

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 採用説明会

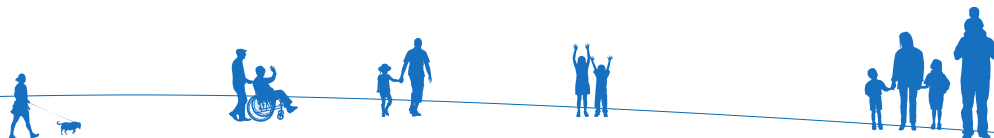
支えたい、
医療の進歩。

守りたい、
みんなのいのち。

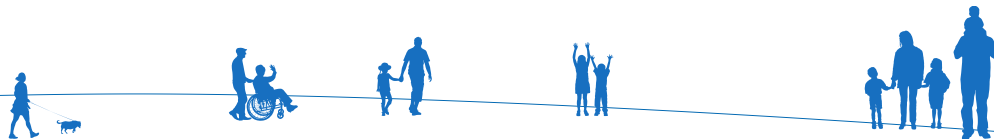


本日のプログラム

- P M D A 業務の概要 (2 0 分)
- 若手職員の仕事紹介① (1 5 分)
- 若手職員の仕事紹介② (1 5 分)
- 処遇等について (1 0 分)
- 質疑応答 (3 0 分)



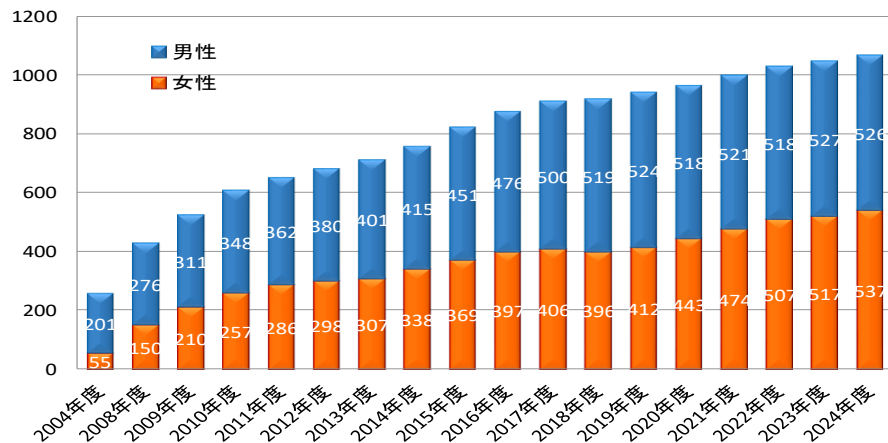
PMDAの概要



PMDAは、成長し続ける組織です。

- ◆ 医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; **PMDA**）は、2004年4月に設立されました
- ◆ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）に基づく厚生労働省所管の非公務員型**独立行政法人**です
- ◆ **1063** 名の役職員を含め、嘱託、事務補助員合わせて約1400名が勤務しています（2024年4月時点）

【役職員数の推移】



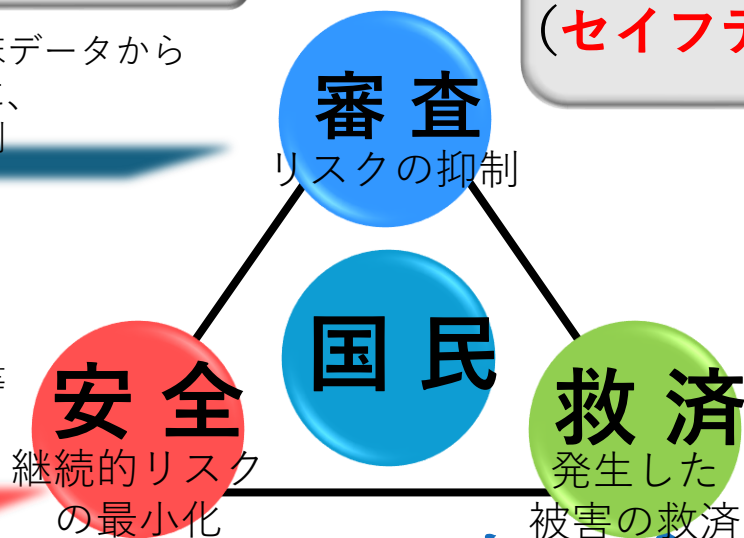
PMDAは、医薬品等の承認審査、安全対策、健康被害救済を担う日本で唯一の組織です。

品質、有効性と安全性を担保

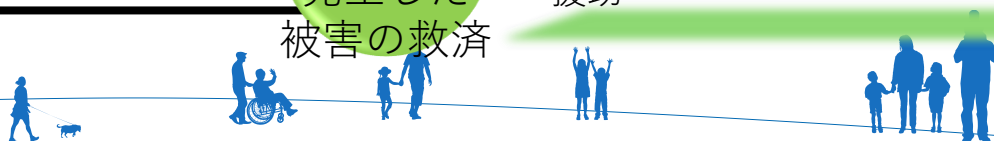
承認前に医薬品等の非臨床・臨床データからベネフィットを確認するとともに、必要な対策を講じてリスクを抑制

実臨床での使用で生じた副作用等に対して必要な対策を講じて継続的にリスクを最小化

日本特有の3つの業務による総合的なリスクマネジメント
(セーフティ・トライアングル)



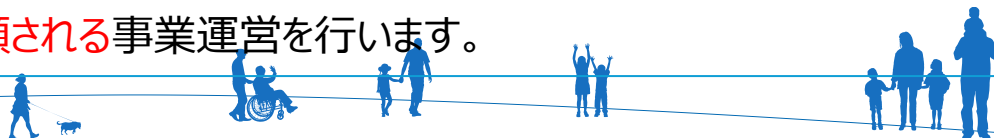
適正使用の下で生じた医薬品による副作用への対応に係る費用援助



PMDAが目指していること（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、その力を集結して、有効性、安全性について科学的な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活かし、**社会に信頼される事業運営**を行います。

