



守りたい、みんなのいのち。支えたい、医療の進歩。

# PMDA

RECRUITING GUIDE

【技術系専門職】



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構





独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構  
(PMDA)

理事長 藤原 康弘

## 国民の健康と安全を守り、 明日のあたりまえをつくり続ける

私は、PMDAの理事長に就任するまでは、長年、がん薬物療法の専門家として、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、「患者さんの満足度を向上させたい」という思いを常に意識してきましたが、PMDAの理事長になった今もその思いは変わりません。

医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化には、実に多くの人々が関わります。シーズを見つけ出し、様々な研究・開発に取り組み、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、それだけでは患者さんに届きません。

医薬品・医療機器・再生医療等製品は、ベネフィットを期待できる反面、リスク、すなわち一定の副作用の発生を避けられません。そのため、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、市販後も患者さんにとって有用であり続けるためには何が必要なのか、を判断する役割が極めて重要なのです。また、恩恵を受ける多くの患者さんがいる中で、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。

そして、PMDAは現在、欧米の規制当局と並び世界をリードする3大規制当局の一つとして認識されています。国際的な規制調和の推進の一翼を担うとともに、アジア地域の規制当局との協力関係を深め、アジア全体の医療水準の向上にも貢献していきます。

PMDAの職員は、パーパスである「健やかに生きる世界を、ともに、明日へつなぐ」を実現していくために、患者さんとそのご家族等、より有効でより安全な治療法を待ち望む方々への思いを常に意識しながら、多様なステークホルダーの方々と“ともに”、国民の健康と安全を守り、より良い医療の実現に向けて、日々業務を行っています。

わたしたちが関わった医薬品・医療機器・再生医療等製品が日本そしてアジア、更には世界中の患者さんの満足度の向上につながった姿を目にすること……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。

あなたも、わたしたちと一緒に、この喜びを味わってみませんか。

### PMDAの業務

#### 健康被害 救済業務

医薬品を原因とする副作用による健康被害者等に対する医療費の給付業務など

#### 審査関連 業務

相談業務  
審査業務  
GCP、GMP、QMS等の調査業務  
基準作成業務

#### 安全対策 業務

副作用報告などの収集・整理業務  
安全対策のための調査・分析業務／MID-NET<sup>®</sup>の運営・管理  
医薬品等に関する情報提供業務

#### 国際関係 業務

アジア事務所、ワシントンD.C.事務所を設置  
ICH、ICMRA、IMDRFへの参加、ガイドラインの作成等  
PIC/S、MDSAPへの参加

#### RS推進 業務

部門横断的な課題の検討  
RSに係る横断プロジェクト  
先端科学技術への対応（科学委員会等）  
RS研究の推進・研究管理

### 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。**

■ 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、患者さん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、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。

■ 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生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

### パーパス&ステートメント

## 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。





## 審査関連業務

### 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等について、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。

### 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。

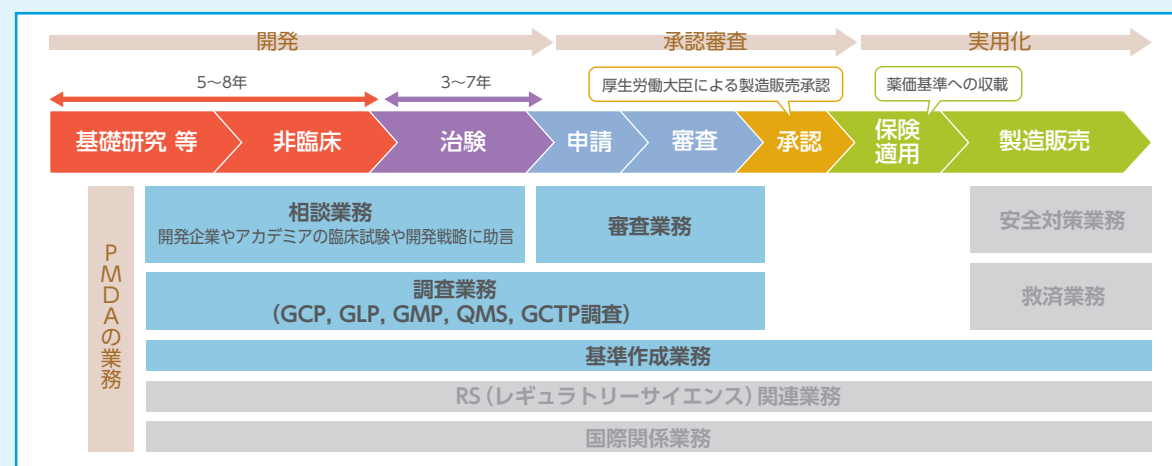
### 審査・相談の質の向上を目指した業務

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

承認申請等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。

### 医薬品等の開発から実用化まで



### GMP/QMS/GCTP適合性調査等業務

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。

### 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。

### INTERVIEW 職員インタビュー

## 日本で唯一の組織で 新薬審査に携わる

新薬審査第三部  
**菊田 みなみ** Minami Kikuta  
(2021年採用)

