

守りたい、みんなのいのち。
支えたい、医療の進歩。

PMDA

RECRUITING GUIDE

【事務系総合職】



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。シーズを見つけて、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ことです。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……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、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での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生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

PMDAの果たす3つの役割



セイフティ・トライアングル ～3つの業務による総合的なリスクマネジメント～

PMDAは、日本の医薬品や医療機器等の品質、有効性、安全性の向上を目的に2004年に設立された、厚生労働省所管の独立行政法人です。

PMDAでは、「健康被害救済」「承認審査」「安全対策」の3つを主な業務としており、「セイフティ・トライアングル」と呼ばれる総合的なリスクマネジメントに基づいて行われています。世界的にも3つの役割を一体として行う公的機関は他に例がありません。PMDAは、レギュラトリーサイエンスに基づき、より安全で品質の高い製品を迅速に患者に届け、国民保健の向上に貢献します。

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。

PMDAの業務

健康被害救済業務

- 医薬品副作用被害救済に関する業務
- 生物由来製品感染等被害救済に関する業務
- スモン患者への健康管理手当などの受託・貸付業務
- 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
- 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX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

審査関連業務

- 医薬品等の開発や治験計画等の相談業務
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の承認審査業務
- 再審査・再評価業務
- 承認申請資料などの内容に関する信頼性調査業務
- GMP/QMS/GCTP適合性調査等業務
- 日本薬局方などの基準作成調査業務

安全対策業務

- 注意事項等情報の届出の受付業務
- 製造販売業者又は医療機関からの副作用などに関する情報の収集・整理業務
- 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
- 製造販売業者からの安全対策に関する相談業務
- 一般の方などからの相談への対応
- 安全性に関する情報提供業務

事務系総合職の役割

PMDAには技術系専門職と事務系総合職の職員があり、技術系専門職はその名通り、医学・薬学等の専門知識を活かし、医薬品等について、審査・安全・救済業務を遂行しています。

一方で、事務系総合職は、PMDAの経営に必要な「お金」「人」「物」の管理の他、経営に関わる会議の運営や、国民や製薬企業、関係する省庁との間で審査・安全・救済業務の遂行に必要な各種調整を担っています。現場のサポートだけでなく、組織の運営やマネジメントに携わり、PMDAの将来を作る役割を果たしています。



PMDA設立20周年の節目に
PMDAの新公式キャラクターに
なった「ピムット」です！

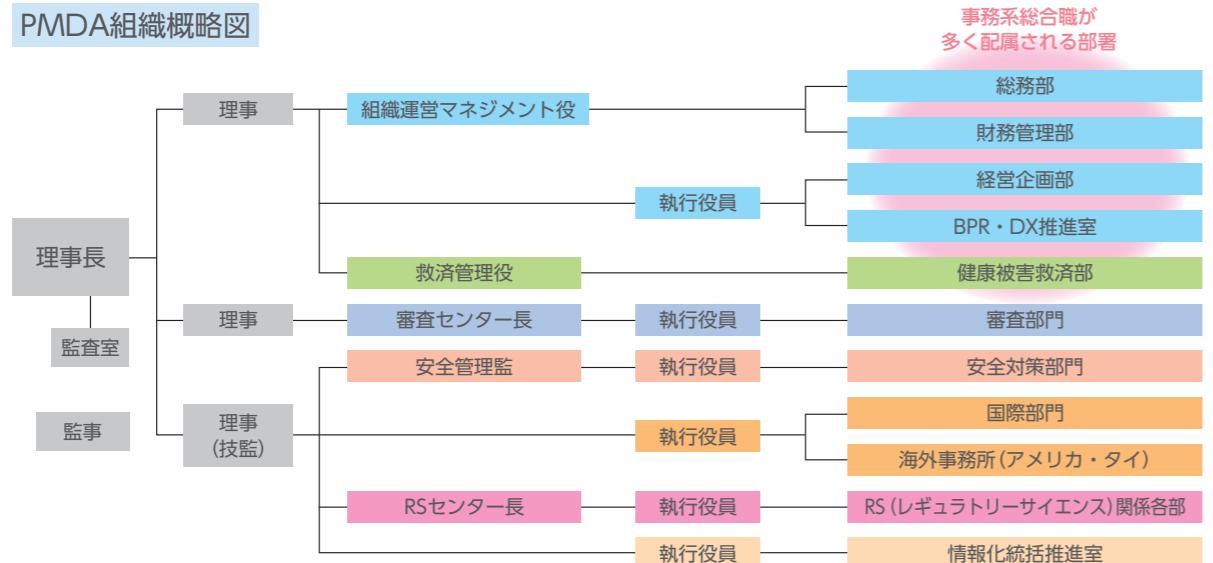
公式キャラクターの
検討を含む20周年事業にも
事務系総合職が携わりました！

事務系総合職が 活躍するフィールド

事務系総合職は主に以下のような業務に携わっています。

- 経営企画：事業計画の策定、業務実績の報告、運営評議会の運営等
- 財務：予算編成、予算管理、契約事務、決算処理、財政推計等
- 総務：人事、給与事務、労務管理、研修、福利厚生等
- 広報：取材対応、ホームページ管理、広報資料の作成等
- BPR・DX推進：各業務に関する効率化やデジタル化等の促進・支援
- 審査、安全対策、健康被害救済に関する管理業務：
各種申請・相談等の受付、給付金支給や拠出金徴収に係る手続き

PMDA組織概略図



事務系 総合職とは？

新任者研修

事務系総合職の教育・研修制度

ジョブローテーションを繰り返しながらOJTで各部門の業務知識を身に付ける

フォローアップ研修 → 中堅職員研修 → 管理職研修

メンター制度

一般研修(倫理・コンプライアンス・ITリテラシー)

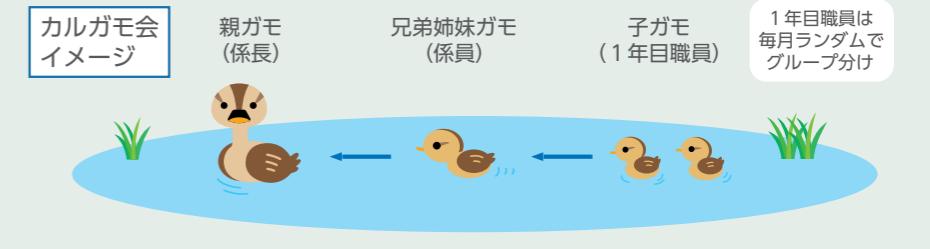
専門研修(簿記、ビジネス法務、中小企業診断士、社会保険労務士などの外部研修、国内大学院研修)

ロジカルシンキング研修(外部研修) → マネジメント研修(外部研修)

事務系総合職シリーズ化研修

医薬品等に関する専門知識が無くてもPMDAで活躍できるのか、不安に思う方もいるかも知れませんが、職員の組織への貢献と成長をサポートするため、職員各々のキャリアや向上心に応じた研修メニューが整備されており、必要な知識を習得できます。

また、事務系総合職では「カルガモ会」という取り組みを実施しています。カルガモの習性と同じように、入社して間もない職員(ヒナ)を、数年先を走っている先輩職員たち(親ガモ・兄弟カモ)が一定期間見守り、サポートすることによって、より良い方向に導き、成長を後押ししています。



事務系総合職のキャリアパス

キャリアの イメージ

係員(G7)

主査・係長(G6)

…大卒後、概ね7年以降

主幹・課長補佐
(G5)

…大卒後、概ね20年以降

課長・部長以上
(G4～G1)

…業務状況、
適性により登用

事務系総合職は、経営的な視点と行政的な考え方を兼ね備えたゼネラリストとして、一人一人が組織を牽引する存在になることを目指し、定期的な人事ローテーションや中央省庁・関係法人等への出向により、管理部門、審査、安全、救済等の広範多岐な知識・経験を身に付けながらキャリアアップしています。

採用後は係員として、先輩の下につきPMDA全体の仕組みを学び、事務系総合職としての基礎的な知識等を身につけます。経験を積みながら、次の役職へのキャリアアップを目指すことになります。

経営企画部

PMDAの組織運営・マネジメントに関する基幹業務の企画・立案、リスクマネジメントや危機対応を行い、経営層の意思決定を支えています。また、広報や情報公開といった一般向けの情報発信を行い、PMDA内外の「橋渡し役」を担っています。

企画課

業務運営に関する企画・立案や調査及び調整を担当しています。

【主な業務】

- 事業計画の策定、業務実績の報告
- 組織及び定員の管理
- 理事会及び幹部会の運営
- 運営評議会の運営等

事務系総合職はこんな仕事をしています

各部からの定員要求に対してヒアリングを行い、人員配置の査定を行っています。また、意思決定機関である理事会を開催し、組織全体のガバナンスを確立させています。このほかにも、中期・年度ごとの事業計画を策定したり、運営評議会を定期的に開催しています。

広報課

PMDA全体の広報戦略を検討するとともに、内外への情報発信を担当しています。

【主な業務】

- 広報業務
- 一般相談窓口対応
- PMDAホームページの運営
- 広報備品・ノベルティの作成及び管理
- パーパスやバリューズのPMDA内推進活動

事務系総合職はこんな仕事をしています

ホームページへの情報掲載のとりまとめや、一般相談窓口対応といった業務にあたっています。また、PMDAの各種SNSの運用、イベントへの参加、新公式キャラクター「ピムット」のノベルティグッズ作成等を通じて、様々な方にPMDAを知ってもらうための広報活動を行っています。