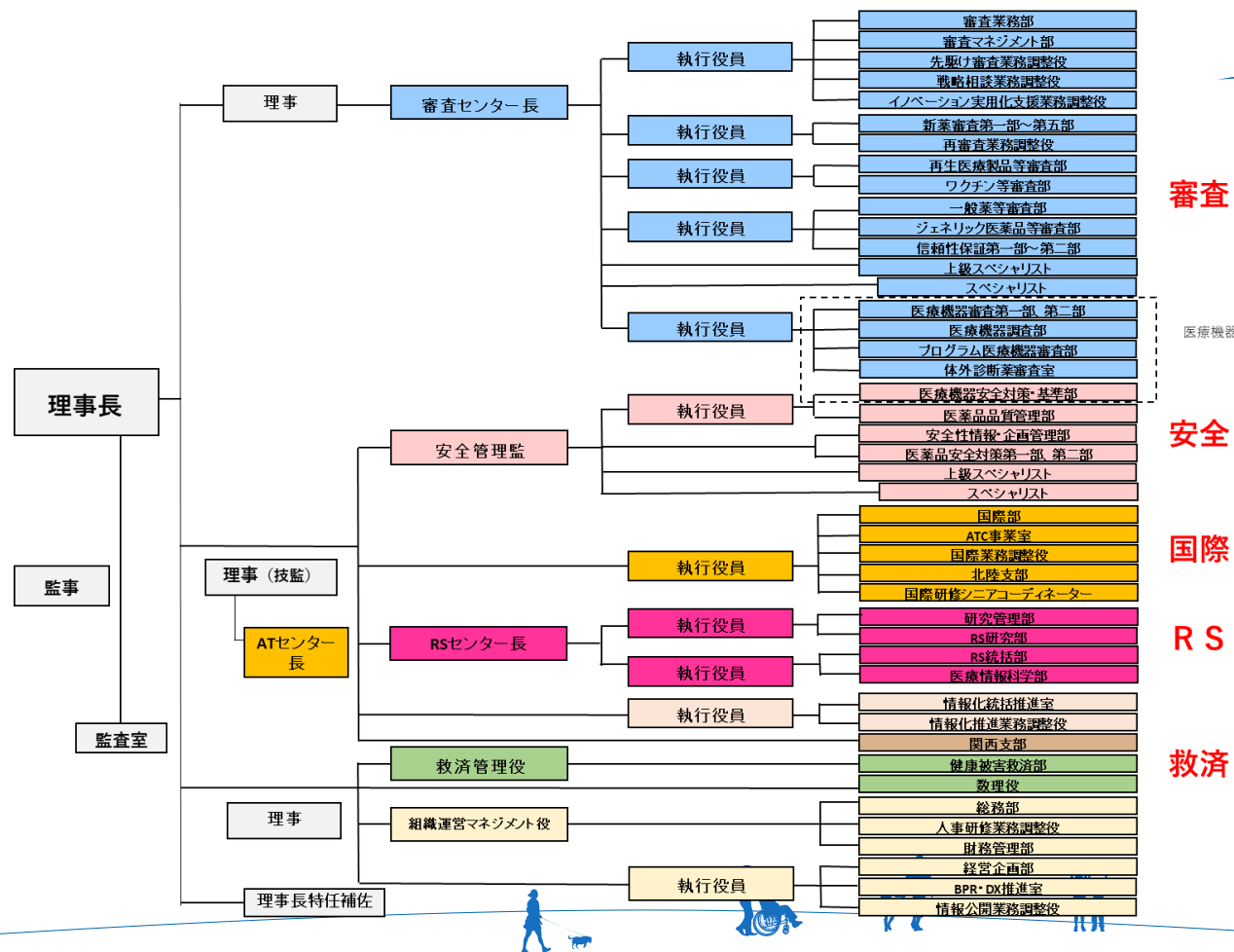


健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ

私たち PMDA は、科学と情報を駆使する「知」の技術と、
世界と未来を見据え、寄り添い、調和させる「人」の力、
審査・安全・救済の「セイフティ・トライアングル」で、
誰もが安心でき、一人ひとりが健やかに生き生きと輝く、
そんな日常を支える“ライフ・プラットフォーム”として、
ともに、「明日のあたりまえ」をつくり続けていきます。



組織体制



審査

安全

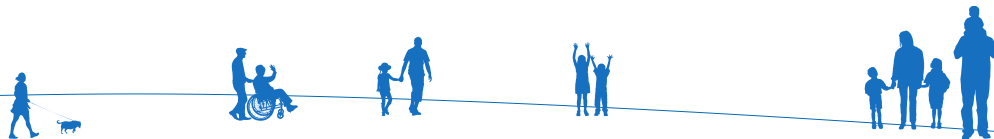
国際

RS

救済

2024年7月現在

業務概要



PMDAは、いろいろな製品を対象に仕事をしています

●医薬品

- ・医療用医薬品（新医薬品、ワクチン、ジェネリック医薬品）
- ・要指導医薬品
- ・一般用医薬品



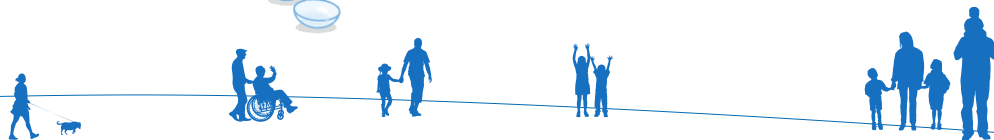
●医薬部外品・薬用化粧品

●体外診断用医薬品

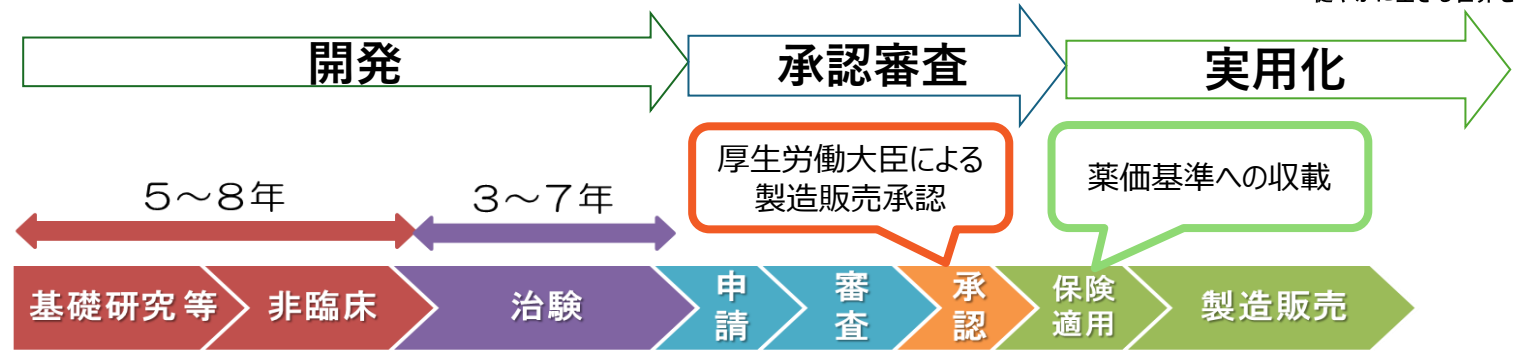
●医療機器（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器、プログラム医療機器）