### 1日のスケジュール



### チームで開発支援から審査まで担当

PMDAの新薬審査部門には、新薬審査第一から五部に加えて、ワクチン等審査部及び再生医療製品等審査部の7つの部があります。私が所属する新薬審査第三部は、さらに第3分野の1、第3分野の2の2つのチームに分かれており、私は主に第3分野の1(中枢、末梢神経系用薬等を扱う)を担当しています。

新薬審査部門での大きな業務としては、企業やアカデミアが行う医薬品の開発方針や治験デザインの相談へのアドバイスを行う相談業務、医薬品医療機器等法において定められている治験届出調査業務、新薬の承認審査業務があります。新薬審査業務では、毒性、品質、薬理、動態などそれぞれのパート担当で構成されるチームで審査を行います。私は動態パートを担当すると同時に、副主任として、審査スケジュールが遅延しないようにチームの進捗管理をし、企業や専門委員の先生方との窓口などを行い、主任をサポートしています。

神経疾患の分野は、患者数も限られ、有効な治療薬も存在せず、重篤性の高い疾患を扱うことが多くあります。患者さんや医師から新薬開発が切望される分野だからこそ、非常にやりがいを感じつつも、同時に大きな責任も感じています。

### 日本唯一の組織の一員として中立な立場で働く魅力

患者数の多い疾患に対する医薬品開発であれば、承認申請に必要な臨床試験を十分に実施することができますが、全世界的にみても患者数が希少な疾患の場合、臨床試験を実施すること自体が非常に困難であることも少なくなく、限られた情報に基づき、リスクベネフィットを適切に判断する必要があります。難しい判断を迫られた医薬品が承認されたときや、実際に使用されている話を聞いたときには、うれしく思います。

日本で唯一の組織であるPMDAは、企業や研究者の

立場と異なり、医薬品の開発に中立な立場から携わることができるのが魅力です。

### 働きやすい環境で業務に専念

PMDAにはフレックスタイム制やテレワークが導入されているほか、休暇も取りやすく、とても働きやすい環境が整備されていると感じます。

私が担当している承認審査や相談業務は、短い期間で完了するものから、1年程度のものまで様々なケースがあります。業務が集中することもありますが、優先順位をつけて行うことを心掛けています。それでも難しいときは、上司に相談し、業務量を調整していただいたこともあり、相談しやすい魅力的な職場であることを実感しました。

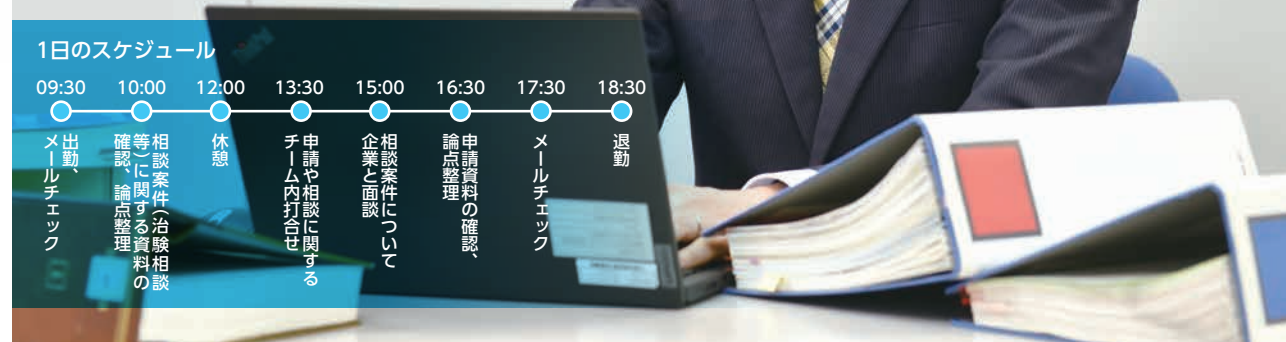
入職してから様々な承認審査関連業務を経験し、短い時間で過去案件や資料の中から必要な情報を抽出する力が身についたように思います。PMDAは健康被害救済、承認審査、安全対策の3つの役割を一体として行う世界唯一の公的機関です。多様な観点から国民の健康と安全に寄与するため、今後も様々なことを多角的に学びつつ、将来的には新たな制度やガイドラインの策定等に携わりたいと考えています。





## 最新の知見を踏まえて科学的に判断

医療機器審査第二部  
**盛田 良介** Ryosuke Morita  
 (2020年採用)



