



守りたい、みんなのいのち。  
支えたい、医療の進歩。



Recruiting Guide



# 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。

01

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。

02

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。

03

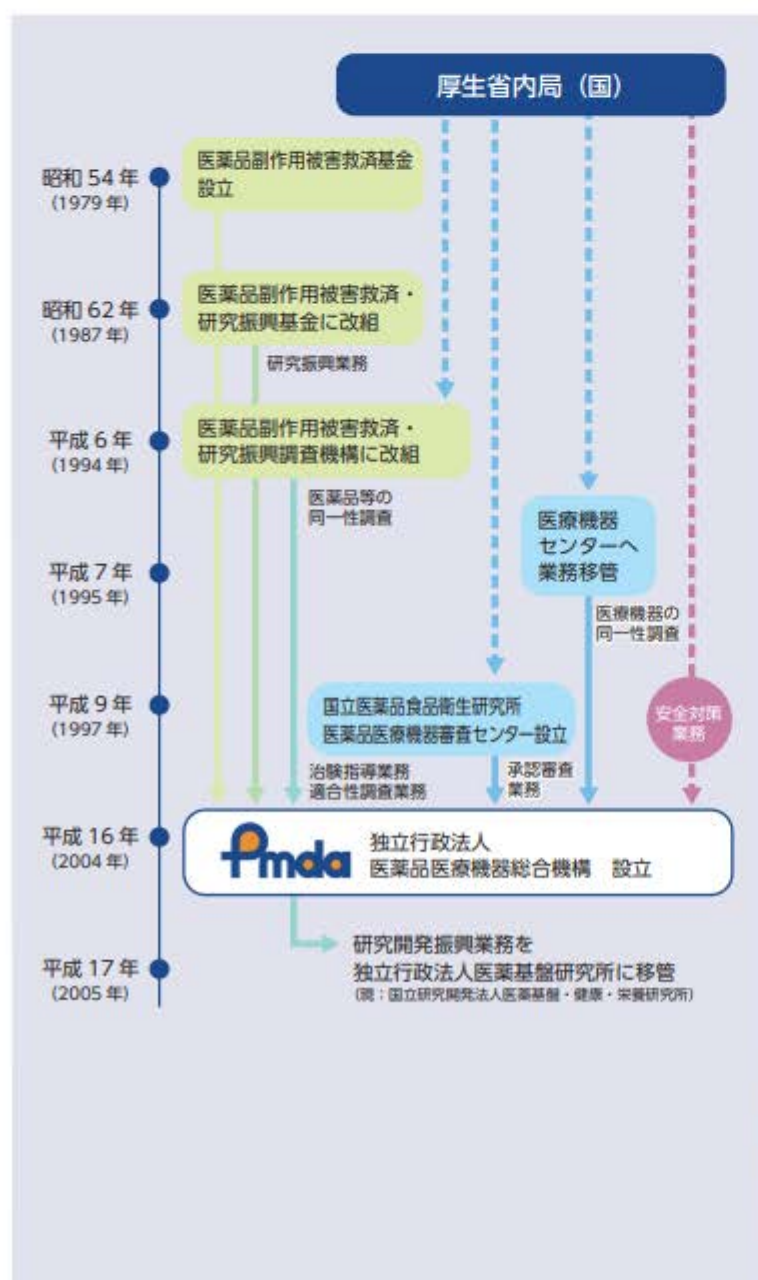
最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確な判断を行います。

04

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。

05

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。



名称：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical  
Devices Agency (PMDA)

設立：2004年4月1日

法人の種別：中期目標管理法

## PMDAの沿革

PMDA（ピー・エム・ディー・エー）は、2001年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて2004年4月1日に設立され、業務を開始しました。

