

革新的医薬品製造技術の実用化 に向けたPMDAの取組み

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
スペシャリスト(品質担当)
松田 嘉弘

本日の講演内容

1. PMDAについて
2. 医薬品の品質保証の目的
3. 品質保証のパラダイムシフト
4. ICH Q13ガイドラインについて
5. 革新的医薬品製造に対する取組み
6. 医薬品製造・品質管理の動向について

PMDAについて

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

□ 主な業務

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の審査
- GCP、GLP、GMP、QMS、GCTP 調査
- 治験などの相談業務
- 安全対策
- 健康被害救済

PMDA海外事務所設置予定

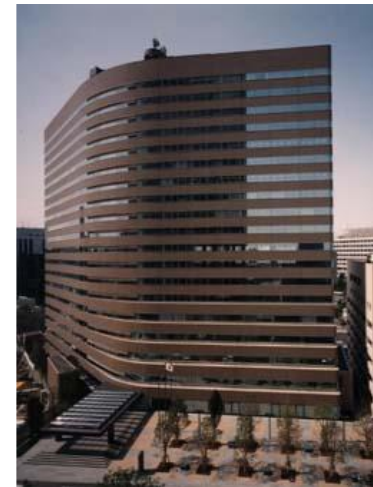
- ワシントンDC(米国)
- バンコク(タイ)



北陸支部、2016年設立



関西支部、2013年設立



2004年設立

PMDAにおける業務体制

安全性情報・企画管理部
 医薬品安全対策第一部、第二部
 研究支援・推進部
 次世代評価指標推進部
 医療情報活用部
 情報化統括推進部
 医薬品品質管理部
 医療機器品質管理・安全対策部
 関西支部
 北陸支部
 国際部

安全

260名

審査

623名

救済

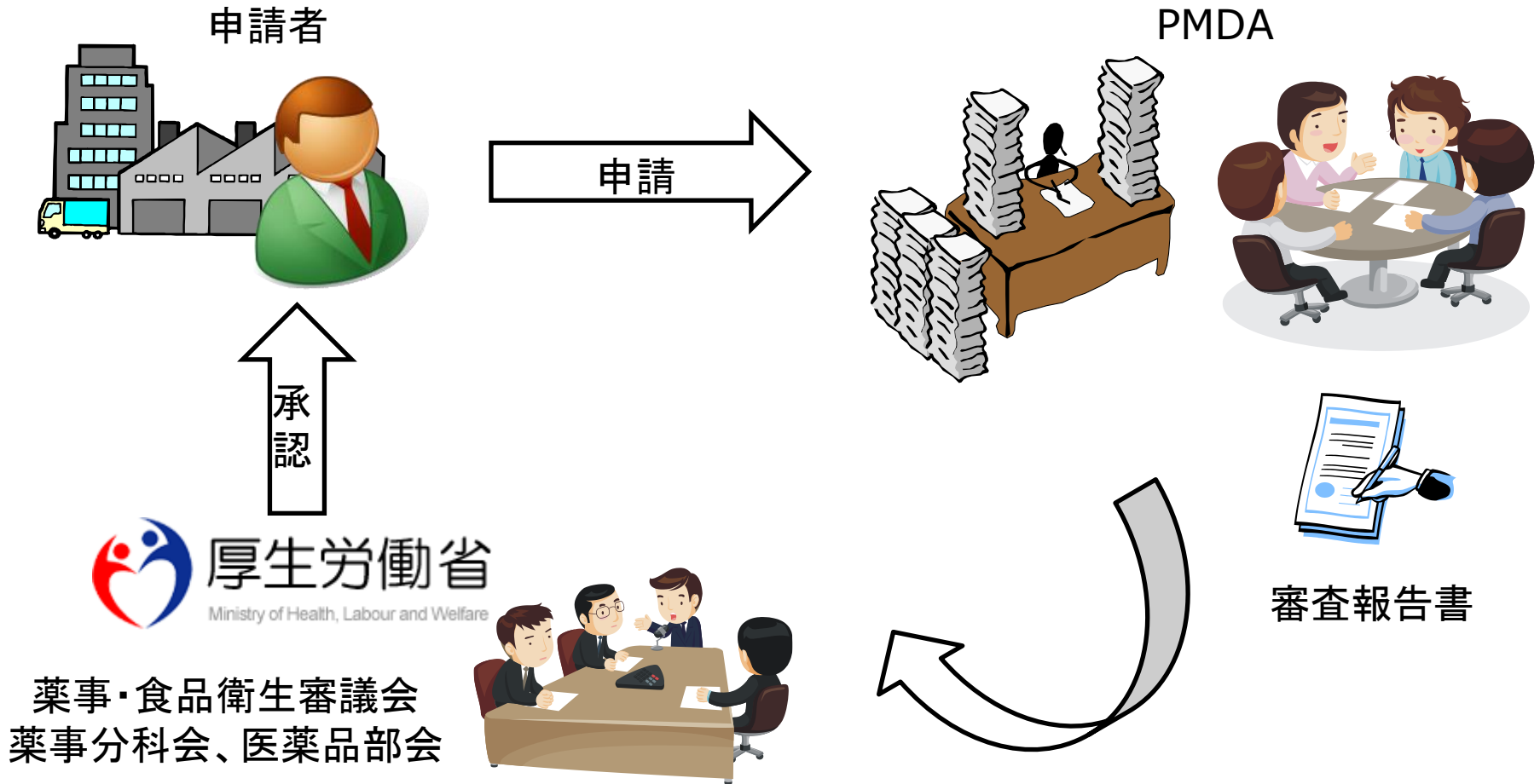
41名

審査業務部
 審査マネジメント部
 新薬審査第一～五部
 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、二部
 プログラム医療機器審査室
 体外診断薬審査室
 医療機器調査・基準部
 信頼性保証部

健康被害救済部

役職員数：：1,044名(令和5年4月1日現在)