### 患者さんや医師が安心して医療機器を使えるように

私は、医療機器審査第二部で、主に歯科、整形、形成領域で人工関節や創傷被覆材等の承認審査及び相談業務を担当しています。

承認審査業務は、医療機器の品質、有効性及び安全性が十分に確保されていることを、規制の立場から確認する業務です。医療機器は、提出された根拠資料を開発・設計コンセプトを踏まえて審査した上で、承認・上市されるため、承認審査業務は、医師や患者さんが医療機器を安心して使用することに貢献できる魅力的な業務です。

相談業務は、医療機器の有効性等を評価するための計画に対して助言を行う業務であり、承認に向けた論点を早期に整理でき、現場に医療機器を早く届けることに貢献できると考えています。

実際に審査した品目が学会等で展示されているのを見たり、医療現場で使われた話を聞くと、自身の業務が患者さんの健康や幸せにつながっていると実感でき、嬉しく思います。

### 最新技術やトレンドに触れる魅力

最新の技術やトレンドといった医療機器業界の動向を把握できること、1つの分野であっても多種多様な医療機器を横断的に見られることは、PMDAで働く大きな魅力です。また、医療機器の新規性が高いほど、医療機器の有効性や安全性をどのように判断すればよいかの方針の検討や、外部専門家との科学的な専門協議はとても大変です。しかし、それと同時に、今後同様の医療機器が開発される際の指針にもなり得るため責任とやりがいを感じます。

### 学生時代に学んだ医工学の知識をベースに更なる成長

私は、工学部を卒業し、大学院で医工学を専攻して

PMDAに入職しました。特に医療機器関連部署では、工学系出身の先輩方が多く活躍しています。入職前から医療機器審査に詳しい人はほとんどいないため、研修や先輩からの指導を受けながら業務に慣れる仕組みが整備されていると感じます。医療機器審査部では先輩から上司まで気軽に相談できる雰囲気が作られているため、それも魅力であると考えます。

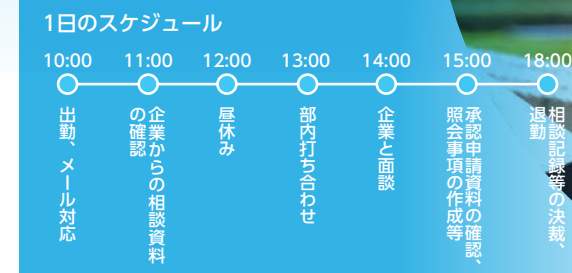
新人の頃は右も左も分からない状態でしたが、慣れていくにつれ、法律や通知といった行政文書やJISといった産業規格への理解が深まり、また様々な種類の医療機器に携わることで、医学的な知識も身に付きました。今後はより医療機器や行政文書、産業規格、英語などへの知識を深めたいと思います。

また、審査・相談業務では大量の資料や情報に目を通すため、要点や論点を見極めること、それを分かりやすくまとめることを心掛けています。開発企業の方に自分の考えを相違なく伝えるためのコミュニケーション能力も重要です。新人の頃は、うまくできないこともありましたが、日々の業務の中で成長を実感しています。今後は、審査のスピードアップや業務効率化も図っていきたいと考えています。



## 後発医薬品の品質を客観的・科学的に審査

ジェネリック医薬品等審査部  
**嘉藤 裕樹** Yuki Kato  
 (2011年採用)



### 重大なリスクを見落とさない

ジェネリック医薬品等審査部では、主に後発医薬品に係る承認審査、相談等の業務を担当しています。後発医薬品は、先発品と比較して薬価が低いため、医療保険財政等の観点から使用促進が図られており、国民生活にとっても、今やなくてはならない存在です。

審査業務では、後発医薬品が先発品と同等の品質、有効性及び安全性を有することを確認し、申請データ等を科学的かつ客観的に評価して承認の可否を判断しています。相談業務では、医薬品の開発における予見性の確保や円滑な審査の実施等に資するよう、申請資料の充足性の確認や課題整理、必要な薬事手続きに関する助言等を行っています。

現在、後発医薬品の供給不足は深刻な課題となっており、安定かつ迅速な供給が期待される一方、品質に問題のある医薬品が承認されてしまった場合、患者さんに健康被害をもたらすおそれがあります。業務にあたり、常に患者さんのことを意識し、重大なリスクを見落とさないよう、厳正かつ迅速な審査の実施に努めています。

### 国民生活への影響と責任の重さを実感

2015年に実施した医薬品製造所への立入検査において、承認を受けていない方法での製造や、その事実を隠蔽するための製造記録の改ざん等の不正行為による品質問題が発覚しました。この事案は当時メディアでも大々的に報道され、また、これを契機に、他の企業でも品質問題が明らかとなり、無通告による立入検査の実施等の監視体制の強化や法改正へとつながりました。当時私は厚生労働省に出向しており、PMDAのGMP調査員等に協力いただきながら、立入検査や行政指導等の対応にあたりましたが、本事案の対応を通じ、PMDA職員の専門性の高さやPMDAの仕事が国民生活に及ぼす影響の大きさ、責任の重さを痛感しました。出向帰任後