●再生医療等製品



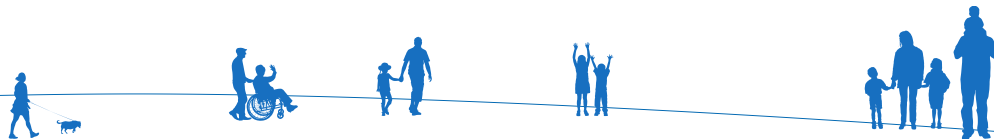
医薬品の開発から実用化までとPMDAの関わり



PMDAの
業務

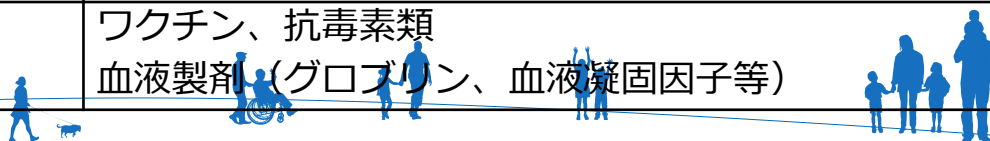


新薬審査業務

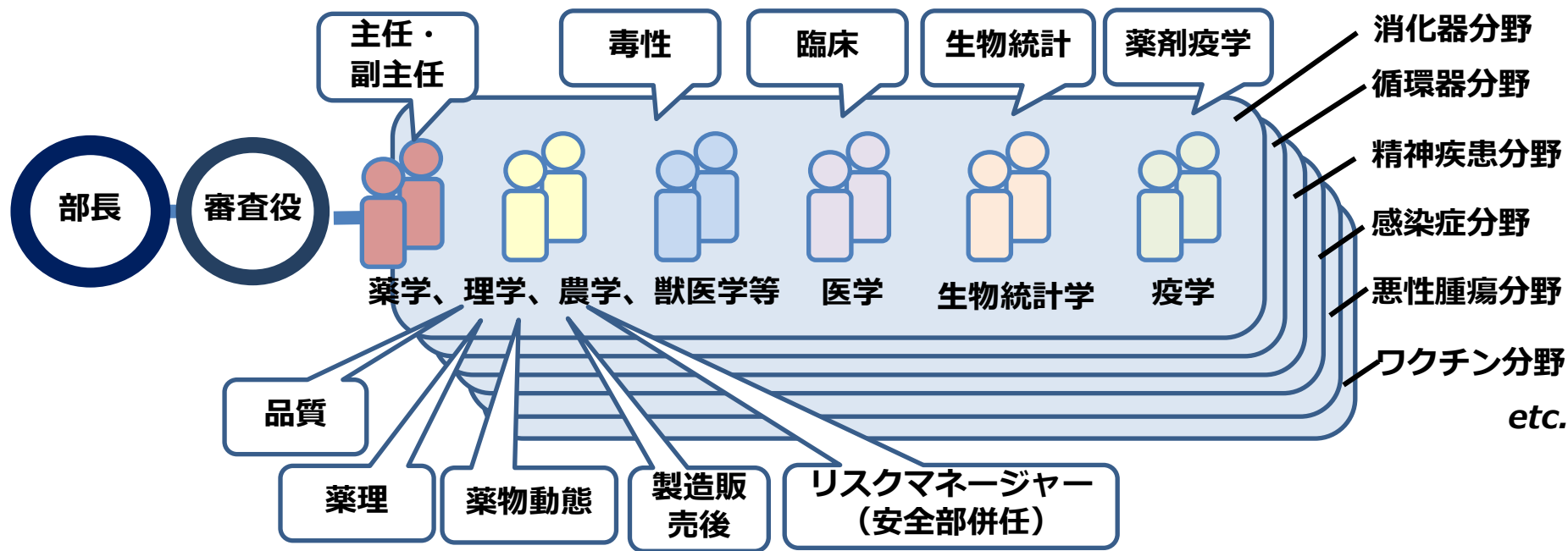


新薬審査関係各部の業務分担

新薬審査第一部	第1分野 第6分野の2	消化器官用薬、外皮用剤、免疫抑制剤、その他 ホルモン剤、代謝性疾患用剤
新薬審査第二部	第2分野 第5分野 体内診断薬分野 放射性医薬品分野	循環器官用薬、抗パーキンソン病剤、アルツハイマー病薬 泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤 造影剤、機能検査用試薬（体外診断用医薬品を除く） 放射性医薬品
新薬審査第三部	第3分野の1 第3分野の2	中枢・末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く 麻酔用薬、感覚器官用薬、麻薬
新薬審査第四部	第4分野・エイズ 第6分野の1	抗菌剤、抗ウイルス剤、HIV感染症治療薬 呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬
新薬審査第五部	抗悪性腫瘍剤分野	固形癌・血液腫瘍に係る医薬品
再生医療製品等審査部	再生医療・遺伝子治療分野 バイオ品質分野	再生医療製品（細胞組織加工製品）、遺伝子治療薬 バイオ品質、バイオ後続品
ワクチン等審査部	ワクチン分野 血液製剤分野	ワクチン、抗毒素類 血液製剤（グロブリン、血液凝固因子等）



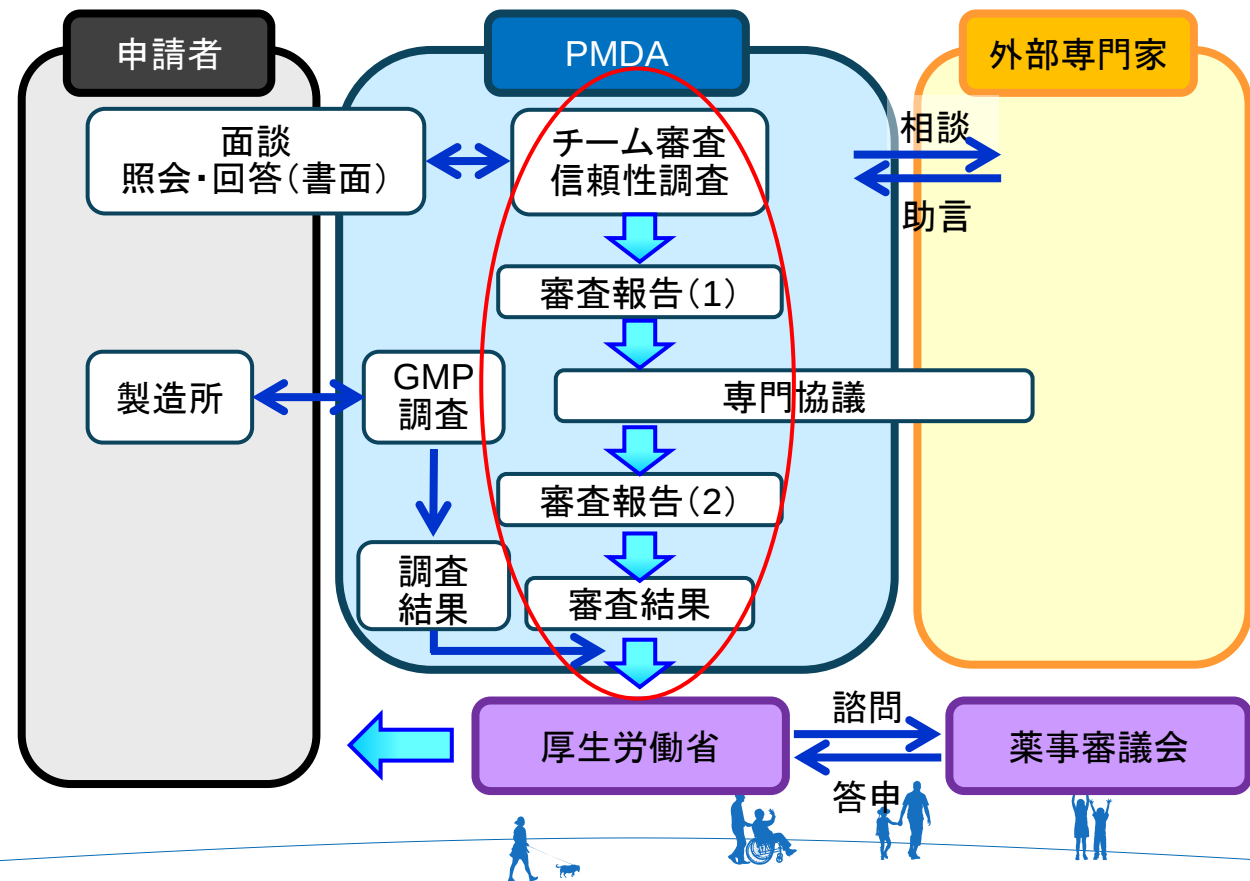
新薬審査は、様々なバックグラウンドの 職員からなるチームを編成して実施しています



➤ 開発中の相談から承認審査までの各ステップを同一の審査チームが担当



新薬の承認審査の流れ



新薬の承認審査等に関する情報の公表



審査報告書は、承認申請資料として提出された主要な資料の要点及び審査における主要な議論についてまとめたもの。承認後速やかに**ウェブ上に公表**される。併せて、企業が提出した申請資料概要もウェブ上に公表される。

各製品の審査報告書等の承認情報については、「医療用医薬品 情報検索」にて検索することが可能です。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



医療用医薬品 情報検索

ご利用にあたっての注意事項

情報検索機能の使い方

表示件数を選ぶ

10件 ▼

検索

検索・表示条件を保存

医薬品の添付文書等を調べる

検索条件消去

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医薬品に関連する文書を一覧表示形式で表示します。

一般名・販売名（医薬品の名称）

- ☐ 一般名及び販売名 ☐ 一般名のみ ☐ 販売名のみ
☒ 部分一致 ☐ 前方一致

検索結果一覧で表示する文書を選ぶ

- ☒ 閉じる
- ☒ 添付文書
 - ☒ 患者向医薬品ガイド／ワクチン接種を受ける人へのガイド
 - ☒ インタビューフォーム
 - ☒ 医薬品リスク管理計画（RMP）
 - ☒ RMP資料
 - ☒ 改訂指示反映履歴および根拠症例
 - ☒ 審査報告書／再審査報告書／最速使用推進ガイドライン等
 - ☐ 重篤副作用疾患別対応マニュアル

特定の文書の記載内容から調べる

検索条件消去

※「特定の文書の記載内容から調べる」では、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索ができます（左側の「医薬品の添付文書等を調べる」とは検索方法が異なります）。

添付文書の記載内容と合わせて検索する場合は、「医薬品の添付文書等を調べる」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。