申請から承認までのフロー



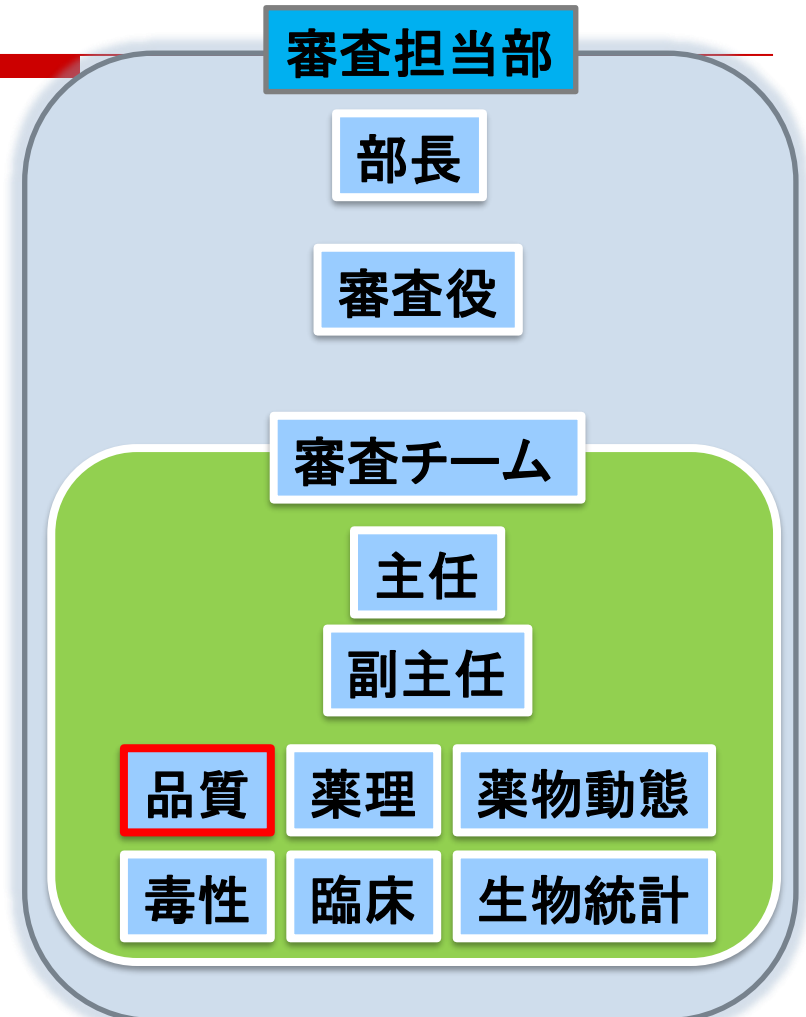
新薬の審査体制

審査は疾患領域毎に構成される
審査チームで行う

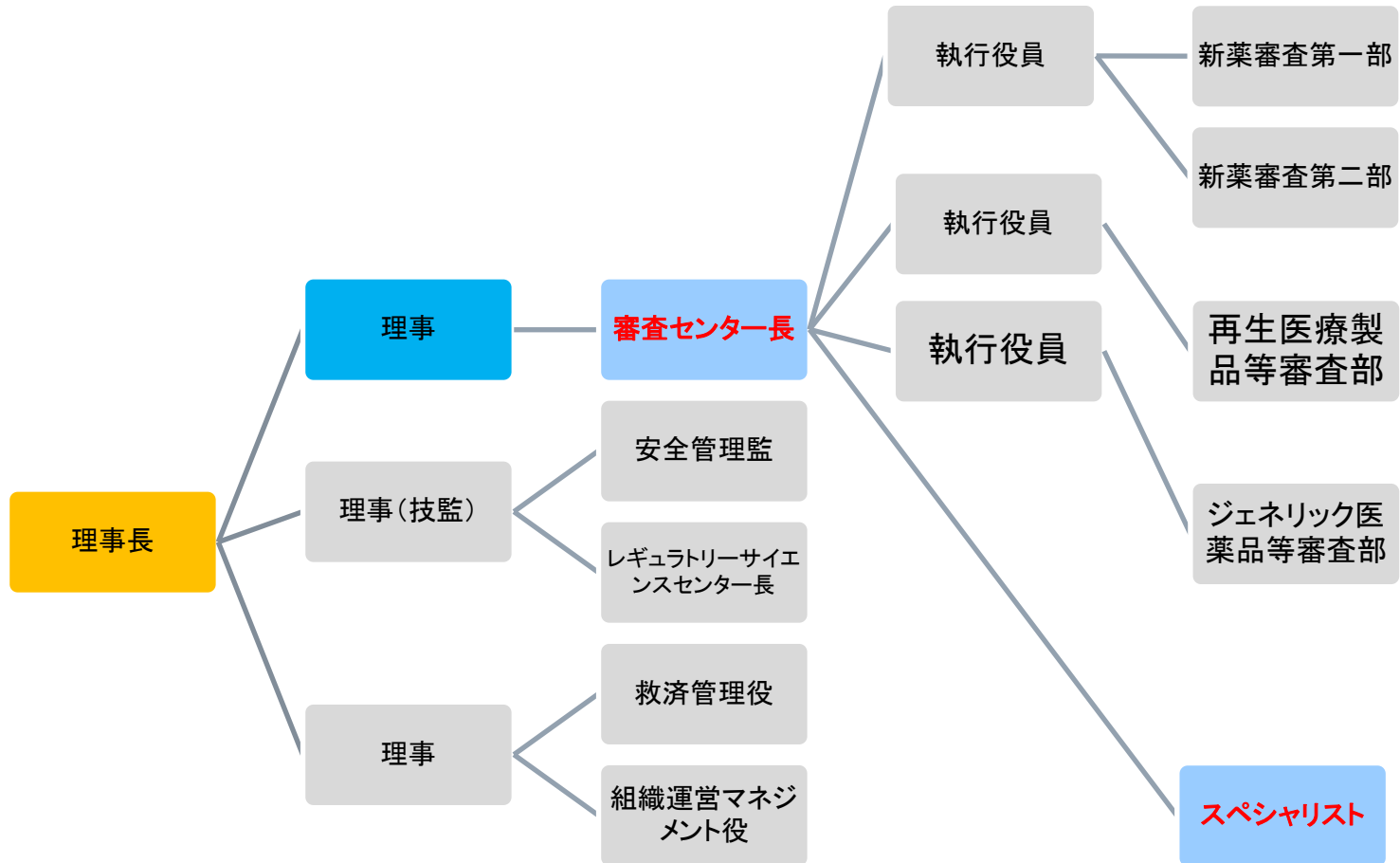


臨床、毒性等他の領域に関する資料の情報等について担当者と意見交換をすることができ、申請品目の総合的な理解が可能となる。

- 化学構造と薬理活性
- 不純物と毒性
- 製剤設計と薬物動態
- 不純物と有害事象など



各審査部とスペシャリストの関係



医薬品の品質保証の目的



一貫した品質の
原材料から



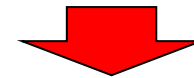
一貫した方法で
作ることで



一貫した品質の医薬品
ができるはず

これらを担保することで品質を保証

一貫した品質の医薬品である理由？



治験の結果を再現できる医薬品を
供給し続ける必要がある

品質保証のパラダイムシフト

製造承認の時代（2005年以前）

製造販売承認以降



最終製品の一部を抜き取って試験を行い、規格に適合しているかを確認



Quality by Testing

Quality by Design



常に、求める品質の医薬品が製造され続けるために、どのように製造し、管理するべきか？

承認申請にける品質管理

規格及び試験方法

- 性状
- 確認試験
- 純度試験
- 定量法
- 貯法



- 薬学知識
 - 有機化学、分析化学、物理化学など

製造方法

- 原材料管理
- 工程管理



- 生産工学
 - 製造プロセスを理解し、効率的な製造、未然に失敗するリスクを防止する
- 品質工学
 - 再現性を高め、品質を安定化する(実験計画法、多変量解析、統計的工程管理など)



Quality by Design

革新的な製造技術・製造管理の導入が試みられ易い環境となった。

革新的医薬品製造とは？

- 新しい技術やプロセスを導入して、より効率的で持続可能な方法で医薬品を生産すること。



- 生産プロセスの自動化
- デジタル技術の活用



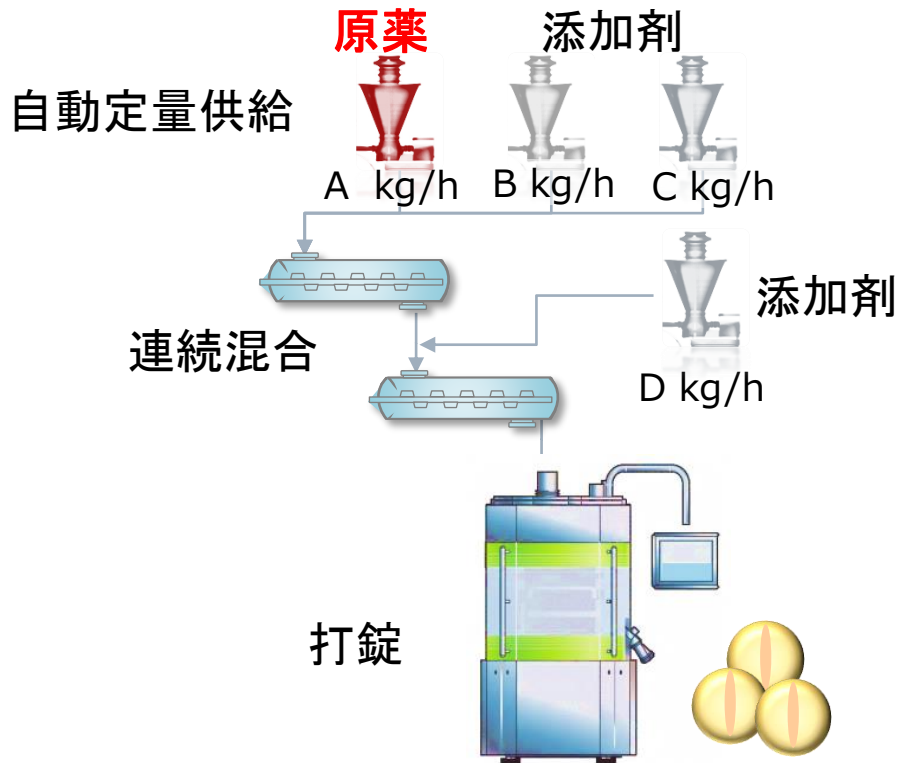
連続生産

- 目標

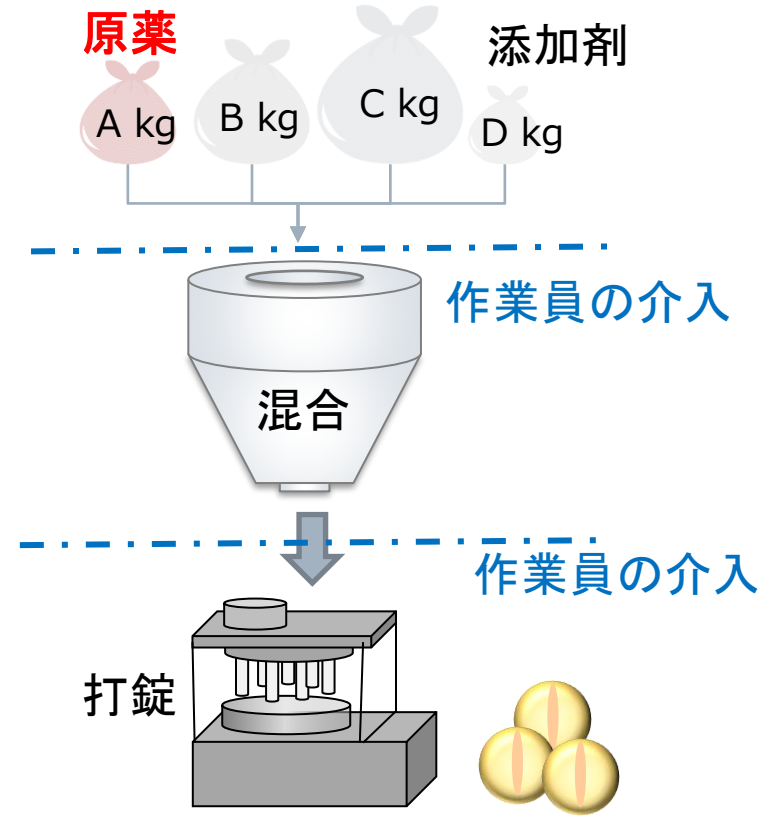
- 品質の向上、製造コストの削減、製品の市場投入までの時間の短縮

連続生産とは？

連続生産



バッチ生産 (既存の製法)



