

組織の新設について



令和4（2022）年3月29日

BPR・DX推進室の設置 (令和4年4月1日付)

【現行】

執行役員
(経営企画部門担当)

経営企画部

企画課

- ・機構の業務運営に関する企画・立案等
- ・組織・定員・目標管理に関すること

広報課

- ・広報に関すること等

リスク管理・法務支援課

- ・リスク管理に関すること等

情報公開課

- ・情報開示請求の調整に関すること等

【改編後】

執行役員
(経営企画部門担当)

経営企画部

企画課

広報課

リスク管理・法務支援課

情報公開課

BPR・DX推進室(部相当)

- ・BPRに関する企画・立案
- ・BPRに関する取組の進捗・成果の確認
- ・デジタル技術を活用した業務改善の企画・立案・調整

- BPRの取組を、より加速するため、PMDA各部門の業務を俯瞰的に分析し、取組を進めていく体制整備が必要
- 業務基盤のデジタル化、より効率的かつ迅速な業務やサービスの提供、従来にはなかった新たな業務手法の開発・実装等の検討が求められている。

- (1)課題への組織横断的取組、
- (2)効果的・効率的な業務の実現
- (3)ステークホルダー・職員に対するPMDAの付加価値を高めることを目指す。

医薬品品質管理部の組織改編 (令和4年4月1日付)

【現行】 <3課体制>

品質管理第一課

品質管理第二課

企画管理課



- 令和2年度、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中の薬物混入・健康被害事案が発生
- その後複数企業において、GMP違反、出荷調整等が行われ、長期にわたり医薬品の安定供給に影響



《GMP管理体制強化等事業》

- 製造不正事案の防止
- GMP管理体制の強化

- (1)都道府県GMP調査当局の支援と、
- (2)製薬業界の品質保証の意識向上を図る必要

【改編後】 <4課体制>

品質管理第一課

- ・ 医薬品（血液製剤、ワクチン、その他バイオ医薬品）及び再生医療等製品のGMP/GCTP調査
- ・ 上記に係る相談 等

品質管理第二課

- ・ 医薬品（化学合成医薬品）のGMP調査
- ・ 上記に係る相談 等

GMP教育支援課

- ・ 教育支援に関する企画・立案
- ・ 教育支援プログラムの策定、実施
- ・ 海外GMP当局に関する情報収集 等

企画管理課

- ・ 部の業務に係る企画・立案 等