

PMDA 業務に対する AI 活用行動計画

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)では、主たる業務である「健康被害救済」「承認審査」「安全対策」とそれらの円滑な実行基盤となる「管理業務」により、日本における医薬品・医療機器等の品質、有効性、安全性の向上を目的として日々の業務を遂行している。

PMDA では、従前より業務品質・効率化に有用な施策への投資・導入を進めている。しかしながら、ドラッグロス、医薬品等の安定供給等、PMDA を取り巻く環境は変化しており、今後も PMDA が期待される役割を果たしていくためには、PMDA のさらなる科学力の強化、新たな課題等へ対応が必要であり、PMDA 組織全体の業務遂行能力を進展させる一手段として、人工知能(AI)関連技術の業務導入・活用を下記方針に基づき積極的に進める。

1. 既存 AI 技術の導入による業務プロセスの高効率化

既に実用化・製品化されている AI 技術の導入・活用による PMDA 業務(事務処理)の高効率化を実施する。

[令和 7 年度に実施]

- ・ PMDA の全部門を対象として、文書検索・文書要約・議事録作成・翻訳等に有用な AI 製品を、業務上必要な役職員が利用可能となるよう環境整備を進め、利用を開始する。

[令和8年度]

- ・ 専門性の高い PMDA 業務においても AI 製品が有用であるかについての検証も実施する(令和7年度より開始)。
- ・ 導入効果・有用性検証の結果を評価し、PMDA 業務への継続的な利用及び発展的活用について検討する(令和 8 年度4Q 末に評価実施予定)

2. PMDA 業務に特化した AI 技術の導入にむけた技術検証・情報収集

[令和7年度より実施]

- ・ 各業務部門が所掌する業務のうち、特に専門性の高い業務を処理するため、PMDA 内に構築したセキュアな試験環境内に AI モデルを導入し、業務要件に適した独自 AI の開発・導入に向けた試行・概念検証を順次推進する。

[令和9年度]

- ・ PMDA 業務に特化した AI 技術の導入に関して課題、コスト、技術的限界等の確認・評価を実施する。
(令和 9 年度2Q 末に初回評価を実施。以降検討着手から 2 年以内に評価実施)

3. 推進体制・規程等の整備及び役職員の IT リテラシー向上施策の実施

[令和7年度より実施]

- ・ AI 関連技術の業務活用を円滑に進めるため、令和7年9月に PMDA に「AI 統括責任者」として理事(技監)を指名した。また PMDA の情報システム全体を統括する「情報システム等管理対策本部(以下「対策本部」という。)」に作業グループ「AI 導入・利活用 WG(以下「WG」という。)」を新たに設置し、PMDA 内での AI 実装に向けた検討・調整

を一元的に実施する。なお、「WG 事務局」を情報化統括推進室に置き、規程整備・セキュリティ対策等必要な対応を行う。

- ・ 役職員の AI 活用・IT リテラシー向上に向けた研修として、「政府統一基準等に関する研修」「AI 利用に必要な知識習得研修」「IT リテラシー全般の向上研修」を、それぞれ、1. の導入前から実施する。

[今後]

- ・ WG にて1. 及び2. それぞれの導入・検証に関する計画策定及び予実管理、技術評価、導入効果評価等を適宜実施し対策本部に報告する。