連続生産への期待

- 高精度なモニタリング技術(PAT等)との組み合わせで、品質不良を早い段階で防ぐことが可能→欠品リスクの回避
- スケールアップ、スケールダウンが容易→開発期間の短縮(治験薬製造時から導入可能)、再審査期間終了後の生産量調整
- 需要量に応じた柔軟な生産量管理→製造・保管等のコスト軽減
- 少量・多種の製造も可能→ジェネリック薬、個別化医療への適用
- 製造機器の小型化→封じ込めによる作業者リスクの軽減
- 製造所の変更(製造機器の移動)が可能→震災時における代替の製造所の確保
- 用いる溶媒量の減少→グリーンケミストリーの実現
- 製造コストの削減→新薬開発等への新たな投資、薬剤費の削減

製造法の選択肢が増える

ICHについて

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use(医薬品規制調和国際会議)
- 医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、**医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する国際会議**
- 1990年4月、日本・米国・ヨーロッパの各医薬品規制当局と業界団体の6者によりICHが発足→**2023年11月時点、ICHメンバーは 21団体、オブザーバーは 37 団体**

規制当局メンバー:

厚生労働省／医薬品医療機器総合機構(MHLW/PMDA)、米国食品医薬品局(FDA)、欧州委員会／欧州医薬品庁(EC/EMA)、ヘルスカナダ、スイスメディック、ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA)、シンガポール保健科学庁(HSA)、韓国食品医薬品安全処(MFDS)、台湾食品薬物管理署(TFDA)、トルコ医薬品医療機器庁(TITCK)、サウジ食品医薬品庁(SFDA)、メキシコ連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)、英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)、エジプト医薬品庁(EDA)

品質に関する主なICHガイドライン(化成品)

- Q1A(R2) : 安定性試験ガイドライン
- Q1B : 新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン
- Q1E : 安定性データの評価に関するガイドライン
- Q2(R1) : 分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)
: 分析法バリデーションに関するテキスト(実施方法)
- Q3A(R2) : 新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン
- Q3B(R2) : 新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン
- Q3C(R8) : 医薬品の残留溶媒ガイドライン
- Q3D : 医薬品の元素不純物ガイドライン
- M7(R2) : 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理

品質に関する主なICHガイドライン(化成品)

- Q6A : 新医薬品の規格及び試験方法の設定
- Q7 : 原薬GMPのガイドライン
- Q8(R2) : 製剤開発に関するガイドライン
- Q9 : 品質リスクマネジメントに関するガイドライン
- Q10 : 医薬品品質システムに関するガイドライン
- Q11 : 原薬の開発と製造ガイドライン
- Q12 : 医薬品のライフサイクルマネジメント

ICH Q13

- Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products
- 2018年11月に開催された米国シャーロット会合からExpert Working Group (EWG) としてQ13ガイドライン作成がスタート
 - Rapporteur: Dr. Sau(Larry) Lee (US FDA)
 - Regulatory Chair: Dr. Yoshihiro Matsuda (PMDA)
- 2022年11月に開催された韓国 仁川会合で Step4到達
- 2023年5月31日付でStep5

令和5年5月31日付薬生審発0531第1号
 「原薬及び製剤の連続生産に関するガイドラインについて」



ICH Q13 構成

- パートI:原薬及び製剤の連続生産
 1. はじめに
 2. CMの概念
 3. 科学的アプローチ
 4. 規制上の考慮すべき点
 5. 用語
 6. 参考文献
- パートII:付録
 - 付録I:原薬の連続生産(化学薬品)
 - 付録II:製剤の連続生産(化学薬品)
 - 付録III:原薬の連続生産(タンパク質医薬品)
 - 付録IV:原薬から製剤までの一貫した連続生産
 - 付録V:外乱の管理について

はじめに

□ 目的

- 本ガイドラインでは連続生産（CM）の開発、実施、運用及びライフサイクルマネジメントに関する科学的及び規制上の考慮すべき点を示す。既存のICH品質ガイドラインに基づき、本ガイドラインではCMの概念を明確にし、科学的アプローチ、並びに原薬及び製剤のCMに特有の規制上の考慮すべき点について記載する。

□ 適用範囲

- 化学薬品及びタンパク質医薬品の原薬及び製剤のCMに適用。
- 新規申請品目（新医薬品、後発医薬品、バイオ後続品など）に加えて、既存の製品のバッチ生産からCMへの切替えの際にも適用可能。
- 本ガイドラインに記載する原則は、場合によっては他の生物起源由来／バイオテクノロジー応用医薬品にも適用できる。

留意点

- 本ガイドラインを個々の単位操作（例えば、プロセスクロマトグラフィー、打錠、灌流式細胞培養など）に適用してもよいが、**本ガイドラインでは2つ以上の単位操作が直接連結しているCMシステムの統合に関する側面を中心に**取り上げる。
- そのような状況では、CMシステムの1単位操作内でのいかなる変更もその下流及び上流の単位操作（例えば、フォワードミキシングの際に生じる背圧など）及び生産物の品質に影響を及ぼす可能性がある。
- 一般的に技術、剤形及び分子タイプを問わず、CMの基本的な考え方を本ガイドラインの本文に記載する。
- 付録(Annex)では、説明用の例並びにモダリティ（例えば、化学薬品、タンパク質医薬品など）、技術及び製造方法（例えば、原薬から製剤までの一貫製造など）に特有の留意点を提示することで、ガイドライン本文を補強する。

管理戦略

管理できた状態 (State of Control)

「管理の組み合わせが継続する製造プロセスの稼働性能及び製品品質について恒常的な保証を提供する状態」(ICH Q10)



□ CM 工程は定常状態でなくてもよい？

(定常状態: 時間が経過しても変化しない安定した状態)

CM 工程では一連のパラメータ(例えば、工程パラメータ、品質特性)が所定の範囲内で変化している場合に、管理できた状態であることを示すことができるが、その工程は必ずしも定常状態でなくてもよい。

「医薬品の連続生産における管理できた状態 (State of Control) とは」

- 「管理できた状態」とは、外乱により変動が生じた場合、あらかじめ組み込まれた制御等により**時間的に変動する状態であっても管理幅内での変動に留まる状態**を指す。

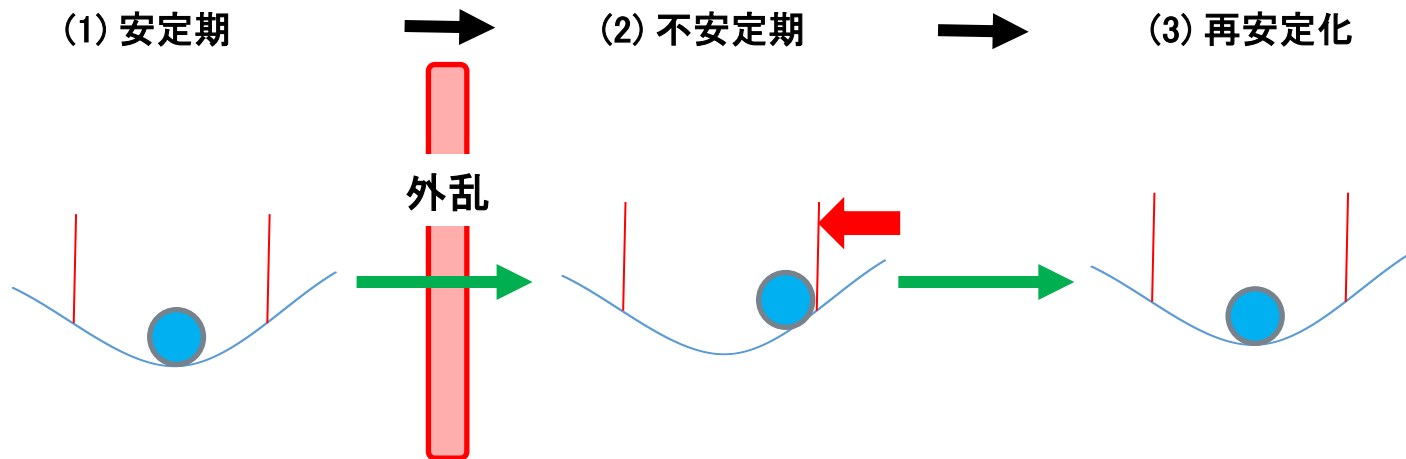


図1:「管理できた状態」の概念図

(注: 赤字のバーに挟まれた部分は管理幅を、赤字の矢印はあらかじめ組み込まれた制御を示す。)