は、GMP調査員として、医薬品製造所に対する調査のほか、医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼回復のため、品質問題の再発防止に向けた様々な取組みに従事しました。

### 出向や複数部署の経験から幅広い知見と専門性を身につける

医薬品の分野では新たなモダリティが次々登場しており、ガイドラインの制定、改訂も行われています。したがって、常日頃から最新の科学的知識の修得、国内外の規制の動向把握に努める必要があります。PMDAでは、OJT教育や国内外での研修等、教育体制が充実しており、最新の知見に触れながら成長する機会に恵まれています。

また、PMDAの業務は多岐にわたるため、様々な分野で活躍する機会があり、業務等を通じて幅広い知見と専門性を身につけることができます。私自身、これまでに紹介した医薬品関連の業務に加え、複数部署への異動により、医療機器や、再生医療等製品といった幅広い分野に携わる中で、多くの学びを得ることができました。これまでに培った経験を活かし、患者さんが安心して安全な医薬品にアクセスできる社会の実現に貢献していきたいです。







# 安全対策業務

## 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。

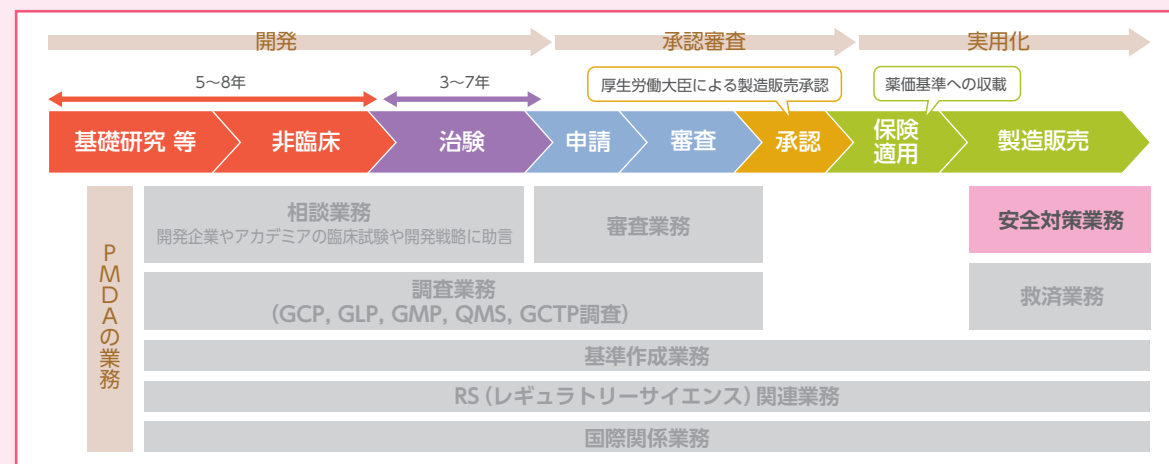
## 科学的分析などを通じた安全対策に資する調査・分析業務

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®) 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。

### 医薬品等の開発から実用化まで



## 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。

## 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。

### INTERVIEW 職員インタビュー

## 多方面から患者さんの「安心」と「安全」を守り続ける

安全性情報・企画管理部 情報管理課  
**樋口 千博** Chihiro Higuchi  
(2021年採用)



### システムを通して機構や製薬業界の安全対策の高度化を実現

現在所属している安全性情報・企画管理部情報管理課では、企業からの副作用報告に関する問合せ対応、安全対策に用いるシステムの管理や次世代システムの検討、集計等を行っています。本業務では、製薬業界との意見交換の機会があり、業界全体の円滑な安全対策遂行に向けた業務も行っています。また、機構の安全対策効率化・高度化を通じて患者さんの役に立てると感じています。

また、システム業界・製薬業界の方と接することや機構内外の意見の橋渡しを担う機会も多いので、コミュニケーション能力や客観的な視点は必要だと思います。

私は、採用時配属された医薬品安全対策第一部で、糖尿病等の代謝性疾患用医薬品等の市販後安全対策業務として、副作用報告・文献等の様々な情報や企業からの相談を踏まえた安全対策措置の検討、また、リスクマネージャーとして新薬の承認審査業務も行っていました。試行的な取組として患者会と連携し、安全対策に関する情報提供をさせていただいたり、患者会の方と協働で患者さんにとってわかりやすい情報提供資料をつくるという経験もしました。この患者会の方との業務経験は、安全対策の先にある患者さんの存在を意識する大切な経験になりました。

市販後安全対策は、情報提供を通じて副作用の早期発見や予防の観点から患者さんの役に立てるという意味で、非常に意義のある業務と考えております。医学・薬学的知識が必要となるため、学会参加等を通じた知識の研鑽を心がけています。