PMDAは、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

## PMDAの3大業務

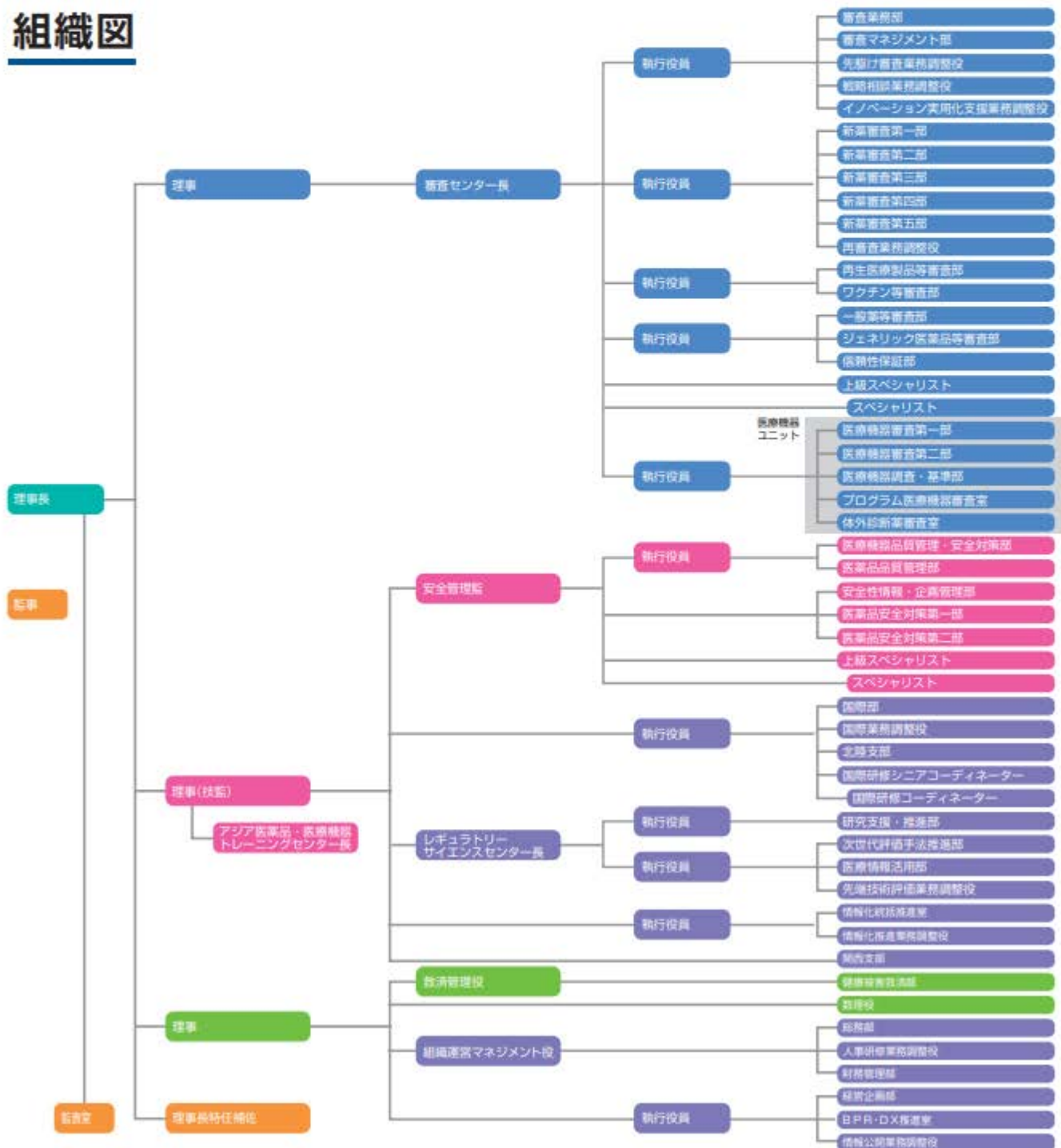
### セイフティ

### トライアングル

### 3つの業務による総合的なリスクマネジメント



## 組織図



# 承認審査関連業務

セイフティ・トライアングル  
による総合的な  
リスクマネジメント

リスクの抑制



## 相談業務

医薬品等の開発初期から申請前の段階において、非臨床試験や治験の計画及び結果、申請のために必要な事項などについて、製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業への助言を行っています。

## 承認審査業務

承認申請された医薬品等の品質・有効性・安全性について、現在の科学技術水準に基づき、品目ごとに審査を行っています。

## 審査・相談の質の向上を目指した業務

企業から提出される臨床試験の電子データを集積し、PMDA 自らが先進的手法によって分析・解析等を行うとともに、その結果を審査・相談に利用する取り組みを行っています。

## 信頼性保証業務

製造販売承認等が申請された品目について、非臨床試験・治験等が各省令（GLP・GCP・GPSP）で定められる基準に基づき実施されているか、申請資料が信頼性の基準に適合しているかを調査しています。

## GMP/QMS/GCTP 適合性調査業務

医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造所の設備や製造管理手法が各省令（GMP・QMS・GCTP）で定められる基準に適合しているかを調査しています。

## 再審査・再評価業務

医薬品等の再審査及び再評価、医療機器等の使用成績評価に関する業務を行っています。

## 登録認証機関に対する調査業務

医療機器及び体外診断用医薬品の登録認証機関が登録の基準に適合しているかを調査しています。

## 日本薬局方等の基準作成調査業務

日本薬局方、医療機器の認証基準やガイドライン、審査迅速化を目的とした基準・ガイドライン等の作成に関する業務を行っています。

## 治験関連業務

治験依頼者（製薬企業等）や自ら治験を実施する医師又は歯科医師からの治験計画の届出及び治験中の副作用、不具合等報告の受付を行い、受付状況等を厚生労働省に報告しています。