Reference: http://www.nihs.go.jp/drug/section3/AMED_CM_CONTROLST.pdf

管理戦略

動的特性 (Process Dynamics)

入力若しくは条件の変更又は一過性イベントに対する製造工程の応答

- 動的特性に関する知識は、CMでの**管理できた状態**の維持に重要。
- 一過性のイベントの影響を理解しておくことは、製品品質に対するリスクの特定及び適切な管理戦略の策定に役立つ。
- CM稼働中に生じる一過性のイベントは、計画されたものと(例えば、工程のスタートアップ、シャットダウン、一時停止など)、計画されないもの(例えば、外乱など)があり、時間、工程パラメータ及び品質特性の値により説明することができる。
- **滞留時間分布 (RTD)**などの特性を明らかにすることにより、動的特性を明らかにすることができる場合がある。

管理戦略

原料の特性解析及び管理

- 原料特性及びその変動が製造工程の稼働性能及び製品品質に及ぼす影響を理解することは、管理戦略を策定する上で重要。
- 投入原料は、バッチ生産で使用される原料規格として一般に検討される評価や管理に加えて、追加で特性を評価し、管理する必要がある場合がある。

装置設計及びシステム統合

- CM工程とその管理戦略を策定する際には、製造工程の稼働性能に影響を及ぼす可能性のある個々の装置の特性に加えて統合されたシステムの特性も考慮することが重要。

管理戦略

工程モニタリング及び管理

- 工程モニタリング及び管理は、製造中の管理できた状態の維持を支援し、システム性能のリアルタイム評価を可能にする。
- 工程モニタリングや管理のための一般的なアプローチはCMに適用可能。
- プロセス解析工学(PAT, ICH Q8)は CM に非常に適している。
 - タンパク質濃度のモニタリングのためのインラインUVフローセル
 - 混合均一性又は水分含量の評価のためのインライン近赤外分光分析
 - 化学反応の変換をモニタリングするためのオンラインHPLC
- PATの使用は、外乱のリアルタイム検出を可能にする。したがって、CMは、例えば、フィードフォワード、フィードバックによる工程制御などの能動的工程制御に基づく自動化された工程の管理戦略に容易に適合できる。

管理戦略

物質のトレーサビリティ及び系外排出

- CM工程には、例えば、システムスタートアップ及びシャットダウン中や、外乱が適切に制御又は軽減化されていない期間など、**不適合品が製造される期間**を含むことがある。



製造中に生産物の流れから**不適合のおそれのある物質を検出し系外排出させる能力はCMの重要な特徴**であり、かつ管理戦略を策定する際に考慮すべき。

- 系外排出の戦略は、物質を系外排出させた場合に、物質のフロー及び動的特性に及ぼす影響を明確にすることが重要。
- 系外排出を開始及び終了する判定基準、生産物収集を再開する判定基準を設定すべき。

管理戦略

プロセスモデル

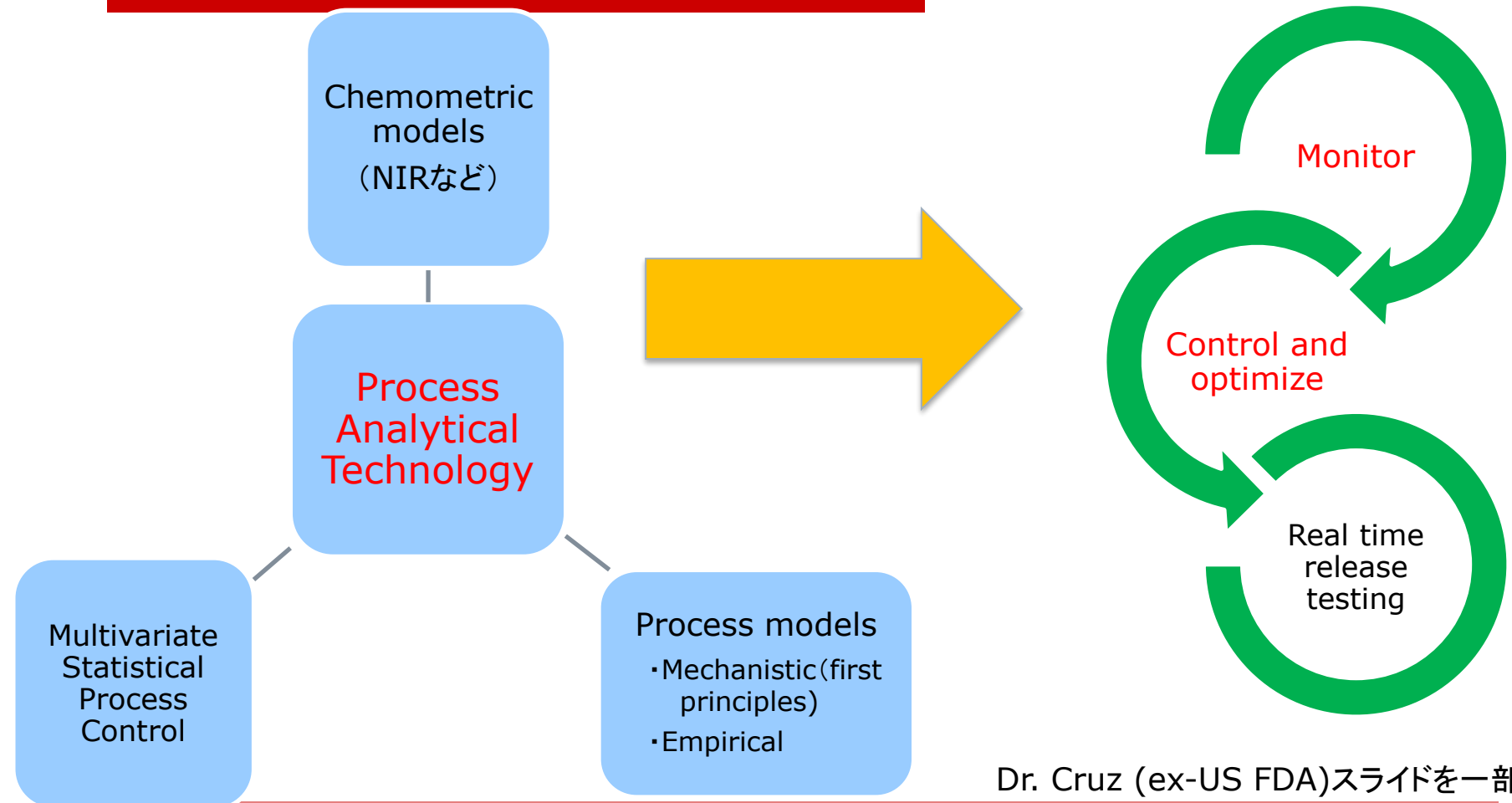
- プロセスモデルは、CM工程の開発に使用でき、系外排出の戦略を含む商業生産での管理戦略の一部としても使用できる。