リスク管理・法務支援課

リスク管理、規程の制定・改廃に関する審査及び訴訟対応を担当しています。

【主な業務】

- リスク管理委員会の開催
- 規程各種の制定及び改廃に関する審査
- 訴訟対応
- PMDA内の法務相談への対応

事務系総合職はこんな仕事をしています

リスク事案に対して、個別の再発防止策の実施や定期的な確認及び対応案をまとめています。また、PMDAを被告とする訴訟について、期日対応や主張書面案の作成、関係者との意見調整を行っています。このほかPMDA内で制定・改正される規程等のチェックも行っています。

情報公開課

企業や国民の方からの情報開示請求に対する手続きや対応を担当しています。

【主な業務】

- 情報公開請求に関する問い合わせ対応
- 情報開示請求書の受付
- 開示手数料の管理
- 開示文書の郵送
- 審査報告書等の公表業務

事務系総合職はこんな仕事をしています

年間1,100件以上の法人文書の開示請求の対応業務を行っています。具体的には、問い合わせ対応、受付処理、開示決定期限の延長手続き、情報開示にかかる決裁の作成、各種文書のチェック及び発送、案件の進捗管理等、PMDAが保有する情報が公開されるまでの一連の業務を行っています。

INTERVIEW
企画課
中長期的な戦略的な運営方針や企画立案を担う舵取り役



経営企画部企画課

國井 陽佑 Yosuke Kunii
(2016年度採用)

「国民の命と健康を守る」という使命感を持つ

経営企画部企画課は、主に運営評議会(学識経験者の幅広い意見を運営に反映する会議)の事務局や、法人の目標管理に関わる業務を行っています。また年度計画の策定や、社会情勢の変化に対する組織の方針を検討する役割も担っています。経営的な視点、積極的な行動力、組織発展のための企画力が求められる業務です。

INTERVIEW
広報課



経営企画部広報課

木村 崇人 Takato Kimura
(2022年度採用)

「PMDA」を広報する

経営企画部広報課の業務は、PMDAという組織の広報戦略を主体的に検討・実施すること、そして各部署で行う情報発信・広報活動の支援を行うことです。

PMDAは医薬品・医療機器等の安全性に関する情報の提供や、医薬品副作用被害救済制度など、国民の皆さんに医薬品・医療機器等を使う上で知っておいていただきたい重要な

医薬品・医療機器に関する複雑な制度や仕組みの理解はもちろん、PMDA内の各部署との調整、厚生労働省などの外部機関との連携も多いため、私は公共性の高い仕事に関わる者として、法律的側面や公平性、透明性などをとくに意識して取り組んでいます。関係省庁、企業、患者さんなど、多様な立場の方々とやりとりをする機会が多いため、膨大な資料やリクエストを迅速に理解した上で、適切な形に集約して伝えることも重要な点です。

PMDAは、医薬品・医療機器の審査・安全対策・健康被害救済を行う日本唯一の組織です。私は「国民の命と健康を守る」という使命感を持って業務に取り組んでいます。

現場業務の経験を持つ強みを生かす

私が入職以来これまでに関わってきた仕事で、一番印象に残っているのは、審査業務部での業務です。審査業務部では、医薬品や医療機器等の承認申請や各種届出の受付、申請等に関する問い合わせ対応といった幅広い業務を行っています。

私の配属時には、新型コロナウイルス感染症が流行し、治療薬やワクチンの承認申請の受付を担当しました。有効で安全なものを少しでも早く国民の皆さんに安心して使用していただくためには、迅速かつ適正な承認審査が行わなければなりません。手数料をはじめ関連法の解釈といった面でサポートする審査業務部の役割も重要でした。大変な時期でしたが、自分自身が受付を行った治療薬やワクチンが世に出た時に、非常に達成感を感じました。

現場業務の経験は、現在の業務を行う上で強みとなっています。またPMDAでは研修制度も充実しているため、自ら学ぶ姿勢があれば、より質の高い業務を目指せると思います。

業務も行っています。これらを利用してもらうためには、医療従事者のみならず、広く一般の方々にPMDAの存在と役割を知っていただくことが非常に重要であり、その役割を担っているのが広報課です。その中でも私は、PMDAの紹介動画・パンフレット・ノベルティグッズといった各種広報媒体の制作、ウェブサイトの管理・運用、公式SNSアカウント(X, Facebook, YouTube)の運用などを担当しています。

変化に柔軟に対応し、チャレンジし続ける

広報課の職員には、変化に柔軟に対応し、新しいことに挑戦し続ける姿勢が求められていると感じています。社会の価値観や情報環境が大きく変化する中、効果的な広報を行うためには、従来の紙媒体中心の発信にとどまらず、SNSや動画といった手法を取り入れるなど、広報のあり方を常にアップデートしていくことが必要です。

また、PMDA設立20周年を機に新たに策定されたパーパス＆バリューズ(PMDAの存在意義と、それを実現するために大切にする組織文化・価値観)の組織内浸透に向けた取り組みにも、広報課は携わっています。具体的な施策として、パーパス＆バリューズを自身の業務に落とし込むワーカーショップの企画や、各部署での実践例を役職員に紹介するメール配信などを実施しています。役職員一人ひとりの想いを込めて策定されたパーパス＆バリューズは、私たちの日々の業務における精神的な拠り所であり、進むべき方向を示す指針もあります。こうした組織文化を育て、根付かせていく取り組みは決して容易ではありませんが、全役職員、ひいては社会のためになる重要な取り組みであり、大きなやりがいを感じています。

総務部

PMDA全体の運営に必要な管理業務全般及び各部署を横断する業務を行っています。
部署単位で担当できない業務を引き受け、PMDA内外を調整し、組織基盤を支える役割を担っています。

総務課

PMDAの組織全体として必要な管理業務を担当しています。

【主な業務】

- 法人文書管理のとりまとめ
- 事務所のセキュリティ管理
- 什器・備品の調達・設置・整理
- 災害対応、非常用備蓄品の管理
- ワークライフバランス推進に関する企画

事務系総合職はこんな仕事をしています

事務所の什器調達やセキュリティシステムの設定、執務室のレイアウト変更の検討・実施といった業務や、紙から電子に移行した法人文書を管理するためのシステムの管理などを行っています。また、ワークライフバランス推進委員会という会議体を主催しています。

人事課

採用・異動・評価といった職員のキャリア管理に関する業務を担当しています。

【主な業務】

- 職員の人事異動関係の対応
- 採用関係業務
- 人事評価のとりまとめ
- 職員のキャリアに関する制度検討
- 組織文化構築に関する業務

事務系総合職はこんな仕事をしています

人事異動に関する調整のほか、採用に関する広報や採用選考の企画・実施等を担当しています。人事評価では毎年一度全職員が作成するキャリアシートの情報をとりまとめています。また、組織文化としての「ほめる文化」推進活動も主導しています。

職員課

職員の労務管理、給与計算、健康管理に関する業務を担当しています。

【主な業務】

- 職員の勤務管理のとりまとめ
- 月給・賞与の計算
- 社会保険に関する各種手続き
- 就業規則改正への対応
- 保健衛生に関する業務対応

事務系総合職はこんな仕事をしています

職員の日々の勤務管理や月々の勤怠実績のとりまとめ、給与計算、社会保険関係の各種申請手続きなどをを行うほか、職員の待遇変更について検討し、必要に応じ就業規則改正を実施しています。また、定期健康診断の企画・実施や月に一度衛生委員会を開催しています。

研修課

PMDA全体の人材育成を考え、「Off-JT」を中心としたトレーニングのプログラム検討などを担当しています。

【主な業務】

- 研修計画の策定
- 各種内部研修の主催
- 職員への研修に関する情報提供
- 外部研修実施の際の各種調整

事務系総合職はこんな仕事をしています

PMDAで実施する多様な研修の年間実施スケジュールを策定しています。外部研修については、支出手続き等を含め、研修先との調整も行います。また、事務系総合職向けの「シリーズ化研修」の企画・立案も行っています。実際の研修では司会を務めることもあります。

INTERVIEW
職員課

安心して働くことを支える

総務部職員課

東 真生 Mao Higashi
(2024年度採用)

審査・安全・救済業務を間接的に支えること

私は現在、総務部職員課厚生係として、主に役職員の社会保険に関する業務を担当しています。特に社会保険は、給与に係る保険料の控除、住所変更や資格取得・喪失等の適用関係、保険料照合など、行う業務が多岐にわたり覚えることが多いですが、その分達成感も大きいです。

INTERVIEW
人事課

モチベーションを向上する

総務部人事課

永瀬 大河 Taiga Nagase
(2022年度採用)

適切な人事評価を遅滞なく行う

総務部人事課で私は評価係として、人事評価に関する業務を行っています。人事評価は、目標設定から始まり、期中ににおいては今後の業務を行う際の振り返りを行い、期末に自己評価のうえ上司による評価を受けるという一年を通じたスケジュールとなっています。

評価係の業務は、評価制度の在り方に関することや

PMDAの3つの役割である審査・安全・救済に直接関係する業務ではありませんが、その役割に従事している役職員の皆さんのが安心して働くことを支えられる業務に日々やりがいを感じています。専門性が高い社会保険業務を担当することに初めは不安もありましたが、周囲の先輩や同僚の方が一から丁寧に教えてください、今は安心して業務に取り組むことができています。