“  
患者さんが  
待ち望む  
抗がん剤の  
新薬を審査する”

## 抗がん剤新薬開発の最前線に臨む

新薬の承認審査は、新薬審査第一～五部に加えて、ワクチン等審査部及び再生医療製品等審査部の7つの部門で行われています。私が在籍する新薬審査第五部は、抗がん剤の審査を担当しています。当部は、大きく固形がんの抗がん剤の審査を担当するチームと血液がんの抗がん剤の審査を担当するチームの2つに分かれ、私は後者のチーム主任を務めています。

どの医薬品にも言えることですが、特に抗がん剤は人の生死に直結しています。がんは依然として完治が難しい病気ではありますが、最近では科学技術の進展により、一昔前であれば助からなかったがんにも効果を示す薬剤が登場しており、このような新しい抗がん剤を多くの患者さんが待ち望んでいます。私は、新薬の開発の最前線で審査業務を担っていることに、非常に大きなやりがいと同時に責任を感じています。

## 専門家との議論を通じて判断

新薬審査部門では、主に「開発相談」と「承認審査」の2つの業務を行っています。前者の「開発相談」に関する業務では、研究開発中の品目について、製薬企業やアカデミア（大学や研究機関）から寄せられる相談に対し、研究開発者や医師などとの議論を通じて承認申請に必要なエビデンスや薬事規制などに関するアドバイスをを行っています。

また、後者の「承認審査」に関する業務についてですが、新薬の審査は、チーム審査が基本で、一つの品目に対して約10名で構成されるチームで審査を行います。審査には、品質、毒性、臨床等の領域の外部専門家の先生と対等な立場でディスカッションを行う過程も含まれています。このようなステップを経て、新薬の承認の可否の判断を行っています。

「開発相談」、「承認審査」のいずれの業務においても日頃の情報収集は必須で、国内外の学術論文や診療ガイドラインを確認したり、主要な学会に参加したりして専門性や知識を高めています。

## 日本に一つしかない組織

就職に際しては、製薬企業なども選択肢に挙がりましたが、医薬品等の開発は複数の製薬企業が行う一方で、新薬の承認審査を行う組織は日本ではPMDAただ一つであることからPMDAに魅力を感じ、その門をたたきました。

新薬審査業務を担当することができ、非常にやりがいを感じていますが、抗がん剤の審査を担当しているがゆえの悩みもあります。それは、新薬の中でも最も数多く開発されているのが抗がん剤であり、また、開発のスピードも速いことから、開発相談や承認審査の品目数が多いことです。また、新たな科学技術に基づき開発される抗がん剤も増えており、審査業務自体の難易度も増えています。このように、業務を行う中で様々な課題がありますが、チームのメンバーと日々相談しながら業務に取り組んでいます。

### 新薬審査第五部

**野口 敦** Atsushi Noguchi

PMDA 採用 2008 年

#### 1日のスケジュール

08:00 出勤、メール対応  
09:00 治験相談、申請資料の確認  
11:00 治験相談のチーム内打合せ  
12:00 休憩  
13:00 治験相談の資料の確認  
14:00 治験相談で企業と面談  
16:00 審査報告書の作成  
17:00 退社



# 安全対策業務

セイフティ・トライアングル  
による総合的な  
リスクマネジメント

継続的リスクの最小化



## 副作用などに関する情報の収集・整理業務

医薬品等による副作用・感染症・不具合について、製造販売業者や医療機関、患者等からの報告、国際的情報、学会・研究報告等から必要な安全性情報を幅広く収集するとともに、速やかにデータベース化する等の整理を行っています。

## 科学的分析などを通じた安全対策に資する調査・分析業務

副作用報告等により収集した安全性情報について、科学的分析、製造販売業者や専門家への意見聴取等を通じて、安全対策立案のための調査・検討を行っています。

## 安全対策の強化・高度化を目指した業務

医療情報データベース（MID-NET<sup>®</sup>）等を活用した薬剤疫学的手法（MIHARI Project）やデータマイニング手法を導入し、安全対策の質の向上を図っています。

## 製造販売業者からの安全対策に関する相談業務

添付文書改訂や、重篤な副作用発生を防ぐための適正使用の推進、医療安全など、安全性向上に関する製造販売業者等からの相談を受け、助言・指導を行っています。

## 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全性に関する情報提供業務

ホームページ上で、医薬品、医療機器、再生医療等製品などの品質・有効性・安全性に関する幅広い情報を提供しています。

## 添付文書等記載事項の届出の受付業務

製造販売業者による医薬品等の添付文書等の届出を受け付けています。



“  
患者さんの  
「安心」と  
「安全」を  
守り続ける  
”