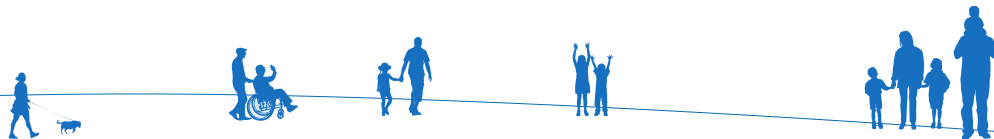
OR(いずれかを含む) ▼

検索対象の文書（添付文書以外）

検索項目1

-- ▼
検索語を入力 ▼

医療機器審査業務

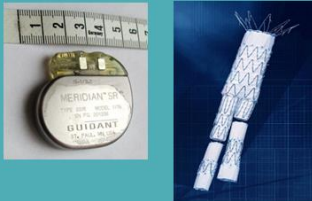


医療機器審査関係各部の業務分担

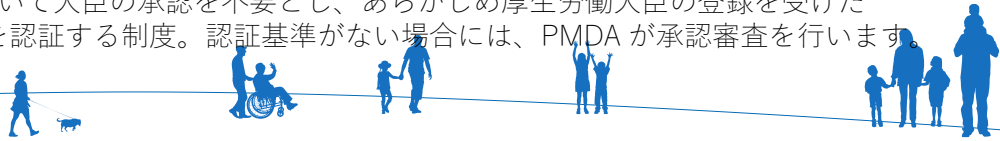
医療機器審査第一部	ロボティクス・IoT・その他領域	主としてロボット技術、先進的 IoT 技術等を活用した革新的医療機器、多科に関わる医療機器、及びその他
	眼科・耳鼻科領域	眼科、耳鼻咽喉科領域
	心肺循環器領域	循環器系の医療機器のうち、主として心臓関係の材料・機械
医療機器審査第二部	精神・神経・呼吸器・脳・血管領域	脳・循環器（心臓を除く）、呼吸器、精神・神経領域の材料・機械
	消化器・生殖器領域	消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	歯科口腔領域	歯科領域
	整形・形成領域	主として整形分野のうち膝・上肢関節、股・指関節等に関する医療機器 主として整形分野のうちプレート・スクリュー、髄内釘・脊椎等の固定材及び関連する器械・機械、並びに形成外科、皮膚科領域の医療機器
プログラム医療機器審査部	プログラム領域	主として単体プログラムの医療機器
体外診断薬審査室	体外診断薬領域	主として臨床検査領域（体外診断用医薬品関係）

医療機器の分類と規制

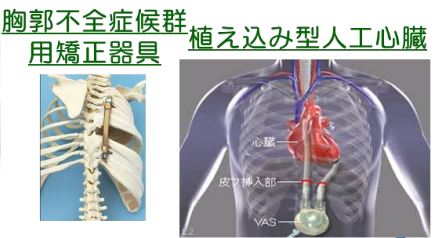
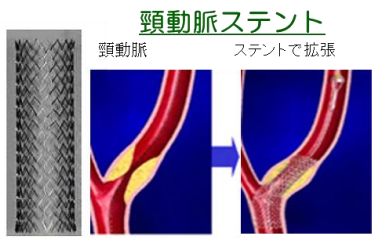
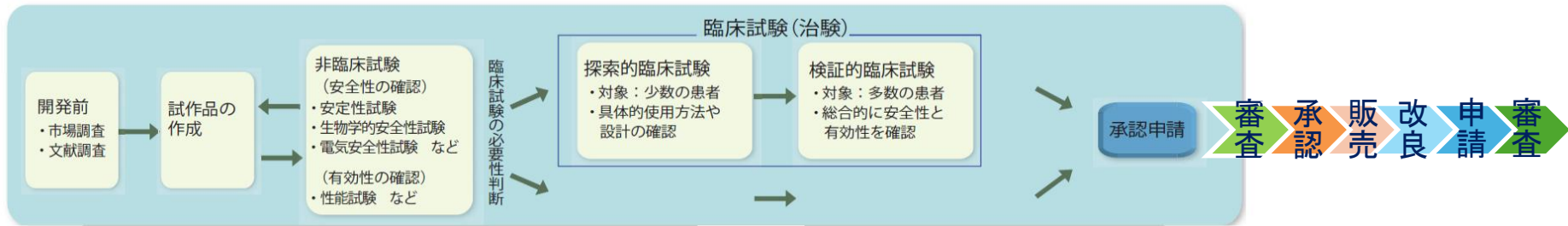
小 ← リスク → 大

国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具 体 例	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(スクリュー等) X線フィルム、歯科技工用品 	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例) ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬機法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	登録認証機関の認証(注)	大臣承認(PMDAで審査)	

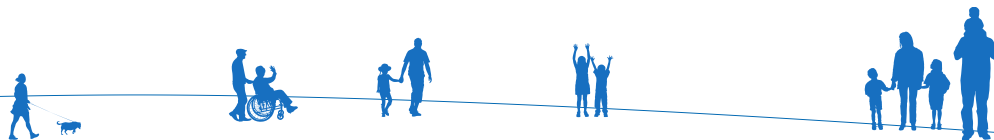
(注) 厚生労働大臣が認証基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の登録認証機関が認証基準への適合性を認証する制度。認証基準がない場合には、PMDAが承認審査を行います。