また、事務局として毎月衛生委員会を開催しています。役職員の皆さんのが安心・安全に働く環境作りのための活発な議論から多くのことを学び、厚生係としてPMDAのために何ができるのか、自分自身の行動を振り返るきっかけになっています。

視野を広く物事を多角的に見る

私は、業務を通じて一つの物事を多角的に見ることができるようにになったことが、自分が成長した点だと感じます。PMDAに入社して初めての部署が現在の職員課です。制度が複雑で専門性が高い社会保険業務に対し、初めは一つ一つの制度を覚えることで精一杯でした。しかし、この業務では役職員それぞれのライフイベント等に伴って発生する事柄を社会保険の視点から多角的に見て、何の手続きを行う必要があるか、総合的に判断することが重要です。PMDAは役職員の人数も多いことから、日々多くの社会保険に関する業務をこなして制度を体系的に理解・活用できるようになったことで、必要な手続きの判断や業務に関する視野が広がったことを実感しています。これは他の部署で業務にあたる際にも、一つの業務が周囲の業務に及ぼす影響や関係性を考えて対応するという点で重要なと考えています。これからも、一つの事柄が及ぼす他への影響を意識しながら視野を広く業務に取り組んでいきたいです。

PMDA全体の取りまとめのほか、職員一人ひとりが各ステップにおいて適切に評価を実施できるよう、皆に分かりやすく制度や実施方法を周知することも求められています。

人事評価の結果は、職員の給与の上昇(昇給)や役職の上昇(昇格)に直結するため、人事評価が適かつ公平に実施されなければなりません。また、評価の集計や昇給の際の計算なども迅速かつ正確に行う必要があります。

評価係の一員として、常に周知や実施方法は現在のままで良いのか、何か工夫や改善はできないのか、などを考えながら業務を行っています。具体例として、現在の人事評価はExcelファイルによる「人事評価シート」を用いて実施していますが、職員の利便性の向上や、自身・部下の目標を容易に振り返り、日々の業務実績が適切に評価に反映できるよう、新しいシステムの導入を進めて、より効率的かつ正確な業務遂行を目指しています。

職員のモチベーションの向上につなげる

人事評価の仕事は、職員の日頃の頑張りや実績が適切に評価されることでモチベーションの向上に寄与する重要な仕事であり、非常にやりがいを感じています。

また、人事課では、1年目の事務系総合職が先輩職員と交流する場を用意し、PMDA内や出向先の業務について理解できるような数多くの機会を設けています。

新たな取り組みとして立ち上げた「カルガモ会」もその一つで、新人職員が徐々にPMDAでの業務や雰囲気に慣れ、活き活きと仕事をしていたり、先輩職員と仲良くしたりしている姿を見ると、人事課の仕事の大切さを実感します。

総務部

08 PMDA RECRUITING GUIDE【事務系総合職】

部署紹介 09



財務管理部

PMDAの予算編成、将来の財政推計といった組織運営に直結する業務を行っています。また、日々の契約手続きや支払手続きを正確に管理し、年度決算では財務諸表の作成によりPMDAの業務の透明性確保に寄与しています。

財務企画課

当年度予算の執行管理、次年度の予算編成や、将来の財政推計等を担当しています。

【主な業務】

- 財政の統括管理
- 予算、収支計画及び資金計画の作成
- 補助金及び運営費交付金の受入れ
- 関係機関(厚労省・財務省)等との渉外
- 財務及び会計に関する事務に係る企画

事務系総合職はこんな仕事をしています

各部署からの経費申請や四半期ごとの各勘定(支出財源)予算の執行状況について確認・管理を行っています。また、次年度の予算編成のとりまとめや、職員への予算・財政の考え方の研修、国からの補助金等の受入れに関する手続きなどにも携わっています。

会計課

財務諸表及び決算報告書の作成や、日々の支払い手続きの実施・管理を担当しています。

【主な業務】

- 財務諸表・決算報告書の作成
- 支払い手続きの実施、支払い・入金の管理
- 現金、預金及び有価証券の出納等の管理
- 余裕金の運用管理
- 監査法人対応

事務系総合職はこんな仕事をしています

PMDAからの支払い業務に携わり、支払先や金額に誤りがないか、最後の砦として細かく確認しています。また、支出・収入を日々管理し、月次決算に関する業務や財務諸表の作成も行っているほか、PMDAの会計監査を担当する監査法人への対応も担当しています。

契約課

PMDA全体の調達や旅費等に係る管理及び調整を担当しています。

【主な業務】

- 物品・役務等の購入申請の確認・管理
- 入札実施に関する対応
- 職員の出張旅費請求等の処理
- PMDA内の資産の判定・管理
- 契約監視委員会の運営

事務系総合職はこんな仕事をしています

日々、各部署から寄せられる物品等の購入申請について確認・管理するほか、入札に係りして、調達仕様書や契約書の精査、入札の公示・開札、取引業者との渉外を行っています。また、出張旅費や外部委員等への謝金の精算をとりまとめています。

COLUMN

財務管理部の基本

PMDAの会計は一般企業に用いられる会計基準ではなく独立行政法人会計基準に則って規定されています。

財源は国から交付される運営費交付金や補助金、製薬企業等よりいただく審査手数料及び拠出金を主な財源としています。どちらも間接的に国民の皆様からいただく資金となりますので、厳格な管理・運営が求められます。

財務管理部には、事務系総合職が多く配属されており、活躍できるフィールドが広いことが魅力です。

必ずしも経済学部や商学部のような経済系学部出身者だけではなく、法学部や理学部など多様なバックグラウンドを持った職員が活躍しています。

事務処理上、簿記の知識が必要となることもあります。配属時に知識や資格がなくても、日々の業務や研修を通して知識を身につけることができます。

INTERVIEW
財務企画課

組織の運営方針に直接関わる
予算や資金計画を扱う



財務管理部財務企画課
五十畠 知 Tomo Ikahata
(2015年度採用)

PMDAの運営方針は財務状況を踏まえて決定する

現在私が配属されている財務管理部財務企画課は、PMDAの予算や資金計画などを扱う部署です。具体的には、会社全体の「予算の編成」、「予算の執行管理」、「長期にわたる財務の見通し」などの業務を行っています。

私の業務には、PMDAの運営方針が直接的に関わってきます。例えば、事業の推進や、制度・設備などの利活用、職

INTERVIEW
契約課

外部との契約と調達で
あらゆる部署の
リクエストに応える



財務管理部契約課
丹羽 智則 Tomonori Niwa
(2025年度採用)

多くの案件を扱うためのタスク管理が重要

私が所属する財務管理部契約課ではPMDAと関わる他の企業や法人と契約を取り交わしたり、必要となる物品や役務を他社から調達したりしています。またPMDAの資産の判定・管理という業務を行っています。

契約には法律の専門的な知識が必要になるのではないかと思われる方もいるかもしれません。入社後に勉強すること

員の待遇向上等、組織の運営方針を決定する上では、組織の財務状況を踏まえる必要があるのです。

そのため普段から、経営層の考える方針等にアンテナを張るようにしています。また、「長期にわたる財務の見通し」を考える上では、人事院勧告や国内の物価上昇率、国会の動きなど、組織外の無視できない要素にも気を張るようにしています。

5年先、10年先、20年先の組織について考える部署は限られています。組織の収益・費用の長期的な推移を考え、将来の組織運営について関係部署とも連携しながら、幹部職員とも議論をする機会のある財務企画課は、事務系総合職として非常に勉強になる部署だと感じています。

ジョブローテーションにより組織を俯瞰

PMDAに入職してから総務、審査と複数回の部署異動を経験し、外部機関への出向も経験しました。異動先の各種業務で培った経験は、現在の業務に活かされていると感じます。例えば審査業務部で、製薬企業等から提出される医薬品等の承認申請関係の書類の受付を担当した際には、審査の開始から承認までの一貫した流れに携わることができました。審査に係る手数料収入の構造や薬事行政に係る制度改正などが与える影響など、PMDAの財務状況を考える上で前提として持つべき知識を得たことは、現在非常に役立っています。

PMDAには多くの部署、多くの事業があるため、総務、財務管理、経営企画など管理関係の業務だけでなく、薬事行政ならではの業務にも触れていく、いずれ組織を俯瞰的に見ることができる職員になることが最終目標です。

で問題なく務まると思います。実際に私自身も大学時代に法律を学んだ経験はほとんどありませんでしたが、マニュアルを読みながら先輩にも指導してもらい、今のところ順調に仕事を覚えていくことができると感じています。

ただ、常に多くの案件を扱うため、自分のタスクをしっかりと整理することが大切かと思います。私自身学生時代からやるべきことの整理があまり得意ではなく、現在も苦戦している点ではあるのですが、逆に自らを変えるいい機会と思い、日々前向きに取り組んでいます。

実務経験の積み重ねで自らの進化を実感

契約課の仕事は、PMDAのあらゆる部署から必要とされて行うものが多く、他の部署が今どのような施策を進めているのかが分かります。その関わり方も「契約」「調達」といった明確なものなので、国民の健康な生活を支えるPMDAの業務になくてはならず、やりがいもしっかりと感じることができます。