医薬品安全対策第一部

**築田 真梨子** Mariko Tsukuda

PMDA 採用 2014 年

#### 1日のスケジュール

- 08:30 出社、メール確認
- 09:00 副作用報告の確認・評価
- 10:00 チーム打合せ（案件進捗状況及び副作用等報告の共有・確認）
- 11:00 メール対応、添付文書等の相談資料の確認
- 12:00 昼休憩
- 13:00 企業からの提出資料確認、添付文書等の相談資料作成、メール対応など
- 17:00 明日以降の作業スケジュール確認
- 17:00 退社



#### 継続的なリスクの最小化のために

PMDA は薬学部出身者が非常に多く、色々な部署に配属されています。入社して最初の 4 年間は、医薬品の市販後の安全対策業務を滞りなく行うためのシステム整備や、副作用等報告の受付をする窓口業務など、いうなれば PMDA のインフラ整備に専従してきました。新型コロナワクチンの投与が始まった際には、ワクチン製造販売業者、厚生労働省とも協議して、副反応疑い報告を受け付ける仕組みや運用のルールをつくり上げる業務にも携わりました。

現在の業務は、医薬品の市販後の安全対策業務です。市販後に、新薬が多くの患者さんに使われることでさまざまな情報が新たに出てくるので、常に継続的なリスクの最小化を念頭において安全対策を行っています。例えば、市販後に新たな副作用のリスクが指摘された医薬品については、製薬企業などと議論したうえで、添付文書等に、服用中の患者さんに対してその副作用を早期発見するための検査を行う旨を記載する指示を行うこともあります。また、承認審査の段階で、特定の患者さんに対する投与を行わないことが設定（禁忌設定）された医薬品について、市販後に医療機関からの副作用報告や製薬企業からの情報を収集し、当該患者さんに投与しても問題がないという根拠が得られた場合には、製薬企業や厚生労働省とも議論し、禁忌設定の解除を製薬企業に指示することもあります。

このように、PMDA の同僚はもちろんのこと、製薬企業や厚生労働省の担当職員とも十分に議論と検討を重ねたうえで、添付文書、情報提供資料、通知を作り上げる業務を行っています。私は、これらの成果物が世に出た時に、非常に達成感を感じています。

#### 英語力を活かして将来は国際業務を

私が PMDA を志望した理由の一つに、英語を使う仕事に就きたかったということがあります。製薬企業から提出される資料の多くは英語論文です。さらに、海外規制当局からの情報も英語で書かれているので、英語に触れる機会は多いです。英語力はかなり必要だと思います。特に将来、国際部のような国際対応を行う部署に配属され、FDA や EMA といった海外の規制当局と情報交換したいなら、生の英語を話して聞けるようにならないといけません。私は、問題なく英語対応ができるような職員になることを目指しており、将来は、国際部に所属し、海外との情報交換の窓口の業務を行いたいと考えています。

#### 子育て世代にやさしい制度と思いやり

私には1歳になったばかりの子どもがいます。保育園のお迎えに行くため、仕事を 17 時までには終わらせるようにしています。とはいえ、これは出勤した場合の話です。PMDA は組織全体でテレワークを推奨していて、上司からは無理して出勤せず、テレワークを活用するように言われています。私の場合は、子どもが小さいので、週に 3 日程度は自宅でテレワークをして、8 時から 18 時ごろまで仕事しています。子育てのしやすさという点では、子どもが熱を出して出勤できないときなどにテレワークに切り替えることができるので本当におすすめです。午前中だけお休みするなど、時間単位で有給休暇を申請することも可能です。

これらは子育て中の女性職員だけの特権ではなく、男性職員も同様です。私の所属している安全部門はパパ・ママが多いので、皆さんテレワークを有効に活用し、仕事と両立している感じがします。皆さん、思いやりにあふれていて、助け合いをしながら業務をしていることを実感しています。



# 健康被害救済業務

セイフティ・トライアングル  
による総合的な  
リスクマネジメント

発生した被害の救済



## 医薬品副作用被害救済に関する業務

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その医薬品の副作用により入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する、医療費、医療手当、障害年金等の給付に係る事務を行っています。

また、迅速な救済を図るため、厚生労働省への判定の申し出に必要となる事実関係の調査・整理（請求内容の事実関係調査、症例経過概要表や調査報告書の作成等）を行っています。

## 生物由来製品感染等被害救済に関する業務

生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する、医療費、医療手当、障害年金等の給付に係る事務を行っています。

また、迅速な救済を図るため、厚生労働省への判定の申し出に必要となる事実関係の調査・整理（請求内容の事実関係調査、症例経過概要表や調査報告書の作成等）を行っています。

## スモン患者への健康管理手当などの受託貸付業務

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する、健康管理手当及び介護費用の支払業務を行っています。