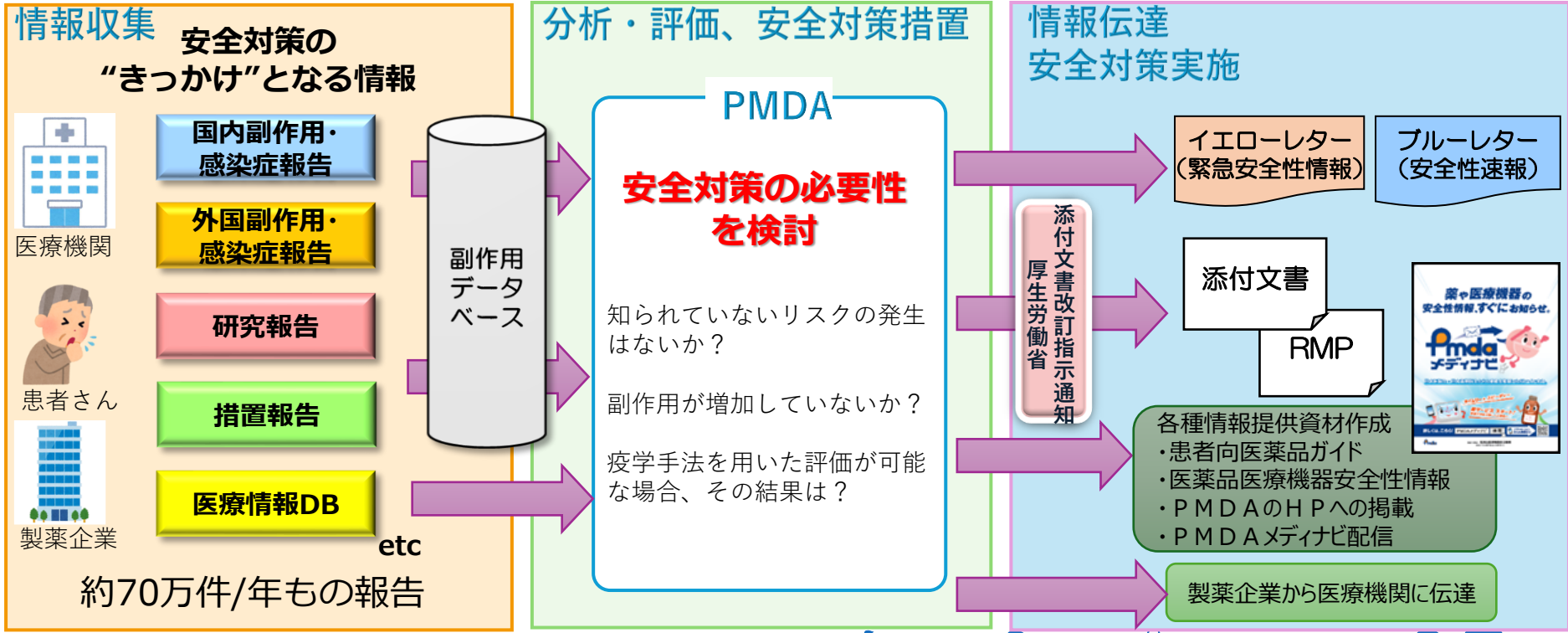
医療機器の一般的な開発プロセス



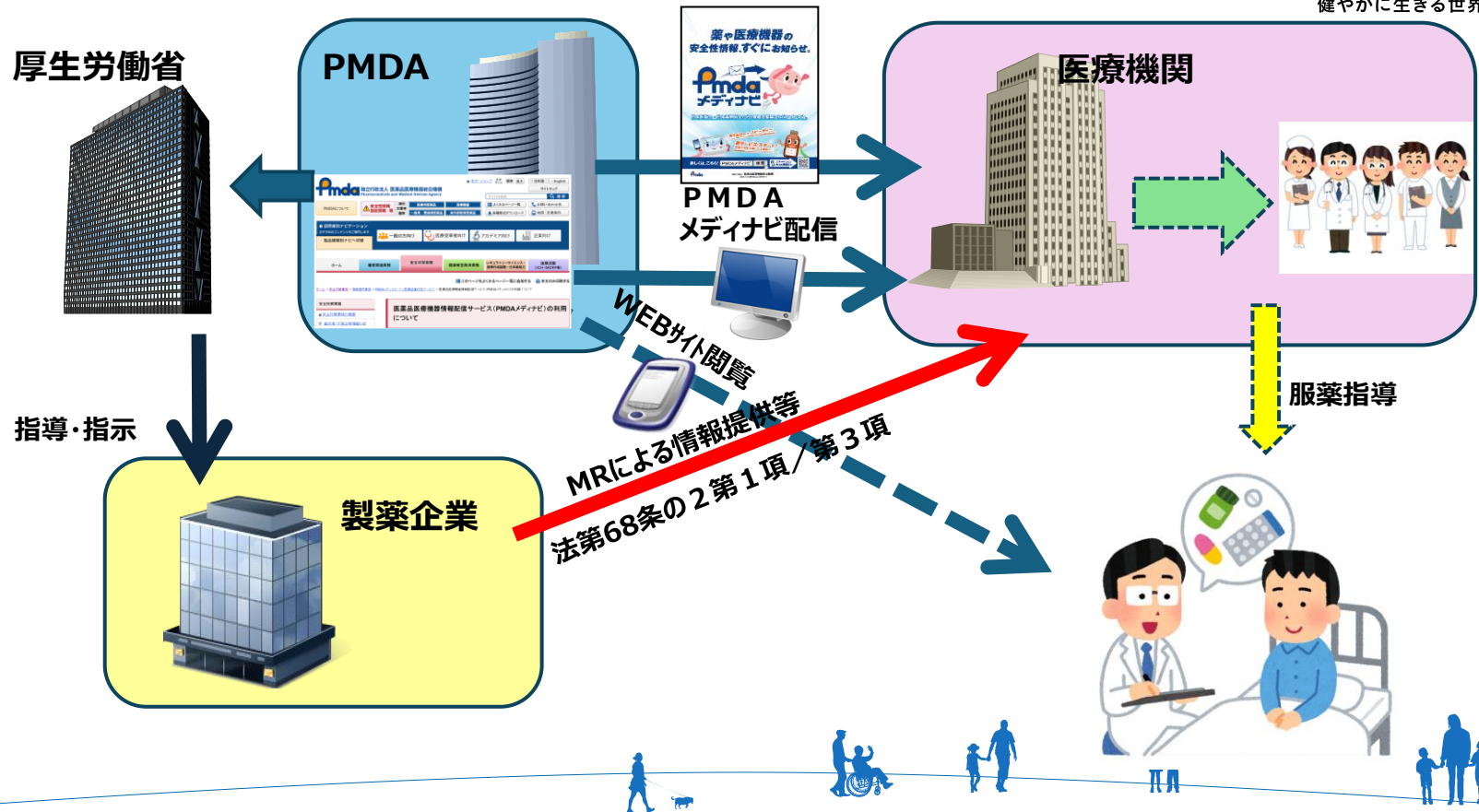
安全対策業務



医薬品の安全対策業務の流れ



安全性情報の発信～患者さんに届くまで



医療情報データベースを活用した医薬品安全対策

PMDAにおける医療情報データベース活用による安全対策（主なもの）

（１）使用上の注意改訂による新たな注意喚起等

- ・コロナワクチン × ギラン・バレー症候群 **NDB**
- ・ビスホスホネート製剤 × 低カルシウム血症 **MID-NET**
- ・抗うつ薬 × 血小板減少 **MID-NET**
- ・VEGF経路の阻害作用を有する薬剤 × 動脈解離 **NDB**
- ・ミロガバリンベシル酸塩 × 腎機能障害 **MID-NET**
- ・ACE阻害薬 × 肝機能障害 ※現時点での措置は不要と判断 **MID-NET**

（２）安全対策措置の効果検証

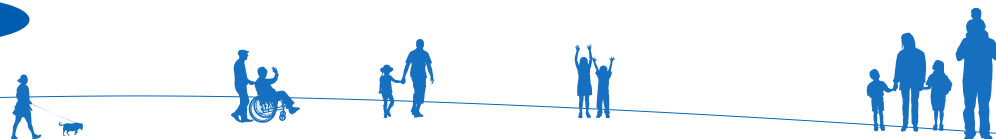
- ・チアマゾール投与患者における定期的な血液検査の効果（血液検査の実施状況、顆粒球減少の発現状況） **MID-NET**
- ・腎機能障害患者に関するメトホルミンの使用上の注意新設の効果（処方実態、乳酸アシドーシス発現状況） **MID-NET**

（３）早期安全性シグナルモニタリング

- ・エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ） × 臨床検査値異常 **MID-NET**
- ・チキサゲビマブ（遺伝子組換え）・シルガビマブ（遺伝子組換え）（エバシエルド） × 臨床検査値異常 **MID-NET**

（４）処方実態の調査

- ・COVID-19治療薬の処方実態調査 **MID-NET**



PMDA医療安全情報

医薬品・医療機器に関連する医療事故や
ヒヤリ・ハット事例などから、以下のような内容をイラスト
や写真を用いてわかりやすく解説し、
広く周知することを目的に作成したもの。

- 事例の発生原因やメカニズムなどの解説
- 安全使用のためのポイントなどの紹介
- 医療事故防止対策に役立つ製品の掲載

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
https://www.pmda.go.jp/ No.63 2022年 3月

PMDA 医療安全情報
(独)医薬品医療機器総合機構

人工呼吸器の使用前点検に関する注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 閉鎖式の気管支吸引用カテーテルを、人工呼吸器の回路と挿管カニューレの間に接続して使用した場合に、呼吸回路が外れたが、音声による警報が発生しなかった。

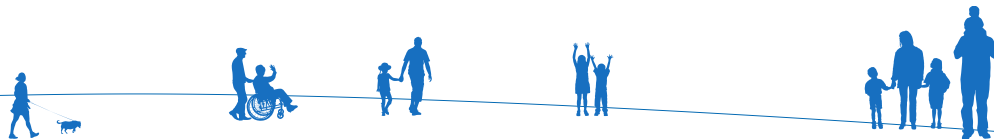
1 閉鎖式の気管支吸引用カテーテルを使用する時の留意点について

- 回路が外れた場合、音声による警報が発生するか、使用前に確認すること。

閉鎖式の気管支吸引用カテーテル以外にも呼吸回路と接続可能な製品があります。詳細は次のページを参照すること！

1/3

健康被害救済業務



医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の重篤な疾病や障害等の健康被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として医療費、医療手当、障害年金等の救済給付を行う公的な制度。

(創設：1980年5月1日)

サリドマイド事件
スモン事件（キノホルム事件）
が、きっかけ



決定内容に不服がある場合は、
厚生労働大臣に対して
審査申立てが可能

②判定の申出（調査報告）

給付請求者

①給付請求

追加補足資料依頼

追加補足資料提出

④結果通知・給付

追加補足資料
依頼

医薬品医療機器総合機構法24条

追加補足資料
提出

医薬品医療機器総合機構

事実関係の事前調査・整理
(添付文書・文献・過去事例等調査
医療機関への追加補足資料依頼)