私はまだ社会人となって日が浅いので、「半年前にあれだけ時間がかかっていた作業が今はこんなに短時間でできるようになった」といったことで成長を感じられています。他の人から見たら小さな成長でも、自分が実感できれば自信につながるので、それを励みにさらなる成長を目指しています。最近は少しづつ難しい仕事も任されるようになっていると感じる機会も多くなりました。PMDAの事務系総合職は異動が多く、ゼネラリストであることが求められる職種だと思っています。だからこそ、私は配属となったそれぞれの部署での時間を大事に使い、ゼネラリスト兼スペシャリストとして活躍していきたいと考えています。

健康被害救済部

医薬品等を適切に利用していたにもかかわらず、重篤な健康被害に遭われた方に対する救済制度の運営や広報を担うとともに、過去の薬害事件に遭われた方への給付金等の支給手続きなどを行っています。

企画管理課

一般の方や医療関係者に向けた広報活動や健康被害に遭われた方からの相談業務を担当しています。

【主な業務】

- 健康被害救済制度に係る広報活動及び相談対応
- 救済業務委員会の運営

事務系総合職はこんな仕事をしています

救済制度をより多くの方に知ってもらうため、国民や医療関係者に対してテレビや新聞、SNS等による広報活動を実施しています。また、医薬品の副作用等により、健康被害に遭われた方からの相談や問い合わせ対応を行っています。

調査第一課、第二課

迅速な救済を図るため、厚生労働省への判定の申出に必要となる事実関係の調査・整理を行っています。

【主な業務】

- 副作用救済給付及び感染救済給付に係る判定の申出のための事前調査業務

事務系総合職はこんな仕事をしています

副作用救済給付及び感染救済給付請求に係る請求書類について、厚生労働省に判定を申し出るために必要な書類の準備や追加補足資料の確認を行っています。また、必要に応じて、請求者や医療機関宛に電話等を行い、追加補足資料提出までの進捗管理を行っています。

受託事業課

薬害スモン患者・薬害エイズ患者に対する、健康管理手当などの支払業務を行っています。

【主な業務】

- 薬害スモン・エイズ患者の方に対する健康管理手当や介護費用の支払業務

事務系総合職はこんな仕事をしています

スモン患者の方に対して、健康管理手当や介護費用の支払い業務を行っています。また、現況届や介護費用請求書の提出を受けることにより、適切な支払い管理を行っています。

血液製剤によるHIV感染者に対して、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。

給付課

医薬品副作用被害救済制度等における給付請求について、請求窓口から支払いまでの入口と出口の業務を担当しています。

【主な業務】

- 副作用救済給付及び感染救済給付に関する受付から給付決定に係る業務

事務系総合職はこんな仕事をしています

健康被害に遭われた方から請求される請求書類の受付や、手続きに関する問い合わせ対応を担当しています。支給が決定された後は、通知の発送、支給額の算定や給付金の支払い業務を行っています。

拠出金課

健康被害に対してPMDAが給付を行う際の財源を確保するための拠出金徴収業務を行っています。

【主な業務】

- 副作用拠出金及び感染拠出金の徴収業務

事務系総合職はこんな仕事をしています

許可医薬品製造販売業者等が申告・納付した拠出金を徴収し、救済給付に必要な費用に充てるための管理や、申告・納付に関する拠出金申告・納付手続きの支援、相談対応を行っています。さらに申告・納付のオンライン化を進めており、手続きの利便性向上・事務効率化を目指しています。

特定救済課

特定C型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法に基づき、給付金の支給事務等を行っています。

【主な業務】

- 特定C型肝炎ウイルス感染者救済特別措置法に基づく給付金の支給等に関する業務

事務系総合職はこんな仕事をしています

特定フィブリノゲン製剤等によりC型肝炎ウイルスに感染した方および遺族の方々のうち、裁判で和解があった方々に対して、給付金を支給する業務を行っています。また、請求手続きや制度説明などの相談業務を行っています。

INTERVIEW
企画管理課

健康被害救済業務の
現場を支える後方支援



健康被害救済部企画管理課
布施 太一 Taichi Fuse
(2015年度採用)

話しやすい人であることで業務を円滑に

私は健康被害救済部企画管理課で部の管理担当として、勤怠管理等の庶務業務の他、予算作成、システム開発、救済制度の広報等を行っています。広報業務ではTVCMIに関わるという貴重な体験もさせていただきました。

健康被害救済部は70人以上が在籍する大きな組織で、事務系総合職の職員と技術系専門職の職員が一体となって業務を行っています。

INTERVIEW
拠出金課

救済制度の存続に不可欠な
拠出金の徴収を行う



健康被害救済部拠出金課
中西 尚子 Shoko Nakanishi
(2004年度採用)

分かりやすい説明と手続きのオンライン化

私が所属している健康被害救済部拠出金課の業務は、健康被害救済制度の原資となる拠出金を製薬企業等から徴収する業務です。拠出金は救済制度の存続に不可欠なため、とても重要な業務です。

拠出金の算出には細かなルールがあり分かりづらい面もあるので、相手の立場に立って、正確にわかりやすく説明する

行うので、特に管理担当者としては、人付き合いがうまい(苦手ではない)ことが求められるのではないかと感じます。多くのことに関わるポジションであるため、個々の業務に興味を持ち、話をよく聞き、相談しやすいと感じてもらうことを心がけて業務にあたっています。

日々多くの作業依頼があり、部内への割り振り、とりまとめ、調整を行う必要があるのですが、直属の上司の仕事の進め方、案件の優先順位の付け方や着地点の見つけ方が非常に参考になるので、取り入れられるものから積極的に取り入れるように心がけています。経験を積み重ねることで、状況を良く見て要点を捉えて判断することができた時などは、成長ややりがいを感じることができます。

救済申請のオンライン化システム開発

医薬品の利用による副作用で健康被害を受けた方への給付金の請求手続きは従来から紙で処理していますが、現在、オンライン化を目指してシステム開発を進めており、より救済制度をアクセスしやすいものにできればと考えています。この業務では、システム開発の流れやIT用語など初めて知ることが多く、予算執行でも気を配る部分が多くあります。窓口として調整を行う際には、多くの知識を身につけなければなりませんが、興味を持って臨むことで、その分知識や経験も増えるため、今後他部署で業務を行う際にも役立つと考えて取り組んでいます。

私は救済の分野で長く業務にあたっていますが、今後は、審査、安全の分野も経験したいと思っています。管理業務はもちろん、システム開発や広報業務など、現在の部署で他の分野でも役立つ知識と経験を得ると同時に、実務につながる資格取得にも挑戦中です。

こと、四角四面にならず柔軟に対応するようにしています。

副作用拠出金業務においては、許可を持つ国内の全ての製薬企業が対象となります。また拠出金の納付は法律で定められた義務となるため、業務の重要性と対象となる企業の多さ・幅広さにやりがいを感じています。昨年度よりオンラインによる申告・納付を開始し、直近の実績でも多くの企業にオンライン申告を利用いただいている。これからも企業の方々が使いやすいよう、相手の視点に立ってシステムや仕組みをよりよいものにできるよう取り組んでいます。

先端技術と気持ちよく働ける職場づくり

PMDAでは各分野においてITを活用したBPR(業務改革)を推進しています。事務系総合職でも、多くの部署でITやシステム開発に携わります。私は、過去にはプロジェクトマネジメント業務を行ったこともあり、IT技術やシステム開発について多くのことを学ぶことができました。上司の温かいサポートやIT部門を始めたとした関係部署の方々にも多く協力いただき、とてもよい経験になりました。

今後も行政という立場から守りだけでなく、AIを始めとした新しい技術を積極的に活用するなど、攻めの姿勢で業務に取り組んでいく必要性を感じています。

どんな業務・プロジェクトでも、多くの人が長い時間関わって努力して作り上げています。そして仕事はチームでやるものなので、誰かひとりが頑張ったり無理したりするのではなく、適切に業務を分担してみんなで作り上げていくことが大切だと思います。目標を達成していたとしても、特定の誰かに負担がかかるってないか、辛い思いをしていないか、常に気を配れるように努力を続けています。

審査部門

企業が開発する医薬品・医療機器・再生医療製品等について、相談対応・承認審査・調査業務を実施し、品質、有効性及び安全性が担保された製品をより早く患者の方へ提供することを目指しています。

審査業務部

企業からの各種審査・相談等の申請受付、審査等の終了時の各種手続きを担当しています。

【主な業務】

- 各種承認審査・相談の申請受付
- 審査手数料の管理
- 企業・厚生労働省への審査結果の通知

事務系総合職はこんな仕事をしています

承認等の申請受付の際の企業との各種やり取りや、申請受付後の各審査部への審査書類の引き渡し等を行っています。その際、企業から申請時に納付される審査手数料について、振込みの確認、申請への紐づけなども担当します。また、審査終了後には、審査結果通知送付について、企業や厚生労働省との調整を行っています。

審査マネジメント部、各審査・調査部

審査マネジメント部では、審査全体のとりまとめ、各審査・調査部では、実際に審査・調査を実施しています。

【主な業務】

- 審査マネジメント部：審査全体の進捗管理や、相談業務の日程調整等のとりまとめ
- 各審査・調査部：実際の審査・調査実施

事務系総合職はこんな仕事をしています

審査マネジメント部では、審査・安全部門の業務実績等を外部へ報告する審査・安全業務委員会の主催や審査系システムの調達等を担当しています。

また、PMDAには複数の審査・調査部があり、そこでは、その部署の管理担当者として、勤務管理・物品購入・出張手続きなどを行っています。

INTERVIEW

業務第一課

機構の収益の約半分を管理・収益化



審査業務部業務第一課

村山 実優 Miyu Murayama
(2020年度採用)