連続生産では、上流工程で生じた変動が直接、下流工程に影響するため、従来のバッチ製造に比べ、より統合されたシステム管理が求められる。



プロセスシステム工学を活用した品質管理・製造管理が
これまで以上に期待される。

連続生産におけるモデルの活用

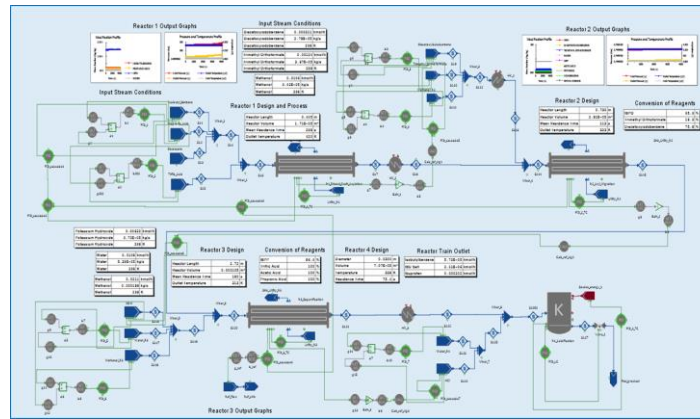


Dr. Cruz (ex-US FDA)スライドを一部改変

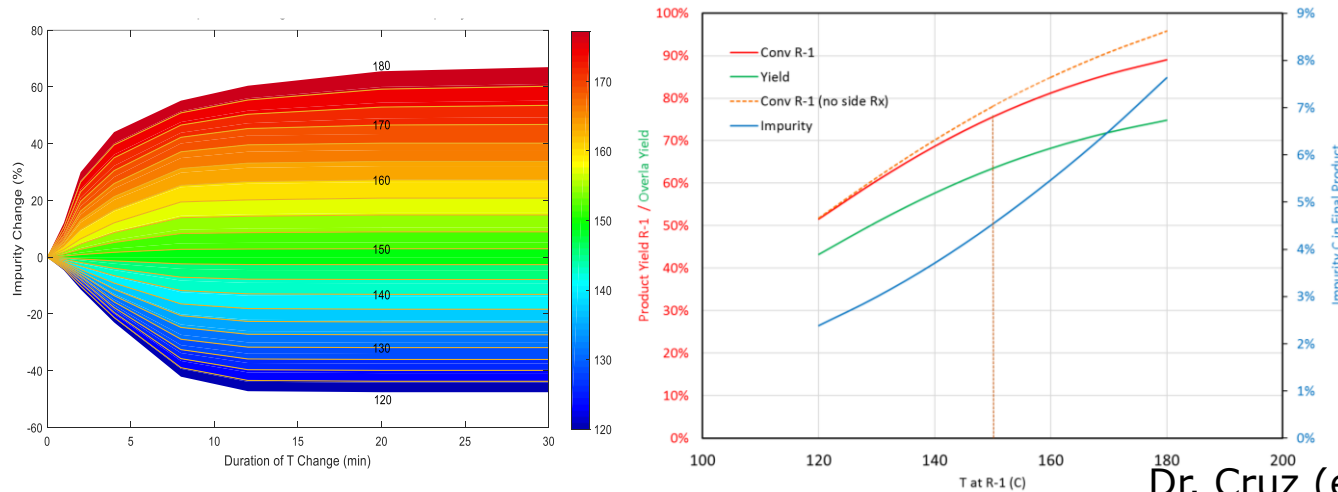
Flow Chemistry

Process Model

- Reaction Kinetics
- Mass flow
- Reactor Types



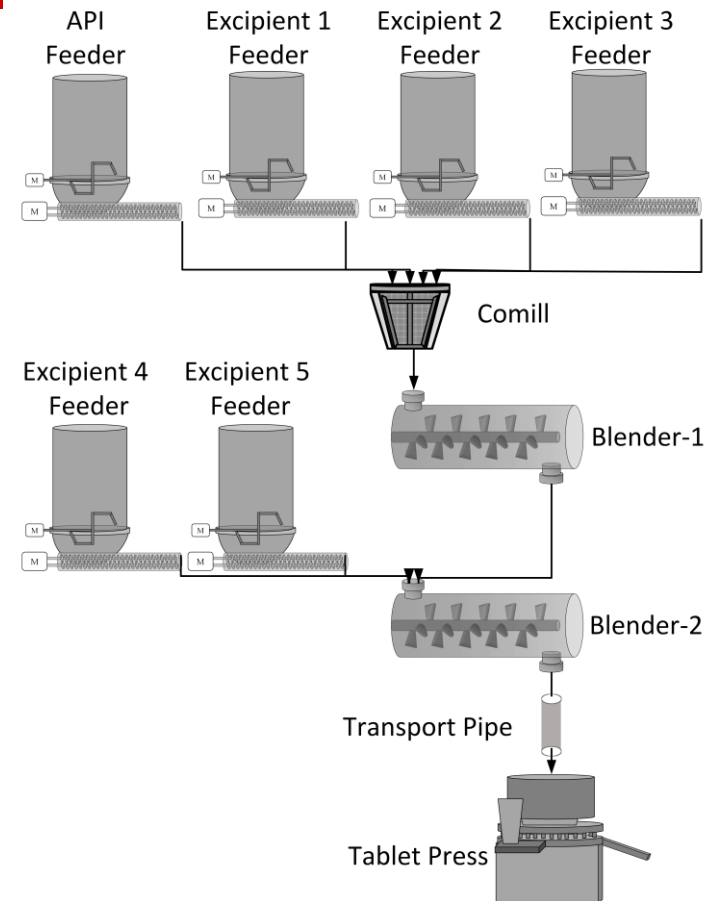
Impact of temperature on impurity formation?



Dr. Cruz (ex-US FDA)スライドを一部改変

連続直打法

- **Residence Time Distribution (RTD)**
により、反応器内の原料の流れや混合状態の情報を得ることが可能
- RTDモデルの適用により
 - 定量供給機の変動に伴う混合及び含量の変動を予測できる
 - 変動によって生じた不適合物質の排除が可能
 - サンプルング頻度の決定



Dr. Cruz (ex-US FDA)スライドを一部改変

革新的医薬品製造に対する取組み

- US FDA
 - Emerging Technology Team (ETT)
- EMA
 - Quality Innovation Group (QIG)
- PMDA
 - 革新的製造技術WG

US FDA ETT

□ 活動内容

新たな製造アプローチを取るためには技術的な課題と規制上の課題がある。そのため、規制上の課題に対する懸念を早期に解決するための Emerging Technology Program (ETP)を開始。その対応を行うのが ETTである。

□ 開始時期

2013年。

□ 関連部署

Office of Pharmaceutical Quality(OPQ), Office of Compliance(OC), Office of Regulatory Affairs(ORA)

Emerging Technologyの例

- 原薬の連続生産
- 製剤の連続生産
- 連続生産のモデルによる管理戦略
- 連続無菌スプレー乾燥
- 3Dプリンティング生産
- 超時間持続性経口処方
- 次世代シーケンサー
- Multi-attribute method
- Pharmacy on demand など