## HIV 感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用などの受託貸付業務

血液製剤に混入した HIV により健康被害を受けた方に対して、エイズ発症予防のための健康管理費用や、発症者健康管理手当の支給を行っています。

## 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等業務

特定 C 型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法に基づき、給付に係る支給事務等を行っています。



## 健康被害を受けた患者さんのために

医薬品は多くの人の健康や命を守る反面、時には副作用が現れてしまうこともあります。健康被害救済部の使命は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず副作用で重篤な健康被害を受けてしまった患者さんを救済することにあります。救済とは、経済的な支援を意味します。起きてしまったことをなかったことにはできませんが、患者さんが健康を取り戻すために必要となる医療費などの負担を少しでも減らすために、医療費等の給付を行います。入院を余儀なくされた場合は、その入院費用を、残念ながら障害が残ってしまった場合には障害年金を給付します。

給付金の請求にあたり、健康被害を受けた患者さん一人一人に給付請求に係る書類を提出していただきますが、中には必要な情報が不足している場合があります。給付請求の内容を確認し、必要に応じて請求内容を調査するのが私の業務であり、認められた健康被害が副作用によるものかどうかなどを、医学的・薬学的に判断するために必要な情報を収集しています。患者さんに直接会って話を聞くことはなく、すべては書面上のやりとりになりますが、提出された書類の先に健康被害を受けた患者さんやそのご家族がいることを肝に銘じて、日々業務を行っています。

## 客観的かつ中立的な給付

健康被害で一番多いのは、「皮膚」に関する副作用です。薬疹はどんな医薬品でも起きる可能性があります。最初は局所的に現れた薬疹でも、全身に及び、最終的には眼にも及んで失明する危険性もあります。皮膚に現れる副作用にも重篤なものがあるのです。

健康被害救済部では、まず、患者さんがどのような健康被害を受けたかを正しく把握する必要があります。また、認められた健康被害が医薬品の副作用によるものなのかどうかを医学・薬学的に検証する必要があります。検証にあたり、大事なことは、「どのような症状に対して、いつ、どれくらいの量の医薬品を、どのような方法で服用したのか」です。この情報を確認することで、認められた健康被害が医薬品を適正に使用した結果起きたものであるかどうかを評価し、給付の妥当性を判断しています。

## 魅力を感じた企業で活躍し続ける

私が PMDA に就職を決めたのは、医薬品・医療機器の審査・安全対策・健康被害救済という、PMDA にしかできない業務があるからです。そして、これらの業務を行っている独立行政法人ゆえの公平性や社会的影響力の大きさに魅力を感じたからです。

PMDA に入社して 12 年になりますが、この間に産休・育休を 2 回取得しました。女性が結婚し子育てをしながら働く環境としては、私の知る限り PMDA は最高です。皆さん驚かれますが、育児休業は最長で、子どもが 3 歳になるまでとれます。保育園に入園させるタイミングを逃したとしても、幼稚園の入園対象となる年齢まで育休をとれるので精神的にも安心です。仕事に復帰した後も、子どもが小学 3 年生になるまで、育児のための時間を 1 日 2 時間までとることが出来ます。休暇のとりやすさ、フレックスタイム制の導入、テレワークの推進など、職員の働きやすい環境が整備されていることは大きな魅力となっています。

“独立行政法人  
ゆえの公平性と  
社会的影響力  
PMDA にしか  
出来ない業務がある”

健康被害救済部

河原 香織 Kaori Kawahara

PMDA 採用 2010 年

### 1日のスケジュール

- 09:15 出勤、メール対応
- 10:00 請求についての情報収集に関する業務
- 12:00 休憩
- 13:00 外部専門家に協議を実施
- 14:00 協議結果から報告書を作成
- 15:00 報告書の課内確認を依頼
- 16:00 退社



# その他業務

セイフティ・トライアングル  
による総合的な  
リスクマネジメント

トライアングルを支える



## 国際関係業務

世界の規制当局のトップランナーの一員として、世界各国やアジア諸国の医薬品や医療機器等の規制を牽引し、日本、ひいては世界の保健向上に貢献することを目指し、以下のような業務を実施しています。

- 国際調和活動（ICMRA、ICH、IMDRF、HBD 等への参加）
- 各国との協力関係の強化
- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター

## レギュラトリーサイエンス推進業務

承認申請資料に係る電子データや、電子診療情報等のリアルワールドデータ（NDB、MID-NET® 等）を含む品質、有効性、安全性に係る科学的知見を収集し、それを積極的に活用することにより、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発時の相談から承認審査、安全対策まで一貫して、科学的根拠に基づいた支援を行う「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置し、以下のような業務を実施しています。