日々発生する作業を焦らず、漏れなく、正確に

私が所属する審査業務部は、製薬企業や医療機器製造企業からの各種申請の受付作業及び承認書の交付といった出口処理を主に担当する部署です。PMDAでは、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審査を行う「承認審査業務」、申請資料などに関する相談を受ける「相談業務」、申請資料の倫理的・科学的信頼性を

調査する「信頼性調査」、製品の製造体制を調査する「GMP/QMS/GCTP調査」などを行っており、これらの申請受付を審査業務部で行っています。このうち私の担当は、企業から振り込まれる審査等手数料の管理・収益化作業を行う業務です。PMDAの収入の約半分は、企業からの審査等手数料が担っています。日々多くの件数、多額の手数料がPMDAの口座に入金されるため、それらの管理が必要になり、またPMDAでの審査等の業務が終了した際には、収益化の作業が発生しますが、これらの業務を漏れなく正確に行う必要があります。日々の業務が最終的には、年度決算資料の作成へとつながるという意識も忘れないようにしています。決算資料は、国民の皆様にもご覧いただく大切な資料であり、健全な財政状況をお示しすることが、最終的に国民の皆様からの信頼を得ることにもつながると思います。

お金という観点からPMDAの信頼性の向上に貢献

審査等手数料は大小様々な金額があり、1件につき数万円から3,000万円を超えるものもあります。学生時代に扱ったことのないスケールの金額に、医薬品等の開発にかかるコストの大きさを感じるとともに、PMDAに従事する者として身が引き締まる思いがします。

以前私は、主に医療機器の申請受付等を担当している審査業務部の業務第二課に所属していました。その際に学んだこと・経験したことを活かして、手数料収益化作業を進めることができたことで、PMDAでの業務の関連性を実感でき、自らの成長も感じることができました。今後は審査部門での経験を活かして安全部門、救済部門、財務管理部門での拠出金や手数料の業務にも携わってみたいと考えています。

安全対策部門

医薬品や医療機器が安全に使用されているのか、また、副作用や不具合がどの程度発生しているのか、様々な方法で国内外からリスク情報の収集・調査・分析を行い、その情報の外部への発信を担っています。

医薬品安全対策第一部、二部

製薬企業等からの副作用の症例報告をもとに調査・分析を実施しています。

【主な業務】

- 副作用症例報告の調査・分析
- 電子カルテ情報を集積したMID-NET[®](医療情報データベース)などを用いた、副作用発生状況のモニタリング
- システム運用保守に係る調達

事務系総合職はこんな仕事をしています

部署の管理業務やデータベースに係するシステム調達の手続きを行っています。また、安全対策業務に利用する各種データベースを適切に使用するため、内部での自己点検を毎月実施しています。

安全性情報・企画管理部

医薬品等の安全性に関する情報(副作用発生についての報告など)の収集・整理・情報提供等を担当しています。

【主な業務】

- PMDAメディナビを用いた情報発信
- 製薬企業等からの副作用の症例報告の収集
- 一般の方向けの医薬品ガイド等の作成
- 安全対策等拠出金の徴収業務

事務系総合職はこんな仕事をしています

安全対策業務に必要な費用に充てるため、医薬品メーカー等に納付いただいている「安全対策等拠出金」の徴収業務を行っています。そのほかにも、情報発信に関するシステム調達業務などに携わっています。

盤づくりとして国民の医薬品安全に貢献しています。

管理業務は、作業依頼などを部門全体に展開する役割を担っているため、立場の違う他部署や部内の技術系専門職職員とのコミュニケーションをとりながら調整する力が必要です。またお金や数字を扱う業務でもあるので、正確性は非常に大切です。

私は理系のバックグラウンドを持っていますので、数字に対する苦手意識などはありませんでしたが、文系・理系を問わず、論理的な考え方、説明の仕方が得意な人が活躍できる職種であると思います。

庶務手続きの標準化とマニュアル整備

複数担当制の導入など業務フローの整備や、属人化していた業務のマニュアル化など、自分が創意工夫して改善した仕組みが部門全体のスムーズな運営に直結する点に大きなやりがいを感じます。

手続きの難しい部分を標準化し、分かりやすく説明することで、専門職の方々が本来業務に集中できる環境をつくり、結果的に国民の医薬品安全を支えているとも言えると思います。

PMDAは設立から20年が経ちましたが、まだ組織として変革の可能性が十分にあります。与えられた仕事をこなすだけではなく、変化を恐れず、創意工夫してチャレンジする人が活躍できる組織です。

今後、部署内業務フローの改善や手続き標準化をさらに進め、部署全体、組織全体の生産性向上に貢献できるようになることを目指します。

また、チームリードなどを経験することにより、広い視点で組織運営に関わっていきたいと考えています。

INTERVIEW

医薬品安全対策第一部、二部

基安迅盤全対策を支えの裏方の

医薬品安全対策第一部、二部
恒久 紀子 Noriko Tsunehisa
(2024年度採用)

事務系総合職職員と技術系専門職職員の橋渡し

私は医薬品安全対策部で、勤務管理・出張手配・出向・予算管理・購買・システム調達の内部手続きなど、部門運営に不可欠な管理業務を担当しています。技術系専門職職員が安全対策業務に集中できるよう、手続きの標準化やマニュアル整備、庶務業務のBPRにも取り組んでいます。

これらの仕事は、迅速で正確な安全対策を支える裏方の基

BPR・DX推進室

BPRの手法やDXを活用した業務の改善に関するプロジェクトについて、組織横断的な企画、立案及び統括管理・調整を担っています。

BPR（ビジネス・プロセス・リエンジニアリング）とは、業務のあり方や手順等をゼロベースで見直し、それらを再構築することにより効率化を図るアプローチであり、PMDAでは、既存業務手順の見直しや複数部署間で重複している業務の集約化等を行うとともに、それらの効果を数値で検証し評価しています。

また、デジタル技術やデジタルデータを用いてこのような業務効率化を図ることをDX（デジタルトランスフォーメーション）と言い、従前の業務手順をベースにITツールやAIを導入するのではなく、業務全体のプロセスの見直しや再構築を行った上でIT技術を活用することにより、業務に根本的な変革をもたらし、効率化を図る手法です。

BPR・DX推進室では、これらの取組を推進するため、各部署と連携し組織横断的な活動を行っています。

【主なプロジェクト】

- 経営管理高度化
- IT投資適正化のための枠組み策定
- 審査手数料モデル案の作成
- BPR・DXの組織内浸透・意識醸成
- ペーパーレス化推進

事務系総合職はこんな仕事をしています

BPR・DX推進室は事務系職員のみで構成される比較的小規模な組織で、各メンバーは自身が担当するプロジェクトを自ら企画し、必要な予算の確保やスケジュール策定を経たうえで、他のメンバーの協力も得ながらプロジェクトを進めます。企画立案から日程調整や会議運営まで、その業務は多岐にわたりますが、機構内外の関係者と連携を図って運営しています。

INTERVIEW
BPR・DX推進室

連動的資本施策と経営戦略の
BPR・DXによる
目指す



BPR・DX推進室
遠藤 宏志 Hiroshi Endo
(2007年度採用)

人的資本施策と経営戦略の連動

BPR・DX推進室は、審査・安全・救済あるいは人事・経理といったような固有業務を担っているわけではなく、PMDA内の全ての業務を対象に、BPRやDXを通じた業務改善を検討し推進しています。様々な角度から今後のPMDAの経営戦略のあり方を検討していますが、その一つに人的資本施策と経営戦略の連動というテーマがあります。

組織における資本というとお金や資産といった財務資本を想像される方が多いのではないかと思いますが、組織の価値向上のためには、経営戦略に応じた人材活用や、環境や風土づくりが大切です。

このような点を踏まえ、現在私が携わっているプロジェクトでは、財務分野だけではなく人的分野とも連動した経営戦略や、それらを組織内に浸透させるためにはどのような制度や意思決定プロセスが必要かについて、検討しています。

組織内外の関係者の橋渡し的役割

プロジェクトにおいては、支援をお願いしている組織外の方とPMDA内の財務や人事を担当する部署の職員との間の橋渡し的役割を意識しています。

世代や属するコミュニティが異なる者同士が接すると、同じものを見て同じワードで話していても、その背後にあるイメージや解説が異なることで意思疎通が滞ってしまうような経験は、学生の皆さんにもあるかもしれません。

独立行政法人は官公庁と一般企業の双方の性質を併せ持ち、一般的にはなじみが薄い組織だと思いますので、特に組織外の方と接する際は、前提条件や背景の共有から始め、ときには用語の解説までを含めて、通訳するような役割を意識しています。

また、BPR室内部でも業務改善に向けた取組を日々実践しており、室のメンバーが自ら考えた企画案を出し合い、承認された場合は提案者のプロジェクトとして実行に移します。年齢や経験に関係なく、自ら問題点を見つけて解決案を提示していくことが求められますが、その点がBPR室の魅力でもあると思います。

国際部門

国・地域を越えて開発・製造・流通される医薬品等について、その規制対応を行うため、日本と世界の規制を整合させることを目指し、各種の国際的な活動を行っています。

国際企画部

国際関連業務全般について、企画・管理・調整等を担当しています。

【主な業務】

- 各国の規制当局との連絡・調整
- 國際規制関係の情報発信
- 國際会議への参加、それに付随する各種調整
- 審査報告書等の英語翻訳

事務系総合職はこんな仕事をしています

海外での国際会議参加に際して出張手続き、スケジュール・行程の調整などを行っているほか、実際に海外出張に同行し、現地での活動をサポートしています。また、海外で勤務するPMDA職員に関する管理業務なども行っています。