専門協議
(事実関係の調査・整理にかかる事項その他医学的・薬学的事項に関する意見聴取)

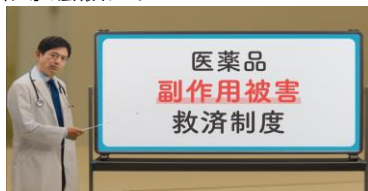
外部専門家

救済制度の広報活動への取組

一般国民と医療関係者に向けて、広報・周知活動を幅広く・効果的に実施

- PMDA「特設WEBサイト」の他、ポスター・リーフレットもリニューアル制作
- 医療機関が実施する職員向け研修会や講習会への「講師派遣（出前講座）」（対面、WEB）を実施
- 「eラーニング講座」について、新たな支給・不支給事例を追加する等、活用を促進
- 医療関係団体、行政機関等に対しては、引き続き、制度広報への協力を依頼
- 医薬品使用の機会を捉え、電子お薬手帳での制度案内
- 著名タレントを起用したテレビCM、新聞広告、インターネット・SNS配信等を戦略的に展開

※メディア等の広報イメージ



<テレビCM>



<新聞広告>



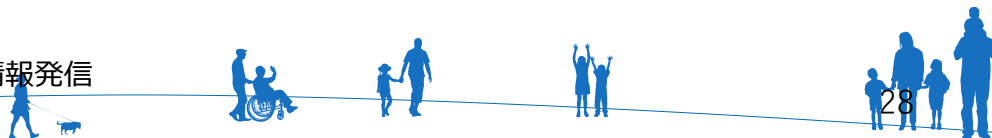
<インターネット・SNS配信>



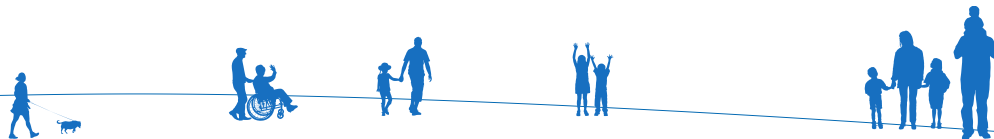
<院内・薬局ビジョン>

給付事例等の公表

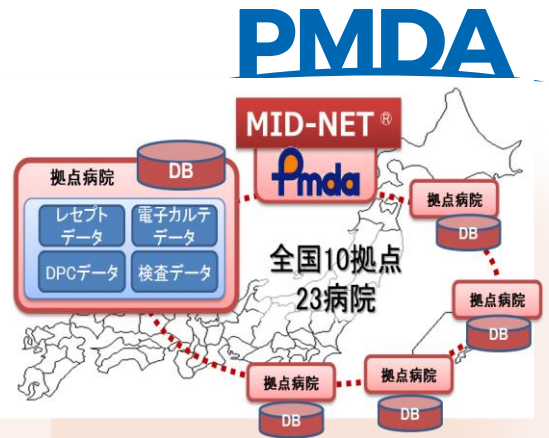
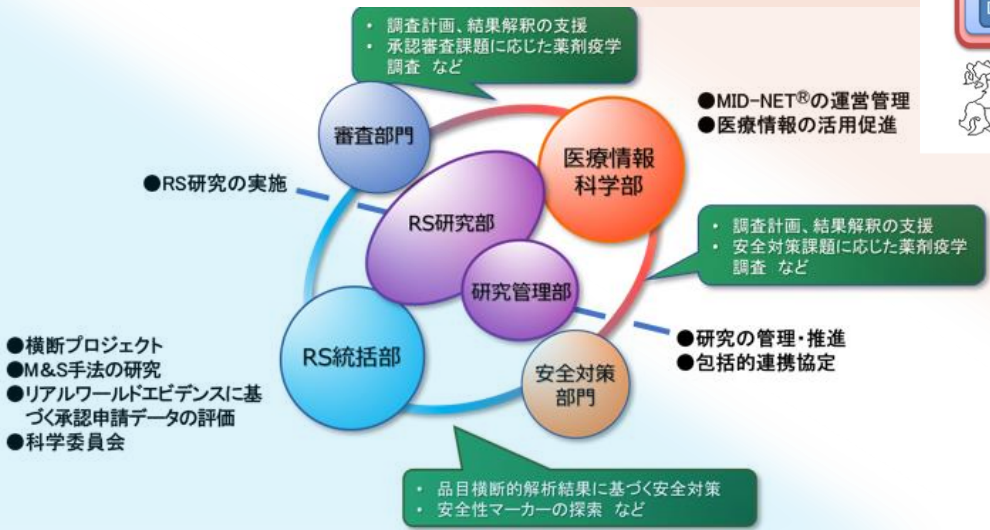
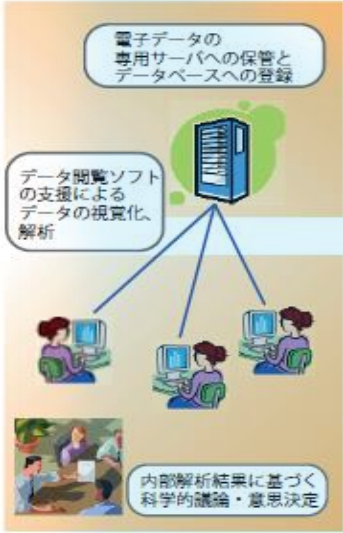
- 支給・不支給事例（医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等）、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信



レギュラトリーサイエンスセンター

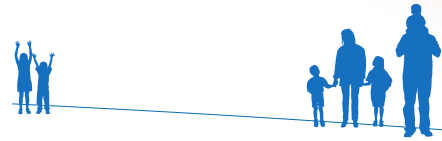


審査等業務、安全対策業務の質の向上を図る



・リアルワールドデータ、電子データを用いた承認審査と市販後調査・安全対策の連携強化
・アカデミア等外部機関との連携によるレギュラトリーサイエンスの推進

➡ 審査・安全対策の質の向上、革新的医薬品等の開発に資するガイドライン等を積極的に発信する。



PMDAにおけるRS研究（１）

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

⚠ 安全性情報・回収情報等 🔍 添付文書等検索 📄 各種様式ダウンロード

業務別		訪問者別	製品種類別	
承認審査関連業務	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	国際関係業務（ICH・IMDRF等）

[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研究支援・推進業務](#) > 研究推進業務

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

研究推進業務

★ よく見るページに追加 🖨 本文のみ印刷する

PMDAでは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画に基づきレギュラトリーサイエンス研究を実施しています。

[研究支援委員会](#)
[倫理審査委員会](#)
[PMDAの研究](#)

PMDA役職員の論文

[英語論文](#)
[日本語論文](#)

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センター

レギュラトリーサイエンス研究支援・推進業務

研究推進業務

研究紹介動画



PMDAにおけるRS研究（2）



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

 安全性情報・回収情報等

 添付文書等検索

 各種様式ダウンロード

業務別

訪問者別

製品種類別

承認審査関連業務

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

国際関係業務（ICH・IMDRF
等）

[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研究支援・推進業務](#) > [研究推進業務](#) > [PMDAの研究](#)

レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方

PMDAの研究

 よく見るページに追加

 本文のみ印刷する

PMDAの指定研究とは、理事長が研究の実施を指示した研究のことを指します。

PMDAが指定したレギュラトリーサイエンス研究（令和4年度まで）

公的研究費に基づく研究

研究紹介動画

レギュラトリーサイエンス・基準
作成調査・日本薬局方

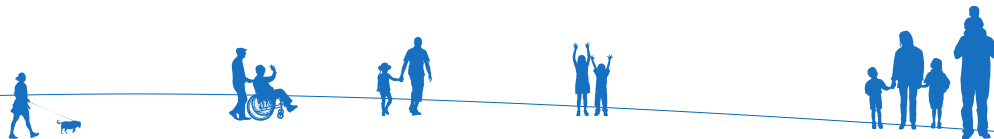
レギュラトリーサイエンスセンタ
ー

レギュラトリーサイエンス研究支
援・推進業務

研究推進業務



国際関係業務



PMDAは国際活動も積極的に推進しています。

PMDAは、日本国民の健康と安全の向上、ひいては世界の保健衛生の向上のために、世界各国の規制当局等と協働しています。

主な国際活動	
医薬品	ICH (The International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)
医薬品 医療機器 再生医療等製品	薬事規制当局サミット (Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies) APEC (Asia Pacific Economic Cooperation), Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee
後発医薬品	IGDRP (International Generic Drug Regulators Programme)
薬局方	PDG (Pharmacopoeial Discussion Group)
医療機器	IMDRF (International Medical Device Regulators Forum)
医療機器	HBD (Harmonization by Doing)

- ◆ アジア各国・米国との連携強化：海外拠点の整備
→ **アジア事務所**（開所：2024年7月）、**ワシントンD.C.事務所**（開所：2024年11月）

- ◆ トレーニングセミナーの実施
- ◆ 人材交流（米国FDA・欧州EMA等）
- ◆ 各国との合同シンポジウム開催
- ◆ 審査報告書、安全性情報、薬局方を英語で発信 等



アジア医薬品・医療機器
トレーニングセンターの
取り組み

日本が参照国制度等の対象になっている主要国・地域

1. 医薬品

国名	制度
欧州連合	・ GMP・GLP調査結果受入れ (2002年)
スイス	・ 医薬品審査の迅速化 (2010年)
タイ	・ 医薬品審査の迅速化 (2015年) ・ 日本薬局方の参照化 (2019年)
台湾	・ 非臨床試験の審査結果の受入れ (2016年) ・ 医薬品審査の迅速化 (2016年)
インド	・ インドでの第3相試験の実施免除 (2019年)
インドネシア	・ 医薬品審査の迅速化 (2000年)
マレーシア	・ 適応追加審査の迅速化 (2004年) ・ 医薬品審査の迅速化 (2024年)
ベトナム	・ 日本薬局方の参照化 (2018年)
オーストラリア	・ 医薬品審査の迅速化 (2019年)
ウクライナ	・ 医薬品審査の迅速化 (2016年)
アラブ首長国連邦	・ 医薬品審査の迅速化 (2018年)
フィリピン	・ 医薬品審査の迅速化 (2022年)
エルサルバドル	・ 医薬品審査の迅速化 (2023年)
ペルー	・ 医薬品審査の迅速化 (2023年)
イギリス	・ 医薬品審査の迅速化 (2024年)
エジプト	・ 医薬品審査の迅速化 (2024年)

2. 医療機器及び体外診断用医薬品 (IVD)

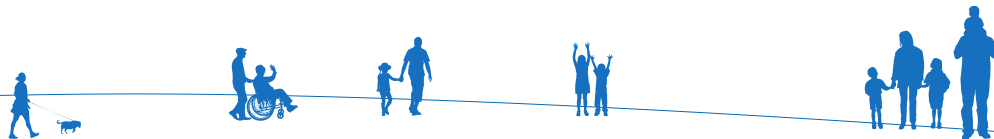
国名	制度
台湾	・ 医療機器及びIVDの品質管理システムに関する資料の軽減 (2018年)
シンガポール	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2010年)
マレーシア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2014年)
メキシコ	・ 医療機器審査の迅速化 (2012年)
インド	・ 日本の医療機器及びIVDのQMS調査結果受入れ (2015年) ・ インドでの臨床試験の実施免除 (2017年)
オーストラリア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2018年)
ベトナム	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2018年)
タイ	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2019年)
エルサルバドル	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2023年)
ペルー	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2023年)
ブラジル	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)
コロンビア	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)
エジプト	・ 医療機器及びIVD審査の迅速化 (2024年)

(その他) 日本の医療機器の承認/認証制度の仕組みは、WHOの「Global model framework」(参考)にすべき規制体系)として推奨

※括弧内は日本が対象となった年または確認した年

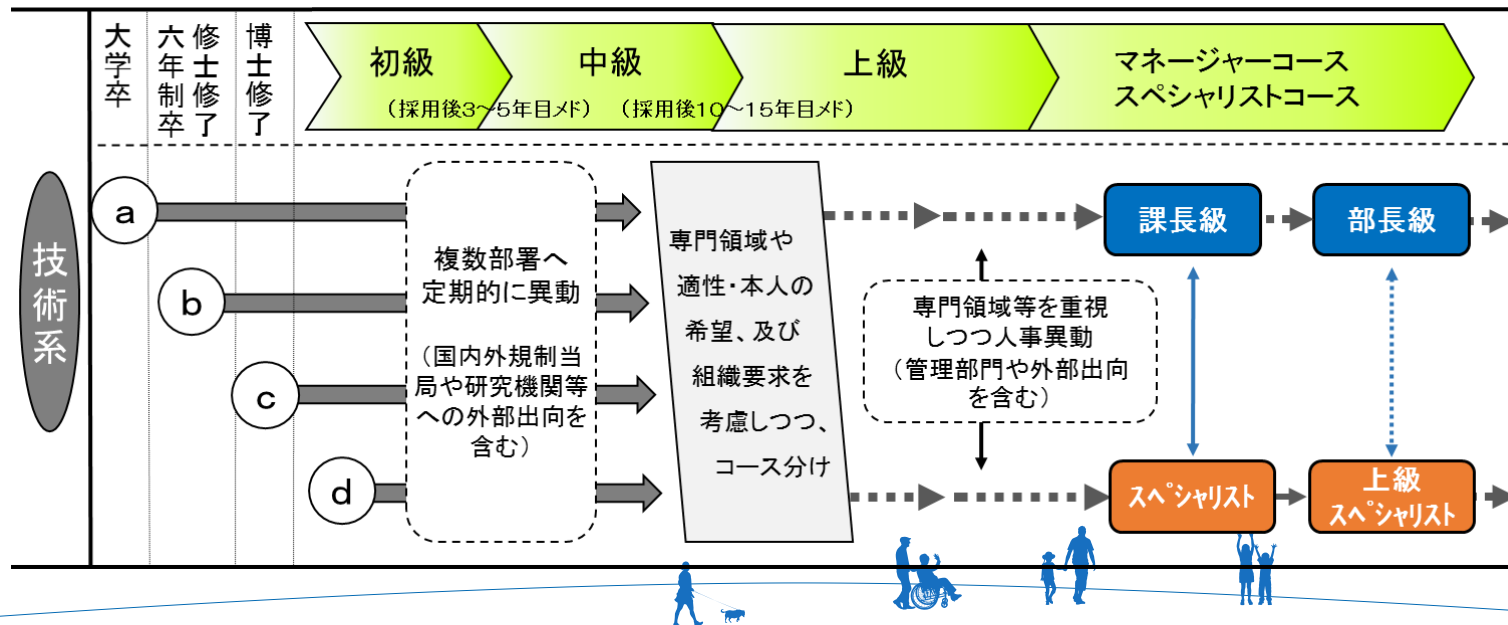
※日本の医薬品審査システムが確立している規制当局とみなされ、PMDAの審査報告書を利用して簡略的な審査を実施できる