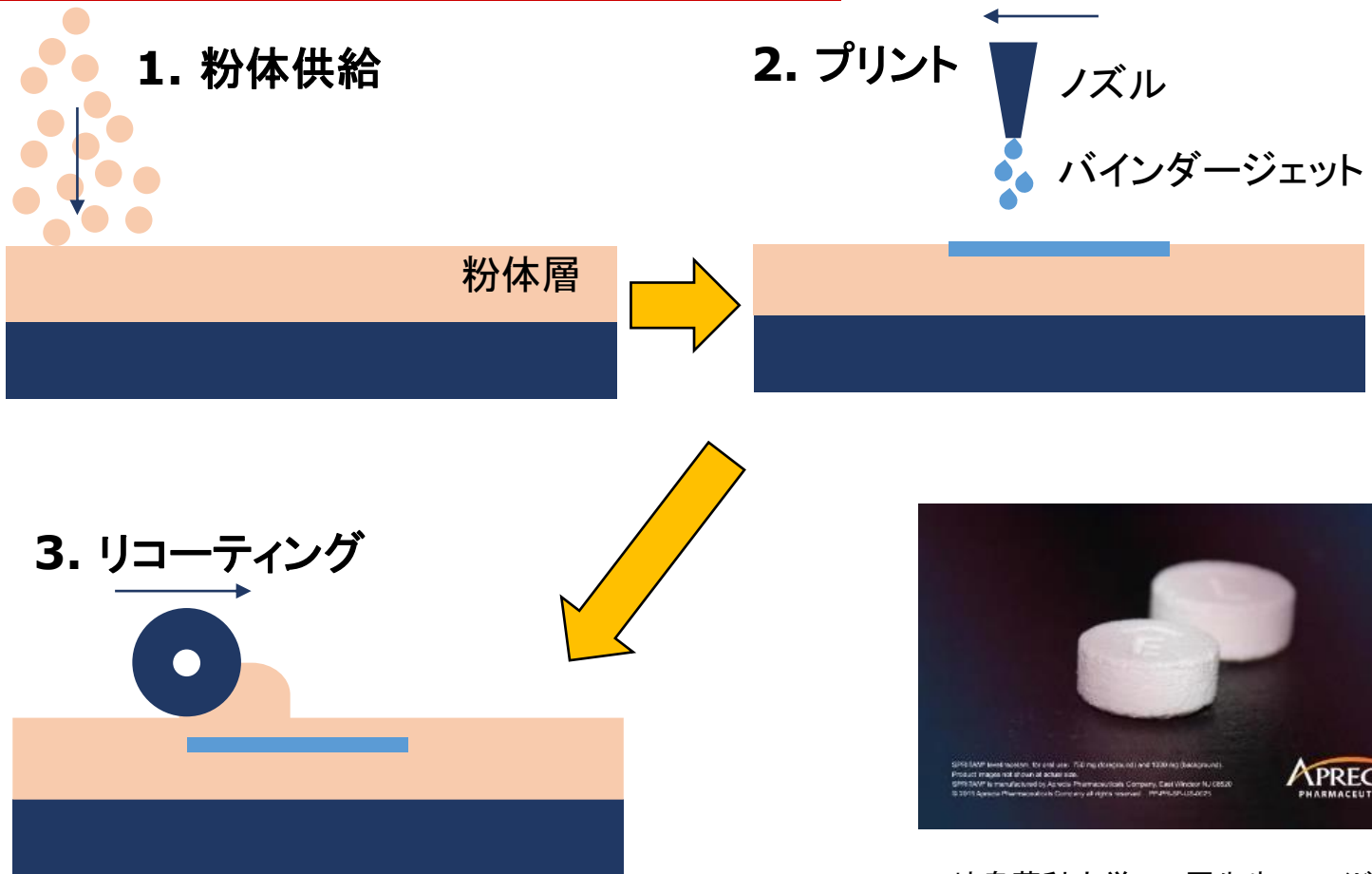
3Dプリンティング

- Aprecia社のSpritam (レベチラセタム)
 - 2015年に米国で承認



岐阜薬科大学 田原先生スライド一部改変

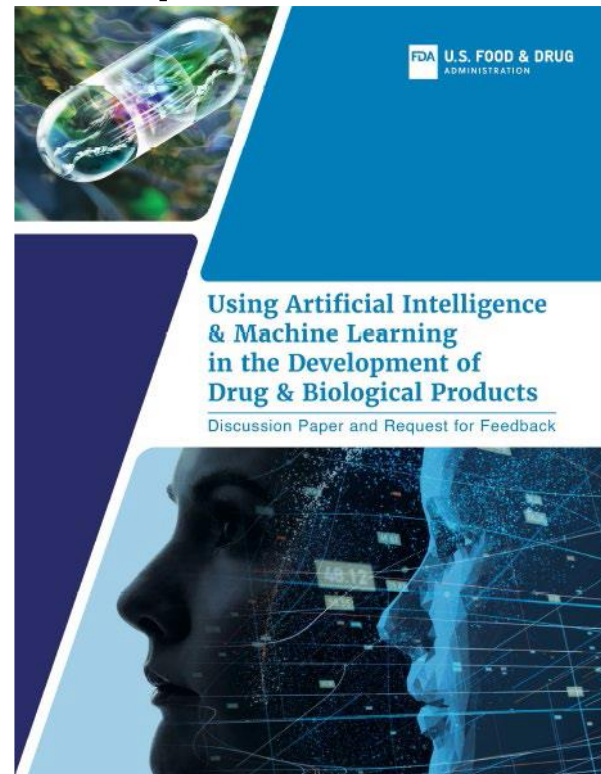
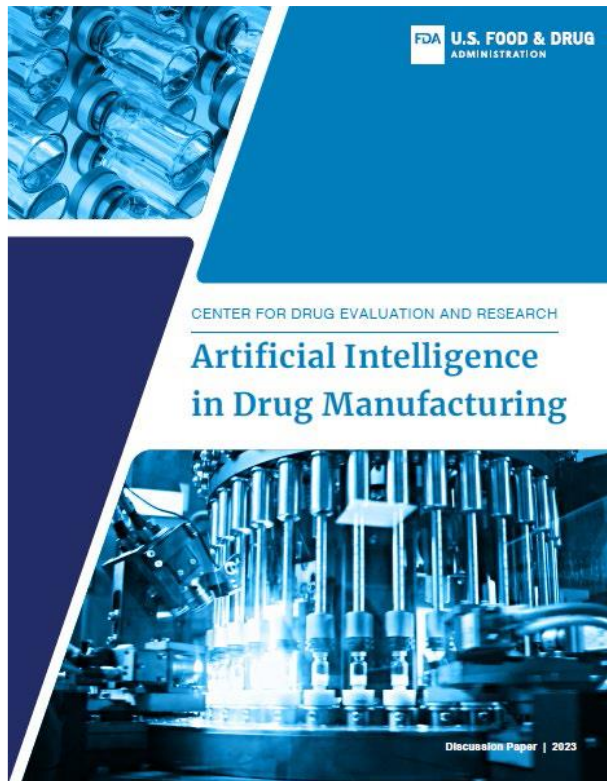
バインダーージェットティング方式による造形プロセス



岐阜薬科大学 田原先生スライド一部改変

AIイニシアチブ

□ External Discussion Papers



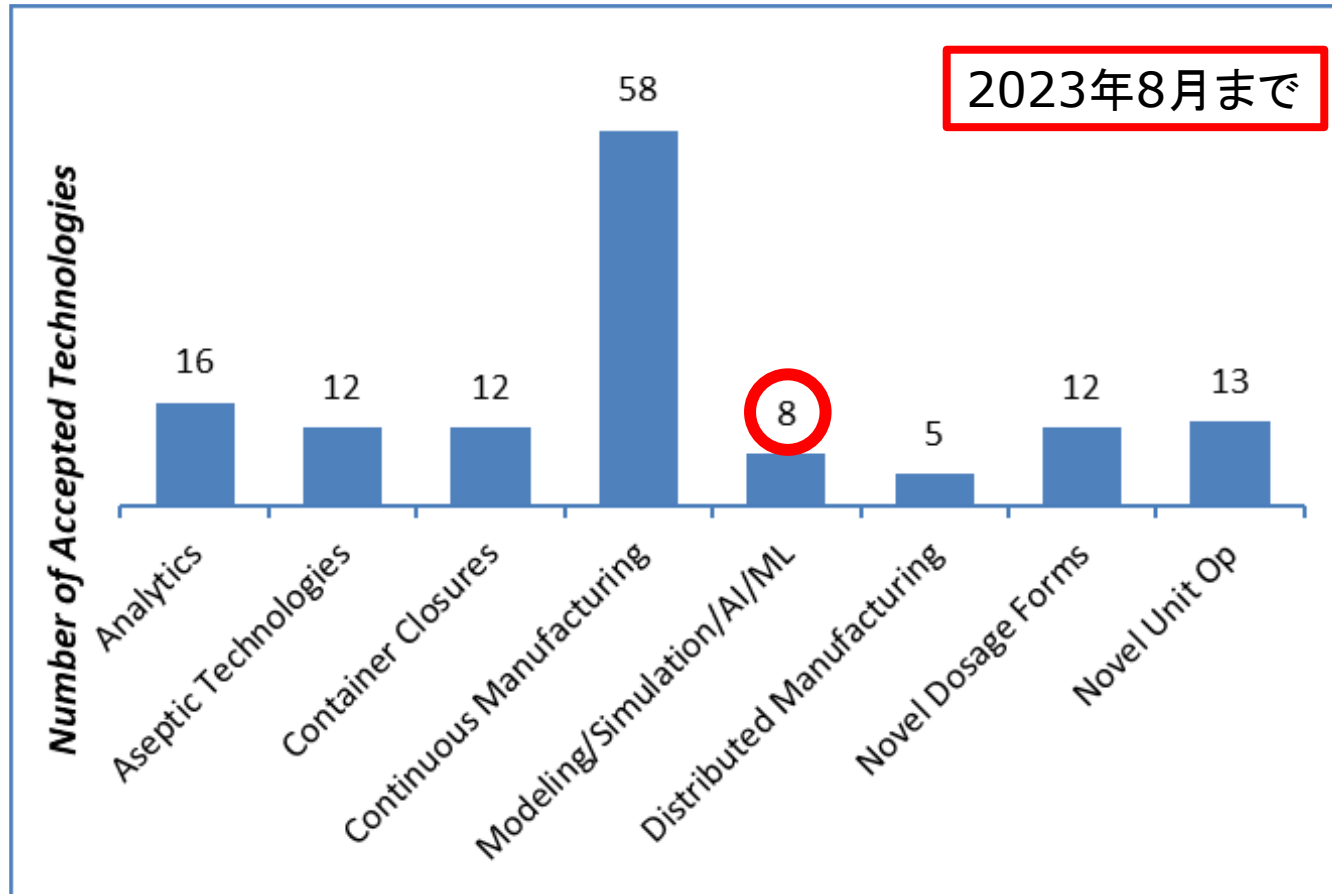
Dr. Cavazzoni (US FDA)スライドを一部改変

医薬品製造におけるAI活用の利点

- Improved process design and scale up
 - Less development time and process waste
- Greater control over quality
 - Less human involvement and error
- Improved monitoring
 - Less process downtime
- Fewer deviations
 - Better root cause identification

Dr. Cavazzoni (US FDA)スライドを一部改変

Emerging Technology Program



Dr. O'Connor (US FDA)スライドを一部改変

Use Case Examples

Stakeholders identified the following use cases:

- Process design
 - Optimize process conditions (9)
 - Digital twins (7)
- Process monitoring
 - Computer vision for monitoring defects (8)
 - Supporting in-process and release testing (10)
- Advanced process control
 - Adaptive process controls (8)
- Trend monitoring
 - Equipment monitoring/preventative maintenance (11)
 - Operator and quality unit assistance (10)