ATC・二国間協力部、海外支部

ATC・二国間協力部では、アジア諸国等の規制当局の人才培养を支援するATC（アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター）の運営を行い、この活動を通して、日本の薬事規制等の知見を参加国に提供し、日本との連携をより密にすることを目指しています。

また、2024年には、タイ・バンコクにアジア事務所、アメリカ・ワシントンD.C.にワシントンD.C.事務所を開設し、各国との連携強化を更に推進しています。

事務系総合職はこんな仕事をしています

ATCの実施の支援として出張手続きなどを行っています。また、ワシントンD.C.事務所にも事務系総合職が配属されており、事務所設立に必要な各種手続きに携わったほか、事務所の管理業務を行っています。

また、米国FDAとの意見交換、国際会議等への参加を通じて、日米の連携強化を進めることも重要なミッションとなっています。事務系総合職としての私の役割は、事務所全体の管理運営であり、赴任当初は什器の調達や口座開設、事務員の採用等に関与しました。

日本にいるだけでは得られない学び

米国に赴任して最も貴重な経験だと感じたのは、政治の中心地であるワシントンD.C.にいることで、米政府関係者はじめ産業界の様々な方々と交流する機会が持てたことです。現場で直接そのダイナミズムを体感することは、日本にいるだけでは得られない学びであり、日本の制度や業務のやり方を客観的に見直す機会にもなっています。

また、事務所を運営する上では、米国における税務・契約・人事・会計といった業務を適切に処理する必要があり、事務系総合職として幅広いスキルが求められる点も特徴です。もちろん語学力についても、あればあるほど有用なため、赴任期間中でも継続して英会話のレッスンを受けています。

PMDAを志望される方には、「視野を広く持つこと」と「専門外のことにも積極的に飛び込む姿勢」を大切にしてほしいと思います。PMDAの業務は高度かつ専門的であり、同時に非常に公共性の高い仕事です。国際的に活動する機会も増えており、自分の仕事が日本の医療の将来に貢献していることを実感できます。新しい環境を楽しむ姿勢と前向きな気持ち、困ったときに仲間と支え合う姿勢があれば活躍できる職場です。ぜひPMDAと一緒に、新しい医療の未来を切り開いて行きましょう。

Career Path



医療情報科学部 管理業務調整役補佐 (G5)

小澤 範之 Noriyuki Kozawa
(2009年採用)

2009～2011年 企画調整部企画課
2011年 国立医薬品食品衛生研究所総務部業務課
2012～2013年 厚生労働省医薬食品局総務課企画法令係
2014～2015年 レギュラトリーサイエンス推進部推進課
2016～2018年 総務部職員課
2019～2021年 審査業務部業務第二課
2022～2024年 BPR・DX推進室
※2020～2024年は経営企画部も兼務
2025年4～9月 監査室
2025年10月～ 医療情報科学部

公務として社会貢献できる事務系総合職の魅力

◆創意工夫によって改善を進めていく

PMDAは、国と連携して世の中の仕組みをつくり、企業や国民生活、医療現場をつなぐ組織です。厚生労働省などの関係組織への出向も含め、政策と現場を結ぶ独自の立ち位置で仕事をする機会があります。そして、様々な職種の方が働くPMDAにおいては、事務系総合職の働きが組織全体、社会全体に波及する面白さがあり、「自分の気づきが誰かの働きやすさ、社会の利便性につながる実感」を得られ、やりがいを感じます。

入職当時は、担当業務を確実、迅速にこなすことを心がけていましたが、徐々に創意工夫、改善するスタイルが加わりました。改善の取組みには、関係者ごとに立場の違いがあり、意見が分かれることもありますが、各々の考えを整理しつつ着地点を探りながら前に進める力が磨かれてきたと感じています。

最近では、自ら課題を見つけ、プロジェクトを立ち上げて、仲間と一緒に組織全体の改善に取り組んだ経験やスキルを伝え、より多くの部署、職員にBPRやDX等、変革の文化を根付かせるための取組みをしており、活動のたびに仲間が増えている実感が高まっています。

次の時代の『当たり前』を一緒につくる新しい仲間を待っています。



審査業務部業務第一課 主査 (G6)

宮木 亞里沙 Arisa Miyaki
(2017年採用)

2017～2021年 國際部企画管理課
2021～2024年 総務部総務課
2023～2024年 東京海上日動火災保険株式会社
公務開発部(長期派遣研修)
2024年～ 審査業務部業務第一課

公共性が高く多くの人を支える仕事に携わりたい

◆異動のたびに自分をアップデートする

私が入職以来、常に意識していることは、PMDAのすべての業務が「国民や世界の人々の健康につながっている」ということです。部署を異動するたびに、新しい業務に取り組むことで困難な課題に直面することもありますが、この意識を持ってモチベーション維持しながら、新しい知識を習得し自分自身をアップデートできることをポジティブに捉え業務に取り組んでいます。

入職から6年後に経験した民間企業への長期派遣研修では積極性(自ら考え・発信し・行動すること)を身につけることができ、派遣前と比べて成長できたと感じています。また、2024年から1年間の育児休業を取得しましたが、上司や先輩・同僚の理解と協力のおかげで育児に専念することができ、復職後も負担に感じることなく業務を遂行できています。今後も様々な部署を経験し、知識を深め、周囲に頼られる専門性を持った職員になりたいと考えています。

私は「公共性が高く、より多くの人を支える仕事に携わりたい」という考えを軸に就職活動を行いました。現在もその想いは変わらず、PMDAで実現できていると感じます。ぜひ皆さんにもご自身が大切にしたい想いをもって、就職活動に取り組んでいただきたいと思います。

出向 厚生労働省医薬食品局総務課企画法令係
厚生労働省への出向で社会貢献を実感
入職4年目に、出向した厚生労働省で、「医薬品のインターネット販売解禁」や「薬事法改正」といった制度改正のプロジェクトに関わり、国会議員向けの説明資料を作成したり、国会答弁を書いたり、与党内の審議の場に同席したりと、なかなか触ることのない政策の現場に立ち会うことができました。また、セルフメディケーションや医薬品安全対策の推進をテーマに、税制の企画提案資料を自分なりに作成し提出することもありました。

出向後 レギュラトリーサイエンス推進部推進課～BPR・DX推進室

PMDA内外の様々な課題解決や変革

出向から戻ってからは、PMDA内外の様々な課題解決や改善に取り組みました。最初はプロジェクトのメンバーとして参画する立場でしたが、経験を重ねる中で、自分で課題を見つけて企画を立ち上げ、メンバーを募り、チーム運営を担う場面も増えました。「働き方改革」や「業務プロセスの改善(BPR)」、「デジタル化(DX)」をテーマに、フレックスタイム制度導入、総合受付の自動化・無人化、管理系システム・業務の改善などに取り組みました。

学び直し 社会人大学院への進学

理論と実務を往復する力を身につける

業務の幅が広がる中で、より体系的に学びたいという思

いが芽生え、フレックスタイム制度を活用し、働きながら社会人大学院にも通いました。東京医科歯科大学大学院にて、医療管理政策学修士(MMA)を取得しました。いわば「医療版MBA」で、医療政策や組織経営について学びました。「実務経験で感じた疑問や課題を学びに持ち込み、学んだことを実務に還す」という循環が、自分の仕事への理解をより深めてくれていると思います。また、医療機関、企業、行政など様々なバックグラウンドの仲間と学び合えたことも大きな財産になりました。学ぶ内容や分野は人それぞれでも、学びに挑戦する人が増えることで、全体が活性化し組織力も向上していくと思います。その一端を担えたことは大きな経験だったと思います。

最近の取組 BPR・DX推進室～医療情報科学部

機構内に学びの場をつくりスキル移転、働きやすさも推進

昼休みの時間を使って「ビジネススキルセミナー」と題した勉強会を企画・運営しています。部署や専門分野を超えて多くの職員が集まり、改善の好事例を共有したり、新しい知見に触れたりする場になっています。

さらに、有志活動として「ワークライフバランス推進委員会」の副委員長も務め日々の業務改善に取り組んでいます。「働きやすい環境をつくること」もまた、組織の力を引き出す大切な基盤だと感じています。

- ・医薬品などを通じて国民生活に貢献する仕事がしたい。
- ・組織をより良くすることに挑戦したい。
- ・学び続けながら、成長したい

そんな人にとって、活躍の場がどんどん広がる環境であってほしいと思っています。

Career Path

海外出張 國際部企画管理課

海外出張の経験を通じ世界に通じるPMDAを実感

入職後、最初に配属された国際部企画管理課では、管理担当として職員の勤怠管理や出張手続きなどを担当しました。国際部ではPMDAがこれまでに培った知識・経験を活用し、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(PMDA-ATC)を通じてアジア諸国の規制当局担当者向けの研修を提供しています。私はセミナー事務局業務(受講生の渡航手続きやテキストの発注等)を技術系専門職員と協力して担当しました。

またPMDA-ATCセミナーの会場選定やセミナー運営のため、海外出張に2回(ミャンマー、ベトナム)行きました。貴重な経験を積むことができ、PMDAがグローバルな影響を持つ組織であることを実感しました。