### 論理的で建設的な議論を通じて最適解を探す

所属チームの疾患領域として希少疾病も多く含むため、1件の副作用報告を発端として安全対策措置を検討

した経験も印象深かったです。安全対策という正解のないものに対して、チームで検討し答えを出すことの難しさや面白さを感じたきっかけにもなりました。

また、両部どちらの業務においても、チームで検討することが多いのですが、論理的で建設的な議論ができることに対しては、周りの方に恵まれていると思いますし、PMDAの職員の方の魅力を感じています。

### 経験・助言・模倣を糧に成長し続ける

機構内の会議で用いる資料、外部に共有する資料等を作成する機会は多く、上司や先輩方が作成するわかりやすい資料を見て学び、より短時間で効果的な資料が作れるようになってきました。また、入職時は苦手意識があった会議の進行も、上司や先輩方のサポートをいただき、少しずつ落ち着いて議論を客観視することで、円滑にできるようになりました。これから経験・助言・模倣を大切に自らの向上を目指していきたいと思っています。

目の前の業務に追われる日々ですが、5年後、10年後の業務の将来像を見据え、最善の行動を取ることを心がけながら、忙しい時でも常に周りの方に気を配って仕事をしたいと思っています。





## 患者さんが安心して、安全に医療機器を使用できる環境を整える

医療機器安全対策・基準部

**中道 瑚子** Koko Nakamichi  
(2020年採用)

### 1日のスケジュール



### 医療機器の安全性情報をモニタリング

医療機器が承認され、製品が流通した市販後のタイミングで医療機器に不具合が生じたり、患者さんに健康被害が生じた場合、その情報が製造販売業者・医療機関からPMDAに報告されます。臨床試験では限られた患者さんに製品が使用され、収集される安全性情報は限定的であるため、流通後にも継続して安全性情報を収集する必要があります。私は日々PMDAに提出される不具合等報告を確認し、評価を行っています。医療機器の不具合や健康被害が発生する要因として、主に医療機器の製造不良・医療従事者の使用方法・患者状態によるものなどが挙げられます。

製造不良に起因する場合は、その根本原因を特定し、影響がある製品の特定方法の妥当性判断に問題がないか、医療従事者の使用方法に起因する場合は添付文書や取扱説明書等で適切な使用方法や安全性に係る注意喚起ができていたかなどの観点から、多角的に製造販売業者の安全対策を評価します。

必要に応じて厚生労働省とも議論の上、情報提供文書の配布や製品回収、添付文書を改訂するなど追加の安全対策措置を講じるケースもあります。

これにより患者さんが安心して、安全に医療機器を使用できる環境を整える一助になることができます。私は薬学部出身で医療機器の知識は乏しいことから、PMDAのサポートを受けてME技術実力検定試験を受け、製造販売業者主催の実機に触れることもできる研修にも積極的に参加し、日進月歩の発展を遂げている医療技術の理解を深められるよう努力しています。

### 日本だけでなく世界を舞台に

各国の規制当局が任意で集い、医療機器規制の国際統合化の将来の方向性を議論するフォーラムとしてIMDRFがあります。私はこのIMDRF活動に精力的に関

わっています。2025年は10年ぶりに日本が議長国を務め、対面会合及び電話会議を主催し、主導的な立場で議論をリードしました。外部委託した企業と協働し、参加者登録、イベントサイト構築や広報資料の作成などロジの役割や市販後安全に係る議題のとりまとめを担当しました。他国の当局職員と対面で意見交換し、各国の医療機器規制における課題や展望について意見交換する時間はとても有意義で刺激的な経験でした。

### PMDA業務を幅広く経験し、患者さんのための一助を目指す

今後は、PMDAが掲げるセイフティ・トライアングルである審査・安全・救済の3つの領域を幅広く経験したいと考えています。その理由は、これまで海外規制当局や業界関係者からPMDAの活動について多くの質問を受ける機会があり、その際に自らの経験と知識を基に、PMDAの取組を具体的なかつ分かりやすく説明する重要性を感じたからです。こうした経験により、PMDAと海外との信頼関係の向上や連携強化に貢献できると確信しています。その結果、国内での医薬品等の安全性と有効性をさらに高め、最終的にはより良い製品を患者さんに提供するための一助となることを目指しています。