- PMDA 業務に関連する先端科学技術に関する情報収集機能の強化（ホライゾン・スキャニング）及び科学委員会による革新的医薬品等の評価方法に関する検討
- 横断的基準作成等プロジェクトチームによる医薬品開発・評価に資するガイドライン等作成
- 申請電子データの内部解析結果に基づく科学的議論や蓄積されたデータの品目横断的検討
- 電子診療情報等のリアルワールドデータを利用した安全対策

## 管理業務

組織運営・マネジメントに関わる基幹業務や、審査・安全対策・健康被害救済を支える管理業務として、以下のような業務を実施しています。

- 経営企画  
事業計画の策定、業務実績の報告、運営評議会の運営等
- 財務  
予算編成、予算管理、決算処理、財政推計等
- 総務  
人事、労務、研修、福利厚生等
- 広報  
取材対応、ブース出展、ホームページ管理、広報資料の作成等
- 審査、安全対策、健康被害救済に関する管理業務  
各種申請・相談等の受付、給付金支給や拠出金徴収に係る手続き、ステークホルダー間の調整等



“  
人と関わる喜び、  
人を育てる責任”

総務部

中村 裕哉 Hiroya Nakamura

PMDA 採用 2007 年

#### 1日のスケジュール

- 09:30 出勤、メール対応
- 10:00 課内定例打合せ
- 11:00 厚生労働省で人事関連の打合せ
- 12:00 霞が関界隈でランチ
- 13:00 システム関係で外部業者と打合せ
- 15:00 事務系総合職職員と人事面談
- 17:00 人事異動に係る資料作成
- 18:30 退社

## 適切な人事配置のために

私は現在、総務部人事課において、事務系総合職の人事配置を検討する業務を担当しています。社会人にとって異動や出向は会社でのキャリア、人生における大きな分岐点となります。そのため、「誰をどこに配置するか」、「誰をどこに出向させるか」について検討する業務に携わるということは、それだけ大きな責任を伴うものだと思います。

人事配置を検討する上で大切なのは、職員の能力、適性、性格、本人の希望、健康状態、ライフステージ等様々な状況を踏まえ、どのような業務・環境に配置すると職員がより成長できるのか、より豊かなキャリアを形成できるのかを考えることだと思っています。

また、適切な人事配置を行うためには、職員と直接話すことも重要です。職員本人と直接コミュニケーションをとることで初めて知ること、気づくことも思いのほか多く、そのため、毎年1回、出向中の職員を含む事務系総合職職員全員と面談を行っています。その他、気になる職員、元気のない職員などがいれば積極的にランチに誘ったり、何かを企画して接点を作るなど、事務系総合職職員には常に目を配り、直接話すということを大事にしています。

ときに思い悩むこともありますが、職員が配属部署でその能力を遺憾なく発揮し、生き生きとやりがいをもって仕事をしている姿を見聞すると、一番の喜びを感じ、もっと頑張ろうという気持ちになります。

## 組織を支える人材を育てること

PMDA で組織の運営やマネジメントを担う、それが事務系総合職職員の役割です。事務系総合職職員一人一人が、組織を牽引する人材となるために、人材育成は非常に重要です。

PMDA 事務系総合職の人材育成の特徴の一つとして、定期的なジョブローテーションが挙げられます。私は入社して15年目になりますが、これまで、審査業務部を振り出しに、一般薬等審査部、厚生労働省に出向、経営企画部、総務部総務課、財務管理部、そして現在の総務部人事課と、現業の実務や管理担当、間接部門などバランスよく、ほぼ2～3年のスパンでの部署異動を経て今に至ります。部署を異動すると、担当業務が変わるため、当然業務上の学びがありますが、一緒に働くメンバーもガラッと変わるので、いろいろな上司、同僚、後輩との出会いから、仕事の仕方、仕事に対する考え方も学ぶことができます。このように様々な経験を通じてゼネラリストを育てていく—これが PMDA 事務系総合職の人材育成方針です。

## 事務系総合職として求められる人材とは

私は、入社時点で専門的な知識や能力は基本的には必要ないと考えています。私自身、社会に貢献できる仕事に携わりたいという想いで PMDA を選びましたが、入社時点で医薬品や医療機器の知識があったわけでも、財務や経営の知識があったわけでもないからです。

他方、PMDA で特に活躍している事務系総合職職員の共通項を挙げるとすれば、物事をバランスよく考えることができること、それと職員やステークホルダーとうまくコミュニケーションをとって良好な人間関係を日頃から構築できることだと思います。会社に入るとわかりますが、仕事は完全にチームプレーなのです。個人の能力がいくら高くてもそれだけでは業務は円滑に進みません。そのことを理解し、常に謙虚な姿勢で、他者とうまく協働できる職員はどの部署に配置しても活躍しているように思います。