Dr. O'Connor (US FDA)スライドを一部改変

EMA QIG

□ 活動内容

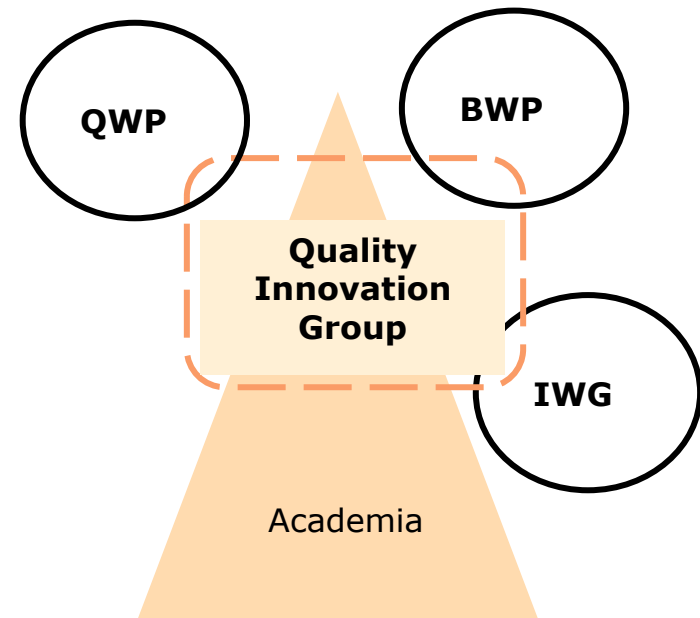
薬剤開発、製造管理、品質管理の新たなアプローチへの移行をサポートする。

□ 開始時期

2022年。

□ 関連部署

化成品、バイオ医薬品の審査、
又はGMP査察に係るエキスパート



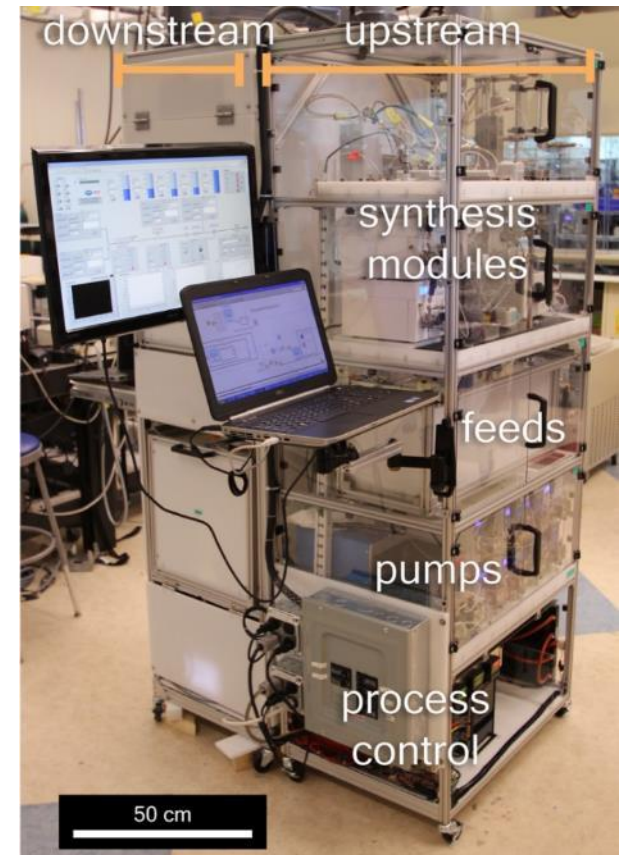
優先トピック

- 連続生産
 - 特にICH Q13でカバーされていないバイオやend-to-endのケースなどにおけるギャップに焦点を当てる。
- Decentralised/point of care manufacturing
- Automation/digitalisation

Decentralised/point of care manufacturing

Distributed Manufacturing and Point-of-Care Manufacturing of Drugs | Discussion Paper

FDA Seeks Feedback on Distributed and Point-of-Care Drug Manufacturing



岐阜薬科大学 田原先生スライド一部改変

PMDA 革新的製造技術WG

□ 活動内容

QbD(Quality by Design)に基づく医薬品の開発・製造・管理が浸透しつつある今、新たな製造技術の導入も活発化している。そのような背景を踏まえ、革新的な医薬品製造技術に対する審査・GMP調査に関する検討を行い、適切な品質を確保しつつ、革新的製造技術の導入を促進していく。

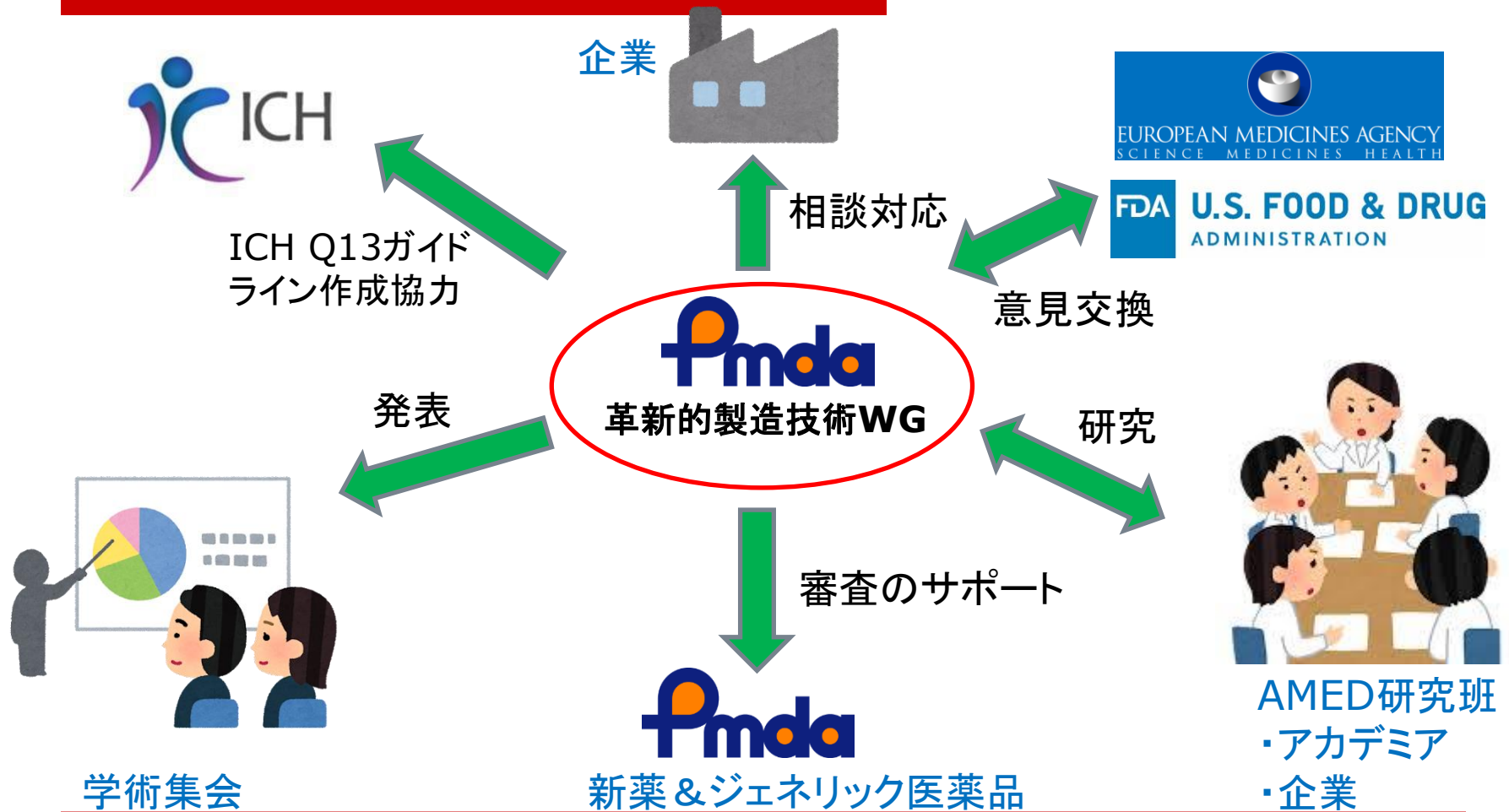
□ 開始時期

平成28年7月

□ 関連部署

新薬審査第一～五部(品質分野)、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医薬品品質管理部、審査マネジメント部、RS統括部

革新的製造技術WG 活動内容

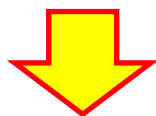


国内での連続生産技術を用いた製品の承認実績

販売名	製造販売元	新規/一変	審査報告書
ベージニオ錠50mg, 同錠100mg, 同錠150mg	日本イーライリリー(株)	新規	https://www.pmda.go.jp/drugs/2018/P20181004001/530471000_23000AMX00808_A100_1.pdf
トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ(株)	一変(連続生産で新たに承認取得)	— (公表対象外)
ダーブロック錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠6mg	グラクソ・スミスクライン(株)	新規	https://www.pmda.go.jp/drugs/2020/P20200619003/340278000_30200AMX00505_A100_1.pdf
タズベリク錠200mg	エーザイ(株)	新規	https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210708001/170033000_30300AMX00278_A100_1.pdf
ゾフルーザ錠20mg	塩野義製薬(株)	一変(連続生産で新たに承認取得)	— (公表対象外)
サイバインコ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ファイザー(株)	新規	https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20211011001/672212000_30300AMX00443_A100_1.pdf