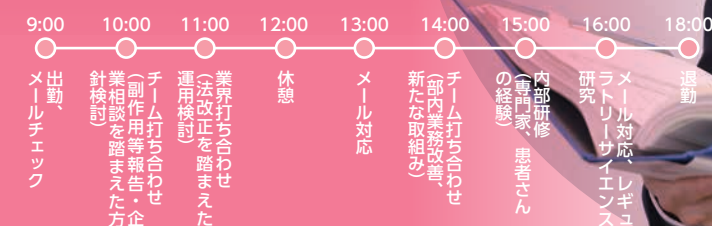
## ベテラン職員に聞いた

## 医薬品安全対策の質の向上に貢献する

医薬品安全対策第一部

**福田 昂一** Koichi Fukuda  
(2009年採用)

### 1日のスケジュール



### 副作用報告と医薬品の因果関係を評価する

医薬品安全対策第一部での私の業務には、副作用報告、企業からの文献報告・海外規制当局の安全対策情報の評価、安全対策措置(厚労省とも議論の上での添付文書改訂等)の検討、企業相談対応などがあります。医薬品は安全で有効であることが求められますが、副作用報告はなくなるものではありません。そのため、報告された事象と医薬品との因果関係を評価し、関連性が示唆される場合、迅速に必要な安全対策措置を講じていきます。一方、現段階で注意喚起に至らないと判断したものは、データを蓄積し、新たな情報が得られた段階で、改めて因果関係評価や安全対策の要否を検討します。

このほか、法改正を踏まえた運用ルール検討、部内業務改善、新システムの導入、国際協調業務などがあります。国際業務では、アジア各国との連携強化を重点的に行っており、海外規制当局にコンタクトを取り、双方の安全対策システムの理解や協調するための情報交換を行っています。

医薬品の副作用から患者を守る業務に携わり、日本の医薬品安全対策の質の向上に貢献していることを実感できることは、PMDAならではの仕事です。

### 複数の医薬品を客観的に評価できる魅力

製薬企業一社に所属するよりもPMDAの方が複数の医薬品を客観的に比較・評価できることに魅力を感じます。これは、就活時にPMDAを希望した理由でもあり、入職後も変わらない魅力です。審査に関わった医薬品を薬局で見たとき、関わった安全対策が業界紙等に掲載されたときなどは、大きな達成感があります。

自身の業務での課題認識や業界要望を踏まえ、通知・ガイドライン作成に関わることで、医薬品開発、市販後の安全対策の質の向上に貢献できていると思います。

業界からの感謝や、実際に改善が形となって見られた場合に、特にやりがいを感じます。ときには意見調整が難しい場合もありますが、皆が合意できる案を話し合いながら諦めずに考えることを心がけています。

### チャレンジを積み重ねて成長を続けること

現在3人の子供がおりますが、フレックスやテレワーク等の制度を活用し、育児と仕事を両立しています。日々の業務では、仕事を楽しみながらも謙虚な姿勢で学び続け、小さなチャレンジを継続することで、自身の成長につなげることが重要だと思います。経験から何かを得るため、まずは行動に移して主体的に取り組み、やれることを精一杯やる必要があります。

また、PMDAは研修制度が充実しています。私は、学位支援制度を活用し、日々の業務からの課題を背景に研究を行い、学位を取得しました。その中で様々な人とのつながりや、新たな知識・考え方に触れることができ、自身の強みになりました。

今後も研究を重ねて継続的に論文による成果を出すことで、PMDAだからこそできる新たなエビデンス創出にも貢献していきたいと考えています。







# 健康被害救済業務

## 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な事実関係の調査・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な事実関係の調査・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。

## スモン患者に対する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。

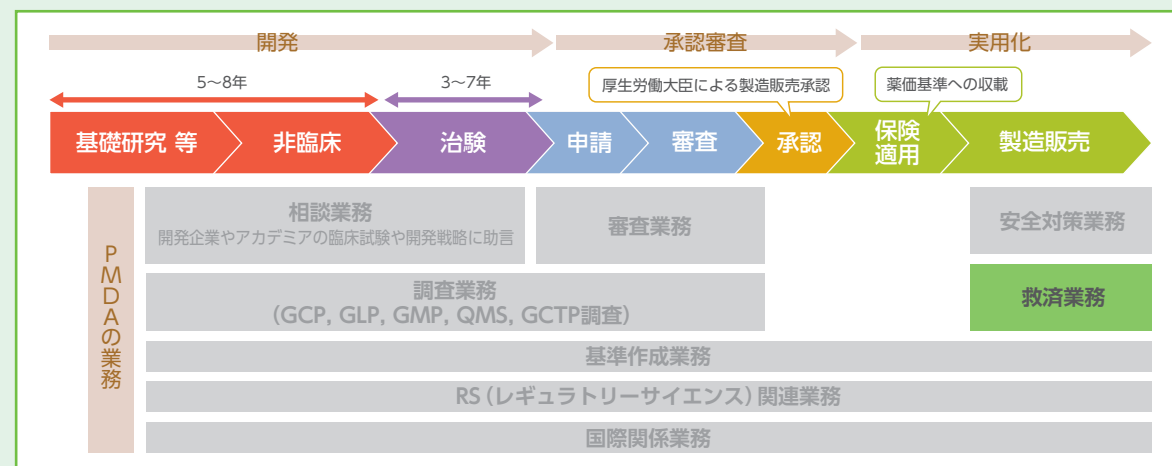
## HIV感染者、エイズ発症者に対する健康管理費用などの受託給付業務

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。

### 医薬品等の開発から実用化まで



### INTERVIEW 職員インタビュー

## 健康被害にあった方の生活の支えになる

健康被害救済部 調査第一課

今井 梨奈 Rina Imai  
(2023年採用)

