定し、その達成の為に活動を行います。
- 国際調和の推進や関連法令の順守を含め、ステークスホルダーのニーズや期待に応えることを確実にします。
- 初任者研修をはじめとする、体系的な職員の能力管理を通じて、最新の専門知識と叡智をもった人材開発を確実にします。
- 定期的な内部監査やマネジメントレビューの活動を通じて、品質マネジメントシステムを常に最良の状態にします。

2020 年 12 月 11 日
組織運営マネジメント役
佐藤 大作

PMDA の理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点で的確な判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。