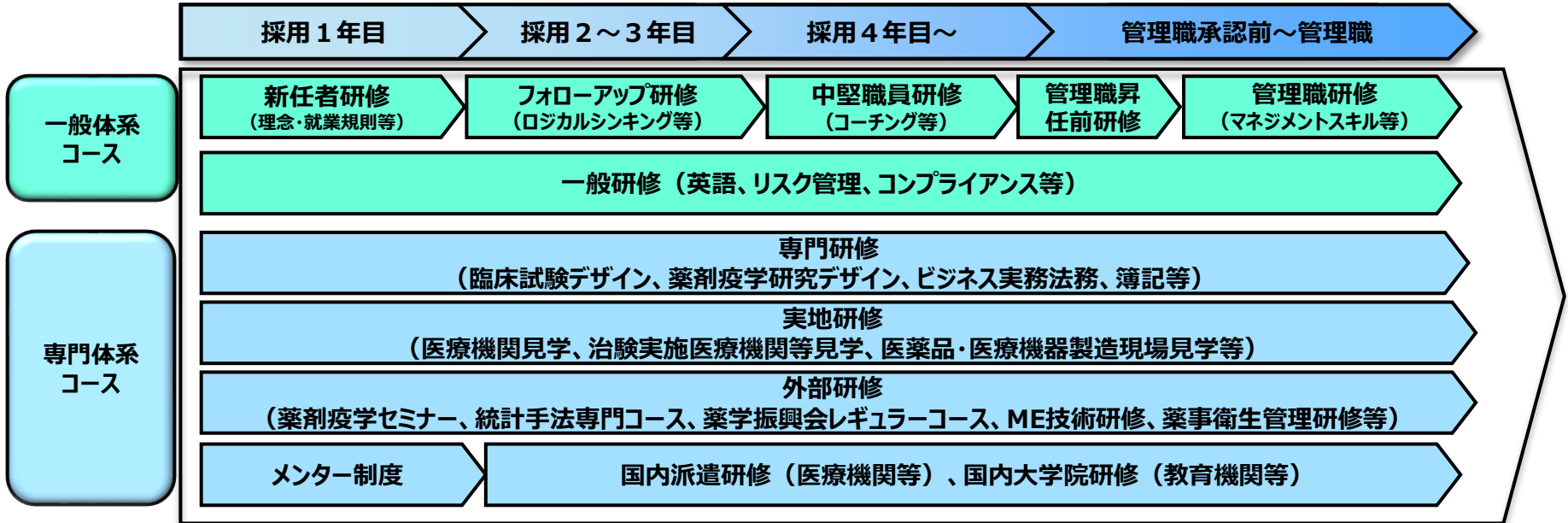
キャリアパス



「PMDAにおけるCareer Development Program」を策定。
職員一人ひとりの専門性や適性を考慮しつつ、組織に必要な能力を有する人材の育成、適材・適所の人材配置を通じ、組織パフォーマンスの向上と職員のキャリアプランの実現を目指しています。

キャリアパスのイメージ





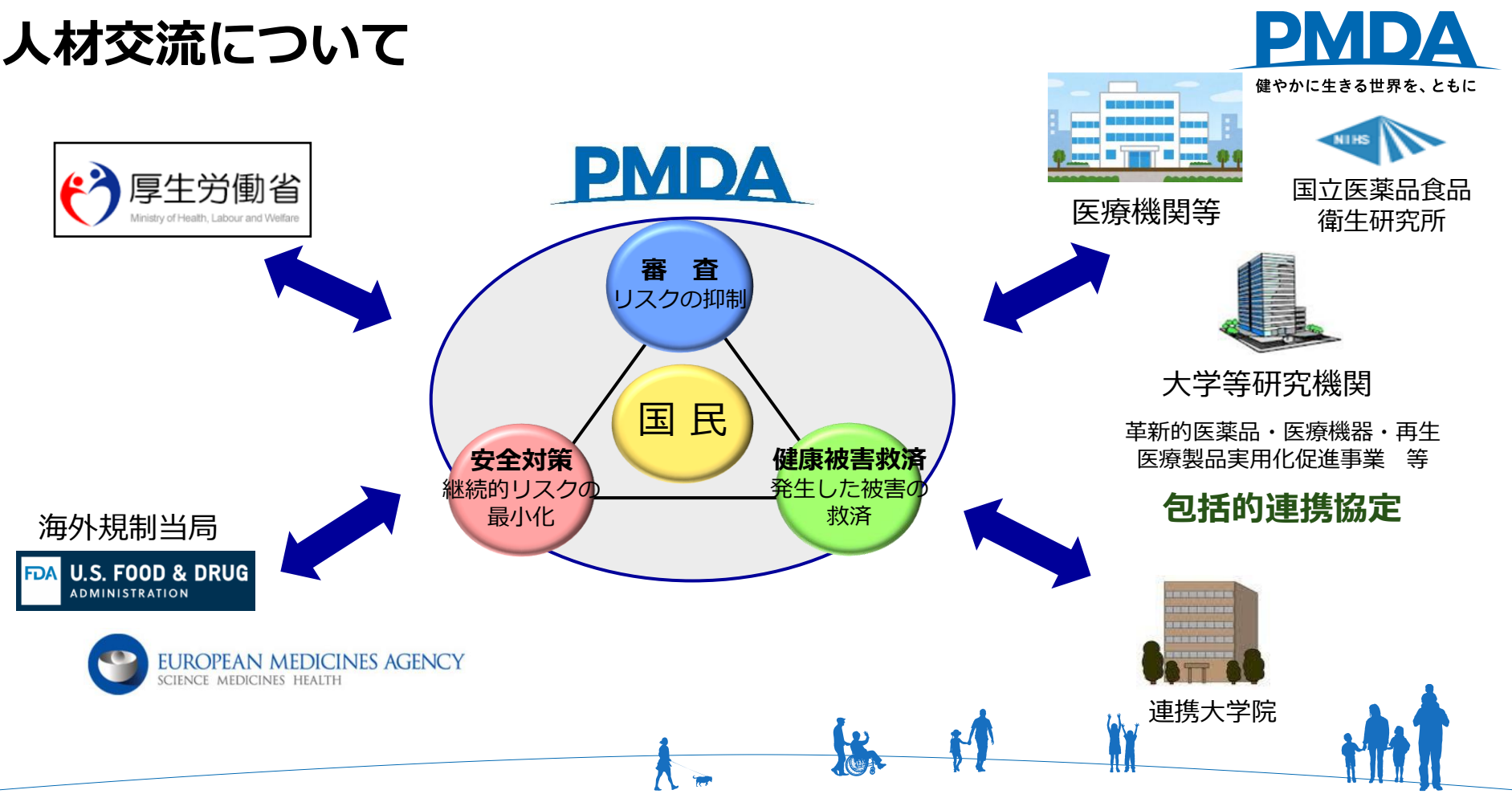
内部研修



実地研修



人材交流について



PMDAの魅力

やりがい、成長、働く環境



PMDAは、どんなところですか？



医薬品等の審査、安全対策など、国の業務を実施する日本で唯一の組織



医療や生活に直結する国レベルの仕事のやりがい



外国の機関とのネットワークを形成し、世界と協同



ドラマやニュースに登場する科学的な製品審査等の中枢機関



国家公務員相当の身分の安定性



これまでに得られた科学的な知識・経験を生かせる職場



若く・活気のある設立20年目の組織。組織も職員も成長中！



労働条件・労働環境はいいですか？

※ 労働条件等については、職種や
配属部署により異なることもあります

人事評価に基づき昇給する給与制度。各種手当も充実！

テレワーク、フレックス就業（1分単位で労働時間に計上）も充実！

充実の有給休暇（年間20日、翌年持越可。その他、結婚休暇、ボランティア休暇等も取得可能）

仕事のスケジュールが見通しやすく、休暇が取得しやすい業務体系！残業は月平均20時間程度

個人を大切にする、風通しのよい職場

最新の知見に触れられる環境

アクセス良好な都心のオフィス、周辺は飲食店も充実



職員が成長できる職場ですか？

人が財産であり、「人財」を大事にする経営方針が徹底

各種研修制度が充実（語学研修、医療・研究機関に派遣）

入社後の学位（博士）取得過程に学費も支援（選考有）

国内外の行政機関や研究機関に派遣・出向して学べる人事制度

研究業績が出せる豊富な研究支援制度。査読付き論文、学会等参加・発表が多数

多くの製品の開発過程に対応。広く深い知識や専門性を習得

論文調査能力、文書作成能力、説明能力の獲得

薬学、理学、工学、獣医学、生物統計、医学など多くの専門性が集まり、刺激を受けながら業務を通じて成長

人材育成プログラムによって、適性のあるポジションを見つけやすい人事制度