### 1日のスケジュール



## 医薬品副作用被害救済制度に携わる

私が所属する健康被害救済部では医薬品副作用被害救済制度の運用に関わる仕事を行っています。

主な業務は書面による給付請求の資料調査であり、診断書や投薬証明書、お薬手帳といった申請資料を確認し、提出された資料を精査し、支給の可否を科学的に調査しています。調査の中で専門の先生方に直接質問できる機会があることも貴重な経験となっています。事例ごとに必要な情報の多寡は異なりますが、不足情報を補いながら精査を行い、調査を完了できたときに大きなやりがいを感じます。

また、健康被害救済部はPMDAで唯一患者さんやそのご家族と直接接点を持つ部署であり、申請資料を通して、患者さんが経済面・身体面・精神面において困難な状況に置かれているということが切実に伝わってきます。特に障害年金・障害児養育年金は一定の水準の金額が継続的に支給されるため、救済給付により日常生活や気持ちの面で支えとなっている実感があり、日々この業務が果たす責任の大きさを感じています。感謝のお手紙をいただくこともあり、その度に温かい気持ちになり、業務への前向きな思いにつながっています。

## 健康被害に遭われた方の適正かつ迅速な救済を目指して

どんなに気をつけて医薬品を使用しても、副作用の発生を完全になくすことはできません。したがって、医薬品副作用被害救済制度はいざという時のために、一般の方も、医療関係者の方にも、ぜひ知っておいてほしい制度です。

そこで健康被害救済部では、上記給付請求の資料調査業務に加え、医薬品副作用被害救済制度の広報や利用しやすさの向上など、様々な角度から制度に携わる業務も行っています。

具体的には、医薬品副作用被害救済制度に関する理解

を一層深めていただくため、医療関係者や自治体の方に向けた講演会を行っており、私自身にとっても業務への理解を深める良い機会になっています。また、患者さんや医療機関の方の制度に対する理解を促進するため、副作用原因医薬品の薬効別の内訳や支給された割合などを集計し、公開しています。

このほか、より迅速な給付を実現できるように申請資料で不足している情報の傾向を分析する等し、必要に応じて診断書記載要領の改訂・作成作業なども実施しています。

正確性と迅速性を確保するとともに、患者さんや医療機関の方々の負担を可能な限り抑えることを心掛け、改善意識を持ちながら、業務にあたっています。

## 専門性を高めて医薬品の安全性の向上に貢献できる人材になりたい

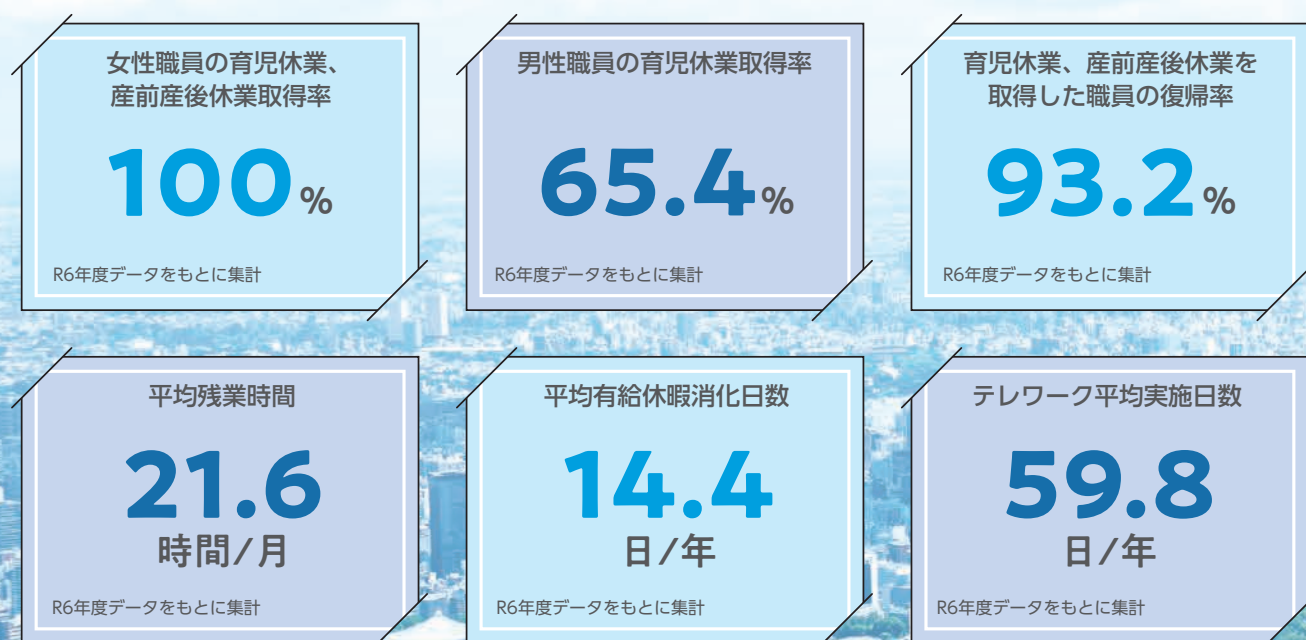
入職して3年目になりますが、PMDAには家庭と仕事を両立しながらキャリアアップしている方が多いと感じます。私も周囲の先輩方をロールモデルとし、ライフステージに応じた働き方を模索しつつ、審査や安全、国際業務等幅広い分野の業務に携わりながら専門性を高め、医薬品の安全性の向上に貢献できる人材になりたいと考えています。