管理業務 総務部総務課

すべての役職員にかかる業務

総務部では、部署内の管理業務に加え、PMDA全体の管理業務にも携わりました。具体的には、什器購入などのオフィスの管理、文書管理・決裁システムの導入などを担当しました。役職員全体へ情報を周知する機会が多かったため、常にわかりやすい表現を意識するようになりました。

派遣研修 東京海上日動火災保険株式会社 公務開発部(派遣研修)

民間企業への派遣で刺激を受ける

2023年から1年間、東京海上日動火災保険株式会社への長期派遣研修を経験しました。PMDAからの初めての派遣者だったため、業務内容や職場の雰囲気などほとんどわからない状態でしたが、楽しそうだなという好奇心を持って挑戦しました。私が配属された公務開発部は、省庁の政策に沿った形の保険商品を考えて提案する部署で、私はPMDAとの関係も深い厚生労働省を担当しました。自分で考えた企画を省庁の方に対し相談や提案することは貴重な経験になりました。社内外の多くの方々と交流を持たせていただき、民間企業の方と一緒に仕事をする中で、仕事の進め方やスピード感、話し方など、新鮮な刺激を受け、大変勉強になりました。

実務経験 審査業務部業務第一課

審査業務の知識を習得中

現在は審査業務部の輸出証明の担当をしています。輸出証明とは、企業が医薬品や医療機器などを輸出する際に、相手国政府から、輸出する医薬品等が法律に基づいて適正に製造されたものであるかなどについて、厚生労働省発行の証明書の要求があった場合に必要となるものです。PMDAではその内容について確認調査を行っており、審査業務部が受付業務を担当しています。

これまで、審査・安全・救済業務の実務経験がなかったため、希望がない審査業務部に配属されましたが、実際には関連する法律や通知などを確認する機会が多く、難しく感じることもあります。ただ、日々新しい知識を得ることができるのは新鮮で楽しく、自分で調べたり、周囲の人と相談しながら業務に取り組んでいます。

Career Path



Q: 今のお仕事は？

星野: 私は国際企画部企画管理課という部署で主に国際会議などを開催する際の支援業務を担当しています。具体的には、海外出張関係手続きや国際関係で必要になる委託業務の調達等ですね。



北條: 総務部人事課で事務補助員さんや嘱託さんといった職種の方の採用や評価などのとりまとめを担当しています。

長谷川: 財務管理部会計課で支払業務を担当しています。異動てきて半年ほどなのですが、まだまだ勉強中です。

北條: 長谷川さんは簿記の資格は持っているんですか？ 会計課は文字通り会計に関する業務を行うので、簿記はとらなきやいけないイメージがあるんですが…

長谷川: まだ資格はとっていないです。簿記の知識はあった方が業務の理解が進むと思うのですが、仕事をしながら覚えられることも多いので、資格が必須ということはないですね。でも簿記の研修を受けて勉強しなきゃと思っています(笑)。

Q: PMDAへ就職した決め手は？

北條: もともと公共性の高い仕事がし

たいというのが就活の軸だったので、PMDAが公共性の高い役割を担っていたというのと、薬剤師をしている姉が紹介してくれて、自分も医薬品に興味があったことが決め手ですかね。

星野: 北條さんは家族の紹介でPMDAを知ったんですね。私は就活ナビサイトでPMDAを見つけました。面接の際に若手職員の方とお話しする機会があり、そのときの印象が良かったのもあって、最終的にPMDAに決めました。

長谷川: 私もナビサイトで、東京勤務・転勤なし・事務職という条件で探して見つけたのがきっかけだったんですが、PMDAだからこそできる社会貢献があると思ったことと、霞が関で働くってかっこいいと思ったことが決め手です。



北條: 自分も友達に霞が関で働いているって自慢しています(笑)。出身が地方なので余計憧れがあったのもあるかもしれません。

Q: 採用前後でPMDAのイメージにギャップはありましたか？

長谷川: 私が理系大学の出身という影響もあるかもしれません、医薬品などの審査をしているので、研究室みた

いなものがあるかと思っていました。実際に働いてみると書類での審査がメインで技術系の方もデスクワークがほとんどなことが意外でした。

北條: 確かに専門性が高い業務をやっているのでそういうイメージもあります。技術系が先頭に立って、事務系が影からサポートに徹するイメージはあったんですが、入ってみて、救済業務などでは前面に立って患者の方とやりとりしたり、事務系の活躍もしっかりと求められているなど感じます。



星野: 事務系は、組織全体に影響を与えるような業務を担っている割にそこまで人数が多くないことに驚いた記憶があります。その分活発にコミュニケーションをとりながら仕事をしているんだなと思いました。

Q: PMDAの働きやすさについて何かエピソードはありますか？

星野: 休暇はとりやすいと思います。国際部門に所属しているので、国際会議に同行するために海外出張に行くことがあって。初めての出張はベトナムだったのですが、気候や雰囲気が気に入ってプライベートでも有給休暇を使ってベトナムのダナンへ行きました。

北條: 海外出張は結構あるんですね。

星野: 国際部門に配属されてから4回行きました。ベトナム2回とタイとマレーシアです。PMDAがアジアの規制当局との連携強化を目指しているので、アジア地域への出張機会が多いというのもありますが、個人的には長いフライトが苦手なのもあり、アジアへの出張が好きですね(笑)。

長谷川: 私はこの前北條さんを含めた若手4人で有給休暇をとて富士山に行きました。山小屋に泊まったり本格的な登山でした。

北條: 星がとても綺麗だったのが思い出深いです。

Q: 最後に若手の皆さんがこんな人とPMDAで働きたいというのがあれば聞かせてください。

北條: 富士山行こうって言ってついてくれる人ですかね(笑)、というの冗談で、自分がおしゃべりなもあって、コミュニケーションをたくさんてくれる人と一緒に働けるといいなと思います。

長谷川: 富士山はハードルが高いかもしませんが、フットワーク軽く新しいことに挑戦してみようと思える人は活躍できるかなと思います。事務系と言っても、とても業務の幅が広くて、私はこの前まで救済関係の電話対応などを担当していたと思ったら、今は会計事務なので、ジョブローテーションで今までと全く違う業務の担当になるときもあります。その際に新しいことに興味を持って積極的に取り組むことができる心持ちはあった方がいいのかなと思います。

星野: 公共性の高い仕事なので、ルールやマニュアルもいろいろありますが、従うべきところは従って、新しいことにも挑戦していくバランス感覚が重要かもしれないですね。それと、期限内に多くの仕事をしなければならないので、優先順位を決めて、適切なスケジュールで業務を進めていくことが必要だと思います。もちろん、最初からできている必要はないと思いますが、前向きに成長できる方と一緒に働きたいですね。

PMDA人事担当が
答えます！

PMDA Q & A

Q1 PMDAではどのような人材を求めていますか？

A PMDA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の理念やパーソンズに共感し、高い倫理観をもって業務に臨んでいただける方をお待ちしております。

Q2 配属先はどのように決まりますか？

A 採用時の配属先は、採用選考時の情報、本人の希望、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。配属先は入職時にお知らせします。採用後は原則2~3年ごとに人事ローテーションを行います。

Q3 PMDAの福利厚生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*、1時間単位で取得可)

* 4月採用者は初年15日付与

特別休暇(リフレッシュ休暇、結婚休暇、子の看護休暇、学位取得休暇等)、育児休業、介護休暇

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(上限60,000円)、通勤手当等

その他 福利厚生代行サービスの利用

Q4 事務系総合職に医薬品等の専門知識や英語の能力は必要ですか？

A 医薬品等の専門知識がなくても業務にあたることは可能です。必要な知識については、OJT (On the Job Training)や研修で身に付けていただきます。英語の能力についても必須ではありませんが、国際業務など、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。

Q5 学生の間にやっておいた方が良いことはありますか

A Q4のとおり、必要な知識は入職後に身に付けることが可能ですので、まずは学生の間にしか経験できないことに積極的に取り組んでいただければと思います。もし余裕があれば、PC関係の基礎的なスキル(Word・Excelなど)を勉強していただくと、より早く業務にじむことができるかと思います。



総務部総務課
恒石 美幸
Miyuki Tsuneishi
(2020年度採用)

一日のスケジュール	
8:00	出勤、メール対応
9:00	備品貸出、チェック
10:00	郵便物振り分け作業
12:15	休憩(45分)
13:30	課内会議
15:00	物品調達資料作成
16:30	退勤

フレックスタイム制を利用して育児分担

私は総務部総務課にて、オフィス関連の対応を主に行っています。現在、注力している業務はオフィスレイアウトの工事で、書類の電子化に伴い不要となった書棚を廃棄し、会議室や執務室となるスペースを新たに作り出すなど、PMDAの職員が働く環境を整備しています。

総務の仕事は、職場に来て行う業務が多いのですが、上手く調整して週に1日程度はテレワークで勤務しています。子どもの保育園の送り迎えは、フレックスタイム制を利用することで、夫との分担をしています。私が朝早く出勤した後、夫が子どもを保育園へ送り、夕方は私が迎えに行く生活スタイルです。休憩時間短縮制度も利用して、少しでも早く迎え