医薬品の安定供給に関する各種課題

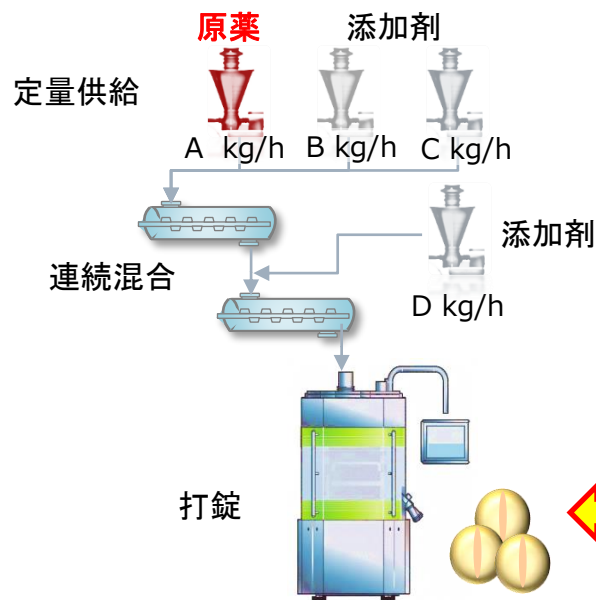
1. 大きな工場1か所での製造に頼った生産方式では、その工場にトラブル(天災等含む)が生じた場合、医薬品の供給に支障が生じること。
2. 現行のバッチ生産方式では、パンデミック等への迅速な対応が困難であること。
3. バッチ生産方式では、作業員が介する工程が多く、ヒューマンエラーによる品質の逸脱、意図的な承認事項からの逸脱等がなされやすい環境にあること。
4. バッチ生産方式では一度に大量の医薬品を製造するため、出荷試験等で規格を満たさなかった場合、その1回に製造した医薬品全体(バッチ)を廃棄しなければならず、安定供給に支障が出ること。



- 先進的な製造技術の導入
 - 製造の自動化・遠隔操作等の実現による効率化
- 分散型製造(Decentralized Manufacturing)の実現
 - 製造所を複数箇所用意しておくことによる医薬品の安定供給の実現

先進的な製造技術等を活用した将来像①

□ 製造の自動化

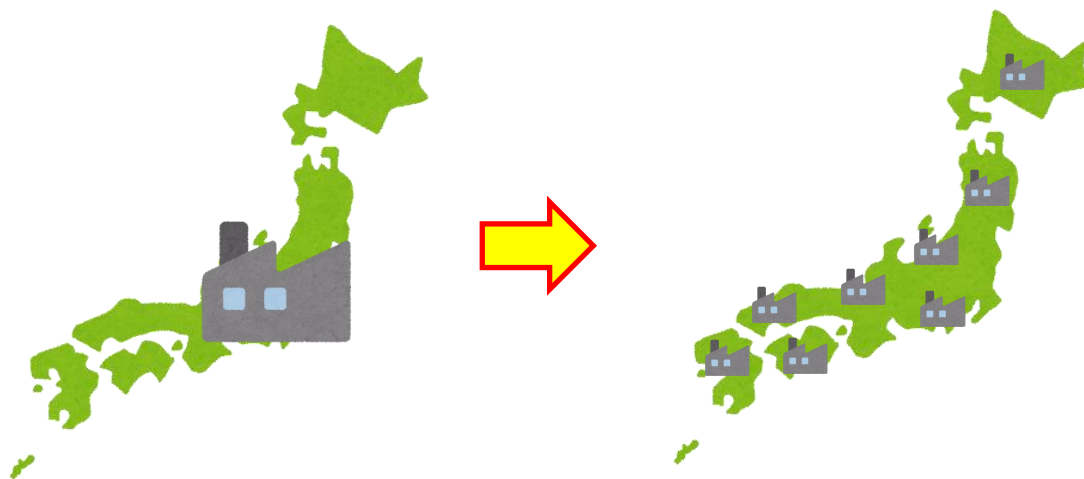


- 現行のバッチ生産では製造の自動化は困難。新たな生産方式である連続生産の導入が求められる。
- 製造の自動化、AIによる品質確認により、24時間、365日、製造を続けることも期待できる。

製造工程・品質確認についてもAIを用いた管理が期待される。

先進的な製造技術等を活用した将来像②

□ 分散型製造

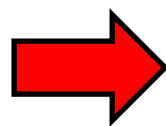


- 製造所を分散させるためには、製造所の小型化が必要→連続生産方式により実現可能。
- 工場が複数になった場合の製造・品質管理の負荷→遠隔操作による製造及びAIによる品質管理により負荷低減。

今後の医薬品製造・品質管理の展望

○ 医薬品の製造・品質管理上の課題

- 製造コスト
- 安定供給
- 品質保証



DX化による製造/品質管理の効率化が必要

○ DX化に向けての具体的な方策

1. **連続生産の推進**: 迅速な医薬品供給及び製造コストの削減を図る。
2. **人工知能(AI)と機械学習の活用**: 異常を早期に検知し、製品の一貫性を向上させる。
3. **プロセスの標準化と合理化**: 医薬品の生産効率を向上させ、同時に品質管理を強化する。
4. **情報共有の促進**: ベストプラクティスの普及を図り、業界全体での効率化を目指す。
5. **DX化に対応した規制の合理化**: DX化に対応可能な規制の枠組みやガイドラインを作成する。

革新的製造技術に関する相談

- 医薬品品質相談
- 後発医薬品品質相談
- 医薬品革新的製造技術相談
 - 2020年度から試行的に、**連続生産を対象**として年2件(上半期1件、下半期1件)実施。
 - 新薬、後発医薬品ともに可能。
 - GMP調査員、審査員の現地訪問。



これまで3件実施(2023年度下半期に1件実施予定)

情報提供WEBページ



このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する [Click here for English Pages](#)
 ホーム > レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 > レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方 > 革新的製造技術WG

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方
レギュラトリーサイエンス推進
レギュラトリーサイエンスセンターの概要
レギュラトリーサイエンスについて
研究推進業務
包括的連携・連携大学院
機能的基準作成プロジェクト
革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業
科学委員会運営業務
基準作成調査業務
シンポジウム・ワークショップ

革新的製造技術WG

活動内容

QbD(Quality by Design*)に基づく医薬品の開発・製造・管理が浸透しつつある今、新たな製造技術の導入も活発化しております。革新的な医薬品製造技術に対する審査・GMP調査に関する検討を行い、適切な品質を確保しつつ、革新的製造技術の導入を促進していきます。
 直近の活動としては、主に連続生産について検討を行う予定です。

*Quality by Designとは、事前の目標設定に始まり、製品及び工程の理解並びに工程管理に重点をおいた、立証された科学及び品質リスクマネジメントに基づく体系的な開発手法。(ICH-Q8(R2)製剤開発に関するガイドラインに示された定義)

開始時期

平成28年7月

関連部署

新薬審査第一～五部(品質分野)、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、ジェネリック医薬品等審査部、医薬品品質管理部、審査マネジメント部、研究支援・推進部

活動成果

[医薬品の連続生産を導入する際の考え方について\(暫定案\)\(平成30年3月30日作成\)](#)

関連する通知作成等の協力

- 原薬及び製剤の連続生産に関するガイドラインについて
[\(令和5年5月31日 薬生薬審発0531第1号\)](#)

発表実績(過去5年度分)

年月	タイトル	講演場所
令和5年4月	Regulators Perspective on Advanced Manufacturing - PMDA	The 4th Symposium of the International Consortium for Advanced Medicines Manufacturing、ケンブリッジ、米国

医薬品の連続生産の国内規制の関連情報を整理、掲載

- PMDAが実施した学会等での講演スライド
- 行政文書等

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0018.html>

技術系職員（専門職）の募集



The screenshot shows the PMDA website homepage. At the top left is the PMDA logo and the text "独立行政法人 医薬品医療機器総合機構" and "Pharmaceuticals and Medical Devices Agency". To the right are language selection buttons for "日本語" and "English", and a "サイトマップ" button. Below this is a search bar labeled "サイト内検索" and a "検索" button. A navigation bar contains buttons for "PMDAについて", "安全性情報 回収情報等", "添付文書等検索", "再生医療等製品", "医療用医薬品", "一般用・要指導医薬品", "体外診断用医薬品", "医療機器", "よくみるページ一覧", "お問い合わせ先", "各種様式ダウンロード", and "地図・交通案内". Below the navigation bar is a "訪問者別ナビゲーション" section with buttons for "一般の方向け", "医療従事者向け", "アカデミア向け", and "企業向け". At the bottom is a horizontal menu with buttons for "ホーム", "審査関連業務", "安全対策業務", "健康被害救済業務", "レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方", and "国際活動 (ICH-IMDRF等)".

ホーム > 採用情報 > 採用職種 > 定期募集職員(新卒・既卒) > 技術系専門職

[このページをよくみるページ一覧に追加する](#) [本文のみ印刷する](#)

採用情報
トップメッセージ
採用職種
定期募集職員(新卒・既卒)
技術系専門職
事務系総合職
随時募集職員
嘱託職員・事務補助員・その他
採用説明会情報

技術系職員（専門職）の募集について

1. 職務内容

医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の品質、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

- (1) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の相談、承認審査、再審査・再評価に関する業務
- (2) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の信頼性調査に関する業務
- (3) 製造所に対する基準適合性調査及び登録認証機関の監督等に関する業務
- (4) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の安全性情報の調査、分析、評価に関する業務
- (5) 薬剤疫学的手法等を用いた医薬品等の安全性にかかる調査、分析、評価に関する業務
- (6) 医薬品等による健康被害の救済に関する業務
- (7) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の基準作成及びガイドライン等の国際調和に関する業務
- (8) (1)から(7)以外の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDAという。)の運営等に関する業務

<https://www.pmda.go.jp/recruit/0666.html>