## 数字で見る 働きやすさ



### Q1 PMDAでは、どのような人材を求めていますか？

**A** 私たちの使命は、審査・安全対策・健康被害救済の3大業務を公正に遂行し、「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、また、PMDAは欧米とともに世界をリードする規制当局でもあることから、PMDAが国内外で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、PMDAの理念やパーパスに共感し、科学的、かつ公正に業務に臨んでいただける方をお待ちしております。

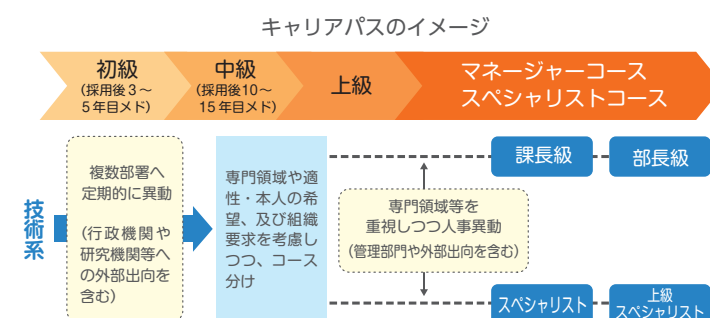
### Q2 PMDAの働く環境や福利厚生等について教えてください。

**A** 誰もが働きやすい職場を目指し、以下の制度等を導入しています。

- 働き方** フレックスタイム制、テレワーク、育児時間等
- 休暇** 年次有給休暇(年20日、4月採用者は初年15日付与、1時間単位で取得可)  
特別休暇(リフレッシュ休暇、結婚休暇、育児休業、子の看護休暇、学位取得休暇、介護休暇等)
- 健康管理支援** 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、通勤手当等
- その他** 福利厚生代行サービスの利用

### Q3 採用後のキャリアパスはどのようなになっていますか？

**A** PMDAでは、Career Development Programを策定しており、職員一人一人の専門性や適性を考慮しながら、人材育成、適材適所の人材配置を行っています。将来的にはマネージャーコースまたはスペシャリストコースのどちらかを選択することになるため、組織状況や個々人の状況によって、人事異動の時期は異なりますが、複数部署での業務を経験しながら、個々の職員が目指すキャリア形成が可能となるように専門性やスキルの獲得を支援しています。



### Q4 採用後の教育制度について教えてください。

**A** PMDAの職員に求められる基礎的な知識や能力獲得のため、入职後まず約2カ月間の新任者研修においてPMDAの概要、各業務に関する導入的な講義、ヒューマンスキル研修等を受講していただきます。その後は、各部署でのOJT (On the Job Training) や勉強会はもちろんのこと、必要に応じて業務遂行に必須となる専門教育や全職員共通で身につけるべき知識・能力等に重点を置いた研修等、様々な教育プログラムを用意しています。

### Q5 配属先はどのように決められますか？

**A** 採用時の配属先は、採用選考時に確認させていただいた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？

**A** PMDAは欧米とともに世界をリードする規制当局であり、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、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、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。

### Q7 働きながら博士号を取得できますか？

**A** 働きながら博士号を取得できます。学位取得支援制度としては、PMDA業務において必要性の高い領域の高度に専門的な知識を習得させるための人材育成制度(高度専門教育制度)と学位取得支援制度(休暇等制度)を設けています(いずれも選考あり)。毎年これらの制度を利用して学位取得を目指す方がいらっしゃいます。その他、これらの制度を使わずに博士号の取得を目指して大学院に通っている方もいます。





## 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
 総務部 人事課  
 TEL : 03-3506-9427  
 E-mail : [saiyo@pmda.go.jp](mailto:saiyo@pmda.go.jp)

採用関連情報は、Webをご覧ください