に行けるようにしています。

まだ子どもが小さいため、突発的に熱を出すことが多々あり、そのような場合は子の看護等休暇制度を利用して、他の日に業務に注力するようにしています。普段から残業をしないように効率的に作業を進めるようにしていますが、職場復帰直後は育児と仕事の両立に慣れるため、子どもが1歳になるまで利用できる保育時間制度(有給)や、小学3年生まで使える育児時間制度(無給)といった時短制度を使っていました。

PMDAでは、仕事と育児を両立するための制度が充実しています。また周囲の職員も協力的なので、安心して働ける職場だと思います。

WORK&LIFE BALANCE



総務部職員課
小笠原 翔
Shou Ogasawara
(2017年度採用)

一日のスケジュール	
8:00	出勤、メール対応
9:00	電子決裁の確認
10:00	給与計算システムの整合性確認
12:00	休憩
13:00	委託業者との打ち合わせ
14:00	作業依頼対応
17:00	退勤

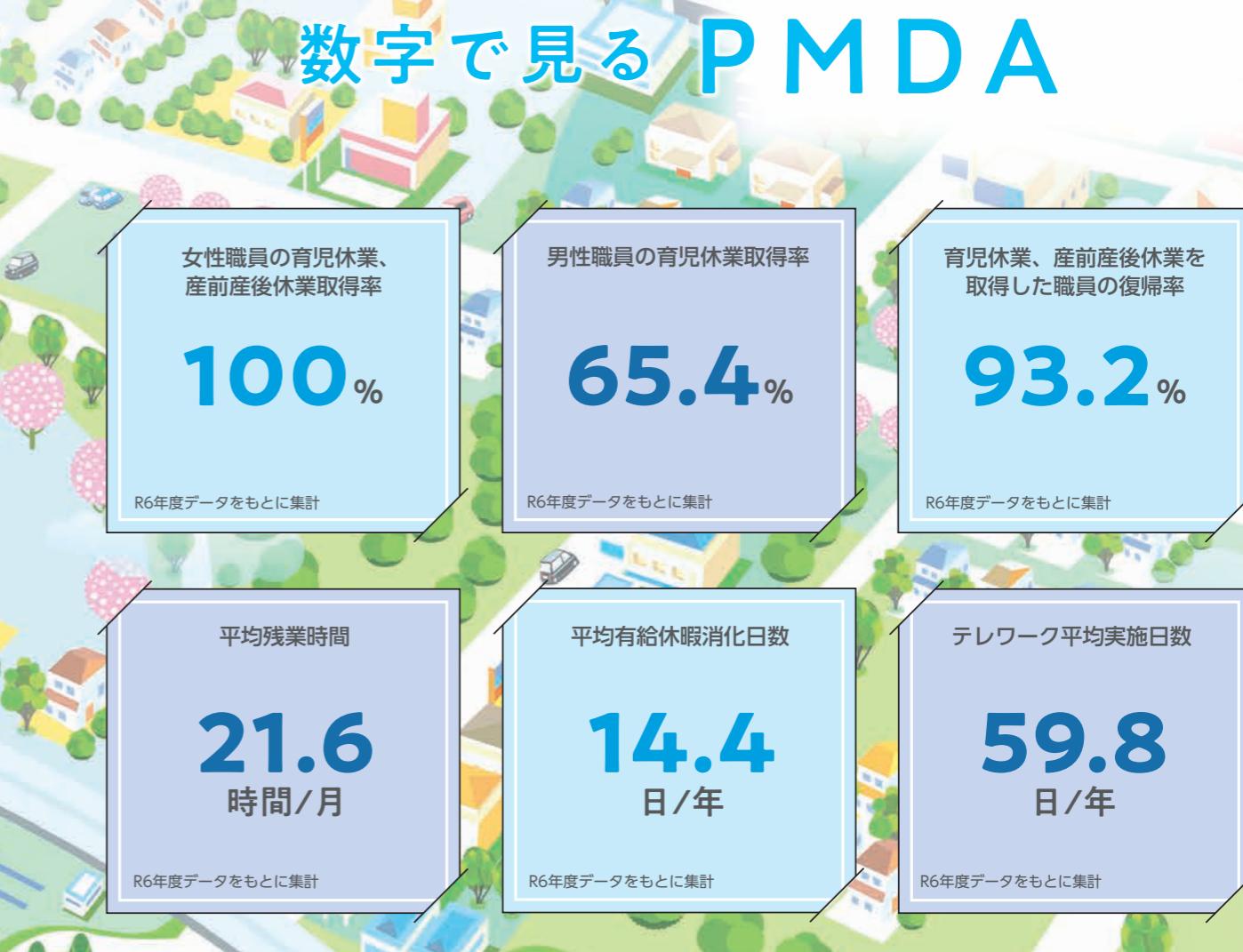
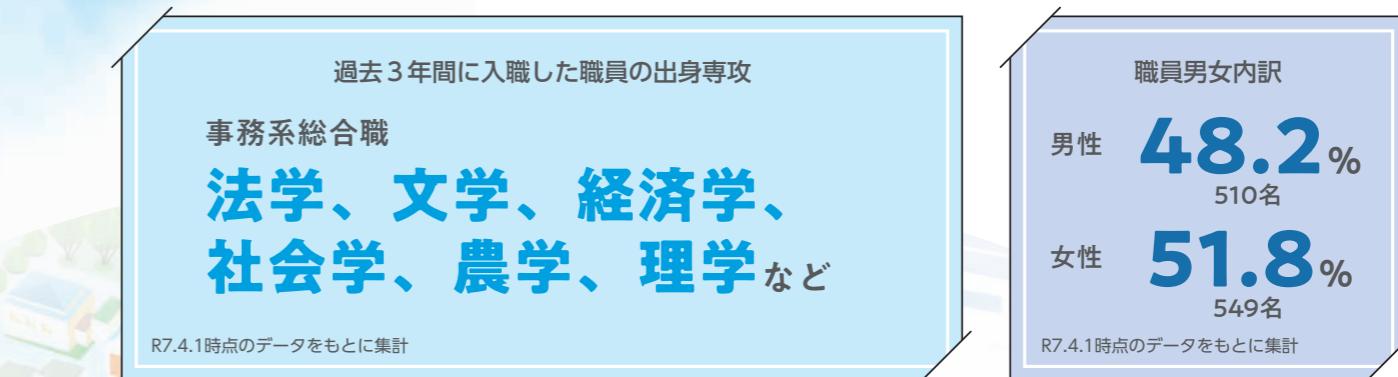
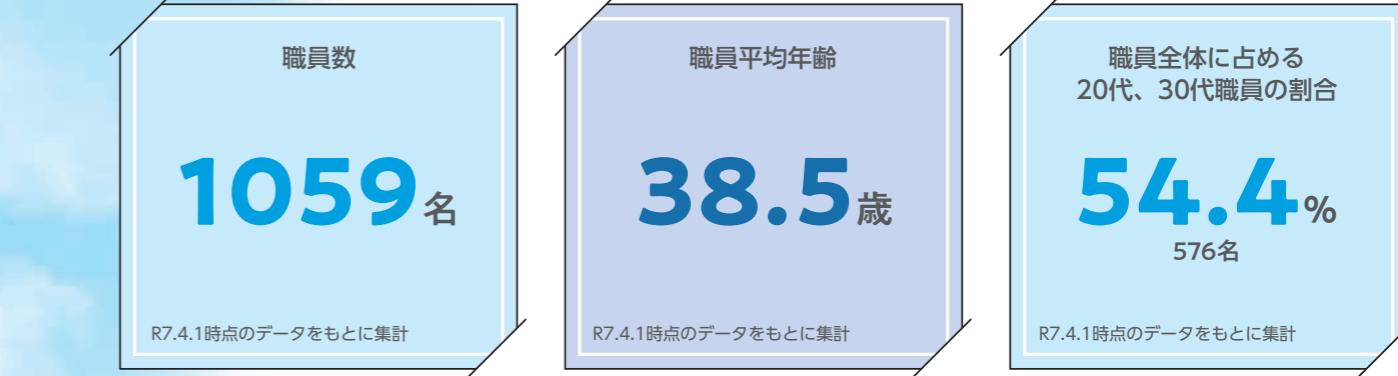
職場での積極的なコミュニケーションが大切

総務部職員課における私の業務は、職員の給与計算、人事給与システムの管理、システム保守業者との連絡調整、各種作業依頼対応、課内の予算管理です。職員の給与計算では、遅滞なく正確に処理する必要があるほか、各種の作業依頼への対応も日々発生します。

私には4歳と2歳の子どもがおり、可能な限り一緒に過ごす時間を作りたいと思い、子育てに関わるPMDAの様々な制度を利用しています。フレックスタイム勤務で朝方にシフトし朝食と夕食は子どもと一緒にすること、テレワーク勤務の際には、休憩時間を利用して家事を行い、通勤時間がない分、子どもの保育園のお迎えも担当して、その後と一緒に遊ぶ時間

を確保することなど、同僚の理解や配慮もいただいて、仕事と育児の両立を実現できています。

ただ、子どもには突発的な体調不良がよくあるので、その可能性を念頭に置いた仕事のスケジュール管理を心がけています。以前に妻と子どもが同時に体調を崩して入院してしまったことがあります。新型コロナウイルス感染症の流行とも重なり、非常に苦労しました。急に不在にしなければならないケースに備えて、作業依頼の前倒し対応をすることに加え、安心して仕事を頼める人間関係・信頼関係構築のための積極的なコミュニケーションを大切にしています。





PMDA

健やかに生きる世界を、ともに

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

採用関連情報は、Webをご覧ください