## 財務管理の視点から見える PMDA の現在と未来

PMDA 全体の予算やその執行を管理している部署、それが財務管理部です。財務管理というと、一般的には、資金面から企業活動をサポートする仕事というイメージを持たれる方が多いかもしれません。しかし、独立行政法人における財務管理というのは民間企業のそれとは性質が異なります。たとえば、PMDA でも有価証券を購入し運用していますが、それは利潤追求ではなく、組織基盤の安定化のためです。事業の遂行に必要な予算案を作成し、資金を予算の範囲内で適切に運用するために調達業務を監督する、そして、PMDA の口座に入ってくるお金と口座から出ていくお金を一括管理する、それが PMDA の財務管理部門の役割です。

財務管理部は財務企画課、契約課、会計課の3つの課から構成されており、そのうちの契約課に私は在籍しています。契約課の主な役割は、PMDA の担当部署や企業とやり取りを行いながら、物品や役務（サービス）の調達に関する手続きを行うことです。入札公告をホームページに公開し、開札を経て落札業者を決定、契約手続きを行う他、職員からの調達の手続きに関する相談を受ける、といったことなどが具体的な業務内容です。前所属部署の総務部人事課では、人の配置という視点で組織を見渡すことができました。現在は、“お金”の流れを通して PMDA 全体の現在と未来を見渡すことができていると感じます。

### 人を育てるジョブローテーション

PMDA のキャリアプランの特色の一つに、柔軟で機動的なジョブローテーションが挙げられます。私も入社から10年の間に、厚生労働省への出向も含め約2～3年ごとの異動を経験してきました。従事してきた業務の内容も、民間企業でいうと株主総会に相当する会議である運営評議会の運営、新しい支部の立ち上げのサポート、国から PMDA への財源支出の調整、PMDA 内の IT インフラの統括、職員の採用や退職に係る手続き、そして、現在の PMDA におけるあらゆる調達案件の手続き…と多岐にわたります。もちろん、私だけではなく、先輩や後輩にあたる職員も同様に人事異動を経験し、それぞれの部署でしかできない仕事に従事することで、事務系総合職員として成長していています。ジョブローテーションを通して多くの現場を体験させることは、職員一人一人が自身の適性を探るうえでも効果的であり、それぞれが自身の能力を向上させることを促しています。

### より多くの方の、よりよい生活のために

就職活動を行っていた当時、私は漠然と、より多くの方が、よりよい生活を営むことに貢献できる仕事に就きたいと考えていました。どんな仕事でも誰かのためになっていることは言うまでもありませんが、そのような中で、大学の先輩が PMDA に就職したことをきっかけに、PMDA という組織の存在と、PMDA が日本で唯一の医薬品、医療機器等の規制機関であること、審査業務だけではなく、安全対策業務、健康被害救済業務も担っていること、これら3つの業務を一手に担う組織は世界でも PMDA だけであることを知りました。「PMDA でしかできない仕事を通して、国民全体に貢献できる」、そう思い、PMDA に進む道を選びました。医薬品・医療機器は人がその一生を送る中で、必ず接する機会があると身近なものです。国民生活に深く関わっている組織において、その運営の根幹を担うことの意義を感じながら、日々の業務にあたっています。



“日本唯一の組織で  
運営の根幹を担う”

財務管理部

**伊藤 亮介** Ryosuke Itou

PMDA 採用 2011 年

#### 1日のスケジュール

- 09:30 出勤、メール確認
- 10:00 物品購入の申請等の確認
- 12:00 休憩
- 13:00 調達予定案件に関する打ち合わせ
- 14:00 開札（入札金額の確認、落札予定業者の決定等）
- 15:00 落札業者との契約書締結に向けた調整
- 17:00 調達案件のホームページ掲載作業
- 18:00 退社



# 採用に関する Q & A

## Q1

PMDA では、  
どのような人材を  
求めていますか？

私たちの使命は、審査・安全対策・健康被害救済の3大業務を通じて、「国民の命と健康を守り、医療の進歩を支える」ことです。

PMDA の業務内容は日本唯一のものであり、PMDA が社会的に果たす役割や責任は大きなものとなっています。そのため、技術系専門職職員と事務系総合職職員いずれについても、PMDA の理念に共感し、高い倫理観をもって、業務に臨んでいただける方をお待ちしております。

## Q2

PMDA の働く環境  
(福利厚生等) について  
教えてください。

人材はかけがえのない財産です。「人材」を活かし守るため、福利厚生面の整備に努めるほか、フレックスタイム制度の導入や業務効率化のためのオフィス改革等、様々な取り組みを進めています。休暇制度／年次有給休暇（年20日。4月採用者は初年15日付与）、特別有給休暇（リフレッシュ休暇等）、育児休業、学位取得休暇等。健康管理／定期健康診断、産業医・保健師による健康相談、ストレスチェックの実施、男女別休養室の設置等。各種手当／扶養手当、住居手当、通勤手当。

