

ARCBとPMDAの定期会議 産業界との連携会議

2026年9月11日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療機器調査部 登録認証機関監督課

ARCBとPMDAの定期会議・産業界との連携会議 アジェンダ

2026.9.11
会議資料

時 間	内 容
10:00～10:05	開会挨拶（PMDA医療機器調査部）
10:05～10:15	PMDAにおけるAIの活用について（PMDA医療機器調査部）
10:15～11:55	認証制度の実績と課題（三者協議会）
	グループディスカッション
11:55～12:00	閉会挨拶（医薬品医療機器等法登録認証機関協議会）

PMDAにおけるAIの活用について

2026.9.11
会議資料

令和 7 年 9 月 26 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

よく見るページ一覧 サイト内検索 検索

PMDA PMDAについて 各種様式ダウンロード

⚠ 安全性情報・回収情報等 添付文書等検索

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・基事作成調査・日本薬局方	国際関係業務 (ICH・IMDRF等)	

ホーム > PMDAについて > PMDAからのお知らせ > PMDA業務への生成AIの利用開始について (2026年4月15日)

PMDAについて

PMDA業務への生成AIの利用開始について (2026年4月15日)

よく見るページに追加 本文のみ印刷する

[Click here for English Pages →](#)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、「PMDA業務に対するAI活用行動計画 (令和7年9月26日) PDF[250KB]」に基づき、令和8年4月よりMicrosoft社製生成AIデジタルアシスタント「Microsoft Copilot」の全役職員への導入を完了し、利用を開始いたしましたのでお知らせいたします。

PMDAは、全役職員がCopilotを活用することにより、生産性向上を図りながら業務の質の向上を目指します。

PMDAについて
PMDAとは
理事長挨拶
PMDA Philosophy

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。

PMDAは、「PMDA業務に対するAI活用行動計画」に基づき、令和8年4月よりMicrosoft社製生成AIデジタルアシスタント「Microsoft Copilot」の全役職員への導入を完了し、利用を開始しております。

2025年10月10日付「PMDA業務に対するAI活用行動計画」の一部抜粋

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）

ARCBとPMDAの緊密な連携 今後の予定

2026.9.11
会議資料

ARCBとPMDAによる相互研鑽活動

2026年7月31日（金） 14:00～16:00 Web

2026年10月2日（金） 14:00～17:00 @PMDA（予定）

ARCB定期会議

2026年6月26日（金） 10:00～12:00 @PMDA

2026年12月11日（金） 10:00～12:00 @PMDA（予定）

ARCB定期会議及び産業界との連携会議

2026年9月11日（金） 10:00～12:00 @PMDA（本日）

2027年3月5日（金） 10:00～12:00 @PMDA（予定）