## Q3

採用後のキャリアパスは  
どのように  
なっていますか？

技術系専門職職員：専門性の修得に必要な期間は業務により異なること、複数部署で経験を積み視野を広げることも重要であることから、異動については、個別に専門性、練度、適性を考慮し決定します。

事務系総合職職員：実務経験を通じて、職員に組織運営・マネジメントの基幹業務に関する幅広い実務の知識・スキルを獲得させ、業務遂行に必要な能力を向上させるために、原則2～3年ごとに人事ローテーションを行います。（外部機関への出向（原則、関東近郊）を含む。）

## Q4

採用後の  
教育制度について  
教えてください。

PMDA の職員に求められる知識や能力は、以下の2つに大別されます。これらを獲得するため、各部署でのOJT（On the Job Training）や勉強会はもちろんのこと、職員が共通して身につけるべき知識・能力等に重点を置いた様々な研修も実施しています。

- ・科学的な視点での確かな判断をするために必要な専門知識（3大業務に必要な知識のほか組織運営に必要な知識も含む。）
- ・業務を遂行するために必要なマネジメント力、コミュニケーション力など

## Q5

配属先はどのように  
決められますか？

採用時の配属先は、皆さんの専門性や人員の配置状況等を踏まえて総合的に判断し、決定します。採用後の異動についてはQ3をご参照ください。

## Q6

英語は必要ですか？

PMDA は国際調和を推進し、国際社会から期待される役割を積極的に果たしています。そのため、特に技術系職員ではどの業務においても英語は必要なスキルとなります。また、英語を必要とする業務に携わる職員に対しては、充実した英語研修も実施しており、スキルアップを後押ししています。

## 数字で見る働きやすさ

※「職員」は他校間からの出向者を含めた常勤職員を示す

職員数



R4.4.1 時点のデータをもとに集計

職員平均年齢

37.8 歳



R4.4.1 時点のデータをもとに集計

職員全体に占める 20 代、30 代  
職員の割合

61.9%  
634 名

R4.4.1 時点のデータをもとに集計

過去 3 年間に入社した職員の出身専攻

技術系専門職

薬学、医歯学、生物学、  
医工学、獣医学など

事務系総合職

法学、文学、経済学、社会学、  
農学、理工学など

R4.4.1 時点のデータをもとに集計

職員男女内訳

男性

50.5%  
518 名

女性

49.5%  
507 名

R4.4.1 時点のデータをもとに集計

女性職員の育児休業、  
産前産後休業取得率

100%



R3 年度データをもとに集計

男性職員の育児休業取得率

39.1%



R3 年度データをもとに集計

育児休業、産前産後休業を  
取得した職員の復帰率

100%



R3 年度データをもとに集計

平均残業時間

22.0 時間 / 月



R3 年度データをもとに集計

平均有給休暇消化日数

13.7 日 / 年

R3 年度データをもとに集計

テレワーク平均実施日数

58.7 日 / 年



R3 年 11 月～ R4 年 10 月のデータをもとに集計

# 患者さんの満足度を向上させたい



私は2019年4月にPMDA理事長に就任しましたが、それまでは長年、がん薬物療法の専門家として、がんを再発し、限られた時間を生きている多くの患者さんと向き合ってきました。

その中で、日々意識してきたのが「患者さんの満足度を向上させたい」という思いです。

それはPMDAの理事長になった今も、いささかも変わっていません。

医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化（＝イノベーション）には、実に多くの人々が関わります。

シーズを見つけ出し、様々な試験・研究に取り組み、実用化にこぎつける開発者の役割が重要であることは言うまでもありませんが、それだけで患者さんに届くわけではなく、満足度の向上にもつながりません。

イノベーションには、効能・効果（＝ベネフィット）を期待できる反面、一定の副作用等の発生（＝リスク）をどうしても避けられない現実もあります。

ベネフィットを最大限に活かしつつリスクを最小化するためには、どのように医療現場へと届けるべきか、そして、市販された後も患者さんにとっての福音であり続けるためには何が必要なのか、常に考え、判断する役割が極めて重要なのです。

そして恩恵を受ける多くの患者さんの背後にいる、避けられない副作用の被害に遭われた方々に手を差し伸べる役割も必要です。

PMDAは、まさにこのような役割を担う組織です。

“Cutting Edge（最先端）”の製品を、より有効でより安全な形で、時間軸を意識しながら、医療現場で待つ患者さんに届け、満足度の向上につなげることで、そして、このような日本の仕組みを世界に広げて国際調和を進めていくことが、わたしたちのミッションです。

わたしたちが関わったイノベーションの成果が、患者さんの満足度の向上につながる姿を目にすること……それは、わたしたちにとって何物にも代えがたい喜びです。

皆さんも、わたしたちと一緒に、この喜びを味わってみませんか。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